



Edwards

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, and Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

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

Directory ■ Annuaire	
English (en).....	1
Français (fr).....	14
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	28

English

Instructions for Use

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

STERILE: The SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valves are supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve, delivery system, sheath, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

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

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

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

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

• **Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve - (Figure 2)**

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

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

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

9755RSL

Table 1

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

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

9750TFX

Table 2

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

**Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra
Transcatheter Heart Valve**

9600TFX

Table 3

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

**Figure 3: Edwards SAPIEN 3 Trans-
catheter Heart Valve**

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a native annulus are provided in the table below:

Table 4

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

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

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

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

Table 5

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV Size
16.5 - 19.0 mm	20 mm
18.5 - 22.0 mm	23 mm
22.0 - 25.0 mm	26 mm
25.0 - 28.5 mm	29 mm

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

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

Table 6

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

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

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

Note: INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 27 - 29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 5.

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the prosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing prosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 7 for inflation parameters.

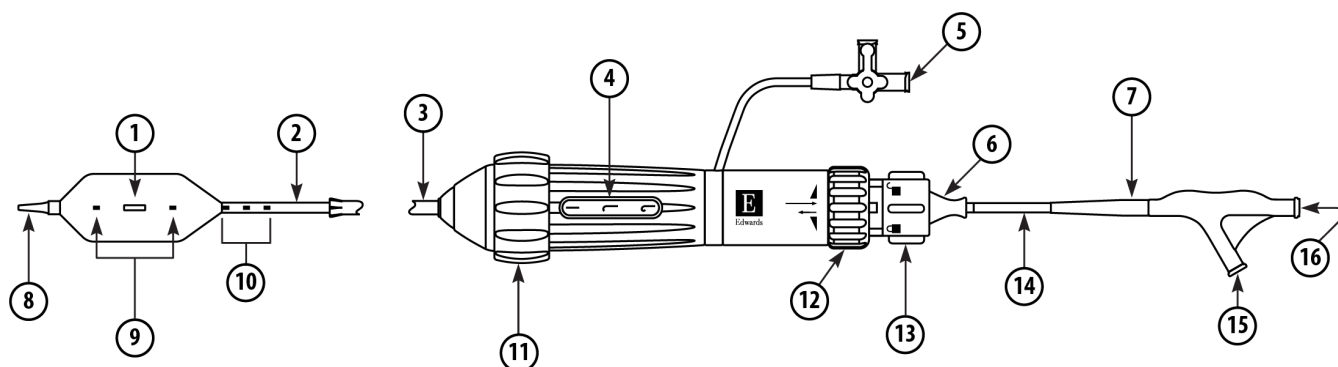
• **Edwards Commander Delivery System (Figure 4)**

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

Table 7

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



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

Figure 4: Edwards Commander Delivery System

Additional Accessories

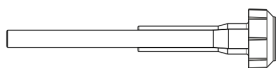


Figure 5: Loader

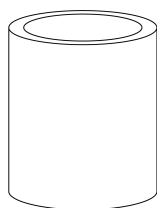


Figure 6: Qualcrimp Crimping Accessory

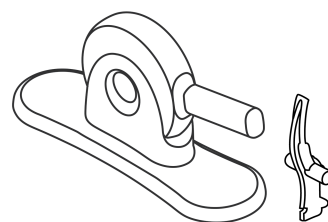


Figure 7: Edwards crimper and 2-piece crimp stopper

• Loader

The loader allows for the delivery of the crimped valve through the hemostasis valves of the sheath.

• Edwards Sheath

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

• Edwards Crimper

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

2.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with symptomatic heart disease due to native calcific aortic stenosis or asymptomatic heart disease due to severe native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.
2. The Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to failure (stenosed, insufficient, or combined) of an aortic transcatheter bioprosthetic or surgical aortic or mitral bioprosthetic valve who are judged by a heart team, including a cardiac surgeon, to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

3.0 Contraindications

The valve and delivery systems are contraindicated in patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis.
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The devices are designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Incorrect sizing of the valve may lead to paravalvular leak, migration, embolization, residual gradient (patient-prosthesis mismatch) and/or annular rupture.
- Accelerated deterioration of the valve due to calcific degeneration may occur in children, adolescents, or young adults and in patients with an altered calcium metabolism.
- Prior to delivery, the valve must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions other than its shipping storage solution and sterile physiologic rinsing solution. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing prostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve (SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra only), the temperature indicator has been activated, the foil pouch has been opened or damaged (SAPIEN 3 Ultra RESILIA only), the valve is damaged, or the expiration date has elapsed.
- Do not mishandle the delivery system or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (e.g., kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Care should be exercised in patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, as determined by their physician. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- Do not add or apply antibiotics to the storage solution (SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra only), rinse solutions, or to the valve.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

5.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the valve. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Limited clinical data are available for transcatheter aortic valve replacement in patients with a congenital bicuspid aortic valve who are deemed to be at low surgical risk. Anatomical characteristics should be considered when using the valve in this population. In addition, patient age should be considered as long-term durability of the valve has not been established.

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve in tortuous/challenging vessel anatomies.
- To maintain proper valve leaflet coaptation, do not overinflate the deployment balloon.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include, presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Safety and effectiveness have not been established for patients with the following characteristics/comorbidities:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe mitral annular calcification (MAC), severe (> 3+) mitral insufficiency, or Gorlin syndrome
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia (WBC < 3000 cells/ μ L), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count < 50,000 cells/ μ L), or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)
 - Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta
 - Access characteristics that would preclude safe placement of the Edwards sheath, such as severe obstructive calcification or severe tortuosity
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia
 - A concomitant paravalvular leak where the failing prosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireform frame fracture)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
- For Left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in Left Internal Mammary Artery (LIMA)/Right Internal Mammary Artery (RIMA) during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing prosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting prosthesis be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.
- Post-procedure and follow-up assessment of TAVR device performance by Doppler echocardiography may be impacted by inherent limitations in the Bernoulli equation used to determine measurements such as mean gradient, EOA, and prosthesis-patient mismatch. These limitations may lead to an overstating or understating of valve performance measurements after TAVR implantation. Therefore, a post-TAVR echocardiogram should be used to establish a baseline from which future follow-up visits are compared to. Confirmatory direct pressure measurement via cardiac catheterization may be considered, when indicated, prior to reintervention.

6.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including potential access complications associated with standard cardiac catheterization, balloon valvuloplasty, the potential risks of conscious sedation and/or general anesthesia, and the use of angiography:

- Death

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

Additional potential risks associated with the use of the valve, delivery system, and/or accessories include:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of a prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants

- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Non-emergent reoperation

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

Table 8

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL20	9755RSL23	9755RSL26	9755RSL29
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Sheath provided by Edwards Lifesciences				
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				
Edwards Crimper	9600CR			

Table 9

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX20	9750TFX23	9750TFX26
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Sheath provided by Edwards Lifesciences			
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences			
Edwards Crimper	9600CR		

Table 10

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX20	9600TFX23	9600TFX26	9600TFX29
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Sheath provided by Edwards Lifesciences				
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				
Edwards Crimper	9600CR			

Additional Equipment:

- Balloon catheter, per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger (x2)
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)
- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead

- Instrumentation for transseptal access and septostomy, as applicable
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and device preparation

7.2 Valve Handling and Preparation

Maintain sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

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

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

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

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

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

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

7.2.2 Valve Soaking/Rinsing Procedure

7.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

1. Set up one (1) sterile bowl with at least 500 ml of sterile physiological saline to soak the valve.
2. Open the valve holder by holding the base and lifting the lid. Carefully remove the valve from the valve holder without touching the tissue. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Place the valve in the sterile bowl of sterile physiological saline. Be sure that the sterile physiological saline completely covers the valve for at least two minutes to hydrate the leaflets. The valve should be left in the sterile physiological saline to prevent the tissue from drying.

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

7.2.2.2 SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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

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

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve.
2. Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Rinse the valve as follows: Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder. With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. Transfer the valve and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

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

7.2.3 Prepare the Components

Refer to the Edwards sheath, Edwards Crimper and Edwards Balloon Catheter instructions for use for device preparation.

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

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

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

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

5. Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover. Unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
6. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
7. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Partially fill a 50 cc or larger syringe with 15 - 20 ml diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
8. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
9. Close the 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system.

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

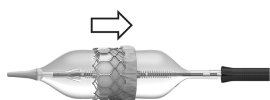
10. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve.
11. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the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

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

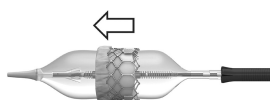
7.2.4 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove the valve from the soaking/rinsing bowl. When using the SAPIEN 3 or SAPIEN 3 Ultra valve remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

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



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



8. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp stopper.

-
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the final stop, leaving the final stop in place.
 10. Fully crimp the valve until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.
Note: Ensure that the valve crimp section remains coaxial within the valve. Ensure that the valve is fully within the crimper jaws during crimping.
 11. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps for 5 seconds each.
 12. Pull the balloon shaft and lock in the default position.
 13. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until it is completely inside the loader.
CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
 14. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system.
Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.
CAUTION: Keep the valve hydrated until ready for implantation.
CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

7.3 Valvuloplasty and Valve Delivery

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

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

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

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

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

7.3.1 Baseline Parameters

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

7.3.2 Valvuloplasty

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

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

7.3.3 Valve Delivery

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare and insert the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. Insert the loader into the sheath until the loader stops.
4. Advance the Edwards Commander delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath.

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

CAUTION: For iliofemoral access, the valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation.

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

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

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

Engage the balloon lock.

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

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

WARNING: Do not position the valve past the distal valve alignment marker. This will prevent proper valve deployment.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

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

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

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

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

7.3.4 System Removal

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

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

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

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

8.0 How Supplied

STERILE: The SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valves are supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve and Edwards Commander delivery system are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

8.1 Storage

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

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

9.0 Magnetic Resonance (MR) Safety Information



MR Safety Information

A person with the SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, or SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve implant may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Device Name	Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T or 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient	25 T/m (2,500 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP) / Multichannel-2 (MC-2)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil restrictions
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.
For valve-in-prosthesis implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.	

10.0 Patient Information

A patient implant card request form is provided with each transcatheter heart valve. After implantation, all requested information should be completed on this form. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the transcatheter heart valve. The original form should be returned to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and upon receipt, Edwards Lifesciences will provide an identification card to the patient.

11.0 Recovered Valve and Device Disposal

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

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

12.0 Reference

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

Mode d'emploi

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

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, la gaine et le sertisseur sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.

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 Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA (THV) 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 Ultra RESILIA - (figure 1)

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

Tissu RESILIA : le tissu RESILIA est créé à l'aide d'une technologie innovante appelée Edwards Integrity Preservation. 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.

• 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 péricardique 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 (figure 3)

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

9755RSL

Tableau 1

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

Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

9600TFX

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

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 tomodynamométrie (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 l'implantation des valves cardiaques transcathéters Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN 3 Ultra RESILIA dans une bioprothèse chirurgicale 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]	Taille de la THV
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm

Diamètre interne (D.I.) réel de la valve chirurgicale ^[1]	Taille de la THV
25,0 – 28,5 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 transcathéters 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 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 le Tableau 7 pour les paramètres de gonflage.

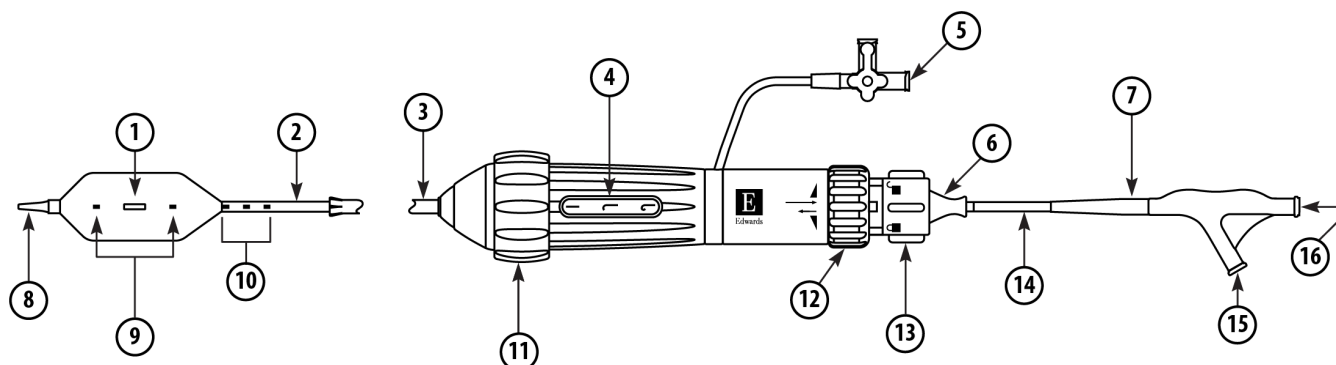
• **Système de mise en place Edwards Commander (figure 4)**

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

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



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

Figure 4 : Système de mise en place Edwards Commander

Autres accessoires

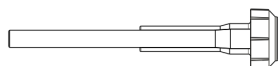


Figure 5 : Chargeur

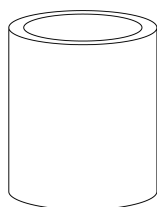


Figure 6 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

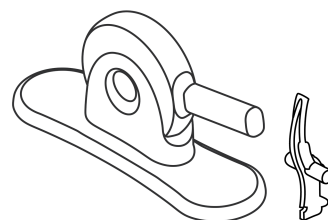


Figure 7 : Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces Edwards

• Chargeur

Le chargeur permet la mise en place de la valve sertie à travers les valves hémostatiques de la gaine.

• Gaine Edwards

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

• Sertisseur Edwards

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.

2.0 Indications

1. Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ou SAPIEN 3 Ultra RESILIA est indiqué chez les patients atteints de maladies cardiaques symptomatiques dues à une sténose aortique calcifiée native ou de maladies cardiaques asymptomatiques dues à une sténose aortique calcifiée native sévère 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).

3.0 Contre-indications

Les systèmes de valve et de mise en place sont contre-indiqués chez les patients présentant :

- des signes de masse, thrombus ou végétation intracardiaque, d'infection active ou d'endocardite ;
- une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire.

4.0 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 exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- Le choix d'une taille inadaptée de valve peut entraîner une fuite paravalvulaire, une migration, une embolisation, un gradient résiduel (incompatibilité patient-prothèse) et/ou une rupture annulaire.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la valve en raison d'une dégénérescence par calcification chez les enfants, les adolescents ou les jeunes adultes et chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Avant la mise en place, la valve doit rester hydratée en permanence et ne doit pas être exposée à des solutions autres que la solution de conservation utilisée pour son expédition et la solution physiologique stérile utilisée pour son rinçage. 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 prothèse 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 (SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra uniquement), si l'indicateur de température a été activé, si le sachet en aluminium a été ouvert ou endommagé (SAPIEN 3 Ultra RESILIA uniquement), si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée.
- Manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas l'utiliser si le conditionnement ou d'autres composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (p. ex., tordus ou étirés) ou si la date de péremption est dépassée.
- 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.
- Redresser le système de mise en place avant de le retirer afin de réduire le risque de lésions.
- Des précautions devront être prises chez les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium et/ou aux matières polymérisées.
- La procédure doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.
- Les patients recevant une valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf en cas de contre-indications, conformément aux indications de leur médecin. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- Ne pas ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation (SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra uniquement) ou aux solutions de rinçage ni appliquer d'antibiotiques sur la valve.
- Éviter toute valvuloplastie par ballonnet dans le traitement de bioprothèses défailantes, car cela pourrait entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et la rupture mécanique des valvules de la valve.

5.0 Précautions

- La durabilité à long terme de la valve 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 bicuspide 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.
- Afin de maintenir une coaptation correcte des valvules de la valve, ne pas excessivement gonfler le ballonnet de déploiement.
- 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 afin d'éviter tout piégeage de l'appareil sous-valvulaire.
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les patients présentant les caractéristiques/comorbidités 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/μl), anémie aiguë (Hb <9 g/dl), thrombocytopénie (numération des plaquettes <50 000 cellules/μl) ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction
 - 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
 - Caractéristiques d'accès excluant un placement sans danger de la gaine Edwards, p. ex. calcification obstructive ou tortuosité sévère
 - Valvules de la valve aortique calcifiées volumineuses à proximité directe des ostia coronaires
 - Fuite paravalvulaire concomitante avec une prothèse 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
- Pour l'approche axillaire gauche, un angle de prise sous-clavier gauche d'environ ≥ 90° 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 prothèse 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.

6.0 Événements indésirables potentiels

Risques potentiels associés à l'ensemble de la procédure, y compris complications potentielles de l'accès associées au cathétérisme cardiaque standard et à la valvuloplastie par ballonnet et risques potentiels de la sédation consciente et/ou l'anesthésie générale et de l'utilisation de l'angiographie :

- 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
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Défaut du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Arythmie
- Saignement rétropéritonéal
- Fistule artérioveineuse (AV) ou pseudoanévrisme
- Reprise chirurgicale
- Ischémie, lésion nerveuse ou lésion du plexus brachial
- Resténose
- Œdème pulmonaire
- Épanchement pleural
- Saignement
- Anémie
- Résultats de laboratoire anormaux (y compris déséquilibre électrolytique)
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif
- 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
- Souffle cardiaque
- Fièvre

Autres risques potentiels associés à l'utilisation de la valve, du système de mise en place et/ou des accessoires :

- 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
- Détérioration structurelle de la valve (usure, cassure, calcification, déchirure des valvules/détachement des valvules des montants du stent par déchirure, rétraction des valvules, rupture des lignes de suture des composants d'une prothèse valvulaire, épaissement, sténose)
- Détérioration du dispositif
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Hémolyse
- Explantation du dispositif
- Dysfonctionnement non structurel
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires
- Reprise chirurgicale non urgente

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 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 Ultra RESILIA	9755RSL20	9755RSL23	9755RSL26	9755RSL29
Système de mise en place Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Gaine fournie par Edwards Lifesciences				
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				
Sertisseur Edwards	9600CR			

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	9750TFX20	9750TFX23	9750TFX26
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Gaine fournie par Edwards Lifesciences			
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences			
Sertisseur Edwards	9600CR		

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	9600TFX20	9600TFX23	9600TFX26	9600TFX29

Nom du produit	Système de 20 mm	Système de 23 mm	Système de 26 mm	Système de 29 mm
	Modèle			
Système de mise en place Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Gaine fournie par Edwards Lifesciences				
Dispositif de gonflage, accessoire de sertissage Qualcrimp, butée de sertissage et chargeur fournis par Edwards Lifesciences				
Sertisseur Edwards	9600CR			

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à ballonnet, à la discrétion du praticien
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure (x2)
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies (x2)
- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- 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 0,89 mm (0,035 inch)
- 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 du dispositif

7.2 Manipulation et préparation de la valve

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

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

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

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

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

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

7.2.2 Procédure de trempage/rinçage de la valve

7.2.2.1 Valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Préparer une (1) cuvette stérile avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile pour faire tremper la valve.
2. Ouvrir le support de valve en maintenant sa base et en soulevant son couvercle. Retirer avec précaution la valve du support de valve sans toucher le tissu. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure ou le tissu.

3. Placer la valve dans la cuvette stérile de solution saline physiologique stérile. Veiller à ce que la solution saline physiologique stérile recouvre complètement la valve pendant au moins deux minutes afin d'hydrater les valvules. La valve doit rester dans la solution saline physiologique stérile afin d'éviter que le tissu ne sèche.

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

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

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

7.2.3 Préparation des composants

Pour plus d'informations sur la préparation du dispositif, consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards, du sertisseur Edwards et du cathéter à ballonnet Edwards.

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

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

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

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

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

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

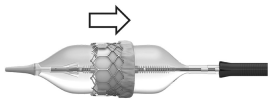
10. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système de mise en place. En faisant tourner la molette du dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences, transférer le produit de contraste dans la seringue afin d'obtenir le volume requis pour déployer la valve.
11. Fermer le robinet d'arrêt en 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 valve.

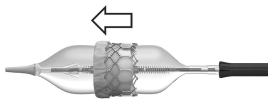
7.2.4 Montage et sertissage de la valve sur le système de mise en place

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2. Plonger entièrement l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Brasser lentement l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3. Retirer la valve de la cuvette de trempage/rinçage. 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. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
5. Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir progressivement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
6. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que celle-ci est parallèle au bord de l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
7. Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve sur la section de sertissage de la valve (2-3 mm en aval du corps du ballonnet), 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. Sertir la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée Qualcrimp située sur la butée de sertissage à 2 pièces.
9. Retirer doucement l'accessoire de sertissage Qualcrimp de la valve. Retirer la butée Qualcrimp de la butée finale, en laissant cette dernière en place.
10. Sertir entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée finale et la maintenir pendant 5 secondes.

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

11. Répéter le sertissage complet de la valve deux fois de plus pour obtenir un total de trois sertissages 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 valve dans le chargeur jusqu'à ce qu'elle se trouve complètement à l'intérieur du chargeur.

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

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

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

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

AVERTISSEMENT : le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.

7.3 Valvuloplastie et mise en place de la valve

La valvuloplastie 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 fluoroscopie et échocardiographie.

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

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

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

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

7.3.1 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.

7.3.2 Valvuloplastie

Prédilater la valve aortique native, à la discrétion du praticien, 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.

7.3.3 Mise en place de la valve

1. Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2. Préparer et insérer la gaine Edwards. Consulter le mode d'emploi de la gaine Edwards pour plus d'informations sur la préparation et la manipulation du dispositif.
3. Insérer le chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête.
4. Faire progresser le système de mise en place Edwards Commander, 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 progresser la valve à travers la gaine si l'extrémité de la gaine ne dépasse pas la bifurcation.

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

5. Dans 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 valve au-delà du repère distal d'alignement de la valve. Cela empêcherait un déploiement correct de la valve.

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

MISE EN GARDE : cette étape peut être difficile à réaliser si l'alignement de la valve n'est pas effectué dans une section droite. Cela peut endommager le système de mise en place et rendre impossible le gonflage du ballonnet. L'utilisation de 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 valve par rapport à l'emplacement cible.
9. Selon les besoins, utiliser la molette de flexibilité pour ajuster la coaxialité de la valve et la molette de réglage fin pour ajuster sa position.
10. Avant le déploiement, vérifier que la valve est positionnée correctement entre les repères d'alignement de la valve et que l'extrémité du cathéter flexible est sur le repère triple.
11. Commencer le déploiement de la valve :
 - 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.
 - Déployer la valve 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.

7.3.4 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.

8.0 Conditionnement

STÉRILE : les valves SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra sont fournies stérilisées dans une solution de glutaraldéhyde. La valve SAPIEN 3 Ultra RESILIA et le système de mise en place Edwards Commander sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux.

8.1 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.

9.0 Informations de sécurité en environnement IRM (résonance magnétique)



Informations de sécurité relatives aux IRM

Le porteur d'un implant de valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ou SAPIEN 3 Ultra RESILIA peut être scanné en toute sécurité dans les conditions ci-après. Le non-respect de ces conditions peut être à l'origine de blessures.	
Nom du dispositif	Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA
intensité de champ magnétique statique (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	25 T/m (2 500 G/cm)

Excitation RF	Polarisation circulaire (CP) / Multicanal-2 (MC-2)
Type de bobine d'émission RF	Il n'y a aucune restriction liée à la bobine d'émission
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
TAS maximal pour le corps entier	2 W/kg
Durée de l'examen	TAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes de radiofréquences continues (une séquence ou une série/un balayage consécutif sans pause)
Artefact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.
Pour l'implantation valve dans prothèse 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.	

10.0 Informations sur les patients

Un formulaire de demande de carte d'implant est fourni pour chaque valve cardiaque transcathéter. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées dans ce formulaire. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur l'étiquette d'identification apposée sur la valve cardiaque transcathéter. Le formulaire original doit être renvoyé à Edwards Lifesciences, à l'adresse indiquée sur le formulaire. Après réception du formulaire, Edwards Lifesciences fournira une carte d'identification au patient.

11.0 Récupération de la valve et mise au rebut du dispositif

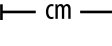
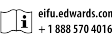
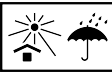
La valve explantée doit être placée dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retournée à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation.

Le système de mise en place usagé peut être éliminé selon les mêmes procédures que les déchets hospitaliers et les matières présentant un risque biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

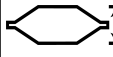
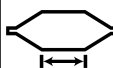
12.0 Référence

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

Symbol Legend ■ Légende des symboles

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

	English	Français
STERILE	Sterile	Stérile
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser
eSheath	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
QTY	Quantity	Quantité
	Use-by date	Date d'expiration
SN	Serial Number	Numéro de série
	Manufacture	Fabricant
	Date of manufacture	Date de fabrication
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne /l'Union européenne
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide

	English	Français
NP	Nominal Pressure	Pression nominale
RBP	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide
Sheath 	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine
Catheter 	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter
	Importer	Importateur
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
MR	MR Conditional	IRM sous conditions

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
	Contents	Contenu
	Non-pyrogenic	Apyrogène
	Medical device	Dispositif médical
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale

	English	Français
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Avertissement : Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible au temps et à la température

	English	Français
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses
	Size	Taille
	Work Order	Bon de travail

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



2025-08
10054332002 A

© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU