



Edwards

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	12
Deutsch (de).....	23
Español (es).....	34
Italiano (it).....	45
Svenska (sv).....	56
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Figurer.....	66
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Symbolförklaring.....	68

English

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

Instructions for Use

Caution: Implantation of the transcatheter tricuspid valve should only be performed by physicians who have received training for the Edwards EVOQUE tricuspid valve replacement system.

- Do not attempt to use the Edwards EVOQUE valve (herein referred to as the EVOQUE valve), delivery system, or associated accessories before completely reading and understanding the information contained in this booklet.
- Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to device damage or patient injury. Use of the EVOQUE system should be restricted to those physicians trained to perform invasive endovascular procedures and to those physicians trained in the proper use of the system.
- Consult with authorized Edwards personnel for appropriate selection of EVOQUE valve size.
- The EVOQUE valve, delivery system, dilator kit, loading system, and stabilizer are supplied STERILE. The base and plate are supplied NON-STERILE.
- All devices are supplied for single use only. After use, dispose in accordance with hospital administrative and/or government policy. Do not re-sterilize.

1.0 Introduction

The Edwards EVOQUE tricuspid valve replacement system (herein referred to as the EVOQUE system) is designed to replace the native tricuspid valve in patients with symptomatic, severe tricuspid valve regurgitation without the need for conventional open-heart surgery. The EVOQUE system consists of four (4) elements and includes three (3) optional accessories, as outlined below:

Product Name	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE Valve (EVOQUE Valve)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System	9850TDS		
Edwards EVOQUE Dilator Kit	9850DK		
Edwards EVOQUE Loading System	9850LS		

Optional Accessories	Model Number
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilizer Base	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilizer Plate	9850PT

Note: The devices that comprise the EVOQUE system are intended to be used together and are not intended to be used as standalone devices. The information in this IFU is applicable to all the EVOQUE system devices.

2.0 Device Description

Edwards EVOQUE Valve (Figure 1)

The EVOQUE valve is intended to be implanted in the tricuspid position as an alternative to surgery. The EVOQUE valve consists of a trileaflet bovine pericardial tissue valve, nitinol frame, and fabric skirt, and is packaged and terminally sterilized in glutaraldehyde.

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

Device Diameter (Recommended Valve Size)	Systole		Diastole	
	Recommended Treatable Perimeter - Derived Diameter Range (mm)	Maximum Treatable Annulus Length (mm)	Recommended Treatable Perimeter - Derived Diameter Range (mm)	Maximum Treatable Annulus Length (mm)
44	36.5 - 43	45.5	39.6 - 45.5	50
48	40 - 47	49.5	43.2 - 49.5	54
52	45 - 51	53.5	46.8 - 53.5	58

Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System (Figure 2)

The delivery system has an outer diameter of 28 F and is intended to deliver the EVOQUE valve in the crimped position via the transfemoral venous approach. The delivery system handle contains a primary flex knob, secondary flex knob, and depth knob to facilitate EVOQUE valve alignment and positioning in the native valve, and a capsule knob and release knob to control the expansion and release of the EVOQUE valve.

- **Edwards EVOQUE Dilator Kit (Figure 3)**

The 24 F, 28 F, and 33 F diameter hydrophilic-coated dilators are intended to dilate the access site, facilitating delivery system insertion. All dilators accommodate a 0.035 inch (0.89 mm) guidewire and are tapered to minimize access site trauma.

- **Edwards EVOQUE Loading System (Figure 4)**

The loading system, which consists of multiple components, is intended to facilitate loading and attachment of the EVOQUE valve onto the delivery system. The loading system assists in crimping the EVOQUE valve to the appropriate diameter, which allows the outer capsule to advance over the EVOQUE valve.

- **Edwards EVOQUE System Optional Accessories: Stabilizer, Base, and Plate (Figure 5)**

The stabilizer, base, and plate are intended to secure the delivery system at an angle appropriate for the transfemoral venous approach and to enable fine adjustments of the position of the delivery system during the implantation procedure. The base is height-adjustable to accommodate patient lower extremities and is intended to provide a stable platform for the stabilizer. The plate is intended to provide a stable, flat surface for the base on the operating table.

3.0 Facilities and Training Requirement

Facilities that intend to perform an implantation procedure utilizing the EVOQUE system must have access to cine fluoroscopy and transesophageal echocardiography (TEE) throughout the procedure. In addition, the implanting physicians must have prompt access to facilities with the necessary equipment, instruments, supplies, and personnel to perform emergency tricuspid valve surgery, if required.

A comprehensive training program is provided by Edwards Lifesciences and must be completed by the implanting physicians before use of the EVOQUE system. The implanting physicians should have advanced technical knowledge and experience in related catheter-based procedures.

4.0 Indications for Use

4.1 Intended Use

The EVOQUE tricuspid valve replacement system is intended for the reduction of tricuspid regurgitation (TR) for patients who remain symptomatic on medical therapy and in whom no other surgical or transcatheter treatment option exists per heart team decision. The EVOQUE system percutaneously delivers the Implant to the tricuspid valve via femoral vein access using a transvenous approach.

4.2 Target Patient Population

- Patients with symptomatic, severe TR who do not have any of the following:
 - Severe aortic, mitral and/or pulmonic valve stenosis and/or regurgitation
 - LVEF < 25%
 - Severe right ventricular dysfunction as measured by echocardiography
 - Pacemaker dependency¹ on trans-tricuspid lead without alternative pacing option
 - Need for emergent or urgent surgery for any reason or any planned cardiac surgery within the next 12 months
 - Resting systolic blood pressure < 90 or > 160 mmHg after repeated measurements
 - Refractory heart failure requiring advanced intervention (i.e., left ventricular assist device, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS Stage D heart failure)
 - An occluded or thrombosed IVC filter that would interfere with the delivery catheter
- Patient selection should be performed by a multi-disciplinary heart team specializing in the treatment of tricuspid regurgitation to assess patient risk and anatomical suitability.

¹ Pacemaker dependency may increase the risk of serious injury or death from sudden pacemaker failure

5.0 Contraindications

The EVOQUE valve is contraindicated for patients with any of the following conditions:

- Active endocarditis within 3 months or infection requiring antibiotic therapy (oral or intravenous) within 2 weeks of the scheduled implant.
- Untreatable hypersensitivity or contraindication to any of the following: all antiplatelets, all anticoagulants, nitinol alloys (nickel and titanium), bovine tissue, glutaraldehyde, contrast media, or transesophageal echocardiography.
- Tricuspid valve anatomy that precludes proper device deployment and functionality based on CT and echocardiographic evaluation.

Note: Patient must be able to tolerate at least one antiplatelet medication AND one anticoagulant medication.

6.0 Warnings

- Do not use the EVOQUE valve outside of the labeled indication.
- The EVOQUE valve, delivery system, loading system, dilator kit, and stabilizer are designed, intended, and distributed for STERILE single use only. The base and plate are provided nonsterile for single use only. Do not resterilize or reuse any of the devices. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, or functionality of the devices after reprocessing.
- Ensure proper sterile techniques are utilized during the preparation, transfer, and use of the devices.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve, the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed. The EVOQUE valve must remain hydrated at all times. The valve cannot be exposed to solutions, antibiotics, or chemicals other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution. This will help prevent leaflet damage that may impact valve functionality. Keep the EVOQUE valve hydrated with normal saline until ready for implantation.
- Ensure the correct valve size is selected. Implantation of the improper size (i.e., undersizing or oversizing) may lead to paravalvular leak (PVL), migration, embolization, and/or annular damage.
- Patients with previously-implanted devices (e.g., IVC filter) should be carefully assessed prior to insertion of the delivery system to avoid potential damage to vasculature or a previously-implanted device.
- Patients with pre-existing cardiac leads should be carefully assessed prior to implantation to avoid potential adverse interaction between devices.
- Care should be taken when implanting cardiac leads after EVOQUE valve implantation to avoid potential adverse interaction between the devices.
- Patients implanted with the EVOQUE valve should maintain anticoagulant/antiplatelet therapy as determined by their physicians in accordance with current guidelines, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events.
- There are no data to support device safety and performance if the patient has:
 - Echocardiographic evidence of severe right ventricular dysfunction;
 - Pulmonary arterial systolic pressure (PASP) > 70 mmHg by echo Doppler;
 - A trans-tricuspid pacemaker or defibrillator lead that has been implanted in the RV within the last 3 months;
 - Dependency on a trans-tricuspid pacemaker without alternative pacing options.

7.0 Precautions

7.1 Precautions Prior to Use

- The patient's eligibility depends on the anatomic conditions based on CT scan.
- It is advised that a multi-disciplinary heart team be of the opinion that EVOQUE valve implantation is preferable to alternative percutaneous device solutions, including minimally-invasive open heart surgery.
- It is advised that a multi-disciplinary heart team takes into consideration the severity of disease and the chances of reversibility of right heart failure based on a complete hemodynamic assessment.
- The patient should have a life expectancy of at least 12 months.

7.2 Precautions

- The EVOQUE valve is to be used only with the 9850TDS delivery system and 9850LS loading system.
- The procedure should be conducted under appropriate imaging modalities, such as transesophageal echocardiography (TEE), fluoroscopy, and/or intracardiac echocardiography (ICE).
- 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 Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- Conduction disturbances may occur before, during, or following implantation of the EVOQUE valve, which may require continuous ECG monitoring before hospital discharge. If a patient has confirmed or suspected conduction disturbances, consider patient monitoring and/or electrophysiology evaluation.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Long-term durability has not been established for the EVOQUE valve. Clinical data are reflective of short-term follow-up. Regular medical follow-up is advised to evaluate EVOQUE valve performance.
- Implantation of the EVOQUE valve should be postponed in patients with (1) a history of myocardial infarction within one month (30 days) of planned intervention, (2) pulmonary emboli within 3 months (90 days) of planned intervention, (3) cerebrovascular accident (stroke or transient ischemic attack [TIA]) within 3 months (90 days) of planned intervention, (4) active upper gastrointestinal bleeding within 3 months (90 days) prior to procedure requiring transfusion.

8.0 Potential Adverse Events

Potential adverse events related to standard cardiac catheterization, use of anesthesia, the EVOQUE valve, and the implantation procedure include:

- Abnormal lab values
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, anti-coagulation medication, or device materials
- Anaphylactic shock

- Anemia or decreased hemoglobin (Hgb), may require transfusion
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Angina or chest pain
- Arrhythmia – atrial (i.e., atrial fibrillation, supraventricular tachycardia)
- Arrhythmias – ventricular (i.e., ventricular tachycardia, ventricular fibrillation)
- Arterio-venous fistula
- Bleeding
- Cardiac arrest
- Cardiac (heart) failure
- Cardiac injury, including perforation
- Cardiac tamponade / pericardial effusion
- Cardiogenic shock
- Chordal entanglement or rupture that may require intervention
- Coagulopathy, coagulation disorder, bleeding diathesis
- Conduction system injury, which may require implantation of a pacemaker (temporary or permanent)
- Conversion to open heart surgery
- Coronary artery occlusion
- Damage to or interference with function of pacemaker or implantable cardioverter defibrillator (ICD)
- Death
- Edema
- Electrolyte imbalance
- Embolization including air, particulate, calcific material, or thrombus
- Emergent cardiac surgery
- Endocarditis
- Esophageal irritation
- Esophageal perforation or stricture
- EVOQUE system component(s) embolization
- Failure to retrieve any EVOQUE system components
- Fever
- Gastrointestinal bleeding
- Hematoma
- Hemodynamic compromise
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Hemorrhage requiring transfusion/surgery
- Hypertension
- Hypotension
- Inflammation
- Injury to the tricuspid apparatus including chordal damage, rupture, papillary muscle damage
- Local and systemic infection
- Mesenteric ischemia or bowel infarction
- Multi-system organ failure
- Myocardial infarction
- Nausea and/or vomiting
- Nerve injury
- Neurological symptoms, including dyskinesia, without diagnosis of TIA or stroke
- Non-emergent reoperation
- Pain
- Pannus formation
- Paralysis
- Percutaneous valve intervention
- Peripheral ischemia
- Permanent disability
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Reaction to anti-platelet or anticoagulation agents
- Rehospitalization
- Renal failure
- Respiratory failure, atelectasis – may require prolonged intubation
- Retroperitoneal bleed
- Right ventricular outflow tract (RVOT) obstruction
- Septicemia, sepsis
- Skin burn, injury, or tissue changes due to exposure to ionizing radiation
- Stroke
- Structural deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear, leaflet thickening, stenosis of implanted device, or new leaflet motion disorder)
- Thromboembolism
- Transient ischemic attack (TIA)
- Valve dislodgement/embolization
- Valve endocarditis
- Valve explant
- Valve leaflet entrapment
- Valve malposition
- Valve migration
- Valve paravalvular leak (PVL)
- Valve regurgitation (new or worsening tricuspid, aortic, mitral, pulmonary)
- Valve thrombosis
- Vascular injury or trauma, including dissection or occlusion
- Vessel spasm
- Wound dehiscence, delayed or incomplete healing

For a patient/user/third party in the European Economic area: if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Additional Equipment

The implantation procedure requires additional equipment that is not supplied with the EVOQUE system. The additional equipment is provided below.

9.1 Equipment for EVOQUE Valve Loading

Note: Volumes reflect adequate amount for preparing 1 implant.

- 3500 ml (minimum) sterile physiological saline solution at ambient temperature (~ 23 °C)

- 500 ml (minimum) heparinized saline solution (2 units/ml) at ambient temperature (~ 23 °C)
- 4 sterile bowls (≥ 500 ml, ≥ 7 cm depth, plastic)
- 1 large sterile bowl (≥ 2 L, ≥ 10 cm depth, plastic)
- 1 scalpel, no. 11 scalpel blade
- 1 luer locking syringe (≥ 20 cc)
- Gauze pads
- Blunt tip forceps
- Blunt tip scissors
- Sterile towels

9.2 Equipment for Access, Procedure, and Monitoring

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Femoral vessel introducer sheath
- Fluoroscopy (fixed, mobile, or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal echocardiography capabilities
- Steerable introducer sheath
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) max guidewire
- Extra small curve 0.035 inch (0.89 mm) max guidewire
- Right coronary arterial catheter and guidewire
- Sterile table for EVOQUE valve and device preparation

9.3 Standby Equipment

- Arterial bypass cannula (~18 F)
- Cardiopulmonary bypass machine
- Compliant balloon (> 20 mm diameter, 9 cc contrast volume)
- Diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- High pressure contrast injector
- Intra-aortic balloon pump and appropriately sized balloon
- Intracardiac echocardiography (ICE) equipment
- Pigtail angiographic catheter
- Venous return bypass cannula (~18 F)
- Transthoracic echocardiographic (TTE) equipment
- Vascular access lubricant
- Temporary pacing equipment

10.0 INSTRUCTION FOR USE

10.1 Prior to Use Inspection

Before using the EVOQUE system, visually examine each element and accessory for evidence of gross damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, broken or missing seals) that may have compromised the packaging sterility (if applicable) or functionality of the components.

WARNING: Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging and/or sterile barriers and any components have been opened or damaged, or the expiration date has elapsed, as sterility and/or function may be compromised.

WARNING: Do not mishandle the EVOQUE valve or use device/container if found to be damaged, leaking, or without adequate sterilant (not fully submerged in glutaraldehyde, or missing intact seals). The EVOQUE valve must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.

10.2 Base & Plate Set Up

If desired, the plate is placed on the operating table beneath the patient's leg to support the base during the procedure.

After the patient has been positioned on the operating table, the base is placed over the patient's leg, on top of the plate, at the desired distance from the mid-sternum.

Establish sterile barrier.

The base adapter is then placed in-line with the access site and attached to the front of the base using a clamp. The base adapter and clamp are both supplied with the stabilizer.

10.3 Device Preparation

All device preparations will be performed by authorized Edwards personnel.

WARNING: Do not mishandle the EVOQUE valve. EVOQUE valve leaflets mishandled or damaged during any part of the loading process will require replacement of the EVOQUE valve.

WARNING: The EVOQUE valve should not remain fully crimped for a period of time longer than 120 minutes, as it may impair valve functionality.

CAUTION: Do not place the jar or the pouch of the delivery system into the sterile field. The outside of the jar and the pouch are not sterile, and the contents within the jar and pouch should be handled using standard aseptic techniques to prevent contamination.

CAUTION: To reduce the risk of contamination, do not open the EVOQUE valve jar until implantation is certain.

CAUTION: Ensure that the entire suture is removed when removing the serial number tag from the EVOQUE valve, as it may lead to emboli.

CAUTION: Do not allow the EVOQUE valve to come in contact with any sharp instrument, as it may impair valve function.

WARNING: Adequate rinsing with normal saline must be performed before implantation to reduce glutaraldehyde concentration, as it may result in glutaraldehyde toxicity.

CAUTION: Avoid contact of the leaflet tissue or the rinse solution with towels, linens, or other sources of lint or particulate matter that could be transferred to the leaflet tissue, as it may lead to emboli.

10.4 EVOQUE Valve Implant

10.4.1 Guidewire Placement

Prepare femoral venous access using standard interventional techniques.

WARNING: Do not use excessive force and/or manipulation during advancement and positioning of the guidewire, as it may result in perforation/dissection of arteries, veins, and/or other cardiac structures. This may also result in cardiac arrhythmias and conduction disturbances.

Step	Procedure
1	Advance steerable sheath into the right atrium at the exit of the IVC.
2	Insert a guidewire through the steerable sheath.
3	Advance the guidewire across the tricuspid valve. Note: Other interventional devices and techniques (e.g., guide catheters) may be used to assist the guidewire in crossing the tricuspid valve.
4	Establish proper guidewire path and confirm no entanglement with cardiac structures.

10.4.2 EVOQUE Valve Delivery

WARNING: Avoid excessive movement of the delivery system while executing the procedure in order to protect vasculature or cardiac structures. Avoid excessive rotation of the delivery system to maintain functionality of the delivery system.

Note: Flush the delivery system with heparinized saline as needed throughout the procedure.

Step	Procedure
1	Ensure the hydrophilic coating on dilators and delivery system is activated prior to use. Dilate access site. An Edwards EVOQUE dilator should be used as needed.
2	Insert the delivery system over the guidewire.
3	Advance the delivery system until the distal end of the tapered tip is positioned at the junction between IVC and right atrium.

Step	Procedure
4	Using fluoroscopy, ensure the delivery system is oriented in the proper orientation. WARNING: The primary flex on the delivery system flexes in the direction of the flush ports; care should be taken to ensure that the delivery system is orientated correctly at this point.
5	Retract the sheath.
6	Flex and orient the delivery system towards the tricuspid valve.
7	Advance the delivery system to cross the tricuspid valve. Note: Delivery system flex, delivery system rotation, and guidewire position may be adjusted during valve crossing to optimize crossing position.
8	Using echocardiography and fluoroscopic guidance, verify that the delivery system has crossed through the tricuspid valve into the right ventricle.
9	Dock the stabilizer onto the base adapter and secure it to the base, if applicable.
10	Attach the delivery system and sheath to the stabilizer, if applicable.
11	Adjust the delivery system as needed to ensure hemodynamic stability.
12	Using pre-operative MSCT data (if available), position the C-arm at the optimal viewing projection.
13	Position the delivery system to be coaxial to the tricuspid annulus while minimizing contact with the native anatomy.
14	Using echocardiography and fluoroscopic guidance, confirm that the EVOQUE valve is positioned at the appropriate depth and coaxiality with relation to the native valve. CAUTION: Once the capsule is retracted to expose the EVOQUE valve anchors, the valve is unable to be retrieved or recaptured into the delivery system. WARNING: Maintain central position of the delivery system within the native valve during deployment to ensure proper positioning of the valve.
15	Retract the outer capsule until the anchors are exposed.
16	Adjust the position of the EVOQUE valve so that the anchors are positioned within native leaflets as dictated by patient anatomy.
17	Retract the outer capsule until the desired EVOQUE valve diameter is achieved.
18	Capture the leaflets.
19	Confirm positioning of the EVOQUE valve by using echo imaging to assess engagement of the leaflets. Adjust the EVOQUE valve positioning as needed.
20	Using echo imaging, observe the motion of the native leaflets and adjust the position of the EVOQUE valve as required to fully engage native tricuspid valve leaflets.
21	Once full engagement has been confirmed, ensure that the EVOQUE valve is perpendicular to the tricuspid annular plane.
22	Retract the tapered tip until it is positioned within the EVOQUE valve.
23	Rotate the release knob to withdraw the inner capsule until the EVOQUE valve is released from the delivery system. CAUTION: Care should be taken during final release of the EVOQUE valve using the release knob, as premature release may impact performance of the EVOQUE valve.
24	Using echo and fluoroscopic imaging, assess final position and functionality of the EVOQUE valve.

10.4.3 Delivery System Removal

WARNING: Take care to maintain position of delivery system central within the EVOQUE valve during delivery system removal, as failure to do so may impact valve functionality or lead to dislodgement of the valve.

Note: Delivery system can be removed from the stabilizer at any point during removal, if applicable.

Step	Procedure
1	Fully retract the tapered tip.
2	Unflex and retract delivery system as needed until the tapered tip is above the locking tabs of the EVOQUE valve. Adjust the guidewire as needed to maintain a central position relative to the EVOQUE valve. Ensure that the locking ring is free from the EVOQUE valve.
3	Rotate the release knob so that the inner capsule is in contact with the tapered tip.
4	Unflex and retract the delivery system as needed.
5	Rotate the capsule retraction knob until the outer capsule is in contact with the inner capsule.
6	Ensure the delivery system is fully unflexed and remove the delivery system from the access site. Note: A sheath may be used to seal the femoral vein following system removal.
7	Perform femoral closure as applicable using standard interventional techniques.
8	Perform a ventriculogram if needed to assess final position of the EVOQUE valve.

11.0 How Supplied

11.1 Sterilization and Packaging

The EVOQUE valve is provided sterile by terminal liquid sterilization and is non-pyrogenic. It is packaged and sterilized in a glutaraldehyde solution inside a jar to which a seal has been applied. The outer surface of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field. The EVOQUE valve is supplied with a temperature indicator and should not be used if the indicator has been activated.

The delivery system, dilator kit, and loading system are supplied sterilized by ethylene oxide and provided non-pyrogenic. The components are secured on a card and packaged in a pouch and shelf box.

The stabilizer is provided ethylene oxide sterilized. The components are secured on a card and packaged in a pouch and shelf box.

The base and plate are provided non-sterile. The components are packaged in individual shipper boxes.

11.2 Storage

The EVOQUE valve should be stored between 10 °C and 25 °C (50 °F and 77 °F). Stock inspection and rotation at regular intervals are recommended so that the EVOQUE valve with an earlier expiration date is used first.

The delivery system, dilator kit, loading system, stabilizer, base, and plate should be stored in a cool, dry place that is contamination free.

12.0 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information



Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards EVOQUE valve is MR Conditional. A patient with the valve can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 T only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 gauss/cm (30.0 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg
- Normal operating mode of the MR system for both gradients and SAR

Under the scan conditions defined above, the EVOQUE valve is expected to produce a maximum temperature rise of 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the EVOQUE valve extends approximately 0.8 cm from the device when imaged with a gradient echo or spin echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

13.0 Expected Lifetime of the Device

The EVOQUE valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. Actual lifetime performance in humans depends on many factors and varies from patient to patient.

14.0 Patient Information

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

15.0 Recovered Implant and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the EVOQUE valve for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact Edwards for return of the recovered valve.

If you do decide to return any of the devices, please follow the following instructions:

- **Unopened Package with Sterile Barrier Intact:** If the pouches have not been opened, return the device in its original packaging.
- **Package Opened but Not Implanted:** If a pouch is opened, the device is no longer sterile. Please return the device in its original packaging.
- **Explanted Implant:** The explanted implant should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit for return to Edwards.

15.1 Disposal

Use universal precautions for biohazards and sharps to avoid user injury. Used devices (includes all devices that come in contact with patients) should be handled and disposed of in accordance with institutional guidelines on biohazardous materials and hospital waste to avoid possible cross-contamination.

16.0 Qualitative and Quantitative Information Related to the EVOQUE Valve

For the EVOQUE valve, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

EVOQUE Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	1250 - 1470
Titanium	7440-32-6	981 - 1171
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	529 - 583
Polyethylene	9002-88-4	285
Polyurethane	9009-54-5	280 - 281
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	113
Titanium dioxide	13463-67-7	1.22 - 3.26
Cobalt	7440-48-4	0 - 1.29
Iron	7439-89-6	0.00 - 1.29
Carbon	7440-44-0	0 - 1.03
Oxygen	7782-44-7	0 - 1.03
Siloxanes and silicones, di-methyl, polymers with methyl silsesquioxanes, polyethylene-polypropylene glycol, and polyethylene-polypropylene glycol monobutyl ether	68554-68-7	0.762
Antimony trioxide	1309-64-4	0.632 - 0.697
Niobium	7440-03-1	0 - 0.643
Silicon dioxide	7631-86-9	0.598
Polybutadiene diacrylate	9003-17-2	0.452
Polybutylate	24936-97-8	0.333
Chromium	7440-47-3	0 - 0.257
Copper	7440-50-8	0 - 0.257
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.129
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.129
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.0511 - 0.0531
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0480 - 0.0502
Erucamide	112-84-5	0.0208 - 0.0249
Glycerol	56-81-5	0.00924 - 0.0168
Bis(2-dimethylaminoethyl) ether	3033-62-3	0.00550 - 0.00790
Triethylenediamine	280-57-9	0.00580 - 0.00611

EVOQUE Delivery System:

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless-steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

17.0 Summary of Clinical Experience

Clinical data obtained from the TRISCEND II pivotal trial and TRISCEND study, two clinical trials of the EVOQUE system, are presented in this section.

The clinical benefits of the EVOQUE system for the treatment of tricuspid regurgitation (TR) include the following:

- Effectively reduces tricuspid regurgitation.
- Offers a safe treatment option for tricuspid regurgitation.
- Enables a minimally invasive tricuspid valve replacement procedure.
- Enables clinical improvements in quality of life, functional status, and exercise capacity.

Treatment with the EVOQUE system may lead to elimination or a significant reduction of TR, which can result in clinically meaningful improvements in quality of life, cardiac function, and exercise capacity. The clinical improvement depends on the seriousness and reversibility of the tricuspid regurgitation-associated disease. Follow-up data will be collected and shared with physicians by means of regular updates.

Clinical experience with the EVOQUE system in the TRISCEND II pivotal trial, supported by the TRISCEND study, confirms sufficient safety, efficacy, and performance of the EVOQUE system. Both studies utilized an independent core lab to assess all echocardiographic data. An independent CEC adjudicated safety events, and a DSMB independently reviewed aggregate safety data and evaluated trends of adverse events and their effect on trial conduct and device risk assessment. Long-term follow-up data will be collected as part of the 5-year follow-up for patients enrolled in both clinical trials to confirm safety and effectiveness of the EVOQUE system.

17.1 TRISCEND II Pivotal Trial Results

The TRISCEND II pivotal trial is a prospective, global, multi-center randomized controlled clinical trial conducted to evaluate the safety and effectiveness of the EVOQUE system with optimal medical therapy (OMT) (EVOQUE+OMT) compared to OMT alone in the treatment of patients with at least severe TR. All enrolled study patients are followed at 30 days, 6 months, 1 year, and annually for 5 years. Data described below represent the primary analysis cohort, which includes the first 150 randomized patients, who were randomized 2:1 to EVOQUE+OMT (n=96) or OMT alone (n=54).

17.1.1 Key Demographics and Baseline Characteristics

Enrolled patients had a mean age of 79 years, and 80% were female. The mean EuroSCORE II was 5.3% for EVOQUE+OMT patients and 5.4% for OMT alone patients. Atrial fibrillation was reported for >96% of both treatment groups, and pulmonary hypertension was reported for >70% of both treatment groups. Pre-existing pacemakers or ICDs were present in both treatment groups (36.5% for EVOQUE+OMT, 42.6% for OMT alone).

17.1.2 Safety

The TRISCEND II pivotal trial met the primary safety endpoint. The composite major adverse event (MAE) rate at 30 days for EVOQUE+OMT patients was 27.4%, with a one sided 97.5% upper confidence limit of 36.9%, which is less than the pre-specified performance goal of 70%, based on surgical predicates.

Twenty-six patients in the EVOQUE+OMT group had 35 MAEs prior to the 30-day follow-up visit. The CEC-adjudicated MAEs at 30 days are shown below.

Table 1: Safety Endpoint at 30 Days (Primary Analysis Cohort) - mITT (Safety) Population

Major Adverse Event	Per Patient (%) N=95
Cardiovascular mortality	3.2%
Myocardial infarction	1.1%
Stroke	0.0%
New need for renal replacement therapy	1.1%
Severe bleeding ¹	10.5%
Non-elective tricuspid valve re-intervention, percutaneous or surgical	0.0%
Major access site and vascular complications	3.2%

Major Adverse Event	Per Patient (%) N=95
Major cardiac structural complications due to access-related issues	2.1%
Device-related pulmonary embolism	1.1%
Arrhythmia and conduction disorder requiring permanent pacing	14.7%
Composite MAE	27.4%
¹ Fatal, life-threatening, extensive, or major bleeding, as defined by MVARC	

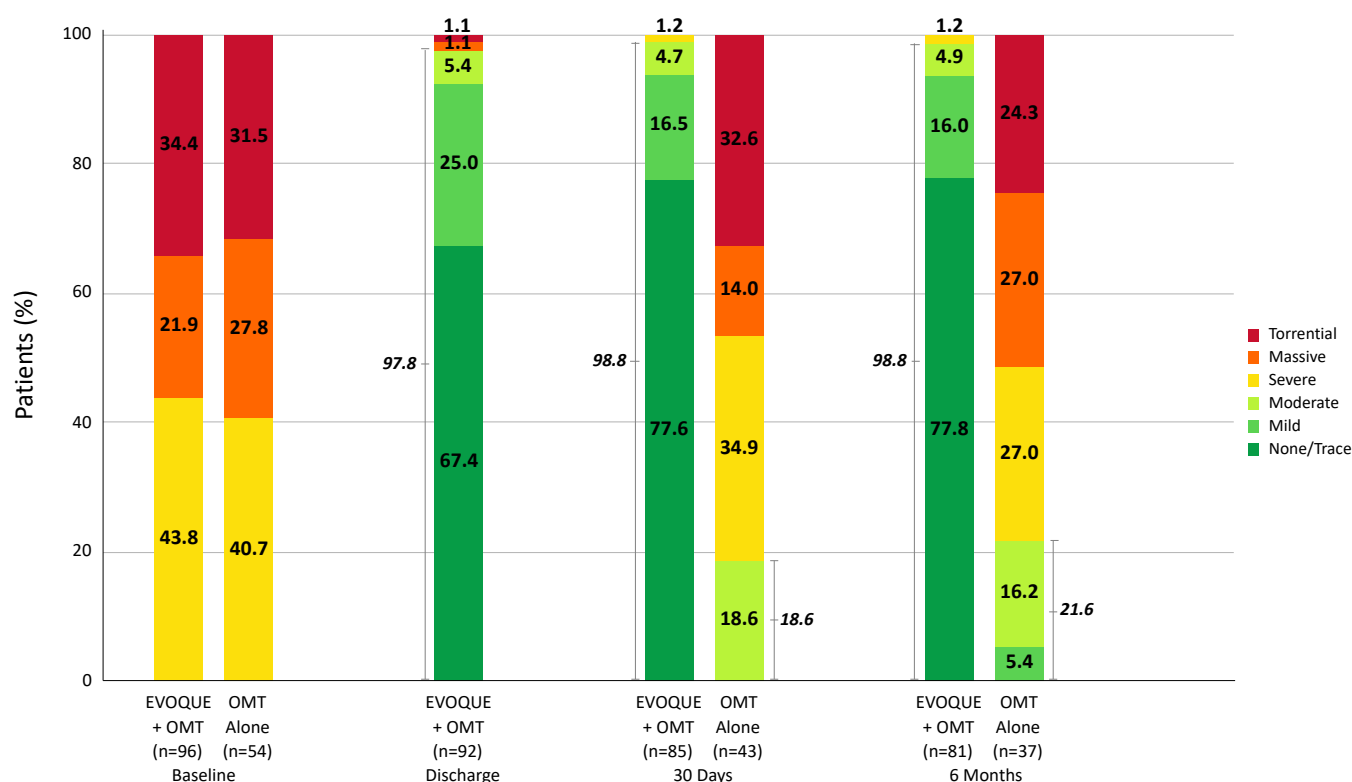
Beyond the 30-day periprocedural period, the overall rates of site-reported serious adverse events were comparable between the two treatment groups (39.1% of EVOQUE+OMT patients compared to 32.7% of OMT alone patients). Immediately following implantation of the EVOQUE valve, there were no incidences of valve embolization or migration, and no patients required treatment for PVL. As determined by the echocardiographic core lab, over 85% of patients in the EVOQUE+OMT group of the Primary Analysis Cohort had none/trace PVL at discharge, 30 days, and 6 months. Mild PVL was reported to be 7.9% at discharge, 13.1% at 30 days, and 8.8% at 6 months. Moderate PVL was reported to be 4.5% at discharge, 1.2% at 30 days, and 2.5% at 6 months. No patients were reported to have severe or greater PVL at any time point. Currently, no evident harms to patients have been identified for patients with mild valvular and paravalvular leakage; however, potential long-term sequelae are a subject of investigation in post-approval activities.

17.1.3 Primary Effectiveness Endpoints

17.1.3.1 TR Grade Reduction

The TRISCEND II pivotal trial met the first co-primary effectiveness endpoint of TR grade reduction to none/trace, mild, or moderate at 6 months. Treatment with EVOQUE+OMT was demonstrated to be superior to OMT alone in the reduction of severe or greater TR at baseline to moderate or less TR at 6 months. The proportion of patients with severe or greater TR reduced to none/trace, mild, or moderate TR at 6 months was 98.8% (80/81) in the EVOQUE+OMT group and 21.6% (8/37) in the OMT alone group, a difference of 77.1% between the two groups ($p < 0.001$).

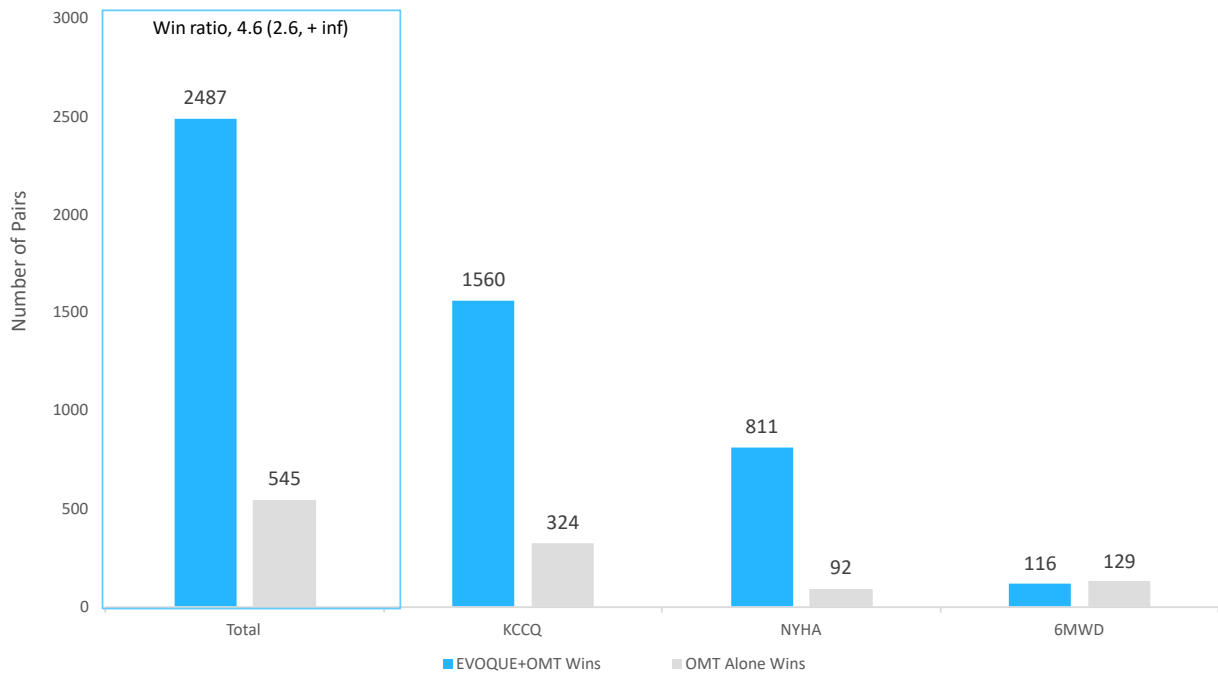
Figure 6: TR Severity Grade by Visit – mITT (Effectiveness) Population



17.1.3.2 Hierarchical Composite Endpoint

The TRISCEND II pivotal trial met the second co-primary effectiveness composite endpoint consisting of clinically meaningful quality of life, functional status, and exercise capacity outcomes. Treatment of patients with at least severe TR with EVOQUE+OMT was shown to be superior to OMT alone ($p < 0.001$) in a hierarchical analysis of patient-reported (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), clinician-reported (New York Heart Association [NYHA] functional classification), and performance (Six-Minute Walk Distance [6MWD]) outcomes. The unmatched win ratio analysis demonstrated that the EVOQUE system is 4.6 times more likely to improve symptomatic and functional outcomes compared to the medical therapy alone (the lower bound of the one-sided 97.5% confidence interval is 2.6).

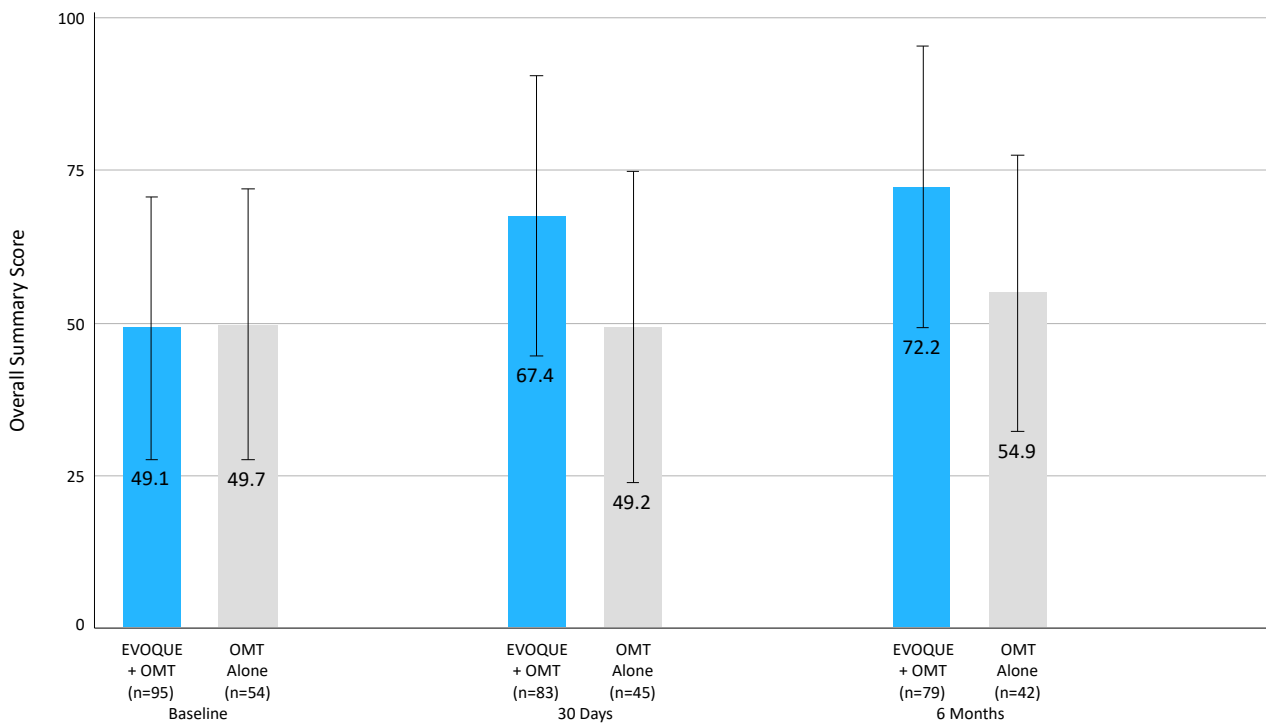
Figure 7: Win Ratio – mITT (Effectiveness) Population



17.1.3.2.1 Quality of Life Improvement

Compared to baseline, patients in the EVOQUE+OMT group experienced a mean improvement in their KCCQ overall summary scores of 17.0 points at 30 days and 21.5 points at 6 months. Patients in the OMT alone group experienced a mean improvement in their KCCQ overall summary scores of 1.2 points at 30 days and 3.7 points at 6 months post-implant compared to baseline.

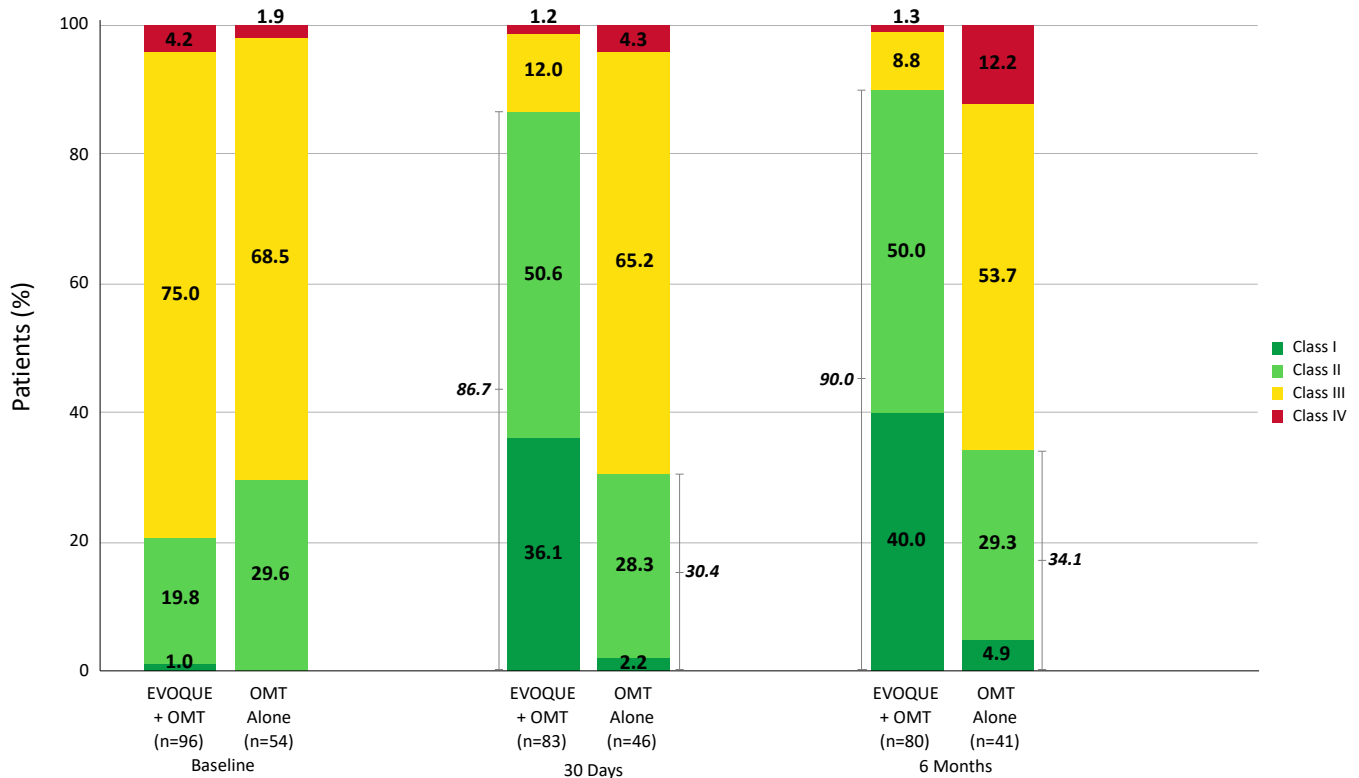
Figure 8: KCCQ by Visit – mITT (Effectiveness) Population



17.1.3.2.2 NYHA Functional Classification Improvement

The proportion of patients in NYHA class I/II in the EVOQUE+OMT group increased from 20.8% (20/96) at baseline to 86.7% (72/83) at 30 days and 90.0% (72/80) at 6 months. The proportion of patients in NYHA class I/II in the OMT alone group was 29.6% at baseline, 30.4% at 30 days, and 34.1% at 6 months.

Figure 9: NYHA Functional Class – mITT (Effectiveness) Population



17.1.3.2.3 Six-Minute Walk Distance Improvement

In paired analysis of 6MWD, the median distance for the EVOQUE+OMT group improved between baseline and 30 days (+14 m; n=81) and 6 months (+18 m; n=73). The median distance for the OMT alone group worsened at 30 days (-30 m; n=39) and 6 months (-16 m; n=34).

17.1.4 TRISCEND II Pivotal Trial Conclusion

Data collected in the TRISCEND II pivotal trial demonstrate the EVOQUE system is a safe and effective treatment option for patients with at least severe tricuspid regurgitation. The trial met the primary safety and effectiveness endpoints, demonstrating (1) an acceptable 30-day safety profile for the EVOQUE system compared to the surgical predicate, (2) superiority of EVOQUE+OMT to OMT alone in TR grade reduction at 6 months, and (3) superiority of EVOQUE+OMT to OMT alone in a hierarchical assessment of clinically meaningful symptomatic and functional improvement (KCCQ, NYHA, and 6MWD) at 6 months.

17.2 TRISCEND Study Results

Results from the single-arm TRISCEND study are an important component of the totality of data for the EVOQUE system, as they provide informative supporting data on the safety, effectiveness, and potential long-term benefits of the EVOQUE system.

The TRISCEND study is a single-arm, prospective, multicenter trial for patients with at least moderate tricuspid regurgitation. As of the data extract, 176 of the 186 total patients who received the EVOQUE valve in the TRISCEND study had completed follow-up through 30 days, with 118 patients completing their 1-year follow-up visit and 31 patients completing 2 years of follow-up. While there are limitations to drawing conclusions from a single-arm study, data from the TRISCEND study are useful for the overall assessment of the EVOQUE system, especially when considering the potential benefits on long-term clinical outcomes.

The TRISCEND study shows that the EVOQUE system is safe and provides durable TR reduction with symptomatic and functional improvement for patients. Prior to treatment with the EVOQUE system, 88.2% of patients had severe or greater TR (i.e., TR grade ≥ 3 , assessed by TTE). At discharge, 96.1% of patients had none/trace or mild TR (i.e., TR grade ≤ 1). The reduction in TR to none/trace or mild was sustained at 30 days (97.0%), 6 months (99.2%), 1 year (97.9%), and 2 years (100.0%). Less than 4% of patients had moderate TR at discharge through 2 years, and no patients were reported to have severe TR after EVOQUE valve implantation. As determined by the echocardiographic core lab, over 82% of patients had none/trace PVL, 11% - 18% had mild PVL, 0% - 4% had moderate PVL, and no patients had severe or greater PVL through 2 years follow-up. Most importantly, treated patients have experienced clinically meaningful improvement in quality of life, functional status, and exercise capacity that is sustained through 1 year, and available data suggest a trend for sustained improvement through 2 years. The percentage of patients in NYHA functional class I/II improved from less than 30% at baseline to over 80% during follow-up (81.5% at 30 days, 90.6% at 6 months, 93.0% at 1 year, and 87.0% at 2 years).

Table 2: Summary of TRISCEND Study Clinical Results

Outcome Measure	Time Point			
	30 Days	6 Months	1 Year	2 Years
Patients Treated	n=176	n=142	n=118	n=31
Kaplan-Meier estimate of composite MAEs**	17.3%	21.3%	25.1%	25.1%
Proportion of patients with mild or none/trace TR	97.0% (162/167)	99.2% (125/126)	97.9% (94/96)	100.0% (17/17)
Mean improvement in KCCQ score from baseline (points)	20.5**	26.0**	24.7**	26.5**
Improvement by ≥ 1 NYHA functional class	69.0% (116/168)	79.5% (101/127)	85.0% (85/100)	78.3% (18/23)
Mean improvement in 6MWD from baseline (m)	39.8**	49.5**	51.0**	58.6 [†]
Kaplan-Meier estimate of all-cause mortality [‡]	2.6%	7.7%	10.3%	13.2%
Kaplan-Meier estimate of heart failure hospitalization [‡]	3.7%	8.5%	14.7%	16.9%
* Composite MAE rate for TRISCEND study does not include event category of "arrhythmia and conduction disorder requiring permanent pacing."				
** p<0.001 compared to baseline				
[†] p=0.036				
[‡] CEC-adjudicated rate				

Data collected in the TRISCEND study support the safety and performance of the EVOQUE system in patients with tricuspid regurgitation. Patients treated with the EVOQUE system experienced significant reductions in TR with clinically meaningful and statistically significant improvement in quality of life, functional status, and exercise capacity. Improvements were sustained through 1 year, and available data suggest a trend for sustained improvement through 2 years.

17.3 Clinical Conclusion

In conclusion, the totality of data demonstrates that the benefits of the EVOQUE system outweigh the risks of its use and provides a reasonable assurance of safety and effectiveness. Data from the primary analysis cohort of the TRISCEND II pivotal trial, supported by the results of the TRISCEND study, establish the EVOQUE system as a safe and effective treatment option for patients with at least severe TR.

18.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device. This is the location of the SSCP after the launch of European Database on Medical Devices/Eudamed.

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information. The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the EVOQUE system.

Conformity with the entire EVOQUE system of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

19.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the valves, delivery system, and accessories can be used to locate the SSCP. The following table contains the Basic UDI-DIs for the EVOQUE system:

Product	Model			Basic UDI-DI
Edwards EVOQUE Valve	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilator Kit	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE Loading System	9850LS			0690103D004EVL000VV
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizer Base	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizer Plate	9850PT			0690103D004EVA000UG

Système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE

Mode d'emploi

Avvertissement : seuls les médecins ayant suivi la formation sur le système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE peuvent procéder à l'implantation de la valve tricuspide transcathéter.

- Ne pas tenter d'utiliser la valve Edwards EVOQUE (dénommée valve EVOQUE dans ce document), le système de mise en place ou les accessoires associés avant d'avoir complètement lu et compris les informations présentées dans ce manuel.
- Le non-respect de ces instructions, des mises en garde et des précautions peut entraîner un endommagement du dispositif ou des blessures chez le patient. L'utilisation du système EVOQUE doit être limitée aux médecins formés aux procédures endovasculaires invasives et à ceux formés à l'utilisation correcte du système.
- Consulter le personnel Edwards agréé pour le choix de la taille de valve EVOQUE appropriée.
- La valve, le système de mise en place, le kit de dilateurs, le système de chargement et le stabilisateur EVOQUE sont livrés STÉRILES. La base et le plateau sont livrés NON STÉRILES.
- Tous les dispositifs sont conçus pour un usage unique. Après utilisation, les éliminer conformément au protocole administratif de l'établissement et/ou à la politique gouvernementale en vigueur. Ne pas restériliser.

1.0 Introduction

Le système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE (ci-après désigné par « système EVOQUE ») est conçu pour remplacer la valve tricuspide native chez les patients présentant une régurgitation tricuspide symptomatique et grave sans avoir à recourir à une intervention à cœur ouvert classique. Le système EVOQUE se compose de quatre (4) éléments et inclut trois (3) accessoires en option, comme décrit ci-dessous :

Nom du produit	44 mm	48 mm	52 mm
Valve Edwards EVOQUE (valve EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS		
Kit de dilateurs Edwards EVOQUE	9850DK		
Système de chargement Edwards EVOQUE	9850LS		

Accessoires en option	Référence
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SB
Base du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850BA
Plateau du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850PT

Remarque : les dispositifs qui constituent le système EVOQUE sont destinés à être utilisés ensemble et ne sont pas destinés à être utilisés comme des dispositifs autonomes. Les informations contenues dans ce mode d'emploi sont applicables à tous les dispositifs du système EVOQUE.

2.0 Description du dispositif

• Valve Edwards EVOQUE (Figure 1)

La valve EVOQUE est prévue pour être implantée en position tricuspide en remplacement de la chirurgie. La valve EVOQUE, qui comprend une valve à trois valvules en tissu péricardique bovin, une structure en nitinol et un manchon en tissu, est conditionnée et stérilisée au glutaraldéhyde au stade terminal.

Les tailles recommandées pour la valve sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par tomodensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la valve doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des modalités d'imagerie.

Diamètre du dispositif (taille recommandée de la valve)	Systole		Diastole	
	Périmètre traitable recommandé – Plage de diamètres dérivés (mm)	Longueur maximale de l'anneau traitable (mm)	Périmètre traitable recommandé – Plage de diamètres dérivés (mm)	Longueur maximale de l'anneau traitable (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

• Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE (Figure 2)

Le système de mise en place a un diamètre externe de 28 F et est conçu pour mettre en place la valve EVOQUE en position sertié via l'approche veineuse transfémorale. La poignée du système de mise en place comprend une molette de section flexible primaire, une molette de section flexible secondaire et une molette de profondeur afin de faciliter l'alignement et le positionnement de la valve EVOQUE dans la valve native. Elle comprend également une molette de capsule et une molette de libération pour contrôler le déploiement et la libération de la valve EVOQUE.

• Kit de dilateurs Edwards EVOQUE (Figure 3)

Les dilateurs à revêtement hydrophile de 24 F, 28 F et 33 F de diamètre sont prévus pour dilater le site d'accès, ce qui facilite l'insertion du système de mise en place. Tous les dilateurs intègrent un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) et sont fuselés pour réduire au maximum le traumatisme au niveau du site d'accès.

• Système de chargement Edwards EVOQUE (Figure 4)

Le système de chargement, qui intègre plusieurs composants, facilite le chargement et la fixation de la valve EVOQUE sur le système de mise en place. Il aide également à sertié la valve EVOQUE au diamètre approprié, ce qui permet de faire progresser la capsule externe sur la valve EVOQUE.

• Accessoires facultatifs pour système Edwards EVOQUE : stabilisateur, base et plateau (Figure 5)

Le stabilisateur, la base et le plateau sont prévus pour maintenir le système de mise en place à un angle approprié pour l'approche transfémorale et pour ajuster précisément sa position au cours de la procédure d'implantation. La base est réglable en hauteur pour s'adapter aux extrémités inférieures du patient. Elle offre une plate-forme stable pour le stabilisateur. Le plateau fournit une surface stable et plate pour la base sur la table d'opération.

3.0 Impératifs des établissements de formation

Les établissements qui envisagent de procéder à une implantation à l'aide du système EVOQUE doivent avoir accès à la cinéfluoroscopie et à l'échocardiographie transœsophagienne (ETO) tout au long de la procédure. Les médecins qui réalisent l'implantation doivent par ailleurs pouvoir accéder rapidement à des services disposant de l'équipement, des instruments, des fournitures et du personnel nécessaires pour pratiquer en urgence une chirurgie de la valve tricuspide, le cas échéant.

Edwards Lifesciences propose un programme de formation complet que les médecins réalisant l'implantation doivent suivre avant d'utiliser le système EVOQUE. Les médecins réalisant l'implantation doivent avoir des connaissances techniques avancées et de l'expérience dans les procédures par cathéter connexes.

4.0 Indications

4.1 Utilisation prévue

Le système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE permet de réduire la régurgitation tricuspide (TR) chez les patients qui restent symptomatiques sous traitement médical et chez qui aucune autre option de traitement chirurgical ou transcathéter n'existe selon l'avis de l'équipe cardiaque. Le système EVOQUE permet de placer par voie percutanée l'implant dans la valve tricuspide à l'aide d'une approche transveineuse via la veine fémorale.

4.2 Population de patients cible

- Patients atteints de TR sévère et symptomatique qui ne présentent aucun des symptômes suivants :
 - Sténose et/ou régurgitation sévère de la valve aortique, mitrale et/ou pulmonaire
 - Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 25 %
 - Dysfonctionnement grave du ventricule droit mesuré par échocardiographie

- Dépendance¹ à un stimulateur cardiaque sur une sonde trans-tricuspidale sans autre option de stimulation
 - Nécessité d'une intervention chirurgicale urgente pour quelque motif que ce soit ou d'une intervention cardiaque prévue dans les 12 mois
 - Pression artérielle systolique au repos < 90 ou > 160 mmHg après des mesures répétées
 - Insuffisance cardiaque réfractaire nécessitant une intervention avancée (c'est-à-dire, un dispositif d'assistance ventriculaire gauche, une transplantation) (insuffisance cardiaque de stade D selon l'ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Un filtre obstrué ou thrombosé dans la VCI qui pourrait interférer avec le passage du cathéter de mise en place
- La sélection des patients doit être effectuée par une équipe de cardiologie pluridisciplinaire spécialisée dans le traitement de la régurgitation tricuspidienne afin d'évaluer le risque chez les patients et la faisabilité sur le plan anatomique.
- ¹ La dépendance à un stimulateur cardiaque peut augmenter le risque de blessure grave ou de décès par défaillance soudaine du stimulateur

5.0 Contre-indications

La valve EVOQUE est contre-indiquée chez les patients présentant une des conditions suivantes :

- Endocardite active dans les 3 mois ou infection nécessitant une antibiothérapie (par voie orale ou intraveineuse) dans les 2 semaines précédant l'implantation prévue.
- Hypersensibilité incurable ou contre-indication à l'un des éléments suivants : tous les antiplaquettaires, tous les anticoagulants, les alliages de nitinol (nickel et titane), le tissu bovin, le glutaraldéhyde, les produits de contraste ou l'échocardiographie transœsophagienne.
- Anatomie de la valve tricuspidale empêchant le déploiement et le fonctionnement appropriés du dispositif suivant l'évaluation TDM et échocardiographique.

Remarque : le patient doit tolérer au moins un traitement antiplaquettaire ET un traitement anticoagulant.

6.0 Mises en garde

- Ne pas utiliser la valve EVOQUE à d'autres fins que celles indiquées.
- La valve, le système de mise en place, le système de chargement, le kit de dilateurs et le stabilisateur EVOQUE sont conçus, prévus et distribués exclusivement pour un usage unique STÉRILE. La base et le plateau sont fournis non stériles exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs. Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité ni le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- S'assurer que les techniques stériles appropriées sont utilisées pendant la préparation, le transfert et l'utilisation des dispositifs.
- Ne pas utiliser la valve si le sceau d'intégrité est brisé, si la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve, si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée. La valve EVOQUE doit constamment rester hydratée. La valve ne doit pas être exposée à des solutions, à des antibiotiques ni à des produits chimiques autres que la solution de stockage dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile. Cela permet de prévenir les lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. Maintenir la valve EVOQUE hydratée avec une solution saline normale jusqu'au moment de l'implantation.
- S'assurer que la taille de valve correcte est sélectionnée. L'implantation d'une valve de taille inappropriée (trop petite ou trop grande) peut entraîner une fuite paravalvulaire (FPV), une migration, une embolisation et/ou des lésions au niveau de l'anneau.
- Les patients ayant des dispositifs précédemment implantés (p. ex. un filtre dans la VCI) doivent être évalués avec attention avant l'insertion du système de mise en place pour éviter d'endommager les structures vasculaires ou le dispositif précédemment implanté.
- Les patients porteurs de sondes cardiaques doivent être évalués avec attention avant l'implantation pour éviter toute interaction indésirable potentielle entre les dispositifs.
- Faire preuve de prudence lors de l'implantation de sondes cardiaques après l'implantation de la valve EVOQUE, pour éviter toute interaction indésirable potentielle entre les dispositifs.
- Les patients implantés avec la valve EVOQUE doivent poursuivre le traitement anticoagulant/antiplaquettaire prescrit par leur médecin conformément au protocole en vigueur afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques.
- Aucune donnée ne garantit la sécurité et les performances du dispositif si le patient présente :
 - Un signe échocardiographique de dysfonctionnement grave du ventricule droit ;
 - Une pression artérielle pulmonaire systolique (PAPS) > 70 mmHg par échographie Doppler ;
 - Une sonde de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur trans-tricuspidale implantée dans le VD au cours des 3 derniers mois ;
 - Une dépendance à un stimulateur cardiaque trans-tricuspidale sans autre option de stimulation.

7.0 Précautions

7.1 Précautions avant l'intervention

- L'éligibilité du patient dépend des conditions anatomiques déterminées par TDM.
- Il est conseillé qu'une équipe de cardiologie pluridisciplinaire évalue si l'implantation de la valve EVOQUE est préférable à d'autres solutions de dispositifs percutanés, y compris la chirurgie à cœur ouvert peu invasive.
- Il est conseillé qu'une équipe cardiaque pluridisciplinaire prenne en considération la gravité de la maladie et les chances de réversibilité de l'insuffisance cardiaque droite sur la base d'une évaluation hémodynamique complète.
- Le patient doit avoir une espérance de vie d'au moins 12 mois.

7.2 Précautions

- La valve EVOQUE doit être utilisée uniquement avec le système de mise en place 9850TDS et le système de chargement 9850LS.
- Cette procédure doit être effectuée à l'aide des modalités d'imagerie appropriées, notamment sous échocardiographie transœsophagienne (ETO), fluoroscopie et/ou échocardiographie intra-cardiaque (ICE).
- Le glutaraldéhyde peut 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, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- Des troubles de la conduction peuvent survenir avant, pendant et après l'implantation de la valve EVOQUE, ce qui peut nécessiter une surveillance ECG continue avant la sortie de l'hôpital. Si un patient présente des troubles de la conduction confirmés ou suspectés, envisager une surveillance et/ou une évaluation électrophysiologique.
- 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.
- La durabilité à long terme de la valve EVOQUE n'a pas été établie. Les données cliniques reflètent un suivi à court terme. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve EVOQUE.
- L'implantation de la valve EVOQUE doit être reportée chez les patients présentant (1) des antécédents d'infarctus du myocarde dans le mois (30 jours) précédant l'intervention programmée, (2) une embolie pulmonaire dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention programmée, (3) un accident vasculaire cérébral (AVC ou accident ischémique transitoire (AIT)) dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention programmée, (4) un saignement actif dans le tractus gastro-intestinal supérieur dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention et nécessitant une transfusion.

8.0 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels liés au cathétérisme cardiaque standard, à l'anesthésie, à la valve EVOQUE ainsi qu'à la procédure d'implantation incluent :

- Anomalies biologiques
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement anticoagulant ou aux matériaux du dispositif
- Choc anaphylactique
- Anémie ou diminution de l'hémoglobine (Hgb) pouvant nécessiter une transfusion
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Angine de poitrine ou douleurs thoraciques
- Arythmie — auriculaire (c'est-à-dire, fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire)
- Arythmie — ventriculaire (c'est-à-dire, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire)
- Fistule artério-veineuse
- Saignement
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Lésion cardiaque incluant la perforation
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Choc cardiogénique
- Enchevêtrement dans les cordages ou rupture des cordages pouvant nécessiter une intervention
- Coagulopathie, trouble de la coagulation, diathèse hémorragique
- Lésion du système de conduction pouvant nécessiter l'implantation d'un stimulateur cardiaque (provisoire ou permanent)
- Conversion en chirurgie à cœur ouvert
- Occlusion de l'artère coronaire
- Endommagement ou interférence avec le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur automatique implantable (DAI)
- Décès
- Œdème

- Déséquilibre électrolytique
 - Embolisation (gazeuse, particules, matériau calcifié ou thrombus)
 - Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
 - Endocardite
 - Irritation de l'œsophage
 - Perforation ou striction de l'œsophage
 - Embolisation d'un ou de plusieurs composants du système EVOQUE
 - Échec de récupération des composants du système EVOQUE
 - Fièvre
 - Hémorragie gastro-intestinale
 - Hématome
 - Perturbation hémodynamique
 - Hémolyse/anémie hémolytique
 - Hémorragie nécessitant une transfusion/chirurgie
 - Hypertension
 - Hypotension
 - Inflammation
 - Lésion du système tricuspide, notamment lésion des cordages, rupture, lésion du muscle papillaire
 - Infection locale et systémique
 - Ischémie mésentérique ou occlusion intestinale
 - Syndrome de défaillance multiviscérale
 - Infarctus du myocarde
 - Nausées et/ou vomissements
 - Lésions nerveuses
 - Symptômes neurologiques, y compris dyskinésie, sans diagnostic d'AIT ou d'accident vasculaire cérébral
 - Reprise chirurgicale non urgente
 - Douleurs
 - Formation de pannus
 - Paralysie
 - Intervention valvulaire percutanée
 - Ischémie périphérique
 - Invalidité permanente
 - Épanchement pleural
 - Pneumonie
 - Œdème pulmonaire
 - Embolie pulmonaire
 - Réaction aux antiplaquettaires ou aux anticoagulants
 - Réhospitalisation
 - Insuffisance rénale
 - Insuffisance respiratoire, atélectasie — pouvant nécessiter une intubation prolongée
 - Saignement rétro-péritonéal
 - Obstruction de la chambre de chasse du ventricule droit (CCVD)
 - Septicémie, sepsis
 - Brûlures, lésions ou modifications cutanées dues à l'exposition à des rayonnements ionisants
 - Accident vasculaire cérébral
 - Détérioration structurelle (usure, fracture, calcification, déchirure de la valvule, épaississement de la valvule, sténose du dispositif implanté ou nouveau trouble du mouvement de la valvule)
 - Thromboembolie
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Embolisation/déplacement de la valve
 - Endocardite de la valve
 - Explantation de la valve
 - Inclusion d'une valvule de la valve
 - Mauvais positionnement de la valve
 - Migration de la valve
 - Fuite paravalvulaire de la valve (FPV)
 - Régurgitation de la valve (apparition ou aggravation d'une régurgitation tricuspide, aortique, mitrale ou pulmonaire)
 - Thrombose de la valve
 - Lésion ou traumatisme vasculaire, incluant la dissection ou l'occlusion
 - Spasme vasculaire
 - Déhiscence de la plaie, cicatrisation retardée ou incomplète
- Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen : si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Équipement supplémentaire

La procédure d'implantation nécessite un équipement supplémentaire non fourni avec le système EVOQUE. Cet équipement supplémentaire est détaillé ci-après.

9.1 Équipement de chargement de la valve EVOQUE

Remarque : Les volumes correspondent à la quantité nécessaire pour la préparation de 1 implant.

- 3 500 ml (minimum) de solution saline physiologique stérile à température ambiante (env. 23 °C)
- 500 ml (minimum) de solution saline héparinée (2 unités/ml) à température ambiante (env. 23 °C)
- 4 cuvettes stériles (≥ 500 ml, ≥ 7 cm de profondeur, plastique)
- 1 grande cuvette stérile (≥ 2 l, ≥ 10 cm de profondeur, plastique)
- 1 bistouri, lame n° 11
- 1 seringue Luer Lock (≥ 20 cm³)
- Compresse de gaze
- Pince à bout arrondi
- Ciseaux à bout arrondi
- Serviettes stériles

9.2 Équipement d'abord, d'intervention et de surveillance

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Gaine d'introduction dans le vaisseau fémoral
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Équipement d'échocardiographie transœsophagienne
- Gaine d'introduction orientable
- Fil-guide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po) max.
- Fil-guide de très petite courbure de 0,89 mm (0,035 po) max.
- Cathéter et fil-guide pour artère coronaire droite
- Table stérile pour la préparation de la valve EVOQUE et du dispositif

9.3 Équipement d'appoint

- Canule artérielle (env. 18 F)
- Machine de circulation extracorporelle
- Ballonnet souple (> 20 mm de diamètre, 9 cm³ de volume de contraste)
- Produit de contraste radio-opaque dilué (dilution à 15 : 85 du produit de contraste dans de la solution saline)
- Injecteur de produit de contraste haute pression
- Ballon de contre-pulsion intra-aortique et ballonnet de taille appropriée
- Équipement d'échocardiographie intra-cardiaque (ICE)
- Cathéter d'angiographie en queue de cochon
- Canule de retour veineux (env. 18 F)
- Équipement d'échocardiographie transthoracique (ETT)
- Lubrifiant pour l'accès vasculaire
- Équipement de stimulation provisoire

10.0 MODE D'EMPLOI

10.1 Inspection avant utilisation

Avant d'utiliser le système EVOQUE, examiner visuellement chaque élément et accessoire afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages évidents (p. ex. pot ou couvercle fêlé, fuite, sceaux cassés ou manquants) susceptibles de compromettre la stérilité du conditionnement (le cas échéant) ou la fonctionnalité des composants.

MISE EN GARDE : manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas utiliser le système de mise en place ni les accessoires si le conditionnement et/ou les barrières stériles et tout composant ont été ouverts ou endommagés, ou si la date d'expiration est dépassée, car leur stérilité et/ou leur fonctionnement peuvent alors être compromis.

MISE EN GARDE : manipuler la valve EVOQUE avec précaution et ne pas utiliser le dispositif/pot s'il est endommagé, s'il présente des fuites ou s'il contient une quantité insuffisante de produit stérilisant (si la valve n'est pas totalement immergée dans le glutaraldéhyde ou si son sceau n'est pas intact). La valve EVOQUE ne doit alors pas être implantée, car sa stérilité peut être compromise.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si la date d'expiration est dépassée, car sa stérilité ou son fonctionnement peuvent alors être compromis.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve peut alors être compromis.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si le sceau d'inviolabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité peut alors être compromise.

10.2 Installation de la base et du plateau

Le cas échéant, placer le plateau sur la table d'opération sous la jambe du patient pour soutenir la base pendant la procédure.

Une fois le patient positionné sur la table d'opération, placer la base par-dessus la jambe du patient, sur le plateau, à la distance voulue du mésosternum.

Établir une barrière stérile.

Aligner ensuite l'adaptateur de la base sur le site d'accès et le fixer à l'avant de la base à l'aide d'un clamp. L'adaptateur de la base et le clamp sont tous les deux fournis avec le stabilisateur.

10.3 Préparation du dispositif

Toutes les préparations du dispositif doivent être effectuées par du personnel Edwards agréé.

MISE EN GARDE : manipuler la valve EVOQUE avec précaution. Si les valvules de la valve EVOQUE sont malmenées ou endommagées à tout moment pendant le processus de chargement, la valve EVOQUE doit être remplacée.

MISE EN GARDE : la valve EVOQUE ne doit pas rester entièrement sortie pendant une période de plus de 120 minutes, car cela risquerait d'altérer son fonctionnement.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le pot ni la poche du système de mise en place dans le champ stérile. L'extérieur du pot et de la poche n'est pas stérile, et le contenu du pot et de la poche doit être manipulé en utilisant les techniques aseptiques standard pour éviter toute contamination.

AVERTISSEMENT : pour réduire le risque de contamination, n'ouvrir le pot de la valve EVOQUE que lorsque l'implantation est certaine.

AVERTISSEMENT : veiller à retirer la totalité de la suture lors du retrait de l'étiquette du numéro de série de la valve EVOQUE, car elle pourrait entraîner des embolies.

AVERTISSEMENT : ne pas laisser la valve EVOQUE entrer en contact avec un instrument tranchant, car cela pourrait altérer son fonctionnement.

MISE EN GARDE : rincer suffisamment le dispositif avec une solution saline normale avant l'implantation pour réduire la concentration en glutaraldéhyde, afin d'éviter toute intoxication au glutaraldéhyde.

AVERTISSEMENT : éviter tout contact du tissu des valvules ou de la solution de rinçage avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de fibres et de matières particulières susceptibles d'être transférées au tissu des valvules, car cela pourrait entraîner des embolies.

10.4 Implantation de la valve EVOQUE

10.4.1 Positionnement du fil-guide

Préparer l'accès veineux fémoral au moyen de techniques interventionnelles standard.

MISE EN GARDE : ne pas trop forcer ni manipuler le fil-guide pendant sa progression et son positionnement pour éviter tout risque de perforation/dissection d'artères, de veines et/ou d'autres structures cardiaques. Cela pourrait également provoquer des arythmies cardiaques et des troubles de la conduction.

Étape	Procédure
1	Faire progresser la gaine orientable dans l'oreillette droite au niveau de la sortie de la VCI.
2	Insérer un fil-guide dans la gaine orientable.
3	Faire progresser le fil-guide à travers la valve tricuspide. Remarque : d'autres dispositifs et techniques interventionnels (p. ex. cathéters guides) peuvent être utilisés pour faciliter la progression du fil-guide dans la valve tricuspide.
4	Vérifier que la trajectoire du fil-guide est appropriée et confirmer l'absence d'enchevêtrement dans les structures cardiaques.

10.4.2 Mise en place de la valve EVOQUE

MISE EN GARDE : éviter tout mouvement excessif du système de mise en place au cours de la procédure afin de protéger les structures vasculaires ou cardiaques. Éviter la rotation excessive du système de mise en place, car cela pourrait altérer son fonctionnement.

Remarque : rincer le système de mise en place avec de la solution saline héparinée selon les besoins pendant la procédure.

Étape	Procédure
1	S'assurer que les dilateurs et le système de mise en place sont recouverts d'un matériau hydrophile avant utilisation. Dilater le site d'accès. Un dilateur Edwards EVOQUE doit être utilisé au besoin.
2	Insérer le système de mise en place par-dessus le fil-guide.
3	Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'embout fuselé se trouve à la jonction entre la VCI et l'oreillette droite.
4	Vérifier sous fluoroscopie que le système de mise en place est correctement orienté. MISE EN GARDE : la section flexible primaire du système de mise en place fléchit dans le sens des orifices de rinçage. Veiller à ce que le système de mise en place soit orienté correctement à ce stade.
5	Rétracter la gaine.
6	Fléchir et orienter le système de mise en place vers la valve tricuspide.
7	Faire progresser le système de mise en place au-delà de la valve tricuspide. Remarque : la flexion et la rotation du système de mise en place ainsi que la position du fil-guide peuvent être ajustées pendant le franchissement de la valve pour optimiser la position du franchissement.
8	Sous guidage échocardiographique et fluoroscopique, vérifier que le système de mise en place a traversé la valve tricuspide jusqu'au ventricule droit.
9	Le cas échéant, arrimer le stabilisateur à l'adaptateur de la base et le fixer à la base.
10	Fixer le système de mise en place et la gaine au stabilisateur, le cas échéant.
11	Ajuster le système de mise en place selon les besoins pour garantir la stabilité hémodynamique.
12	En utilisant les données TDMMC préopératoires (le cas échéant), positionner l'arceau à l'angle de visualisation optimal.
13	Positionner le système de mise en place coaxialement à l'anneau tricuspide tout en minimisant le contact avec l'anatomie native.

Étape	Procédure
14	Sous guidage échocardiographique et fluoroscopique, confirmer que la valve EVOQUE est positionnée à la profondeur et à la coaxialité correctes par rapport à la valve native. AVERTISSEMENT : une fois la capsule rétractée pour exposer les ancrages de la valve EVOQUE, il n'est plus possible de récupérer ou de recapturer la valve dans le système de mise en place. MISE EN GARDE : Maintenir le système de mise en place en position centrale dans la valve native lors du déploiement pour garantir le positionnement correct de la valve.
15	Rétracter la capsule externe jusqu'à ce que les ancrages soient exposés.
16	Ajuster la position de la valve EVOQUE de sorte que les ancrages soient positionnés dans les valvules natives conformément à l'anatomie du patient.
17	Rétracter la capsule externe jusqu'à obtenir le diamètre souhaité pour la valve EVOQUE.
18	Capturer les valvules.
19	Confirmer le positionnement de la valve EVOQUE en utilisant l'imagerie échocardiographique pour évaluer l'engagement des valvules. Ajuster le positionnement de la valve EVOQUE selon les besoins.
20	En utilisant l'imagerie échocardiographique, observer le mouvement des valvules natives et ajuster la position de la valve EVOQUE selon les besoins pour engager complètement les valvules de la valve tricuspide native.
21	Une fois l'engagement complet confirmé, s'assurer que la valve EVOQUE est perpendiculaire au plan de l'anneau tricuspide.
22	Rétracter l'embout fuselé jusqu'à ce qu'il soit positionné dans la valve EVOQUE.
23	Tourner la molette de libération pour retirer la capsule interne jusqu'à ce que la valve EVOQUE soit libérée du système de mise en place. AVERTISSEMENT : faire preuve de prudence lors de la libération finale de la valve EVOQUE à l'aide de la molette de libération, car une libération prématurée peut affecter le fonctionnement de la valve EVOQUE.
24	Utiliser l'imagerie échocardiographique et fluoroscopique pour évaluer la position finale et le fonctionnement de la valve EVOQUE.

10.4.3 Retrait du système de mise en place

MISE EN GARDE : veiller à maintenir le système de mise en place centré par rapport à la valve EVOQUE pendant le retrait du système. Le non-respect de cette consigne peut affecter le fonctionnement de la valve ou entraîner son déplacement.

Remarque : le cas échéant, le système de mise en place peut être extrait du stabilisateur à tout moment du retrait.

Étape	Procédure
1	Rétracter complètement l'embout fuselé.
2	Redresser et rétracter le système de mise en place selon les besoins jusqu'à ce que l'embout fuselé soit au-dessus des languettes de verrouillage de la valve EVOQUE. Ajuster le fil-guide selon les besoins pour le maintenir centré par rapport à la valve EVOQUE. S'assurer que la bague de verrouillage est dégagée de la valve EVOQUE.
3	Tourner la molette de libération de sorte que la capsule interne soit en contact avec l'embout fuselé.
4	Redresser et rétracter le système de mise en place selon les besoins.
5	Tourner la molette de rétraction de la capsule jusqu'à ce que la capsule externe soit en contact avec la capsule interne.
6	S'assurer que le système de mise en place n'est pas fléchi, puis le retirer du site d'accès. Remarque : il est possible d'utiliser une gaine pour refermer la veine fémorale après le retrait du système.
7	Procéder, selon les besoins, à la fermeture fémorale au moyen de techniques interventionnelles standard.
8	Si nécessaire, effectuer un ventriculogramme pour évaluer la position finale de la valve EVOQUE.

11.0 Présentation

11.1 Stérilisation et emballage

La valve EVOQUE est livrée stérile (stérilisation terminale liquide) et apyrogène. Elle est conditionnée et stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde, dans un pot scellé. La surface externe du pot n'est pas stérile et ne doit pas être placée dans le champ stérile. La valve EVOQUE est fournie avec un indicateur de température et ne doit pas être utilisée si l'indicateur a été activé.

Le système de mise en place, le kit de dilateurs et le système de chargement sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène et apyrogènes. Les composants sont fixés sur un carton et conditionnés dans une poche et une boîte.

Le stabilisateur est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les composants sont fixés sur un carton et conditionnés dans une poche et une boîte.

La base et le plateau sont fournis non stériles. Les composants sont conditionnés dans des boîtes d'expédition individuelles.

11.2 Stockage

La valve EVOQUE doit être entreposée à une température comprise entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Il est recommandé de procéder à une inspection et à une rotation des stocks à intervalles réguliers afin que la valve EVOQUE avec la date d'expiration la plus proche soit utilisée en premier.

Le système de mise en place, le kit de dilateurs, le système de chargement, le stabilisateur, la base et le plateau et doivent être conservés dans un endroit frais et sec, exempt de contamination.

12.0 Consignes de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Des essais non cliniques ont démontré que la valve Edwards EVOQUE est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de la valve peut subir une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

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

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve EVOQUE devrait produire une hausse de température maximale de 4 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image provoqués par la valve EVOQUE s'étendent jusqu'à environ 0,8 cm du dispositif lors d'un examen avec une séquence d'écho de gradient ou d'écho de spin, le tout avec un système d'IRM de 3 T.

13.0 Durée de vie prévue du dispositif

La valve EVOQUE a été soumise à des tests précliniques de durabilité rigoureux, conformément aux exigences de test concernant les valves. Les valves ont passé avec succès un test simulant 5 ans d'usure. Les performances en matière de durée de vie chez l'homme dépendent de nombreux facteurs et varient d'un patient à l'autre.

14.0 Informations sur les patients

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

15.0 Récupération de l'implant et mise au rebut du dispositif

Edwards Lifesciences souhaite récupérer des échantillons cliniques de la valve EVOQUE pour analyse. Un compte rendu écrit de nos résultats sera fourni une fois notre évaluation terminée. Veuillez contacter Edwards pour retourner la valve récupérée.

Si vous décidez de retourner l'un des dispositifs, veuillez suivre les instructions suivantes :

- **Emballage non ouvert avec sceau stérile intact** : si le sachet n'a pas été ouvert, renvoyer le dispositif dans son emballage d'origine.
- **Emballage ouvert mais valve non implantée** : si le sachet a été ouvert, le dispositif n'est plus stérile. Veuillez retourner le dispositif dans son emballage d'origine.

-
- **Implant explanté** : l'implant explanté doit être placé dans un fixateur histologique adapté, comme le formaldéhyde à 10 % ou le glutaraldéhyde à 2 %. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation à retourner à Edwards.

15.1 Mise au rebut

Respecter les précautions universelles relatives aux substances biologiques dangereuses et aux objets tranchants pour éviter les blessures. Les dispositifs usagés (notamment tous les dispositifs qui sont entrés en contact avec les patients) doivent être manipulés et éliminés conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement concernant les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

16.0 Informations quantitatives et qualitatives sur la valve EVOQUE

Le tableau suivant présente les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la valve EVOQUE :

Valve EVOQUE

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Nickel	7440-02-0	1 250–1 470
Titane	7440-32-6	981–1 171
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	529–583
Polyéthylène	9002-88-4	285
Polyuréthane	9009-54-5	280–281
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	113
Dioxyde de titane	13463-67-7	1,22–3,26
Cobalt	7440-48-4	0–1,29
Fer	7439-89-6	0,00–1,29
Carbone	7440-44-0	0–1,03
Oxygène	7782-44-7	0–1,03
Siloxanes et silicones, di-méthyl, polymères avec méthylsilsesquioxanes, polyéthylène-polypropylène glycol et éther monobutylque de polyéthylène-polypropylène glycol	68554-68-7	0,762
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,632–0,697
Niobium	7440-03-1	0–0,643
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,598
Diacrylate de polybutadiène	9003-17-2	0,452
Polybutilate	24936-97-8	0,333
Chrome	7440-47-3	0–0,257
Cuivre	7440-50-8	0–0,257
Hydrogène	1333-74-0	0–0,129
Azote	7727-37-9	0–0,129
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Érucamide	112-84-5	0,0208–0,0249
Glycérol	56-81-5	0,00924–0,0168
Éther de bis (2-diméthylaminoéthyle)	3033-62-3	0,00550–0,00790
Triéthylènediamine	280-57-9	0,00580–0,00611

Système de mise en place EVOQUE :

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

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

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

17.0 Analyse de l'expérience clinique

Les données cliniques issues de l'essai pivot TRISCEND II et de l'étude TRISCEND, deux essais cliniques évaluant le système EVOQUE, sont présentées dans cette section.

Les bénéfices cliniques du système EVOQUE pour le traitement de la régurgitation tricuspidienne (RT) incluent ce qui suit :

- Il réduit efficacement la régurgitation tricuspidienne.
- Il présente une option de traitement sûre pour la régurgitation tricuspidienne.
- Il permet une procédure de remplacement de la valve tricuspide peu invasive.
- Il permet des améliorations cliniques en matière de qualité de vie, d'état fonctionnel et de capacité d'effort.

Le traitement avec le système EVOQUE permet d'éliminer ou de réduire considérablement la régurgitation tricuspidienne (RT). Cela peut se traduire par une amélioration cliniquement significative de la qualité de vie, de la fonction cardiaque et de la capacité d'effort. L'amélioration clinique dépend de la gravité et de la réversibilité de la maladie associée à la régurgitation tricuspidienne. Les données de suivi seront collectées et partagées avec les médecins au moyen de mises à jour régulières.

Les expériences cliniques évaluant le système EVOQUE dans l'essai pivot TRISCEND II, étayé par l'étude TRISCEND confirment la sécurité, l'efficacité et la performance suffisantes du système EVOQUE. Un laboratoire central indépendant a évalué l'ensemble des données échocardiographiques des deux études. Un comité d'événements cliniques (CEC) indépendant a examiné les événements liés à la sécurité et un comité de surveillance et de suivi (DSMB) a passé en revue l'ensemble des données de sécurité et a évalué les tendances en matière d'événements indésirables ainsi que leurs effets sur la conduite des essais et l'évaluation des risques liés au dispositif. Les données de suivi à long terme seront recueillies pendant 5 ans lors du suivi des patients recrutés dans les deux essais cliniques pour confirmer la sécurité et l'efficacité du système EVOQUE.

17.1 Résultats de l'essai pivot TRISCEND II

L'essai pivot TRISCEND II est un essai clinique prospectif, global, multicentrique, randomisé et contrôlé pour évaluer la sécurité et l'efficacité du système EVOQUE associé au traitement médical optimal (TMO) (EVOQUE + TMO) par rapport au TMO seul dans le traitement des patients atteints de régurgitation tricuspidienne sévère au moins. Tous les patients recrutés dans l'étude font l'objet d'un suivi à 30 jours, 6 mois, 1 an et chaque année pendant 5 ans. Les données décrites ci-dessous représentent la cohorte de l'analyse principale, qui inclut les 150 premiers patients randomisés selon un ratio 2 : 1 dans le groupe EVOQUE + TMO [n = 96] ou TMO seul [n = 54].

17.1.1 Principales données démographiques et caractéristiques à l'inclusion

Les patients recrutés avaient en moyenne 79 ans et 80 % étaient des femmes. L'EuroSCORE II moyen était de 5,3 % pour les patients EVOQUE + TMO et de 5,4 % pour les patients ayant reçu un TMO seul. Une fibrillation auriculaire a été rapportée pour > 96 % dans les deux groupes de traitement, et une hypertension pulmonaire a été rapportée pour > 70 % dans les deux groupes de traitement. Des patients avec stimulateur cardiaque ou défibrillateur automatique implantable préexistants étaient présents dans les deux groupes de traitement (36,5 % pour le groupe EVOQUE + TMO, 42,6 % pour le groupe traité par TMO seul).

17.1.2 Sécurité

L'essai pivot TRISCEND II a satisfait au critère de sécurité principal. Le critère composite du taux d'événements indésirables majeurs (EIM) à 30 jours pour le groupe de patients EVOQUE + TMO était de 27,4 %, avec une limite supérieure de l'intervalle de confiance unilatérale à 97,5 % de 36,9 %, ce qui est inférieur à l'objectif de performance préétabli de 70 %, selon les prédicats chirurgicaux.

Vingt-six patients du groupe EVOQUE + TMO ont présenté 35 EIM avant la visite de suivi à 30 jours. Vous trouverez ci-dessous le détail des événements à 30 jours jugés comme étant des EIM par le CEC.

Tableau 1 : Critère de sécurité à 30 jours (cohorte d'analyse principale) - Population mITT (sécurité)

Événement indésirable majeur	Patient (%) N = 95
Mortalité cardiovasculaire	3,2 %
Infarctus du myocarde	1,1 %
Accident vasculaire cérébral	0,0 %
Nécessité d'un renouvellement de traitement de suppléance rénale	1,1 %

Événement indésirable majeur	Patient (%) N = 95
Saignements importants ¹	10,5 %
Nouvelle intervention non élective sur la valve tricuspidale, percutanée ou chirurgicale	0,0 %
Complications majeures au niveau du site d'accès et sur le plan vasculaire	3,2 %
Complications structurelles cardiaques majeures en lien avec des difficultés d'accès	2,1 %
Embolie pulmonaire liée à un dispositif	1,1 %
Arythmie et troubles de la conduction nécessitant une stimulation permanente	14,7 %
Critère composite d'EIM	27,4 %

¹ Hémorragies fatales, potentiellement mortelles, étendues ou majeures, telles que définies par le MVARC

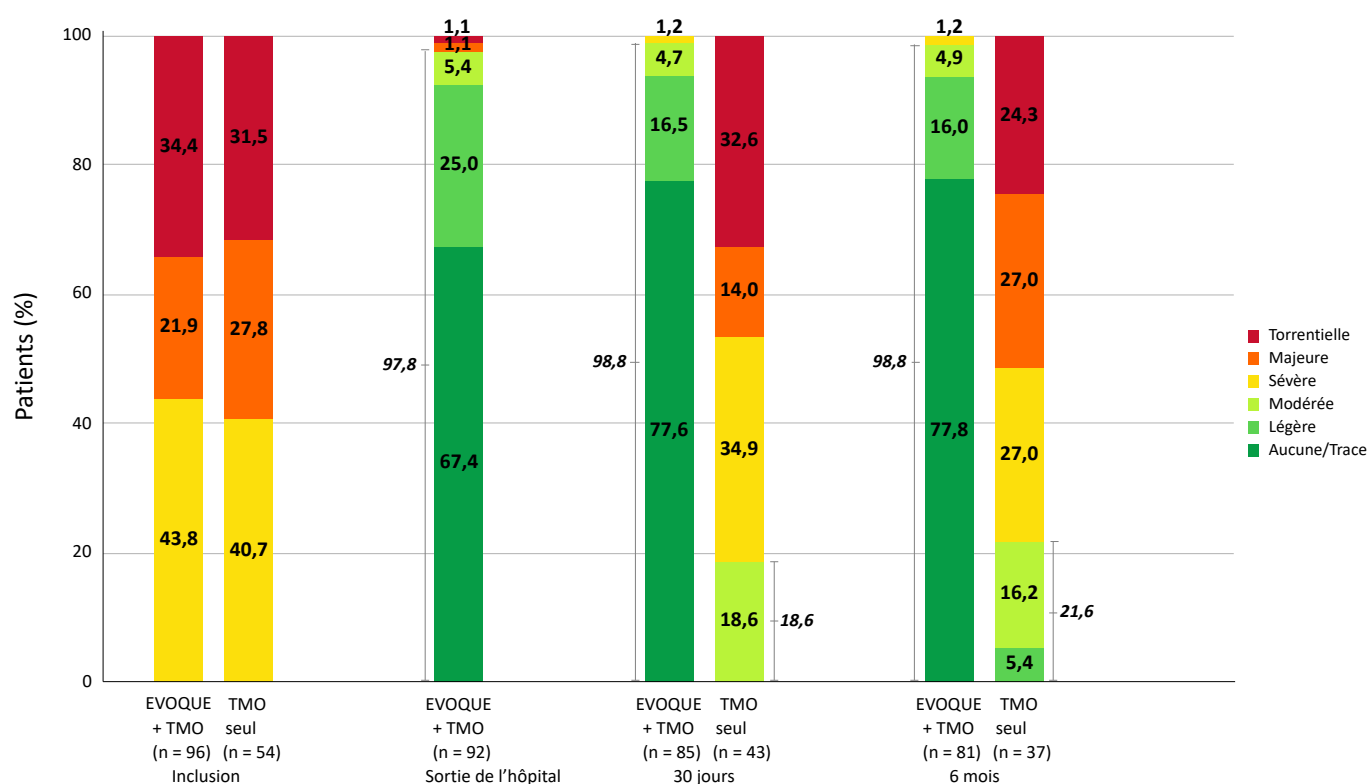
Après la période péri-opératoire de 30 jours, les taux globaux d'événements indésirables graves rapportés par le centre étaient comparables entre les deux groupes de traitement (39,1 % chez les patients EVOQUE + TMO et 32,7 % chez les patients TMO seul). Immédiatement après l'implantation de la valve EVOQUE, il n'y a pas eu de cas d'embolisation ou de migration de la valve, et aucun patient n'a eu besoin d'un traitement pour une FPV. Le laboratoire central d'échocardiographie a déterminé que plus de 85 % des patients du groupe EVOQUE + TMO dans la cohorte d'analyse principale présentaient une absence de FPV/seulement des traces de FPV à la sortie de l'hôpital, à 30 jours et à 6 mois. Une FPV légère a été signalée chez 7,9 % des patients à la sortie de l'hôpital, chez 13,1 % à 30 jours et chez 8,8 % à 6 mois. Une FPV modérée a été signalée chez 4,5 % des patients à la sortie de l'hôpital, chez 1,2 % à 30 jours et chez 2,5 % à 6 mois. Aucune FPV de grade sévère ou supérieur n'a été signalée, quelle que soit la période. À ce jour, aucun préjudice manifeste n'a été identifié pour les patients présentant une fuite valvulaire et paravalvulaire légère ; toutefois, les séquelles potentielles à long terme font l'objet d'une étude dans le cadre des activités post-AMM.

17.1.3 Critères principaux d'efficacité

17.1.3.1 Réduction de la sévérité de la RT

L'essai pivot TRISCEND II a répondu favorablement au premier critère d'efficacité co-primaire de réduction du grade de RT à l'absence de RT, seulement des traces, RT légère ou modérée à 6 mois. Le traitement EVOQUE + TMO a montré de meilleurs résultats par rapport au traitement TMO seul dans la réduction de la RT de grade sévère ou supérieur à l'inclusion à un grade modéré ou inférieur à 6 mois. La proportion de patients atteints de RT de grade sévère ou supérieur réduite à l'absence de RT/seulement des traces, RT légère ou modérée à 6 mois était de 98,8 % (80/81) dans le groupe EVOQUE + TMO et de 21,6 % (8/37) dans le groupe TMO seul, soit une différence de 77,1 % entre les deux groupes ($p < 0,001$).

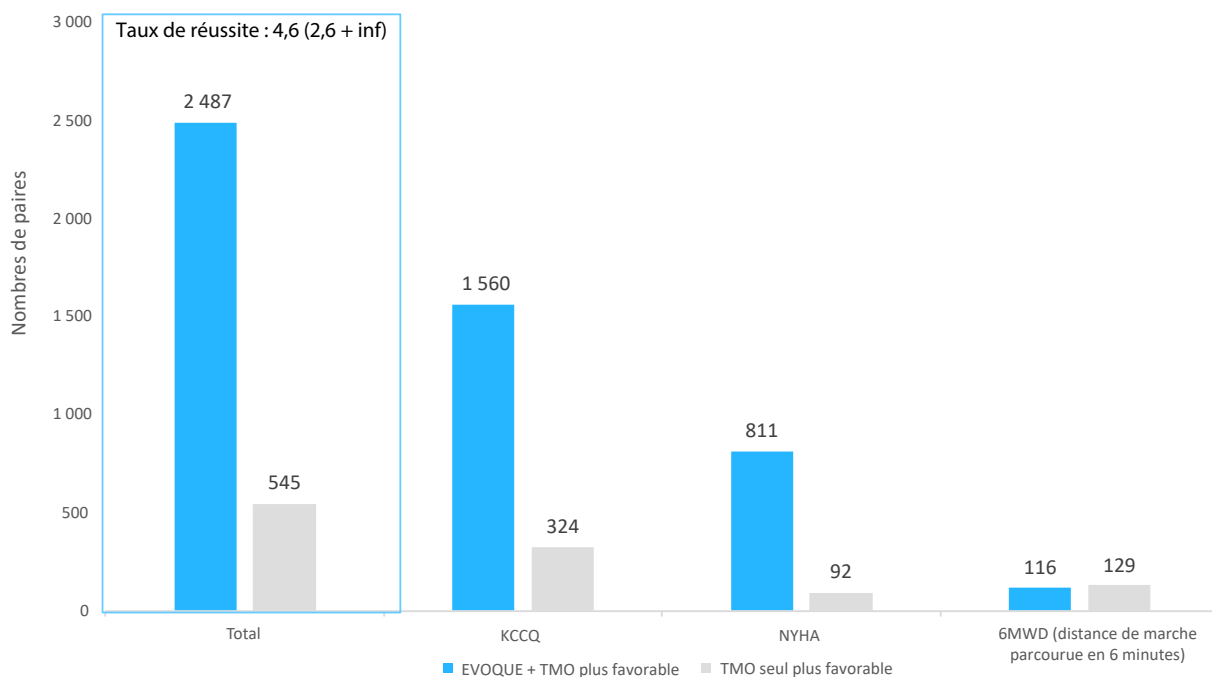
Figure 6 : Grade de sévérité de RT par visite – Population mITT (efficacité)



17.1.3.2 Critère composite hiérarchique

L'essai pivot TRISCEND II a répondu favorablement au second critère composite d'efficacité co-primaire, présentant des résultats cliniquement significatifs en matière de qualité de vie, d'état fonctionnel et de capacité d'effort. Le traitement des patients atteints de RT sévère au moins avec la valve EVOQUE + TMO a montré des résultats supérieurs par rapport au traitement par TMO seul ($p < 0,001$) dans une analyse hiérarchique des résultats rapportés par les patients (questionnaire sur la cardiomyopathie de Kansas City [KCCQ]), rapportés par les médecins (classification fonctionnelle NYHA [New York Heart Association]) et de performances (distance de marche pendant 6 minutes). L'analyse du taux de réussite non apparié a démontré que le système EVOQUE était 4,6 fois plus susceptible d'améliorer les résultats symptomatiques et fonctionnels par rapport au traitement médical seul (la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 97,5 % unilatéral est de 2,6).

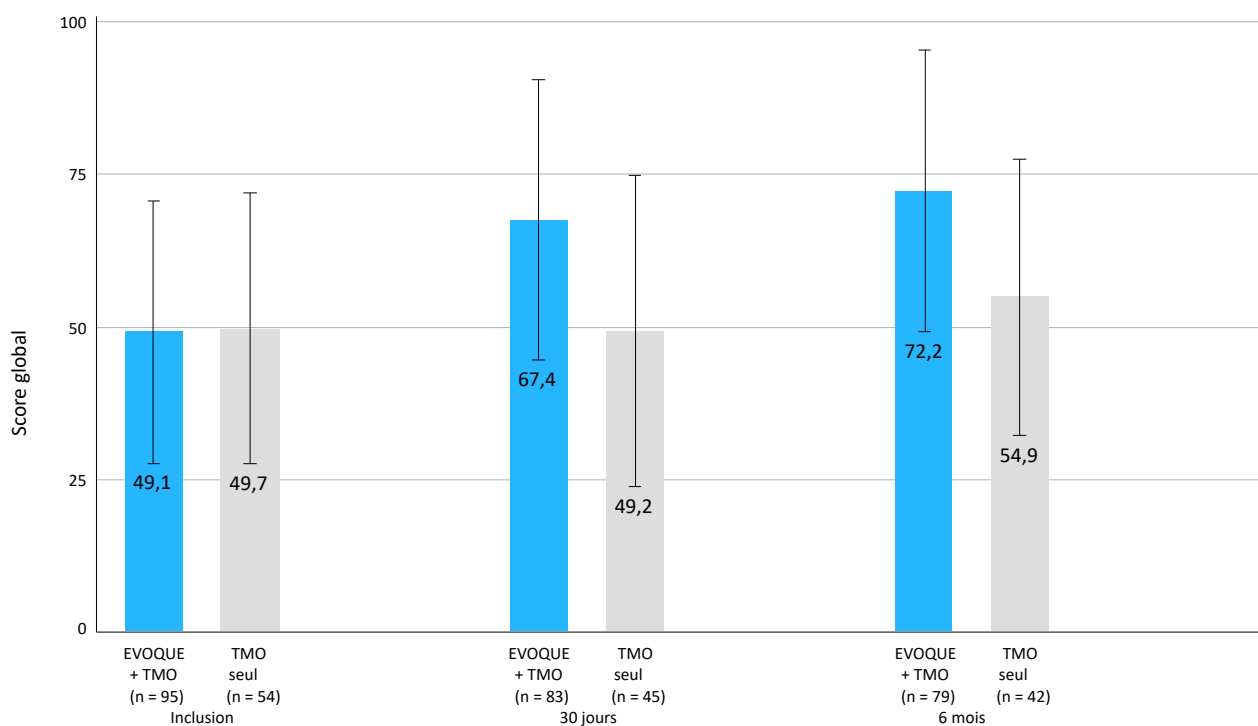
Figure 7 : Taux de réussite – Population mITT (efficacité)



17.1.3.2.1 Amélioration de la qualité de vie

Par rapport à l'inclusion, les patients du groupe EVOQUE + TMO ont présenté une amélioration moyenne de leur score global au KCCQ : 17,0 points à 30 jours et 21,5 points à 6 mois. Les patients du groupe TMO seul ont présenté une amélioration moyenne de leur score global au KCCQ : 1,2 point à 30 jours et 3,7 points à 6 mois après l'implantation, par rapport à l'inclusion.

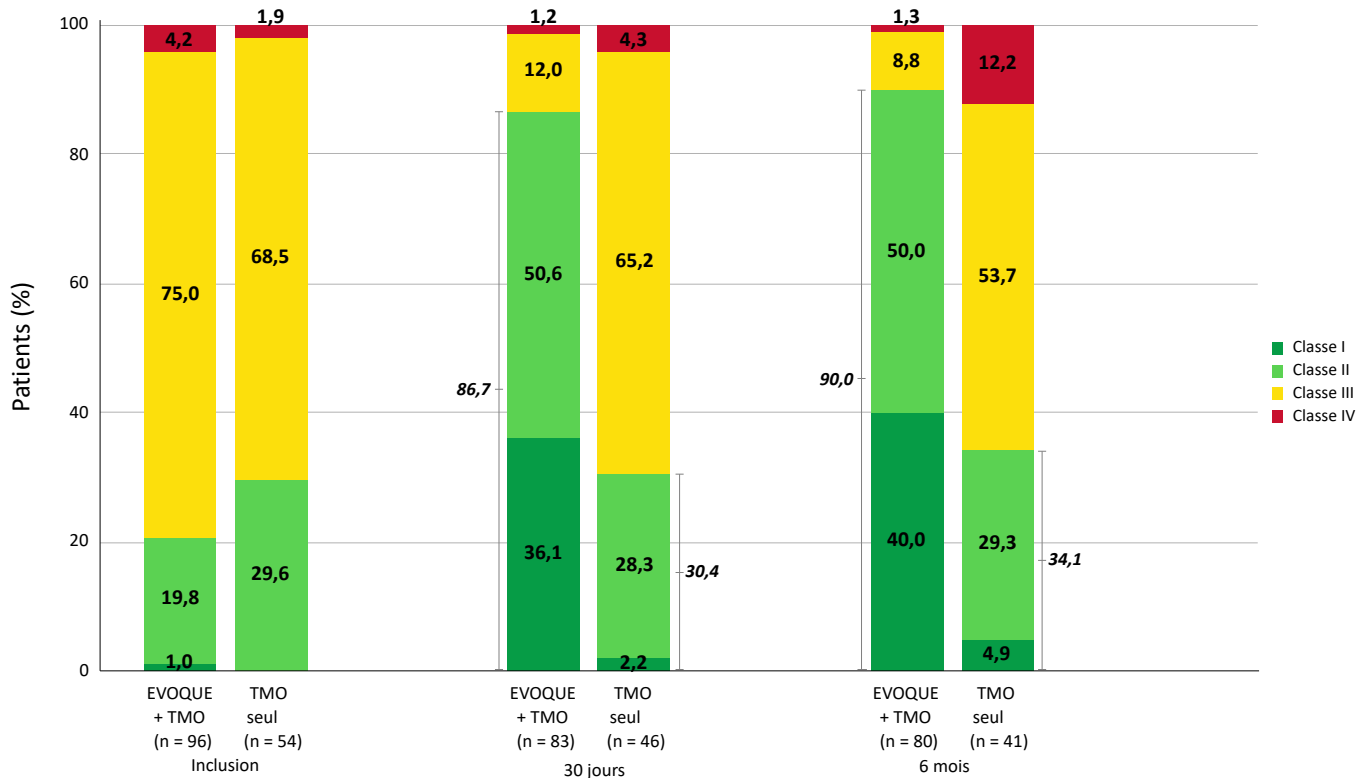
Figure 8 : Score KCCQ par visite – Population mITT (efficacité)



17.1.3.2.2 Amélioration de la classification fonctionnelle de la NYHA

La proportion des patients de classe NYHA I/II dans le groupe traité par EVOQUE + TMO a augmenté pour passer de 20,8 % (20/96) à l'inclusion à 86,7 % (72/83) à 30 jours et à 90,0 % (72/80) à 6 mois. La proportion des patients de classe NYHA I/II dans le groupe traité par TMO seul était de 29,6 % à l'inclusion, 30,4 % à 30 jours, et 34,1 % à 6 mois.

Figure 9 : Classe fonctionnelle NYHA – Population mITT (efficacité)



17.1.3.2.3 Amélioration de la distance de marche parcourue en 6 minutes

Dans l'analyse appariée de la distance de marche parcourue en 6 minutes, la distance moyenne pour le groupe EVOQUE + TMO a progressé entre l'inclusion et le suivi à 30 jours (+14 m ; n = 81) et à 6 mois (+18 m ; n = 73). La distance moyenne pour le groupe TMO seul a régressé à 30 jours (-30 m ; n = 39) et à 6 mois (-16 m ; n = 34).

17.1.4 Conclusion de l'essai pivot TRISCEND II

Les données recueillies au cours de l'essai pivot TRISCEND II montrent que le système EVOQUE est une option thérapeutique sûre et efficace pour les patients atteints de régurgitation tricuspide de grade sévère au moins. L'essai a satisfait aux critères principaux de sécurité et d'efficacité, démontrant (1) un profil de sécurité acceptable à 30 jours pour le système EVOQUE par rapport au prédicat chirurgical, (2) la supériorité du traitement EVOQUE + TMO par rapport au traitement TMO seul dans la réduction du grade de RT à 6 mois et (3) la supériorité du traitement EVOQUE + TMO par rapport au traitement TMO seul dans l'évaluation hiérarchique des améliorations fonctionnelles et symptomatiques cliniquement significatives (questionnaire KCCQ, classification NYHA et distance de marche pendant 6 minutes) à 6 mois.

17.2 Résultats de l'étude TRISCEND

Les résultats de l'étude TRISCEND à bras unique constituent une composante importante de la totalité des données recueillies pour le système EVOQUE, car elles fournissent des données de référence sur la sécurité, l'efficacité et les bénéfices potentiels à long terme du système EVOQUE.

L'étude TRISCEND est un essai à bras unique, prospectif et multicentrique pour les patients atteints de régurgitation tricuspide de grade modéré au moins. Au moment de l'extraction des données, 176 des 186 patients au total ayant reçu la valve EVOQUE dans le cadre de l'étude TRISCEND avaient effectué leur visite de suivi à 30 jours, 118 patients avaient effectué leur visite de suivi à 1 an et 31 patients avaient effectué leur visite de suivi à 2 ans. Même si les conclusions d'une étude à bras unique comportent des limites intrinsèques, les données issues de l'étude TRISCEND sont utiles à l'évaluation globale du système EVOQUE, spécifiquement si l'on tient compte des potentiels bénéfices sur les résultats cliniques à long terme.

L'étude TRISCEND montre que le système EVOQUE est sûr et permet de réduire durablement la RT avec des améliorations symptomatiques et fonctionnelles pour les patients. Avant le traitement avec le système EVOQUE, 88,2 % des patients souffraient de RT de grade sévère ou supérieur (RT de grade ≥ 3 , évaluée par ETT). À leur sortie de l'hôpital, 96,1 % des patients présentaient une absence de RT/seulement des traces de RT ou une RT légère (RT de grade ≤ 1). La réduction de la sévérité de la RT vers une absence de RT/seulement des traces de RT ou une RT légère s'est maintenue à 30 jours (97,0 %), à 6 mois (99,2 %), à 1 an (97,9 %) et à 2 ans (100,0 %). Moins de 4 % des patients présentaient une RT modérée à la sortie de l'hôpital jusqu'à 2 ans et aucune RT sévère n'a été signalée chez des patients après l'implantation de la valve EVOQUE. Le laboratoire central d'échocardiographie a déterminé que plus de 82 % des patients ne présentaient aucune FPV/seulement des traces, 11 % à 18 % présentaient une FPV légère, 0 % à 4 % une FPV modérée et aucun patient une FPV de grade sévère ou supérieur jusqu'à 2 ans de suivi. Plus important encore, les patients traités présentaient une amélioration clinique significative de leur qualité de vie, de leur état fonctionnel et de leur capacité d'effort qui s'est maintenue pendant 1 an, et les données disponibles suggèrent une tendance au maintien de l'amélioration pendant 2 ans. Le pourcentage des patients se situant dans la classe fonctionnelle NYHA I/II a augmenté de presque 30 % à l'inclusion à plus de 80 % lors du suivi (81,5 % à 30 jours, 90,6 % à 6 mois, 93,0 % à 1 an et 87,0 % à 2 ans).

Tableau 2 : Résumé des résultats cliniques de l'étude TRISCEND

Mesures des résultats	Période			
	30 jours	6 mois	1 an	2 ans
Patients traités	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Méthode d'estimation de Kaplan-Meier des critères composites d'EIM*†	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Proportion de patients présentant une RT légère ou une absence de RT/quelques traces	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Amélioration moyenne du score KCCQ depuis l'inclusion (points)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Amélioration de ≥ 1 de la classe fonctionnelle NYHA	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Amélioration moyenne de la distance de marche parcourue en 6 minutes depuis l'inclusion (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6†
Estimation Kaplan-Meier de la mortalité toutes causes‡	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Estimation Kaplan-Meier des hospitalisations pour insuffisance cardiaque‡	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Le taux composite d'EIM pour l'étude TRISCEND n'inclut pas la catégorie d'événements d'« arythmie et de troubles de la conduction nécessitant une stimulation permanente. »				
** p < 0,001 par rapport à l'inclusion				
† p = 0,036				
‡ Taux d'examen par le CEC				

Les données recueillies dans le cadre de l'étude TRISCEND viennent confirmer que le dispositif EVOQUE constitue un système sûr et performant chez les patients atteints de régurgitation tricuspide. La régurgitation tricuspide a considérablement diminué chez les patients traités avec le système EVOQUE, avec des améliorations cliniques statistiquement significatives en matière de qualité de vie, d'état fonctionnel et de capacité d'effort. Les améliorations ont perduré après 1 an et les données disponibles suggèrent un maintien de la tendance à l'amélioration pendant 2 ans.

17.3 Conclusion clinique

En conclusion, l'ensemble des données démontre que les avantages du système EVOQUE l'emportent sur les risques liés à son utilisation et présente l'assurance raisonnable de sécurité et d'efficacité du système. Les données issues de la cohorte d'analyse primaire de l'essai pivot TRISCEND II, corroborées par les résultats de l'essai TRISCEND, montrent que le système EVOQUE représente une option de traitement sûre et efficace pour les patients souffrant d'un grade sévère au moins de régurgitation tricuspide (RT).

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

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

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

Le RCSPC a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations. L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices/risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité à court et long terme du système EVOQUE.

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

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

L'UDI-ID de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'UDI-ID de base des valves, du système de mise en place et des accessoires peut être utilisé pour rechercher le RCSPC. Le tableau suivant indique les IUD-ID de base pour le système EVOQUE :

Produit	Modèle			IUD-ID de base
Valve Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVD000Z3
Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Kit de dilateurs Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Système de chargement Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000VV
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Base du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Plateau du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem

Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Implantation der Transkatheter-Trikuspidalklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die im Umgang mit dem Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem geschult wurden.

- Verwenden Sie die Edwards EVOQUE Klappe (nachfolgend die EVOQUE Klappe), das Applikationssystem bzw. das zugehörige Zubehör erst, wenn Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Bei einer Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann es zu einer Beschädigung des Produkts oder zu einer Verletzung des Patienten kommen. Die Verwendung des EVOQUE Systems darf nur durch Ärzte erfolgen, die in der Durchführung von invasiven endovaskulären Verfahren und im ordnungsgemäßen Umgang mit dem System geschult sind.
- Kontaktieren Sie die autorisierten Mitarbeiter von Edwards, um eine geeignete EVOQUE Klappengröße zu wählen.
- EVOQUE Klappe, Applikationssystem, Dilator-Set, Ladesystem und Stabilisator werden STERIL geliefert. Basis und Platte werden UNSTERIL geliefert.
- Sämtliche Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die Produkte nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhaus- und/oder staatlichen Richtlinien. Nicht resterilisieren.

1.0 Einleitung

Das Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem (nachfolgend das EVOQUE System) dient dem Ersatz der nativen Trikuspidalklappe bei Patienten mit symptomatischer, schwerer Trikuspidalklappenregurgitation ohne Notwendigkeit einer konventionellen Operation am offenen Herzen. Das EVOQUE System besteht aus vier (4) Elementen und umfasst drei (3) optionale Zubehörteile, die im Folgenden beschrieben sind:

Produktbezeichnung	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE Klappe (EVOQUE Klappe)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem	9850TDS		
Edwards EVOQUE Dilator-Set	9850DK		
Edwards EVOQUE Ladesystem	9850LS		

Optionales Zubehör	Modellnummer
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilisator-Basis	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilisator-Platte	9850PT

Hinweis: Die Komponenten, die zusammen das EVOQUE System bilden, sind für eine gemeinsame Verwendung vorgesehen und nicht als eigenständige Produkte anzusehen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gelten für alle Produkte des EVOQUE Systems.

2.0 Produktbeschreibung

• Edwards EVOQUE Klappe (Abbildung 1)

Die EVOQUE Klappe ist zur Implantation in die Trikuspidalposition als Alternative zu einer Operation bestimmt. Die EVOQUE Klappe besteht aus einer dreisegeligen Klappe aus bovinem Perikardgewebe, einem Nitinol-Rahmen und einer Stoffmanschette und wird in Glutaraldehyd verpackt und abschließend in der Endverpackung sterilisiert.

Die Empfehlungen zur Klappengröße basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie bei einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Bei der Klappengrößenauswahl sollten die anatomischen Faktoren des Patienten und Bildgebungsmodalitäten beachtet werden.

Produktdurchmesser (empfohlene Klappengröße)	Systole		Diastole	
	Empfohlener behandelbarer Umfang – abgeleiteter Durchmesserbereich (mm)	Maximale behandelbare Anuluslänge (mm)	Empfohlener behandelbarer Umfang – abgeleiteter Durchmesserbereich (mm)	Maximale behandelbare Anuluslänge (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

• Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem (Abbildung 2)

Das Applikationssystem hat einen Außendurchmesser von 28 F und dient der Applikation der EVOQUE Klappe in gecrimptem Zustand über den transfemorale venösen Ansatz. Der Griff des Applikationssystems umfasst einen primären Flexibilitätsknopf, einen sekundären Flexibilitätsknopf und einen Tiefe-Knopf zur leichteren Ausrichtung und Positionierung der EVOQUE Klappe in der Nativklappe sowie einen Kapsel-Knopf und einen Knopf zum Freisetzen (des Implantats), mit dem Expansion und Freisetzung der EVOQUE Klappe gesteuert werden.

• Edwards EVOQUE Dilator-Set (Abbildung 3)

Die Dilatoren mit den Durchmessern 24 F, 28 F und 33 F verfügen über eine hydrophile Beschichtung und dienen der Dilatation der Zugangsstelle zur einfacheren Einführung des Applikationssystems. Alle Dilatoren sind für einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) geeignet und sind konisch geformt, um das Trauma an der Zugangsstelle zu minimieren.

• Edwards EVOQUE Ladesystem (Abbildung 4)

Das Ladesystem, das aus zahlreichen Komponenten besteht, soll das Laden und die Befestigung der EVOQUE Klappe am Applikationssystem vereinfachen. Das Ladesystem unterstützt das Crimpen der EVOQUE Klappe auf einen geeigneten Durchmesser, wodurch die äußere Kapsel über die EVOQUE Klappe vorgeschoben werden kann.

• Optionales Zubehör für das Edwards EVOQUE System: Stabilisator, Basis und Platte (Abbildung 5)

Stabilisator, Basis und Platte sind dazu bestimmt, das Applikationssystem in einem Winkel zu sichern, der für den transfemorale venösen Ansatz geeignet ist, und um eine Feinanpassung der Position des Applikationssystems bei der Implantation zu ermöglichen. Die Basis ist höhenverstellbar, um die unteren Extremitäten des Patienten aufzunehmen, und soll eine stabile Unterlage für den Stabilisator bieten. Die Platte ist als stabile, ebene Fläche für die Basis auf dem Operationstisch vorgesehen.

3.0 Einrichtungen und Schulungsvoraussetzungen

Einrichtungen, die eine Implantation mit dem EVOQUE System planen, müssen während des Verfahrens Zugang zu einer bildgebenden Fluoroskopie und transösophagealen Echokardiographie (TEE) haben. Zudem muss der implantierende Arzt direkten Zugriff auf Einrichtungen mit der benötigten Ausrüstung sowie den benötigten Instrumenten, dem benötigten Zubehör und dem benötigten Personal haben, um bei Bedarf eine Trikuspidalklappen-Notoperation durchführen zu können.

Edwards Lifesciences bietet ein umfassendes Schulungsprogramm, das der implantierende Arzt vor der Verwendung des EVOQUE Systems absolviert haben muss. Der implantierende Arzt muss über ein umfassendes technisches Wissen verfügen und eingehende Erfahrungen in der Durchführung verwandter Katheterverfahren haben.

4.0 Indikationen

4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem ist zur Reduzierung der Trikuspidalregurgitation (TR) bei Patienten vorgesehen, die trotz medikamentöser Behandlung symptomatisch bleiben und für die gemäß der Entscheidung des Herzteams keine anderen Operationen oder Transkatheter-Behandlungen zur Verfügung steht. Mit dem EVOQUE System wird das Implantat perkutan mit einem transvenösen Verfahren über eine Femoralvene in die Trikuspidalklappe eingebracht.

4.2 Zielpatientenpopulation

- Patienten mit symptomatischer, schwerer TR, die nicht an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Schwere Aorten-, Mitralklappe und/oder Pulmonalklappenstenose und/oder -regurgitation
 - LVEF < 25%
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion, gemessen durch eine Echokardiographie
 - Abhängigkeit von einem Schrittmacher¹ auf trans-trikuspidaler Elektrode ohne alternative Stimulationsmöglichkeit

- Erforderliche Notfalloperation oder dringende Operation aus irgendeinem Grund oder geplante Operation am Herzen innerhalb der nächsten 12 Monate
- Systolischer Blutdruck bei Ruhe < 90 oder > 160 mmHg nach wiederholten Messungen
- Refraktäre Herzinsuffizienz, die eine erweiterte Intervention erfordert (z. B. linksventrikuläres Unterstützungssystem, Transplantation) (Stadium D Herzinsuffizienz gemäß ACC/AHA/ESC/EACTS)
- Bei einem okkludierten oder thrombisierten V.-cava-inferior-Filter, der den Platzierungskatheter behindern würde
- Die Patientenauswahl muss durch ein multidisziplinäres Herzteam erfolgen, das auf die Behandlung von Trikuspidalregurgitation spezialisiert ist, um das Risiko für Patienten sowie deren anatomische Eignung zu beurteilen.

¹ Die Abhängigkeit von einem Schrittmacher kann das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung oder für Tod durch plötzliches Schrittmacherversagen erhöhen

5.0 Gegenanzeigen

Die EVOQUE Klappe ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Aktive Endokarditis innerhalb von 3 Monaten oder Infektion, die eine Antibiotikatherapie erfordert (oral oder intravenös) innerhalb von 2 Wochen vor der geplanten Implantation.
- Nicht behandelbare Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegenüber: allen Thrombozytenaggregationshemmern, allen Gerinnungshemmern, Nitinol-Legierungen (aus Nickel und Titan), bovinem Gewebe, Glutaraldehyd, Kontrastmittel oder transösophagealer Echokardiographie.
- Eine Trikuspidalklappenanatomie, die basierend auf einer computertomographischen und echokardiographischen Bewertung eine ordnungsgemäße Freisetzung und Funktionalität des Produkts unmöglich macht.

Hinweis: Der Patient muss mindestens einen Thrombozytenaggregationshemmer UND einen Gerinnungshemmer vertragen können.

6.0 Warnungen

- Die EVOQUE Klappe ausschließlich für die zugelassenen Indikationen verwenden.
- EVOQUE Klappe, Applikationssystem, Ladesystem, Dilator-Set und Stabilisator sind nur zum einmaligen STERILEN Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen STERILEN Gebrauch angeboten. Basis und Platte werden nur zum einmaligen Gebrauch und unsteril geliefert. Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Achten Sie auf die Anwendung einer geeigneten sterilen Arbeitsweise während der Vorbereitung, dem Transfer und der Anwendung der Produkte.
- Die Klappe nicht benutzen, wenn das Sicherheitssiegel gebrochen ist, die Lagerflüssigkeit die Klappe nicht vollständig bedeckt, die Temperaturanzeige aktiviert wurde, die Klappe beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Die EVOQUE Klappe muss stets hydratisiert bleiben. Die Klappe darf keinen anderen Lösungen, Antibiotika oder Chemikalien ausgesetzt sein als der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung. So lässt sich eine Schädigung der Klappensegel vermeiden, die die Funktion der Klappe beeinträchtigen könnte. Die EVOQUE Klappe bis zur Implantation in isotonischer Kochsalzlösung hydratisiert verwahren.
- Sicherstellen, dass eine passende Klappengröße ausgewählt wurde. Wird eine Klappe der falschen Größe (d. h. eine zu große oder zu kleine Klappe) implantiert, kann dies zu einem paravalvulären Leck (PVL), einer Migration, einer Embolisierung und/oder einer Anuluschädigung führen.
- Bei Patienten mit bereits implantierten Produkten (z. B. V.-cava-inferior-Filter) sollte eine besonders sorgfältige Beurteilung vor der Einführung des Applikationssystems erfolgen, um eine mögliche Schädigung des Gefäßsystems oder des bereits implantierten Produkts zu vermeiden.
- Bei Patienten mit bereits implantierten kardialen Elektroden sollte eine besonders sorgfältige Beurteilung vor der Implantation erfolgen, um eine mögliche unerwünschte Interaktion zwischen den Medizinprodukten zu vermeiden.
- Bei der Implantation von kardialen Elektroden nach der Implantation der EVOQUE Klappe ist besondere Vorsicht angezeigt, um eine potenziell negative Interaktion zwischen den Medizinprodukten zu vermeiden.
- Patienten mit einer implantierten EVOQUE Klappe sollten weiterhin eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung und in Übereinstimmung mit den aktuellen Leitlinien erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Es gibt keine Daten, die die Sicherheit und Leistung des Produkts belegen, wenn Folgendes auf den Patienten zutrifft:
 - Echokardiographischer Nachweis einer schweren rechtsventrikulären Dysfunktion
 - Systolischer Pulmonalarteriendruck (PASP) > 70 mmHg, ermittelt durch Echo-/Doppler-Messungen
 - Implantation eines trans-trikuspidalen Schrittmachers oder einer Defibrillatorelektrode im RV innerhalb der letzten 3 Monate
 - Abhängigkeit von einem trans-trikuspidalen Schrittmacher ohne alternative Stimulationsmöglichkeit

7.0 Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- Die Eignung der Patienten ist abhängig von den anatomischen Bedingungen, die auf einer CT-Bewertung basieren.
- Ein multidisziplinäres Herzteam sollte die Meinung vertreten, dass die Implantation der EVOQUE Klappe alternativen perkutanen Produkten, einschließlich einer minimalinvasiven Operation am offenen Herzen, vorzuziehen ist.
- Es wird empfohlen, dass ein multidisziplinäres Herzteam die Schwere der Erkrankung sowie die Wahrscheinlichkeit der Reversibilität der Rechtsherzinsuffizienz basierend auf einer vollständigen hämodynamischen Bewertung berücksichtigt.
- Der Patient sollte eine Lebenserwartung von mindestens 12 Monaten haben.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die EVOQUE Klappe ist ausschließlich in Verbindung mit Applikationssystem 9850TDS und Ladesystem 9850LS zu verwenden.
- Das Verfahren hat unter Anwendung angemessener Bildgebungsverfahren wie beispielsweise einer transösophagealen Echokardiographie (TEE), einer Fluoroskopie und/oder einer intrakardialen Echokardiographie (ICE) zu erfolgen.
- Glutaraldehyd kann Haut, Augen, Nase und Rachen reizen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Es könnten vor, während und nach der Implantation der EVOQUE Klappe Reizleitungsstörungen auftreten, die möglicherweise vor der Entlassung aus dem Krankenhaus eine kontinuierliche EKG-Überwachung erforderlich machen. Wenn bei einem Patienten bestätigte Reizleitungsstörungen vorliegen oder diese vermutet werden, sollte(n) eine Überwachung des Patienten und/oder eine elektrophysiologische Beurteilung in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Die langfristige Lebensdauer der EVOQUE Klappe ist bisher nicht belegt. Klinische Daten spiegeln die kurzfristige Nachbeobachtungszeit wider. Es wird eine regelmäßige medizinische Nachbeobachtung zur Beurteilung der Leistung der EVOQUE Klappe empfohlen.
- Bei Patienten mit (1) einem vorangegangenen Myokardinfarkt innerhalb eines Monats (30 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (2) einer Lungenembolie innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (3) einem zerebrovaskulären Insult (Schlaganfall oder transienter ischämischer Anfall (TIA)) innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (4) einer aktiven Blutung im oberen Magen-Darm-Trakt innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem Eingriff, die eine Transfusion erfordert, sollte die Implantation der EVOQUE Klappe verschoben werden.

8.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der EVOQUE Klappe und einer standardmäßigen Herzkatheterisierung, einer Anästhesie und dem entsprechenden Implantationsverfahren können sein:

- Auffällige Laborwerte
- Allergische Reaktionen auf Anästhetika, Kontrastmittel, Gerinnungshemmer oder Materialien des Medizinprodukts
- Anaphylaktischer Schock
- Anämie oder niedriger Hämoglobin(Hb)-Wert, die/der eine Transfusion erforderlich machen kann
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Angina pectoris oder Schmerzen im Brustkorb
- Arrhythmie – atrial (d. h. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Arrhythmien – ventrikulär (d. h. Kammetachykardie, Kammerflimmern)
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung
- Herzstillstand
- Herzversagen/Herzinsuffizienz
- Verletzung des Herzens, einschließlich Perforation
- Herztamponade/Perikarderguss
- Kardiogener Schock
- Verfangen in den Klappensehnenfäden oder Ruptur, das/die eine Intervention erforderlich machen kann
- Koagulopathie, Gerinnungsstörung, hämorrhagische Diathese
- Verletzung des Reizleitungssystems, die die Implantation eines Schrittmachers (temporär oder permanent) erforderlich machen kann
- Konversion zur Operation am offenen Herzen
- Okklusion einer Koronararterie

- Defekt oder Beeinträchtigung der Funktion des Schrittmachers oder des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD)
- Tod
- Ödem
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Embolisierung, einschließlich durch Luft, Partikel, kalzifiziertes Material oder Thrombus
- Notfalloperation am Herzen
- Endokarditis
- Reizung der Speiseröhre
- Ösophagusperforation oder -striktur
- Embolisierung einer oder mehrerer Komponenten des EVOQUE Systems
- Erfolgreicher Versuch, eine der EVOQUE Systemkomponenten zurückzuholen
- Fieber
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Hämatom
- Hämodynamische Beeinträchtigung
- Hämolyse/hämolytische Anämie
- Blutungen, die eine Transfusion/Operation erforderlich machen
- Hypertonie
- Hypotonie
- Entzündung
- Verletzung des Trikuspidalapparats, einschließlich Sehnenschäden, Ruptur, Schäden am Papillarmuskel
- Lokale und systemische Infektion
- Mesenterialschämie oder Darminfarkt
- Multiorganversagen
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Nervenschädigung
- Neurologische Symptome, einschließlich Dyskinesie, ohne Diagnose eines TIA oder eines Schlaganfalls
- Elektive Reoperation
- Schmerzen
- Pannusbildung
- Lähmung
- Perkutane Herzklappenintervention
- Periphere Ischämie
- Dauerhafte Behinderung
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Lungenödem
- Lungenembolie
- Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer
- Erneute stationäre Aufnahme
- Nierenversagen
- Atemversagen, Atelektase – möglicherweise längere Beatmung erforderlich
- Retroperitoneale Blutung
- Obstruktion des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (RVOT)
- Septikämie, Sepsis
- Hautverbrennung, Gewebeerletzung oder -veränderungen infolge einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung
- Schlaganfall
- Strukturelle Verschlechterung (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss eines Segels, Verdickung der Segel, Stenose des implantierten Produkts oder neu auftretende Störung der Segelbewegung)
- Thromboembolie
- Transienter ischämischer Anfall (TIA)
- Verschiebung/Embolisierung der Klappe
- Klappen-Endokarditis
- Explantation der Klappe
- Verfangen eines Klappensegels
- Fehlpositionierung der Klappe
- Klappenmigration
- Paravalvuläres Leck (PVL) der Klappe
- Klappenregurgitation (neu auftretende oder sich verschlechternde Trikuspidalklappen-, Aortenklappen-, Mitralklappen- oder Pulmonalklappeninsuffizienz)
- Klappenthrombose
- Gefäßverletzung oder -trauma, einschließlich Dissektion oder Okklusion
- Gefäßspasmen
- Wunddehiszenz, verzögerte oder unvollständige Heilung

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

9.0 Erforderliche Ausrüstung

Für die Implantation ist eine zusätzliche Ausrüstung erforderlich, die nicht mit dem EVOQUE System geliefert wird. Zusätzlich benötigte Ausrüstung ist nachfolgend aufgeführt.

9.1 Ausrüstung für das Laden der EVOQUE Klappe

Hinweis: Die Volumenangaben richten sich nach der Menge, die zur Vorbereitung von 1 Implantat erforderlich ist.

- Mindestens 3500 ml sterile physiologische Kochsalzlösung, Umgebungstemperatur (ca. 23 °C)
- Mindestens 500 ml heparinisierte Kochsalzlösung (2 Einheiten/ml), Umgebungstemperatur (ca. 23 °C)
- 4 sterile Schalen (≥ 500 ml, ≥ 7 cm Tiefe, Kunststoff)
- 1 große, sterile Schale (≥ 2 l, ≥ 10 cm Tiefe, Kunststoff)
- 1 Skalpell mit Skalpell-Klinge Nr. 11
- 1 Luer-Lock-Spritze (≥ 20 ml)
- Mulltücher
- Stumpfe Pinzette
- Stumpfe Schere
- Sterile Tücher

9.2 Ausrüstung für Zugang, Verfahren und Überwachung

- Standard-Laborausrüstung für Herzkatheterisierung
- Einführschleuse für femoralen Gefäßzugang
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Transösophageale Echokardiographie
- Steuerbare Einführschleuse
- Führungsdraht, max. 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge

- Führungsdraht mit extrakleiner Krümmung, max. 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Katheter und Führungsdraht für rechte Koronararterie
- Steriler Tisch zur Vorbereitung der EVOQUE Klappe und weiterer Produkte

9.3 Standby-Ausrüstung

- Kanüle für arteriellen Bypass (~18 F)
- Gerät für kardiopulmonalen Bypass
- Dehnbarer Ballon (Durchmesser von > 20 mm, Kontrastmittelvolumen von 9 ml)
- Verdünntes röntgendichtes Kontrastmittel (15 : 85 Kontrastmittel zu Kochsalzlösung)
- Hochdruck-Kontrastmittelinjektor
- Intraaortale Ballonpumpe und Ballon in passender Größe
- Ausrüstung für intrakardiale Echokardiographie (IKE)
- Pigtail-Angiographiekatheter
- Kanüle für Venenrückfluss-Bypass (~18 F)
- Ausrüstung für transthorakale Echokardiographie (TTE)
- Schmiermittel für den Gefäßzugang
- Ausrüstung zur vorübergehenden Stimulation

10.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Inspektion vor Gebrauch

Führen Sie vor der Verwendung des EVOQUE Systems eine Sichtprüfung der einzelnen Elemente und Zubehörteile durch und achten Sie dabei auf grobe Beschädigungen (z. B. gesprungener Behälter oder Deckel, Leck, beschädigte oder fehlende Siegel), welche die Sterilität der Verpackung (sofern vorhanden) oder die Funktion der Komponenten kompromittiert haben können.

WARNUNG: Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln und Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder die Sterilbarriere oder irgendeine Komponente geöffnet oder beschädigt ist oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist, da hierdurch die Sterilität und/oder Funktion nicht mehr gewährleistet ist.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe ordnungsgemäß handhaben und das Medizinprodukt/den Behälter nicht verwenden, wenn Schäden oder Lecks erkennbar sind, nicht ausreichend Sterilisationsmittel vorhanden ist (nicht vollständig von Glutaraldehyd umgeben) oder die Siegel nicht mehr intakt sind. Die EVOQUE Klappe darf dann nicht mehr zur Implantation bei Patienten verwendet werden, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Sterilität und Klappenfunktion sind in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn das Sicherheitsiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

10.2 Einrichtung von Basis und Platte

Auf Wunsch kann die Platte auf dem Operationstisch unter dem Bein des Patienten platziert werden, um während des Verfahrens die Basis zu stützen.

Nachdem der Patient auf dem Operationstisch positioniert wurde, wird die Basis über dem Bein des Patienten platziert, und zwar oben auf der Platte im gewünschten Abstand zur Mitte des Brustbeins.

Eine sterile Barriere errichten.

Anschließend wird der Basisadapter in einer Linie mit der Zugangsstelle platziert und mithilfe einer Klemme vorne an der Basis montiert. Basisadapter und Klemme sind im Lieferumfang des Stabilisators enthalten.

10.3 Vorbereitung des Produkts

Die Vorbereitung des Produkts erfolgt durch autorisierte Mitarbeiter von Edwards.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe stets ordnungsgemäß handhaben. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der EVOQUE Klappensegel muss die EVOQUE Klappe durch eine neue EVOQUE Klappe ersetzt werden. Dies gilt für den gesamten Ladeschritt.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe sollte nicht länger als 120 Minuten vollständig gecrimpt sein, da dies die Funktion der Klappe beeinträchtigen kann.

VORSICHT: Behälter und Beutel des Applikationssystems nicht in den sterilen Bereich des Operationsfelds stellen. Die äußeren Flächen von Behälter und Beutel sind unsteril; die Inhalte von Behälter und Beutel sind gemäß der standardmäßigen aseptischen Arbeitsweise zu handhaben, um eine Kontamination zu verhindern.

VORSICHT: Um das Risiko einer Kontamination zu minimieren, den Behälter der EVOQUE Klappe erst öffnen, wenn die Implantation feststeht.

VORSICHT: Beim Entfernen des Etiketts mit der Seriennummer von der EVOQUE Klappe sicherstellen, dass die gesamte Naht entfernt wird, da Reste davon zu Embolien führen können.

VORSICHT: Die EVOQUE Klappe nicht mit scharfen Instrumenten handhaben, da diese die Funktion der Klappe beeinträchtigen können.

WARNUNG: Zur Verringerung der Glutaraldehyd-Konzentration ist vor der Implantation eine ausreichende Spülung mit normaler Kochsalzlösung sicherzustellen, da es andernfalls zu einer Glutaraldehyd-Vergiftung kommen kann.

VORSICHT: Jeden Kontakt des Klappensegelgewebes oder der Spüllösung mit Handtüchern, Abdecktüchern oder anderen fusseleindenden oder partikelabsorbierenden Materialien vermeiden, da sonst eine Embolie auftreten kann.

10.4 EVOQUE Klappenimplantat

10.4.1 Platzierung des Führungsdrahts

Mithilfe einer Standard-Interventionstechnik einen femoralen Venenzugang legen.

WARNUNG: Beim Vorschieben und Positionieren des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft und/oder Manipulation anwenden, da andernfalls Arterien, Venen und/oder andere Herzstrukturen perforiert/dissektiert werden können. Dies wiederum kann zu Herzarrhythmien und Reizleitungsstörungen führen.

Schritt	Verfahren
1	Die steuerbare Einführschleuse in den rechten Vorhof am Ausgang der V. cava inferior vorschieben.
2	Einen Führungsdraht durch die steuerbare Einführschleuse einführen.
3	Den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe vorschieben. Hinweis: Es können andere Interventionsprodukte und -techniken (z. B. Führungskatheter) verwendet werden, um den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe zu führen.
4	Einen ordnungsgemäßen Führungsdrahtpfad schaffen und sicherstellen, dass sich der Führungsdraht nicht in den Herzstrukturen verfängt.

10.4.2 Applikation der EVOQUE Klappe

WARNUNG: Zum Schutz des Gefäßsystems und der Herzstrukturen das Applikationssystem während des Verfahrens nicht übermäßig bewegen. Zur Aufrechterhaltung der Funktion des Applikationssystems darf dieses nicht übermäßig gedreht werden.

Hinweis: Das Applikationssystem während des Verfahrens nach Bedarf mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Schritt	Verfahren
1	Vor der Verwendung sicherstellen, dass die hydrophile Beschichtung auf den Dilatoren und dem Applikationssystem aktiviert wurde. Die Zugangsstelle dilatieren. Bei Bedarf sollte ein Edwards EVOQUE Dilator verwendet werden.
2	Das Applikationssystem über den Führungsdraht einführen.
3	Das Applikationssystem so weit vorschieben, bis das distale Ende der konischen Spitze am Übergang zwischen V. cava inferior und rechtem Vorhof liegt.
4	Mittels Fluoroskopie sicherstellen, dass das Applikationssystem richtig ausgerichtet ist. WARNUNG: Der erste flexible Teil des Applikationssystems biegt sich in Richtung der Spülanschlüsse; es ist darauf zu achten, dass das Applikationssystem an dieser Stelle richtig ausgerichtet ist.
5	Die Einführschleuse zurückschieben.
6	Das Applikationssystem auf die Trikuspidalklappe ausrichten und in Richtung der Trikuspidalklappe biegen.
7	Das Applikationssystem durch die Trikuspidalklappe vorschieben. Hinweis: Biegung und Drehung des Applikationssystems sowie die Position des Führungsdrahts können beim Passieren der Klappe angepasst werden, um die Position für die Klappenpassage zu optimieren.
8	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie prüfen, ob das Applikationssystem durch die Trikuspidalklappe in den rechten Ventrikel führt.
9	Ggf. den Stabilisator an den Basisadapter andocken und an der Basis sichern.

Schritt	Verfahren
10	Ggf. das Applikationssystem und die Einführschleuse am Stabilisator montieren.
11	Das Applikationssystem nach Bedarf anpassen, um eine hämodynamische Stabilität sicherzustellen.
12	Anhand von präoperativen MSCT-Daten (sofern verfügbar) den C-Bogen in die optimale Ansichtsprojektion bringen.
13	Das Applikationssystem muss koaxial mit dem Trikuspidalanulus ausgerichtet sein und darf gleichzeitig die native Anatomie nur minimal berühren.
14	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie bestätigen, dass die EVOQUE Klappe in Bezug auf die Nativklappe in entsprechender Tiefe und Koaxialität liegt. VORSICHT: Wenn die Kapsel zum Freilegen der Anker der EVOQUE Klappe zurückgeschoben wurde, kann die Klappe nicht mehr ins Applikationssystem zurückgeholt bzw. zurückgezogen werden. WARNUNG: Während der Freisetzung die mittige Ausrichtung des Applikationssystems innerhalb der Nativklappe beibehalten, um eine korrekte Positionierung der Klappe sicherzustellen.
15	Die äußere Kapsel zurückschieben, bis die Anker freiliegen.
16	Die Position der EVOQUE Klappe so anpassen, dass die Anker – je nach Patientenanatomie – innerhalb der nativen Segel liegen.
17	Die äußere Kapsel zurückschieben, bis der gewünschte Durchmesser der EVOQUE Klappe erreicht ist.
18	Die Segel umfassen.
19	Mittels Echokardiographie die Position der EVOQUE Klappe und die Verankerung an den Segeln beurteilen. Die Position der EVOQUE Klappe nach Bedarf anpassen.
20	Mittels Echokardiographie die Bewegung der nativen Segel beobachten und die Position der EVOQUE Klappe nach Bedarf anpassen, um sicherzustellen, dass die nativen Trikuspidalklappen Segel vollständig umfasst werden.
21	Nach Bestätigung der vollständigen Verankerung an den Segeln sicherstellen, dass sich die EVOQUE Klappe senkrecht zur Trikuspidalklappenanulusebene befindet.
22	Die konische Spitze so weit zurückschieben, bis sie in der EVOQUE Klappe liegt.
23	Den Knopf zum Freisetzen (des Implantats) drehen, um die innere Kapsel so weit zurückzuziehen, bis die EVOQUE Klappe vom Applikationssystem freigesetzt wird. VORSICHT: Bei der finalen Freisetzung der EVOQUE Klappe mit dem Knopf zum Freisetzen (des Implantats) äußerst vorsichtig vorgehen, da eine vorzeitige Freisetzung die Leistung der EVOQUE Klappe beeinträchtigen kann.
24	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie die endgültige Position und die Funktion der EVOQUE Klappe beurteilen.

10.4.3 Entfernung des Applikationssystems

WARNUNG: Es ist darauf zu achten, dass das Applikationssystem bei der Entfernung mittig in der EVOQUE Klappe liegt, da andernfalls die Funktion der Klappe beeinträchtigt werden oder eine Verschiebung der Klappe auftreten kann.

Hinweis: Das Applikationssystem kann während der Entfernung ggf. zu jeder Zeit aus dem Stabilisator entfernt werden.

Schritt	Verfahren
1	Die konische Spitze vollständig zurückschieben.
2	Das Applikationssystem nach Bedarf wieder geraderichten und zurückschieben, bis die konische Spitze über den Verriegelungsschlaufen der EVOQUE Klappe liegt. Den Führungsdraht nach Bedarf anpassen, um ihn mittig in der EVOQUE Klappe zu halten. Sicherstellen, dass der Verriegelungsring die EVOQUE Klappe nicht berührt.
3	Den Knopf zum Freisetzen (des Implantats) drehen, sodass die innere Kapsel die konische Spitze berührt.
4	Das Applikationssystem nach Bedarf wieder geraderichten und zurückschieben.
5	Den Retraktionsknopf der Kapsel drehen, bis die äußere Kapsel die innere Kapsel berührt.
6	Sicherstellen, dass das Applikationssystem wieder vollständig geraderichtet ist, und das Applikationssystem aus der Zugangsstelle entfernen. Hinweis: Die Femoralvene kann nach der Entfernung des Systems mit einer Einführschleuse versiegelt werden.
7	Nach Bedarf mithilfe einer standardmäßigen Interventionstechnik eine femorale Schließung durchführen.
8	Bei Bedarf ein Ventrikulogramm erstellen, um die finale Position der EVOQUE Klappe zu beurteilen.

11.0 Lieferung

11.1 Sterilisation und Verpackung

Die EVOQUE Klappe wird abschließend durch Flüssigsterilisation sterilisiert und ist nicht pyrogen. Sie ist in einem versiegelten Behälter in Glutaraldehyd-Lösung verpackt und sterilisiert. Der Behälter ist außen nicht steril und darf nicht im sterilen Bereich des Operationsfelds platziert werden. Die EVOQUE Klappe wird mit einer Temperaturanzeige geliefert und sollte nicht verwendet werden, wenn die Anzeige aktiviert wurde.

Applikationssystem, Dilator-Set und Ladesystem werden mit Ethylenoxid sterilisiert und nicht pyrogen geliefert. Die Komponenten sind an einer Karte befestigt und in einem Beutel in einem Lagerbehälter verpackt.

Der Stabilisator wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Komponenten sind an einer Karte befestigt und in einem Beutel in einem Lagerbehälter verpackt.

Basis und Platte werden unsteril geliefert. Die Komponenten sind in einzelnen Transportbehältern verpackt.

11.2 Lagerung

Die EVOQUE Klappe muss bei Temperaturen zwischen 10 °C und 25 °C (50 °F und 77 °F) gelagert werden. Eine regelmäßige Inspektion und Rotation des Lagerbestands ist empfehlenswert, um sicherzustellen, dass eine EVOQUE Klappe mit früherem Verfallsdatum als Erste verwendet wird.

Applikationssystem, Dilator-Set, Ladesystem, Stabilisator, Basis und Platte sollten an einem kühlen, trockenen und kontaminierungsfreien Ort gelagert werden.

12.0 Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)



In nichtklinischen Tests erwies sich die Edwards EVOQUE Klappe als bedingt MR-sicher. Ein Patient mit dieser Klappe kann unter den folgenden Bedingungen sicher einer Untersuchung in einem MR-System unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 T
- Räumliches Gradientenfeld von max. 3000 Gauß/cm (30,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg
- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems für beide Gradienten und SAR

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die EVOQUE Klappe nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 4 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests tritt das durch die EVOQUE Klappe verursachte Bildartefakt in einem Bereich von ca. 0,8 cm um das Produkt herum auf, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz oder einer Spin-Echo-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgt.

13.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die EVOQUE Klappe wurde gemäß den Klappentestanforderungen strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen. Die Klappen wurden erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Die tatsächliche Lebensdauer beim Menschen hängt von vielen Faktoren ab und variiert von Patient zu Patient.

14.0 Patienteninformationen

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

15.0 Entsorgung des entfernten Implantats und des Produkts

Edwards Lifesciences ist daran interessiert, entfernte klinische Proben der EVOQUE Klappe zu Analyse Zwecken zu erhalten. Nach Abschluss der Prüfung stellen wir Ihnen einen schriftlichen Bericht mit unseren Ergebnissen zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie Edwards, um die Rücksendung der entfernten Klappe zu vereinbaren.

Wenn Sie sich entscheiden, ein Produkt zurückzusenden, befolgen Sie bitte diese Hinweise:

- **Bei ungeöffneter Verpackung mit intakter Sterilbarriere:** Wenn die Beutel noch nicht geöffnet wurden, kann das Produkt in der Originalverpackung zurückgeschickt werden.
- **Verpackung geöffnet, Produkt aber nicht implantiert:** Wenn ein Beutel geöffnet wurde, ist das Produkt nicht mehr steril. Bitte das Produkt in der Originalverpackung zurückschicken.
- **Explantiertes Implantat:** Das explantierte Implantat ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set für die Rücksendung an Edwards anzufordern.

15.1 Entsorgung

Es sind die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche und scharfkantige Objekte zu beachten, um Gesundheitsschäden des Anwenders zu vermeiden. Gebrauchte Produkte (einschließlich aller Produkte, die mit Patienten in Kontakt kommen) sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung für biogefährliche Materialien und Krankenhausmüll zu handhaben und zu entsorgen, um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

16.0 Qualitative und quantitative Angaben zur EVOQUE Klappe

Die folgende Tabelle enthält qualitative und quantitative Angaben zu den Materialien und Substanzen der EVOQUE Klappe:

EVOQUE Klappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Nickel	7440-02-0	1250–1470
Titan	7440-32-6	981–1171
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	529–583
Polyethylen	9002-88-4	285
Polyurethan	9009-54-5	280–281
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioxid	13463-67-7	1,22–3,26
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Eisen	7439-89-6	0,00–1,29
Kohlenstoff	7440-44-0	0–1,03
Sauerstoff	7782-44-7	0–1,03
Siloxane und Silikone, Dimethyl, Polymere mit Methylsilsesquioxanen, Polyethylen-Polypropylen glykol und Polyethylen-Polypropylen glykol-Monobutylether	68554-68-7	0,762
Antimontrioxid	1309-64-4	0,632–0,697
Niob	7440-03-1	0–0,643
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,598
Polybutadiendiacylat	9003-17-2	0,452
Polybutilat	24936-97-8	0,333
Chrom	7440-47-3	0–0,257
Kupfer	7440-50-8	0–0,257
Wasserstoff	1333-74-0	0–0,129
Stickstoff	7727-37-9	0–0,129
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erucamid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glycerin	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimethylaminoethyl)-Ether	3033-62-3	0,00550–0,00790
Triethylenediamin	280-57-9	0,00580–0,00611

EVOQUE Applikationssystem:

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

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

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

17.0 Zusammenfassung der klinischen Erfahrung

In diesem Abschnitt werden die klinischen Daten erläutert, die in den beiden klinischen Studien zum EVOQUE System – der TRISCEND II Zulassungsstudie und der TRISCEND Studie – gesammelt wurden.

Der klinische Nutzen des EVOQUE Systems bei der Behandlung einer Trikuspidalregurgitation (TR) umfasst Folgendes:

- Es reduziert effektiv eine Trikuspidalregurgitation.
- Es bietet eine sichere Behandlungsoption bei einer Trikuspidalregurgitation.
- Es ermöglicht ein minimalinvasives Verfahren zum Trikuspidalklappenersatz.
- Es ermöglicht eine klinische Verbesserung der Lebensqualität, des funktionellen Status und der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Die Behandlung mit dem EVOQUE System kann zur Behebung oder zu einer erheblichen Verringerung der TR und infolgedessen zu einer klinisch bedeutsamen Verbesserung der Lebensqualität, der Herzfunktion und der körperlichen Leistungsfähigkeit führen. Die klinische Verbesserung ist abhängig von der Schwere und Reversibilität der trikuspidalregurgitationsassoziierten Erkrankung. Es werden Nachbeobachtungsdaten erhoben und durch regelmäßige Updates mit Ärzten geteilt.

Die im Rahmen der TRISCEND II Zulassungsstudie gesammelte klinische Erfahrung mit dem EVOQUE System, die durch die TRISCEND Studie gestützt wird, belegt die ausreichende Sicherheit, Wirksamkeit und Leistung des EVOQUE Systems. In beiden Studien wurden die gesamten echokardiographischen Daten von einem unabhängigen Zentrallabor bewertet. Ein unabhängiger CEC beurteilte die sicherheitsrelevanten Ereignisse und ein DSMB überprüfte unabhängig die gesammelten Sicherheitsdaten und bewertete Tendenzen zu unerwünschten Ereignissen und deren Auswirkung auf die Durchführung der Studie und die Risikobeurteilung des Produkts. Zur Bestätigung der Sicherheit und der Wirksamkeit des EVOQUE Systems werden im Rahmen der 5 Jahre andauernden Nachbeobachtung langfristige Nachbeobachtungsdaten der Teilnehmer beider klinischer Studien erhoben.

17.1 Ergebnisse der TRISCEND II Zulassungsstudie

Bei der TRISCEND II Zulassungsstudie handelt es sich um eine prospektive, globale, multizentrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des EVOQUE Systems mit optimierter medikamentöser Therapie (OMT) (EVOQUE + OMT) im Vergleich zur OMT allein bei der Behandlung von Patienten mit mindestens schwerer TR. Alle in die Studie aufgenommenen Patienten werden nach 30 Tagen, 6 Monaten und 1 Jahr und anschließend jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren nachbeobachtet. Die folgenden Daten beziehen sich auf die Kohorte für die Primäranalyse, die die ersten 150 Patienten umfasst, die in einem Verhältnis von 2 : 1 in die EVOQUE+OMT-Gruppe (n = 96) oder die OMT-allein-Gruppe (n = 54) randomisiert wurden.

17.1.1 Wesentliche demographische Patientendaten und Baseline-Merkmale

Das mittlere Alter der in die Studie aufgenommenen Patienten lag bei 79 Jahren und der Anteil der weiblichen Patienten betrug 80%. Der mittlere EuroSCORE II betrug für die Patienten, die EVOQUE+OMT erhielten, 5,3% und für die Patienten, die nur die OMT erhielten, 5,4%. Vorhofflimmern wurde in beiden Behandlungsgruppen mit einer Rate von > 96% und eine pulmonale Hypertonie wurde in beiden Behandlungsgruppen mit einer Rate von > 70% berichtet. In beiden Behandlungsgruppen gab es Patienten mit bestehendem Schrittmacher oder ICD (EVOQUE+OMT: 36,5%; OMT allein: 42,6%).

17.1.2 Sicherheit

Die TRISCEND II Zulassungsstudie erreichte ihren primären Sicherheitsendpunkt. Die kombinierte Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (Major Adverse Event, MAE) nach 30 Tagen betrug bei den EVOQUE+OMT-Patienten 27,4%, mit einer einseitigen oberen 97,5%-Konfidenzgrenze von 36,9%, was unter dem Leistungsziel von 70% liegt, das basierend auf chirurgischen Vergleichsverfahren vorab festgelegt wurde.

In der EVOQUE+OMT-Gruppe hatten sechszwanzig Patienten 35 MAEs vor dem Nachbeobachtungstermin nach 30 Tagen. Die vom CEC beurteilten MAEs nach 30 Tagen sind nachfolgend aufgeführt.

Tabelle 1: Sicherheitsendpunkt nach 30 Tagen (Kohorte für die Primäranalyse) – mITT-Population (Sicherheit)

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	Pro Patient (%) N = 95
Kardiovaskuläre Mortalität	3,2%
Myokardinfarkt	1,1%
Schlaganfall	0,0%
Neu auftretende Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie	1,1%

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	Pro Patient (%) N = 95
Schwere Blutung ¹	10,5%
Nichtelektive erneute Intervention an der Trikuspidalklappe, perkutan oder offen	0,0%
Schwerwiegende Komplikationen an der Zugangsstelle sowie Gefäßkomplikationen	3,2%
Schwerwiegende Komplikationen im Zusammenhang mit den Herzstrukturen aufgrund von zugangsbedingten Problemen	2,1%
Produktbedingte Lungenembolie	1,1%
Arrhythmien und Reizleitungsstörungen, die eine dauerhafte Stimulation erforderlich machen	14,7%
Kombinierte MAE-Rate	27,4%
¹ Letale, lebensbedrohliche, ausgedehnte oder schwere Blutungen gemäß MVARC-Definition	

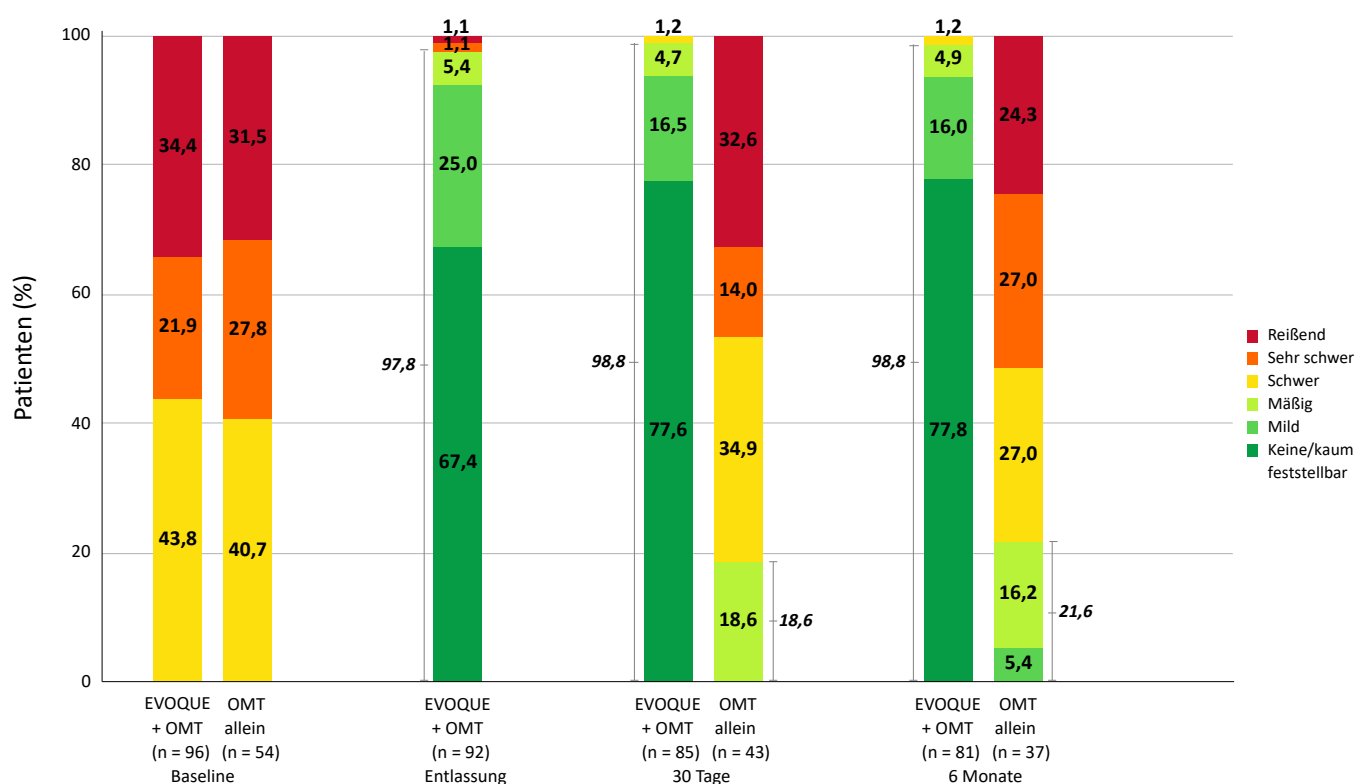
Die Gesamtraten der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die über den 30-tägigen perioperativen Zeitraum hinaus von den Prüfpunkten berichtet wurden, waren in den beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (39,1% bei den EVOQUE+OMT-Patienten im Vergleich zu 32,7% bei den OMT-allein-Patienten). Unmittelbar nach der Implantation der EVOQUE Klappe gab es keine Anzeichen für eine Embolisierung oder Migration der Klappe und bei keinem Patienten war eine PVL-Behandlung erforderlich. Das echokardiographische Zentrallabor stellte fest, dass über 85% der Patienten in der EVOQUE+OMT-Gruppe der Kohorte für die Primäranalyse bei Entlassung, nach 30 Tagen und nach 6 Monaten kein/ein kaum feststellbares PVL hatten. Bei 7,9% wurde bei Entlassung, bei 13,1% nach 30 Tagen und bei 8,8% nach 6 Monaten ein leichtes PVL berichtet. Bei 4,5% wurde bei Entlassung, bei 1,2% nach 30 Tagen und bei 2,5% nach 6 Monaten ein mäßiges PVL berichtet. Es wurden zu keinem Zeitpunkt Patienten mit mindestens schwerwiegendem PVL gemeldet. Bis zu diesem Zeitpunkt wurden bei Patienten mit leichter klappenbedingter und paravalvulärer Leckage keine offensichtlichen Schäden für die Patienten festgestellt; mögliche Langzeitfolgen sind jedoch Gegenstand von Untersuchungen im Rahmen der Aktivitäten nach der Zulassung.

17.1.3 Primäre Wirksamkeitsendpunkte

17.1.3.1 Verringerung des TR-Schweregrads

Die TRISCEND II Zulassungsstudie erreichte ihren ersten ko-primären Wirksamkeitsendpunkt, der eine Verringerung des TR-Schweregrads (keine/kaum feststellbare, milde oder mäßige TR) nach 6 Monaten umfasste. Es wurde belegt, dass die EVOQUE+OMT-Behandlung hinsichtlich der Verringerung des TR-Schweregrads (Einstufung bei Baseline als mindestens schwer, Einstufung nach 6 Monaten als höchstens mäßig) gegenüber der OMT allein überlegen ist. Der Anteil der Patienten, bei denen sich die mindestens als schwer eingestufte TR nach 6 Monaten verringert hatte (keine/kaum feststellbare, milde oder mäßige TR), betrug 98,8% (80/81) in der EVOQUE+OMT-Gruppe und 21,6% (8/37) in der OMT-allein-Gruppe, mit einer Differenz von 77,1% zwischen den beiden Gruppen ($p < 0,001$).

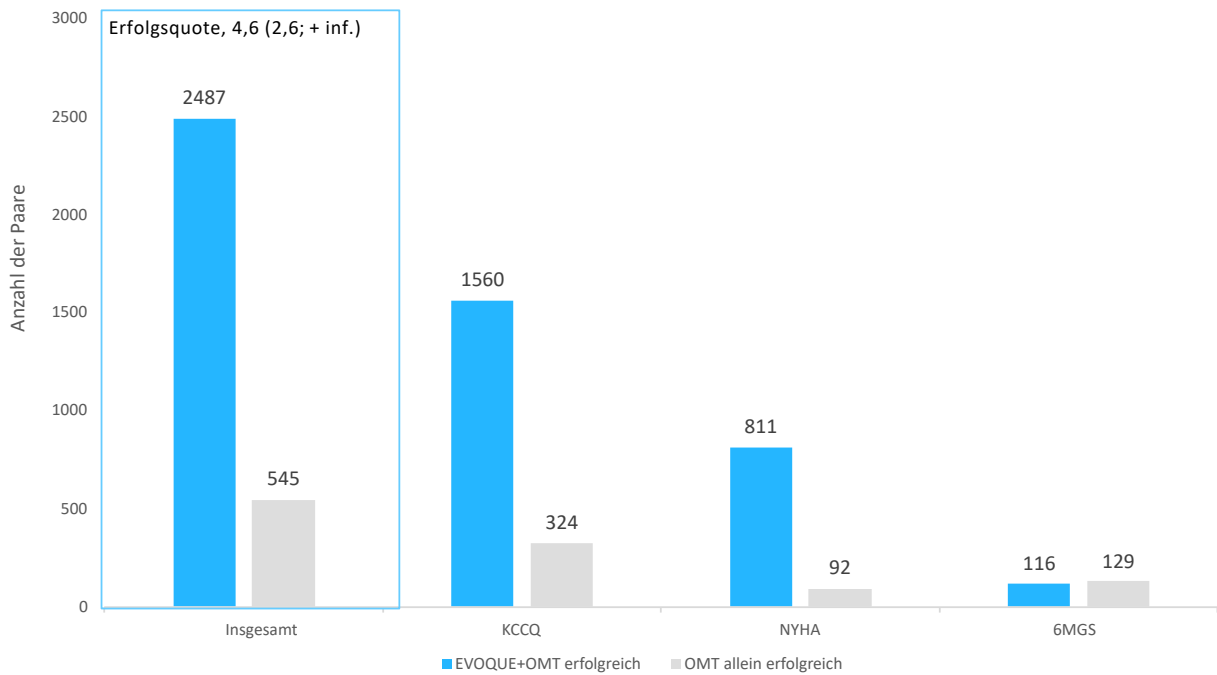
Abbildung 6: TR-Schweregrad nach Termin – mITT-Population (Wirksamkeit)



17.1.3.2 Hierarchischer kombinierter Endpunkt

Die TRISCEND II Zulassungsstudie erreichte ihren sekundären, ko-primären, kombinierten Wirksamkeitsendpunkt, der klinisch bedeutsame Ergebnisse in Bezug auf die Lebensqualität, den funktionellen Status und die körperliche Leistungsfähigkeit umfasst. Eine hierarchische Analyse der vom Patienten berichteten Ergebnisse (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), der vom Arzt berichteten Ergebnisse (Klassifizierung der Funktionsklasse gemäß New York Heart Association [NYHA]) und der leistungsbezogenen Ergebnisse (Sechs-Minuten-Gehstrecke [6MGS]) ergab, dass EVOQUE+OMT bei der Behandlung von Patienten mit mindestens schwerer TR im Vergleich zur OMT allein überlegen ist ($p < 0,001$). Die nicht gematchte Erfolgsquotenanalyse ergab, dass bei der Behandlung mit dem EVOQUE System im Vergleich zur medikamentösen Therapie allein mit einer 4,6-fach höheren Wahrscheinlichkeit eine Verbesserung der Symptome und der funktionellen Ergebnisse erzielt wird (die untere Grenze des einseitigen 97,5%-Konfidenzintervalls beträgt 2,6).

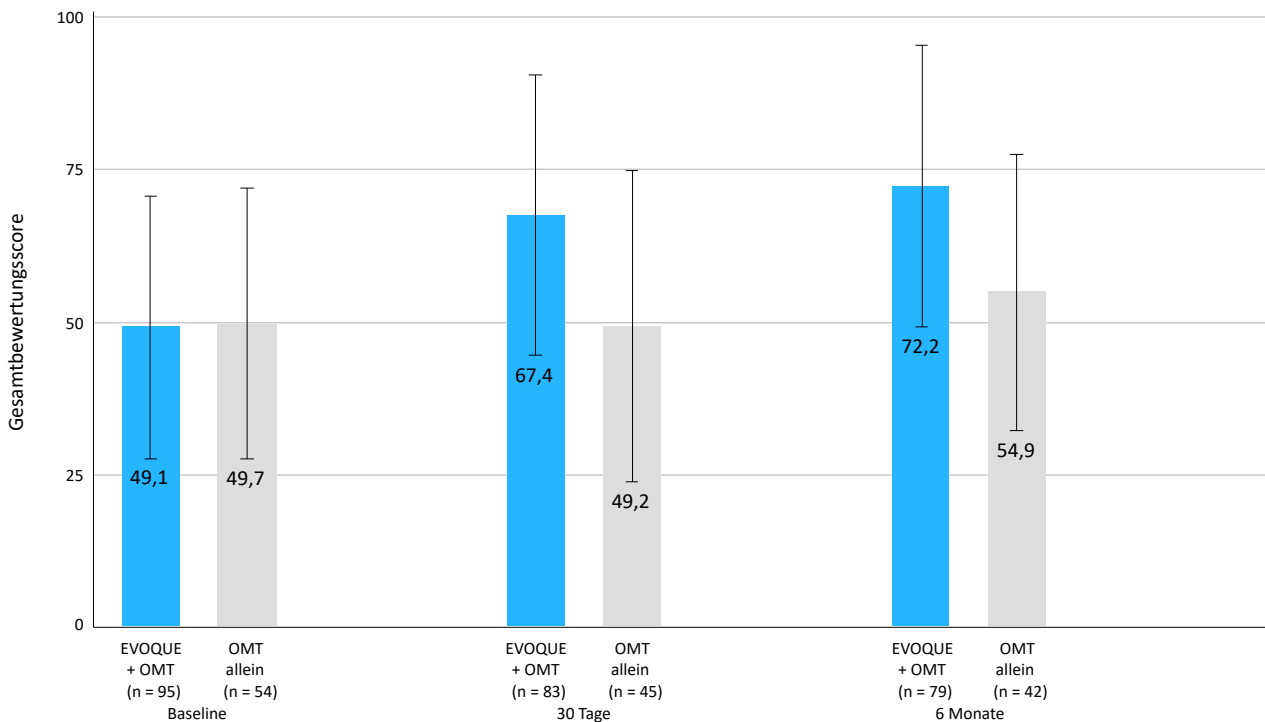
Abbildung 7: Erfolgsquote – mITT-Population (Wirksamkeit)



17.1.3.2.1 Verbesserung der Lebensqualität

Bei den Patienten in der EVOQUE+OMT-Gruppe war im Vergleich zur Baseline eine mittlere Verbesserung der KCCQ-Gesamtbewertungsscores um 17,0 Punkte nach 30 Tagen und um 21,5 Punkte nach 6 Monaten zu verzeichnen. Die Patienten in der OMT-allein-Gruppe erreichten im Vergleich zur Baseline eine mittlere Verbesserung der KCCQ-Gesamtbewertungsscores um 1,2 Punkte 30 Tage nach der Implantation und um 3,7 Punkte 6 Monate nach der Implantation.

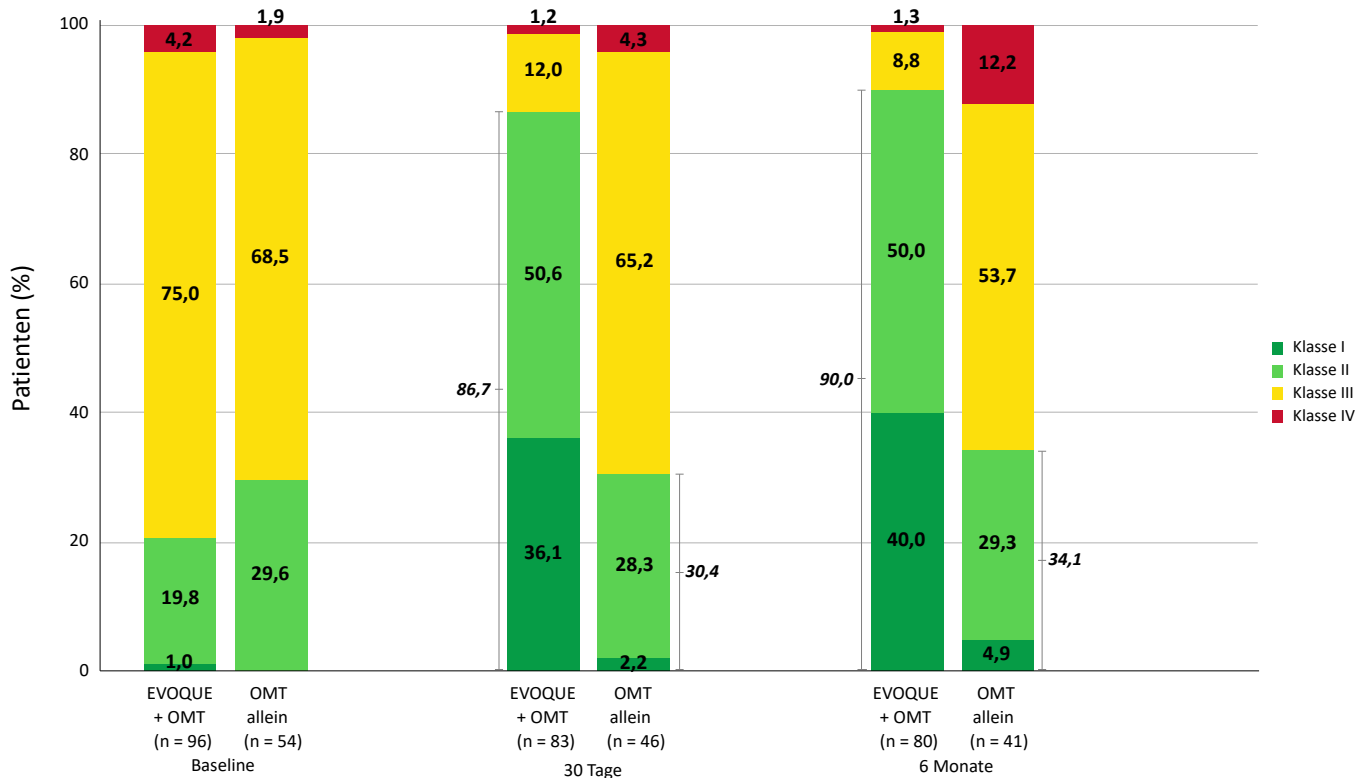
Abbildung 8: KCCQ-Score nach Termin – mITT-Population (Wirksamkeit)



17.1.3.2.2 Verbesserung der NYHA-Funktionsklasse

Der Anteil der Patienten mit NYHA-Klasse I/II in der EVOQUE+OMT-Gruppe stieg von 20,8% (20/96) bei Baseline auf 86,7% (72/83) nach 30 Tagen und 90,0% (72/80) nach 6 Monaten. Der Anteil der Patienten mit NYHA-Klasse I/II in der OMT-allein-Gruppe betrug 29,6% bei Baseline, 30,4% nach 30 Tagen und 34,1% nach 6 Monaten.

Abbildung 9: NYHA-Funktionsklasse – mITT-Population (Wirksamkeit)



17.1.3.2.3 Verbesserung der Sechs-Minuten-Gehstrecke

Bei einer gepaarten Analyse der 6MGS zeigte sich eine Verbesserung der medianen Strecke in der EVOQUE+OMT-Gruppe nach 30 Tagen (+14 m; n = 81) und nach 6 Monaten (+18 m; n = 73) im Vergleich zur Baseline. In der OMT-allein-Gruppe verschlechterte sich die mediane Strecke nach 30 Tagen (-30 m; n = 39) und nach 6 Monaten (-16 m; n = 34).

17.1.4 Schlussfolgerung der TRISCEND II Zulassungsstudie

Die im Rahmen der TRISCEND II Zulassungsstudie gesammelten Daten belegen, dass das EVOQUE System für Patienten mit einer mindestens schweren Trikuspidalregurgitation eine sichere und wirksame Behandlungsoption darstellt. Die Studie erreichte die primären Sicherheits- und Wirksamkeitseindpunkte, wodurch (1) ein akzeptables 30-tägiges Sicherheitsprofil für das EVOQUE System im Vergleich zum chirurgischen Vergleichsverfahren, (2) die Überlegenheit der EVOQUE+OMT-Behandlung gegenüber der OMT allein hinsichtlich der Verringerung des TR-Schweregrads nach 6 Monaten und (3) die Überlegenheit der EVOQUE+OMT-Behandlung gegenüber der OMT allein bei der hierarchischen Bewertung der klinisch bedeutsamen symptom- und funktionsbezogenen Verbesserungen (KCCQ, NYHA und 6MGS) nach 6 Monaten belegt werden.

17.2 Ergebnisse der TRISCEND Studie

Die Ergebnisse der einarmigen TRISCEND Studie bilden einen wichtigen Teil der Gesamtheit der Daten zum EVOQUE System, da sie Informationen liefern, die die Daten zur Sicherheit, zur Wirksamkeit und zum potenziellen langfristigen Nutzen des EVOQUE Systems stützen.

Die TRISCEND Studie ist eine einarmige, prospektive, multizentrische Studie für Patienten mit mindestens mäßiger Trikuspidalregurgitation. Gemäß den extrahierten Daten schlossen von den insgesamt 186 Patienten, die im Rahmen der TRISCEND Studie die EVOQUE Klappe erhielten, 176 die Nachbeobachtung nach 30 Tagen ab, 118 Patienten nahmen ihren Nachbeobachtungstermin nach 1 Jahr wahr und 31 Patienten erschienen zur Nachbeobachtung nach 2 Jahren. Bei Schlussfolgerungen, die aus einer einarmigen Studie gezogen werden, bestehen zwar Einschränkungen, die Daten aus der TRISCEND Studie bieten aber einen Nutzen für die Gesamtbewertung des EVOQUE Systems, insbesondere unter Berücksichtigung des potenziellen Nutzens bezüglich der langfristigen klinischen Ergebnisse.

Die TRISCEND Studie zeigt, dass das EVOQUE System sicher ist und eine dauerhafte Verringerung des TR-Schweregrads mit einer Verbesserung der Symptome und des funktionellen Status der Patienten bietet. Vor der Behandlung mit dem EVOQUE System litten 88,2% der Patienten an einer mindestens schweren TR (d. h. TR-Grad ≥ 3 , gemessen mittels TTE). Bei der Entlassung hatten 96,1% der Patienten keine bzw. eine kaum feststellbare TR oder eine milde TR (d. h. TR-Grad ≤ 1). Die Verringerung der TR zu keine/kaum feststellbar bzw. mild war nach 30 Tagen (97,0%), 6 Monaten (99,2%), 1 Jahr (97,9%) und 2 Jahren (100,0%) anhaltend. Weniger als 4% der Patienten hatten bei Entlassung bis 2 Jahre danach eine mäßige TR und es wurden keine Patienten mit schwerwiegender TR nach Implantation der EVOQUE Klappe gemeldet. Das echokardiographische Zentrallabor stellte fest, dass über 82% der Patienten kein/ein kaum feststellbares PVL hatten, 11%–18% hatten ein leichtes PVL, 0%–4% hatten ein mäßiges PVL und keine Patienten hatten ein mindestens schwerwiegendes PVL innerhalb von 2 Jahren Nachbeobachtungszeit. Das wichtigste Ergebnis ist, dass bei den behandelten Patienten klinisch bedeutsame Verbesserungen der Lebensqualität, des funktionellen Status und der körperlichen Leistungsfähigkeit zu verzeichnen waren, die bis 1 Jahr nach dem Eingriff anhielten; zudem zeichnet sich aus den verfügbaren Daten eine Tendenz hin zu einer bis 2 Jahre nach dem Eingriff anhaltenden Verbesserung ab. Der prozentuale Anteil der Patienten mit NYHA-Funktionsklasse I/II verbesserte sich von weniger als 30% bei Baseline auf über 80% während der Nachbeobachtung (81,5% nach 30 Tagen, 90,6% nach 6 Monaten, 93,0% nach 1 Jahr und 87,0% nach 2 Jahren).

Tabelle 2: Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse der TRISCEND Studie

Ergebnismessgröße	Zeitpunkt			
	30 Tage	6 Monate	1 Jahr	2 Jahre
Behandelte Patienten	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meier-Schätzer der kombinierten MAEs* ‡	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Anteil der Patienten mit milder oder keiner bzw. kaum feststellbarer TR	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Mittlere Verbesserung des KCCQ-Scores ab Baseline (Punkte)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Verbesserung der NYHA-Funktionsklasse um ≥ 1	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Mittlere Verbesserung der 6-Minuten-Gehstrecke ab Baseline (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6†
Kaplan-Meier-Schätzer der Gesamtmortalität‡	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Kaplan-Meier-Schätzer der herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen‡	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* Die für die TRISCEND Studie ermittelte kombinierte MAE-Rate umfasst nicht die Ereigniskategorie „Arrhythmien und Reizleitungsstörungen, die eine dauerhafte Stimulation erforderlich machen“.				
** p < 0,001 im Vergleich zur Baseline				
† p = 0,036				
‡ Vom CEC beurteilte Rate				

Die in der TRISCEND Studie erhobenen Daten belegen die Sicherheit und Leistung des EVOQUE Systems bei Patienten mit Trikuspidalregurgitation. Bei den Patienten, die mit dem EVOQUE System behandelt wurden, kam es zu einer erheblichen Verringerung der TR mit einer klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Verbesserung der Lebensqualität, des funktionellen Status und der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die Verbesserungen hielten bis 1 Jahr nach dem Eingriff an; zudem zeichnet sich aus den verfügbaren Daten eine Tendenz hin zu einer bis 2 Jahre nach dem Eingriff anhaltenden Verbesserung ab.

17.3 Klinische Schlussfolgerung

Die Gesamtheit der Daten belegt, dass der Nutzen des EVOQUE Systems die mit dessen Anwendung einhergehenden Risiken überwiegt, und sie liefert hinreichende Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit. Die Daten der Kohorte für die Primäranalyse der TRISCEND II Zulassungsstudie, die durch die Ergebnisse der TRISCEND Studie gestützt werden, bestätigen, dass das EVOQUE System eine sichere und wirksame Behandlungsoption für Patienten mit einer mindestens schweren Trikuspidalregurgitation darstellt.

18.0 Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

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

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

Der SSCP wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde, angepasst. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen. Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur kurz- und langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des EVOQUE Systems zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

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

19.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DIs für die Klappen, das Applikationssystem und das Zubehör können zum Auffinden des SSCP verwendet werden. Die Basis-UDI-DIs für das EVOQUE System sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	Modell			Basis-UDI-DI
Edwards EVOQUE Klappe	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVR000Z3
Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilator-Set	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE Ladesystem	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilisator-Basis	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilisator-Platte	9850PT			0690103D004EVA000UG

Sistema de sustitución de la válvula tricúspide Edwards EVOQUE

Instrucciones de uso

Aviso: solo podrán realizar la implantación de la válvula tricúspide transcáteter los médicos que hayan recibido la formación pertinente para utilizar el sistema de sustitución de válvula tricúspide Edwards EVOQUE.

- No intente usar la válvula Edwards EVOQUE (en adelante denominada válvula EVOQUE), el sistema de colocación ni los accesorios asociados antes de haber leído y entendido completamente la información contenida en este folleto.
- Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones, se pueden producir daños en el dispositivo o lesiones al paciente. Solo deben usar el sistema EVOQUE los médicos que hayan recibido formación para realizar procedimientos endovasculares invasivos y para usar correctamente el sistema.
- Consulte con un miembro autorizado de Edwards para seleccionar una válvula EVOQUE del tamaño apropiado.
- La válvula EVOQUE, el sistema de colocación, el sistema de carga, el kit de dilataadores y el estabilizador se proporcionan ESTÉRILES. La base y la placa se suministran SIN ESTERILIZAR.
- Todos los dispositivos se suministran para un solo uso. Después del uso, deberán desecharse según las normas administrativas del hospital y las políticas del gobierno. No lo vuelva a esterilizar.

1.0 Introducción

El sistema de sustitución de válvula tricúspide Edwards EVOQUE (de ahora en adelante, sistema EVOQUE) está diseñado para sustituir la válvula tricúspide nativa en pacientes con una regurgitación de válvula tricúspide grave y sintomática, sin necesidad de cirugía convencional a corazón abierto. El sistema EVOQUE consiste en cuatro (4) elementos e incluye tres (3) accesorios opcionales, como se explica a continuación:

Nombre del producto	44 mm	48 mm	52 mm
Válvula Edwards EVOQUE (válvula EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS		
Kit de dilataadores Edwards EVOQUE	9850DK		
Sistema de carga Edwards EVOQUE	9850LS		

Accesorios opcionales	Número de modelo
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB
Base del estabilizador Edwards EVOQUE	9850BA
Placa del estabilizador Edwards EVOQUE	9850PT

Nota: Los componentes que forman el sistema EVOQUE están destinados a utilizarse conjuntamente y no están pensados para ser utilizados como dispositivos independientes. La información recogida en estas instrucciones de uso es aplicable a todos los dispositivos del sistema EVOQUE.

2.0 Descripción del dispositivo

• Válvula Edwards EVOQUE (Figura 1)

La válvula EVOQUE está diseñada para implantarse en la posición tricúspide como alternativa a la cirugía. La válvula EVOQUE consiste en una válvula trivalva de tejido pericárdico bovino, armazón de nitinol y falda de tela, envasada y esterilizada terminalmente en glutaraldehído.

Las recomendaciones de tamaño de la válvula se basan en el tamaño del anillo valvular nativo, de acuerdo con la medición obtenida por la tomografía computarizada (TAC). A la hora de seleccionar el tamaño de la válvula, deberán considerarse los factores anatómicos del paciente y las modalidades de adquisición de imágenes.

Diámetro del dispositivo (tamaño de válvula recomendado)	Sístole		Diástole	
	Perímetro tratable recomendado — Rango de diámetro derivado (mm)	Longitud máxima tratable del anillo (mm)	Perímetro tratable recomendado — Rango de diámetro derivado (mm)	Longitud máxima tratable del anillo (mm)
44	36,5-43	45,5	39,6-45,5	50
48	40-47	49,5	43,2-49,5	54
52	45-51	53,5	46,8-53,5	58

• Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE (Figura 2)

El sistema de colocación tiene un diámetro exterior de 28 F y está diseñado para colocar la válvula EVOQUE en la posición comprimida mediante un acceso venoso transfemoral. El mango del sistema de colocación tiene un botón de flexión primario, un botón de flexión secundario y un botón de profundidad para facilitar la alineación y posicionamiento de la válvula EVOQUE en la válvula nativa, además de un botón de la cápsula y un botón de liberación para controlar la expansión y liberación de la válvula EVOQUE.

• Kit de dilataadores Edwards EVOQUE (Figura 3)

Los dilataadores con revestimiento hidrófilo de diámetros de 24 F, 28 F y 33 F están diseñados para dilatar el lugar de acceso y facilitar la inserción del sistema de colocación. Todos los dilataadores admiten una guía de 0,89 mm (0,035 in) y tienen forma cónica para minimizar traumatismos en el lugar de acceso.

• Sistema de carga Edwards EVOQUE (Figura 4)

El sistema de carga, que consta de varios componentes, está diseñado para facilitar la carga y el acoplamiento de la válvula EVOQUE en el sistema de colocación. El sistema de carga ayuda a comprimir la válvula EVOQUE hasta el diámetro adecuado, lo que permite a la cápsula exterior avanzar sobre la válvula EVOQUE.

• Accesorios opcionales del sistema Edwards EVOQUE: estabilizador, base y placa (Figura 5)

El estabilizador, la base y la placa están diseñados para garantizar que el sistema de colocación esté en el ángulo apropiado para el acceso venoso transfemoral y permitir que se ajuste con precisión la posición del sistema de colocación durante el procedimiento de implantación. Se puede ajustar la altura de la base para acomodar las extremidades inferiores del paciente y está diseñada para que el estabilizador tenga una plataforma estable. La placa está diseñada para que la base tenga una superficie plana y estable en la mesa de operaciones.

3.0 Instalaciones y formación requeridas

Las instalaciones que vayan a realizar un procedimiento de implantación usando el sistema EVOQUE deben tener acceso a cinefluoroscopia y ecocardiografía transesofágica (ETE) durante todo el procedimiento. Además, los médicos que realicen el implante deben tener acceso inmediato a instalaciones con equipo, instrumentos, suministros y personal necesarios para llevar a cabo la cirugía de válvula tricúspide de urgencia, si es necesario.

Edwards Lifesciences proporciona un programa de formación integral que los médicos que realicen el implante deben completar antes de usar el sistema EVOQUE. Los médicos que realicen el implante deben contar con experiencia y conocimientos técnicos avanzados sobre procedimientos relacionados con catéteres.

4.0 Indicaciones de uso

4.1 Uso previsto

El sistema de sustitución de válvula tricúspide EVOQUE está diseñado para disminuir la regurgitación tricúspidea (RT) en pacientes que siguen siendo sintomáticos con el tratamiento médico y en los que no existe ninguna otra opción de tratamiento quirúrgico o transcáteter por decisión del equipo cardíaco. El sistema EVOQUE introduce por vía percutánea el implante en la válvula tricúspide a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso.

4.2 Población de pacientes objetivo

- Pacientes con RT grave y sintomática que no presentan ninguno de los siguientes elementos:
 - Estenosis y/o regurgitación grave de la válvula aórtica, mitral y/o pulmonar
 - Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) < 25 %
 - Disfunción ventricular derecha grave medida por ecocardiografía
 - Dependencia de marcapasos¹ en la derivación transtricúspidea sin opción de estimulación alternativa

- Necesidad de cirugía urgente por cualquier motivo, o cirugía cardíaca de cualquier tipo planificada en los próximos 12 meses
- Presión arterial sistólica en reposo < 90 o > 160 mm Hg tras repetidas mediciones
- Insuficiencia cardíaca refractaria que requiera una intervención avanzada (es decir, dispositivo de asistencia ventricular izquierda, trasplante) (insuficiencia cardíaca en estadio D del ACC/AHA/ESC/EACTS)
- Un filtro de VCI ocluido o trombosoado que pudiera interferir con el catéter de colocación
- La selección de pacientes debe realizarla un equipo cardíaco multidisciplinar especializado en el tratamiento de la regurgitación tricuspídea para evaluar el riesgo y la idoneidad anatómica del paciente.

¹ La dependencia del marcapasos puede aumentar el riesgo de lesiones graves o muerte por un fallo repentino del marcapasos

5.0 Contraindicaciones

La válvula EVOQUE está contraindicada para pacientes con alguna de las siguientes afecciones:

- Endocarditis activa dentro de los 3 meses anteriores o infección que requiera tratamiento antibiótico (oral o intravenoso) dentro de las 2 semanas anteriores al implante programado.
- La válvula EVOQUE, el sistema de colocación, el sistema de carga, el kit de dilataadores y el estabilizador se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso ESTÉRIL. La base y la placa son para un solo uso y no están esterilizadas. No vuelva a esterilizar ni reutilice ninguno de los dispositivos. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- Asegúrese de utilizar técnicas estériles adecuadas durante la preparación, transferencia y uso del dispositivo.
- No utilice la válvula si el precinto está roto, la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula, el indicador de temperatura se ha activado, la válvula está dañada o se ha superado la fecha de caducidad. La válvula EVOQUE debe permanecer hidratada en todo momento. La válvula no se puede exponer a soluciones, antibióticos o productos químicos que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril. Eso impedirá daños en las valvas que puedan afectar al funcionamiento de la válvula. Mantenga hidratada la válvula EVOQUE con solución salina normal hasta que esté lista para implantarse.
- Asegúrese de seleccionar el tamaño de válvula adecuado. La implantación de un tamaño inadecuado (es decir, un tamaño insuficiente o excesivo) puede provocar una fuga paravalvular (FPV), migración, embolización y/o daño anular.
- Los pacientes con dispositivos previamente implantados (por ejemplo, filtro de VCI) deben ser evaluados cuidadosamente antes de la inserción del sistema de colocación para evitar posibles daños a la vasculatura o a un dispositivo previamente implantado.
- Los pacientes con derivaciones cardíacas preexistentes deben ser evaluados cuidadosamente antes de la implantación para evitar una posible interacción adversa entre los dispositivos.
- Hay que tener cuidado al implantar electrodos cardíacos a pacientes después de implantarles la válvula EVOQUE para evitar una posible interacción adversa entre ellos.
- Los pacientes a los que se implante la válvula EVOQUE deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, según determinen sus médicos de acuerdo con las directrices vigentes, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o episodios de tromboembolia.
- No hay datos que respalden la seguridad y el rendimiento del dispositivo si el paciente presenta:

Nota: El paciente debe poder tolerar al menos una medicación antiplaquetaria Y una medicación anticoagulante.

6.0 Advertencias

- No use la válvula EVOQUE al margen de las indicaciones descritas.
 - La válvula EVOQUE, el sistema de colocación, el sistema de carga, el kit de dilataadores y el estabilizador se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso ESTÉRIL. La base y la placa son para un solo uso y no están esterilizadas. No vuelva a esterilizar ni reutilice ninguno de los dispositivos. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
 - Asegúrese de utilizar técnicas estériles adecuadas durante la preparación, transferencia y uso del dispositivo.
 - No utilice la válvula si el precinto está roto, la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula, el indicador de temperatura se ha activado, la válvula está dañada o se ha superado la fecha de caducidad. La válvula EVOQUE debe permanecer hidratada en todo momento. La válvula no se puede exponer a soluciones, antibióticos o productos químicos que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril. Eso impedirá daños en las valvas que puedan afectar al funcionamiento de la válvula. Mantenga hidratada la válvula EVOQUE con solución salina normal hasta que esté lista para implantarse.
 - Asegúrese de seleccionar el tamaño de válvula adecuado. La implantación de un tamaño inadecuado (es decir, un tamaño insuficiente o excesivo) puede provocar una fuga paravalvular (FPV), migración, embolización y/o daño anular.
 - Los pacientes con dispositivos previamente implantados (por ejemplo, filtro de VCI) deben ser evaluados cuidadosamente antes de la inserción del sistema de colocación para evitar posibles daños a la vasculatura o a un dispositivo previamente implantado.
 - Los pacientes con derivaciones cardíacas preexistentes deben ser evaluados cuidadosamente antes de la implantación para evitar una posible interacción adversa entre los dispositivos.
 - Hay que tener cuidado al implantar electrodos cardíacos a pacientes después de implantarles la válvula EVOQUE para evitar una posible interacción adversa entre ellos.
 - Los pacientes a los que se implante la válvula EVOQUE deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, según determinen sus médicos de acuerdo con las directrices vigentes, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o episodios de tromboembolia.
 - No hay datos que respalden la seguridad y el rendimiento del dispositivo si el paciente presenta:
- evidencia ecocardiográfica de disfunción ventricular derecha grave;
 - presión arterial sistólica pulmonar (PASP) > 70 mm Hg según ecografía Doppler;
 - un marcapasos transtricuspídeo o un electrodo desfibrilador que se haya implantado en el VD en los últimos 3 meses;
 - dependencia de un marcapasos transtricuspídeo sin opciones de estimulación alternativas.

7.0 Precauciones

7.1 Precauciones previas al uso

- La idoneidad del paciente depende de sus condiciones anatómicas según el TAC.
- Se recomienda que un equipo cardiológico multidisciplinar estime si la implantación de la válvula EVOQUE es preferible a otras soluciones de dispositivos percutáneos, incluida la cirugía a corazón abierto mínimamente invasiva.
- Se recomienda que un equipo cardíaco multidisciplinar considere la gravedad de la enfermedad y las posibilidades de reversibilidad de la insuficiencia cardíaca derecha a partir de una evaluación hemodinámica completa.
- El paciente debe tener una esperanza de vida de al menos 12 meses.

7.2 Precauciones

- La válvula EVOQUE solo debe usarse con el sistema de colocación 9850TDS y el sistema de carga 9850LS.
- El procedimiento debe realizarse bajo las modalidades adecuadas de adquisición de imágenes, como ecocardiografía transesofágica (ETE), radioscopia y/o ecocardiografía intracardiaca (ICE).
- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad disponible en Edwards Lifesciences.
- Pueden producirse alteraciones de la conducción antes, durante o después de la implantación de la válvula EVOQUE, lo que puede requerir una monitorización continua del ECG antes del alta hospitalaria. Si se sospecha o se ha confirmado que un paciente presenta alteraciones de la conducción, considere la monitorización del paciente y/o la evaluación electrofisiológica.
- Se recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la válvula EVOQUE. Los datos clínicos reflejan un seguimiento a corto plazo. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar el rendimiento de la válvula EVOQUE.
- Debe posponerse el implante de la válvula EVOQUE en pacientes que hayan sufrido (1) un infarto de miocardio en un periodo de un mes (30 días) anterior a la intervención prevista, (2) una embolia pulmonar en un periodo de 3 meses (90 días) anterior a la intervención prevista, (3) un accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT) en un periodo de 3 meses (90 días) anterior a la intervención prevista o (4) una hemorragia gastrointestinal alta activa en un periodo de 3 meses (90 días) anterior a un procedimiento que requiera transfusión.

8.0 Posibles reacciones adversas

Entre las posibles reacciones adversas relacionadas con el cateterismo cardíaco estándar, el uso de anestesia, la válvula EVOQUE y el procedimiento de implantación, se incluyen:

- Valores analíticos anómalos
- Reacción alérgica a la anestesia, el medio de contraste, la medicación anticoagulante o los materiales del dispositivo
- Choque anafiláctico
- Anemia o disminución de hemoglobina (Hgb), que puede requerir transfusión
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina de pecho o dolor torácico
- Arritmia: auricular (es decir, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular)
- Arritmia: ventricular (es decir, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular)
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Paro cardíaco
- Insuficiencia cardíaca
- Lesión cardíaca, incluida la perforación
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Choque cardiogénico
- Enredo o rotura en las cuerdas que puedan requerir intervención
- Coagulopatía, trastorno coagulatorio, diátesis hemorrágica
- Lesión del sistema de conducción que pueda requerir el implante de un marcapasos (temporal o permanente)
- Conversión a cirugía a corazón abierto
- Obstrucción de arterias coronarias
- Daños o interferencias en el funcionamiento del marcapasos o el desfibrilador cardioversor implantable (DCI)
- Muerte
- Edema
- Desequilibrio electrolítico
- Embolia, incluida gaseosa, partículas, material calcificado o trombo

- Cirugía cardíaca de urgencia
- Endocarditis
- Irritación esofágica
- Perforación o estenosis esofágica
- Embolia por componentes del sistema EVOQUE
- Imposibilidad de recuperar cualquier componente del sistema EVOQUE
- Fiebre
- Hemorragia gastrointestinal
- Hematomas
- Deterioro hemodinámico
- Hemólisis/anemia hemolítica
- Hemorragia que requiera transfusión/cirugía
- Hipertensión
- Hipotensión
- Inflamación
- Lesión en el aparato tricúspide, como daño cordal, ruptura o daño en el músculo papilar
- Infección sistémica y local
- Isquemia mesentérica o infarto intestinal
- Insuficiencia sistémica multiorgánica
- Infarto de miocardio
- Náuseas o vómitos
- Lesión de nervios
- Síntomas neurológicos, incluida discinesia, sin diagnóstico de AIT o accidente cerebrovascular
- Reoperación no urgente
- Dolor
- Formación de pannus
- Parálisis
- Intervención percutánea de válvula
- Isquemia periférica
- Discapacidad permanente
- Derrame pleural
- Neumonía
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reacción a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes
- Reingreso
- Fallo renal
- Fallo respiratorio, atelectasia, que puede requerir intubación prolongada
- Hemorragia retroperitoneal
- Obstrucción del tracto de salida ventricular derecho (TSVD)
- Septicemia, sepsis
- Quemaduras o lesiones en la piel, cambios en el tejido por exposición a radiación ionizante
- Accidente cerebrovascular
- Deterioro estructural (desgaste, fractura, calcificación, desgarró de la valva, engrosamiento de la valva, estenosis del dispositivo implantado o nuevo trastorno de movimiento de la valva)
- Tromboembolismo
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Desprendimiento de válvula/embolización
- Endocarditis valvular
- Explante valvular
- Atrapamiento de valva valvular
- Malposición valvular
- Migración valvular
- Fuga paravalvular (FPV)
- Regurgitación valvular (nueva o empeoramiento de regurgitación tricuspídea, aórtica, mitral o pulmonar)
- Trombosis valvular
- Lesión o traumatismo vascular, incluyendo disección u oclusión
- Espasmo vascular
- Dehiscencia de la herida, cicatrización retardada o incompleta

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo, si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a la autoridad nacional competente, la cual puede encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Equipo adicional

El procedimiento de implante requiere equipo adicional que no se suministra con el sistema EVOQUE. El equipo adicional se describe a continuación.

9.1 Equipo para la carga de la válvula EVOQUE

Nota: Los volúmenes reflejan la cantidad adecuada para preparar 1 implante.

- 3500 ml (mínimo) de solución salina fisiológica estéril a temperatura ambiente (~ 23 °C)
- 500 ml (mínimo) de solución salina heparinizada (2 unidades/ml) a temperatura ambiente (~ 23 °C)
- 4 recipientes estériles (≥ 500 ml, ≥ 7 cm de profundidad, de plástico)
- 1 recipiente estéril grande (≥ 2 litros, ≥ 10 cm de profundidad, de plástico)
- 1 bisturí, hoja de bisturí número 11
- 1 jeringa Luer-Lock (≥ 20 cc)
- Apósitos
- Fórceps de punta roma
- Tijeras de punta roma
- Toallas estériles

9.2 Equipo para acceso, procedimiento y control

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardíaco estándar
- Vaina introductora de vasos femorales
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Capacidad para ecocardiografía transesofágica
- Vaina introductora dirigible
- Guía con longitud para intercambio con diámetro máximo de 0,89 mm (0,035 in)
- Guía con curva extrapequeña con diámetro máximo de 0,89 mm (0,035 in)
- Catéter y guía de arteria coronaria derecha
- Mesa estéril para la preparación de la válvula EVOQUE y de los dispositivos

9.3 Equipo de reserva

- Cánula de derivación arterial (~18 F)

- Máquina de derivación cardiopulmonar
- Balón compatible (> 20 mm de diámetro, 9 cc de volumen de contraste)
- Medio de contraste radiopaco diluido (dilución del medio con respecto a la solución salina de 15 : 85)
- Inyector de contraste de alta presión
- Bomba de balón intraórtico y balón de tamaño adecuado
- Equipo de ecocardiografía intracardiaca (ICE)
- Catéter angiográfico en espiral
- Cánula de derivación de retorno venoso (~18 F)
- Equipo de ecocardiografía transtorácica (ETT)
- Lubricante para acceso vascular
- Equipo de estimulación temporal

10.0 INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Inspección anterior al uso

Antes de usar el sistema EVOQUE, inspeccione visualmente cada elemento y accesorio en busca de daños importantes (p. ej. roturas en frascos o tapas, fugas, precintos rotos o inexistentes) que puedan haber puesto en peligro la esterilidad del envase (si procede) o la funcionalidad de los componentes.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril o el envase o si ha vencido la fecha de caducidad, ya que puede estar en peligro la esterilidad y la funcionalidad.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta la válvula EVOQUE ni use el dispositivo/recipiente si tiene daños, fugas o carece del esterilizante adecuado (no está totalmente sumergida en glutaraldehído o los precintos no están intactos). No se debe usar la válvula EVOQUE para el implante, dado que la esterilidad puede estar en peligro.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si ha vencido la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.

10.2 Preparación de la base y la placa

Si lo desea, puede colocar la placa en la mesa de operaciones bajo la pierna del paciente para apoyar la base durante el procedimiento.

Una vez colocado el paciente en la mesa de operaciones, la base se sitúa sobre la pierna del paciente, encima de la placa, a la distancia deseada de la parte media del esternón.

Establezca una barrera estéril.

A continuación, se coloca el adaptador de la base alineado con el lugar de acceso y se sujeta a la parte delantera de la base con una pinza. Tanto el adaptador de la base como la pinza se suministran con el estabilizador.

10.3 Preparación del dispositivo

Todas las preparaciones del dispositivo se llevarán a cabo por personal autorizado de Edwards.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta la válvula EVOQUE. Si las valvas de la válvula EVOQUE no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento de carga, deberá sustituirse la válvula EVOQUE.

ADVERTENCIA: La válvula EVOQUE no debe permanecer totalmente comprimida durante más de 120 minutos, ya que puede afectar a su funcionamiento.

AVISO: No coloque el frasco o la bolsa del sistema de colocación en la zona estéril. El exterior del frasco y la bolsa no son estériles, y es necesario manipular el contenido del frasco y la bolsa usando técnicas asepticas estándar para evitar la contaminación.

AVISO: Para reducir el riesgo de contaminación, no abra el frasco de la válvula EVOQUE hasta que tenga la certeza de que se va a implantar.

AVISO: Asegúrese de retirar toda la sutura al quitar la etiqueta con el número de serie de la válvula EVOQUE, ya que se podría producir una embolia.

AVISO: No deje que la válvula EVOQUE entre en contacto con instrumentos cortantes, ya que puede afectar al funcionamiento de la válvula.

ADVERTENCIA: Debe enjuagarse correctamente con solución salina antes del implante para reducir la concentración de glutaraldehído, ya que puede producirse una toxicidad por glutaraldehído.

AVISO: Evite que el tejido de la valva o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de pelusa y partículas que puedan ser transferidas al tejido de la valva, ya que puede producirse una embolia.

10.4 Implante de la válvula EVOQUE

10.4.1 Colocación de la guía

Prepare el acceso venoso femoral mediante técnicas de intervención estándar.

ADVERTENCIA: No aplique demasiada fuerza ni manipule excesivamente la guía durante su avance y colocación, ya que podría producirse una perforación/disección en arterias, venas y otras estructuras cardíacas. Esto también podría provocar arritmias cardíacas y alteraciones de la conducción.

Paso	Procedimiento
1	Haga avanzar la vaina dirigible en la aurícula derecha a la salida de la VCI.
2	Inserte una guía a través de la vaina dirigible.
3	Haga avanzar la guía a través de la válvula tricúspide. Nota: Se pueden emplear otros dispositivos o técnicas de intervención (p. ej. catéteres guía) para ayudar a la guía a cruzar la válvula tricúspide.
4	Asegúrese de que la guía esté correctamente orientada y no interfiera con las estructuras cardíacas.

10.4.2 Colocación de la válvula EVOQUE

ADVERTENCIA: No mueva excesivamente el sistema de colocación mientras lleva a cabo el procedimiento para proteger las estructuras vasculares o cardíacas. No gire excesivamente el sistema de colocación para mantener la funcionalidad del sistema de colocación.

Nota: Purgue el sistema de colocación con solución salina heparinizada según sea necesario durante el procedimiento.

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de que el revestimiento hidrófilo de los dilatadores y el sistema de colocación estén activados antes de su uso. Dilate el lugar de acceso. Puede usar un dilatador Edwards EVOQUE si es necesario.
2	Inserte el sistema de colocación por la guía.
3	Haga avanzar el sistema de colocación hasta que el extremo distal de la punta cónica quede situado en la unión entre la VCI y la aurícula derecha.
4	Usando radioscopia, asegúrese de que el sistema de colocación esté orientado correctamente. ADVERTENCIA: La flexión principal del sistema de colocación se produce en la dirección de los puertos de purgado; asegúrese de que el sistema de colocación queda orientado correctamente hacia ese punto.
5	Retraiga la vaina.
6	Flexione y oriente el sistema de colocación hacia la válvula tricúspide.
7	Haga avanzar el sistema de colocación a través de la válvula tricúspide. Nota: La flexión y la rotación del sistema de colocación y la posición de la guía se pueden ajustar mientras cruza la válvula para mejorar la posición de cruce.
8	Usando ecocardiografía y radioscopia, compruebe que el sistema de colocación ha atravesado la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
9	Acople el estabilizador en el adaptador de la base y sujételo a la base, si procede.
10	Sujete el sistema de colocación y la vaina al estabilizador, si procede.
11	Ajuste el sistema de colocación según sea necesario para garantizar la estabilidad hemodinámica.
12	Usando datos TCMC preoperatorios (si están disponibles), coloque el arco en C en la proyección de visualización óptima.
13	Coloque el sistema de colocación de forma coaxial con el anillo tricúspideo minimizando el contacto con la anatomía nativa.
14	Usando ecocardiografía y radioscopia, confirme que la válvula EVOQUE está colocada a la profundidad correcta y en posición coaxial con la válvula nativa. AVISO: Una vez retraída la cápsula para exponer los anclajes de la válvula EVOQUE, no se puede recuperar ni volver a capturar la válvula en el sistema de colocación.

Paso	Procedimiento
	ADVERTENCIA: Mantenga la posición central del sistema de colocación dentro de la válvula nativa durante el despliegue para asegurar el posicionamiento adecuado de la válvula.
15	Retraiga la cápsula exterior hasta que los anclajes queden expuestos.
16	Ajuste la posición de la válvula EVOQUE de manera que los anclajes queden situados dentro de las valvas nativas según lo dicte la anatomía del paciente.
17	Retraiga la cápsula exterior hasta alcanzar el diámetro deseado de la válvula EVOQUE.
18	Capture las valvas.
19	Confirme la posición de la válvula EVOQUE usando imágenes ecográficas para comprobar el acoplamiento de las valvas. Ajuste la posición de la válvula EVOQUE según sea necesario.
20	Usando imágenes ecográficas, observe el movimiento de las valvas nativas y ajuste la posición de la válvula EVOQUE según sea necesario para acoplar totalmente las valvas de la válvula tricúspide nativa.
21	Una vez confirmado el acoplamiento total, asegúrese de que la válvula EVOQUE está en posición perpendicular al plano anular tricúspide.
22	Retraiga la punta cónica hasta que quede colocada dentro de la válvula EVOQUE.
23	Gire el botón de liberación para retirar la cápsula interior hasta que la válvula EVOQUE se suelte del sistema de colocación. AVISO: Debe tener cuidado al liberar finalmente la válvula EVOQUE usando el botón de liberación, ya que hacerlo prematuramente podría afectar al rendimiento de la válvula EVOQUE.
24	Usando imágenes ecográficas y radioscopia, evalúe la posición final y la funcionalidad de la válvula EVOQUE.

10.4.3 Retirada del sistema de colocación

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de mantener el sistema de colocación en el centro de la válvula EVOQUE durante su retirada, ya que de lo contrario puede verse afectada la funcionalidad de la válvula o producirse su desprendimiento.

Nota: El sistema de colocación se puede retirar del estabilizador en cualquier momento durante su retirada, si procede.

Paso	Procedimiento
1	Retraiga totalmente la punta cónica.
2	Enderece y retraiga el sistema de colocación según sea necesario hasta que la punta cónica quede sobre las pestañas de bloqueo de la válvula EVOQUE. Ajuste la guía según sea necesario para mantenerla en una posición centrada respecto a la válvula EVOQUE. Asegúrese de que el anillo de retención está liberado de la válvula EVOQUE.
3	Gire el botón de liberación para que la cápsula interna quede en contacto con la punta cónica.
4	Enderece y retraiga el sistema de colocación según sea necesario.
5	Gire el botón de retracción de la cápsula hasta que la cápsula exterior quede en contacto con la cápsula interior.
6	Asegúrese de que el sistema de colocación esté totalmente enderezado y retire el sistema de colocación del lugar de acceso. Nota: Se puede usar una vaina para cerrar la vena femoral tras la retirada del sistema.
7	Ejecute el cierre femoral según corresponda usando técnicas de intervención estándar.
8	Realice un ventriculograma si es necesario para evaluar la posición final de la válvula EVOQUE.

11.0 Presentación

11.1 Esterilización y envase

La válvula EVOQUE se suministra estéril mediante esterilización líquida terminal y es no pirogénica. Se envasa y esteriliza en una solución de glutaraldehído dentro de un frasco con un precinto de seguridad. La superficie externa del frasco no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril. La válvula EVOQUE se suministra con un indicador de temperatura y no debe usarse si este indicador se ha activado.

El sistema de colocación, el kit de dilataadores y el sistema de carga se suministran esterilizados con óxido de etileno y son no pirogénicos. Los componentes están asegurados con una tarjeta y envasados en una bolsa y una caja cerrada.

El estabilizador se suministra esterilizado en óxido de etileno. Los componentes están asegurados con una tarjeta y envasados en una bolsa y una caja cerrada.

La base y la placa se suministran sin esterilizar. Los componentes están envasados en cajas de envío individuales.

11.2 Almacenamiento

La válvula EVOQUE debe almacenarse entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F). Se recomienda llevar a cabo una inspección y una rotación a intervalos regulares de las existencias para que la válvula EVOQUE con fecha de caducidad más próxima se use antes.

El sistema de colocación, el kit de dilataadores, el sistema de carga, el estabilizador, la base y la placa deben almacenarse en un lugar fresco, seco y sin contaminación.

12.0 Información de seguridad sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)



Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que la válvula Edwards EVOQUE es condicional con respecto a RM. Un paciente con la válvula puede ser explorado de forma inocua en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T, únicamente
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30,0 T/m) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo máxima notificada por el sistema de RM de 2,0 W/kg
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM tanto para gradientes como SAR

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la válvula EVOQUE produzca un aumento máximo de temperatura de 4 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por la válvula EVOQUE se extiende aproximadamente 0,8 cm desde el dispositivo cuando se obtiene con una secuencia de pulso de eco de gradiente o de eco de espín y un sistema de IRM de 3 T.

13.0 Duración prevista del dispositivo

La válvula EVOQUE se ha sometido a rigurosos ensayos preclínicos de durabilidad de acuerdo con los requisitos de evaluación de la válvula. Las válvulas demostraron una duración de 5 años en la simulación de desgaste. La duración real en humanos depende de numerosos factores y varía de un paciente a otro.

14.0 Información para el paciente

Se proporciona una tarjeta de implante del paciente con cada válvula EVOQUE. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete de la válvula EVOQUE. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

15.0 Recuperación del implante y eliminación del dispositivo

Edwards Lifesciences se interesa en la obtención de ejemplares clínicos de la válvula EVOQUE que se hayan recuperado para poder analizarlos. Le proporcionaremos un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada nuestra evaluación. Póngase en contacto con Edwards para devolver la válvula recuperada.

Si decide devolver alguno de los dispositivos, siga estas instrucciones:

- **Envase sin abrir con barreras estériles intactas:** si las bolsas no se han abierto, devuelva el dispositivo en su envase original.
- **Paquete abierto pero no implantado:** si se abre una bolsa, el dispositivo deja de ser estéril. Devuelva el dispositivo en su envase original.
- **Implante extraído:** El implante extraído se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de explantación para la devolución a Edwards.

15.1 Eliminación

Aplique las precauciones universales de riesgos biológicos y objetos cortopunzantes para evitar lesiones al usuario. Los dispositivos utilizados (es decir, todos los que entran en contacto con los pacientes) se deben manipular y eliminar de acuerdo con las normas del centro sobre materiales con riesgo biológico y los residuos del hospital a fin de evitar una posible contaminación cruzada.

16.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con la válvula EVOQUE

Para la válvula EVOQUE, en la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Válvula EVOQUE

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	1250-1470
Titanio	7440-32-6	981-1171
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	529-583
Polietileno	9002-88-4	285
Poliuretano	9009-54-5	280-281
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	113
Dióxido de titanio	13463-67-7	1,22-3,26
Cobalto	7440-48-4	0-1,29
Hierro	7439-89-6	0,00-1,29
Carbono	7440-44-0	0-1,03
Oxígeno	7782-44-7	0-1,03
Siloxanos y siliconas, di-metil, polímeros con metilsilsesquioxanos, polietilen-polipropilenglicol y polietilen-polipropilenglicol monobutil éter	68554-68-7	0,762
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,632-0,697
Niobio	7440-03-1	0-0,643
Dióxido de silicio	7631-86-9	0,598
Diacrilato de polibutadieno	9003-17-2	0,452
Polibutolato	24936-97-8	0,333
Cromo	7440-47-3	0-0,257
Cobre	7440-50-8	0-0,257
Hidrógeno	1333-74-0	0-0,129
Nitrógeno	7727-37-9	0-0,129
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,0511-0,0531
D&C Green n.º 6	128-80-3	0,0480-0,0502
Erucamida	112-84-5	0,0208-0,0249
Glicerol	56-81-5	0,00924-0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) éter	3033-62-3	0,00550-0,00790
Trietilendiamina	280-57-9	0,00580-0,00611

Sistema de colocación EVOQUE:

Este dispositivo contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

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

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

17.0 Resumen de la experiencia clínica

En esta sección se presentan los datos clínicos obtenidos en el ensayo central TRISCEND II y el estudio TRISCEND, dos ensayos clínicos del sistema EVOQUE.

Los beneficios clínicos del sistema EVOQUE para el tratamiento de la regurgitación tricuspídea (RT) incluyen los siguientes:

- Reduce eficazmente la regurgitación tricuspídea.
- Representa una opción de tratamiento segura para la regurgitación tricuspídea.
- Permite un procedimiento de sustitución de la válvula tricúspide mínimamente invasivo.
- Permite mejoras clínicas en la calidad de vida, el estado funcional y la capacidad de ejercicio.

El tratamiento con el sistema EVOQUE puede conducir a la eliminación o a una reducción significativa de la RT, lo que puede dar lugar a mejoras clínicamente significativas en la calidad de vida, la función cardíaca y la capacidad de ejercicio. La mejora clínica depende de la gravedad y la reversibilidad de la enfermedad asociada a la regurgitación tricuspídea. Los datos de seguimiento se recogerán y compartirán con los médicos a través de actualizaciones periódicas.

La experiencia clínica con el sistema EVOQUE en el ensayo central TRISCEND II, respaldada por el estudio TRISCEND, confirma la suficiente seguridad, eficacia y rendimiento del sistema EVOQUE. Ambos estudios utilizaron un laboratorio central independiente para evaluar todos los datos ecocardiográficos. Un CEC independiente clasificó los acontecimientos de seguridad y una DSMB revisó de forma independiente los datos de seguridad agregados y evaluó las tendencias de reacciones adversas y su efecto sobre la realización del ensayo y los riesgos de los dispositivos. Se recopilarán datos de seguimiento a largo plazo como parte del seguimiento a los 5 años de los pacientes inscritos en ambos ensayos clínicos para confirmar la seguridad y eficacia del sistema EVOQUE.

17.1 Resultados del ensayo central TRISCEND II

El ensayo central TRISCEND II es un ensayo clínico prospectivo, global, multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad y eficacia del sistema EVOQUE con un tratamiento médico óptimo (OMT) (EVOQUE + OMT) en comparación con OMT solamente en el tratamiento de pacientes con RT al menos grave. Todos los pacientes inscritos en el estudio se sometieron a un seguimiento clínico a los 30 días, 6 meses, 1 año y continuarán anualmente durante 5 años. Los datos que se describen a continuación representan la cohorte del análisis primario, que incluye a los primeros 150 pacientes aleatorizados, que fueron aleatorizados 2 : 1 a EVOQUE+OMT (n = 96) o solamente OMT (n = 54).

17.1.1 Características demográficas e iniciales clave

Los pacientes inscritos tenían una edad media de 79 años y el 80 % eran mujeres. La media de EuroSCORE II era del 5,3 % para los pacientes EVOQUE+OMT y del 5,4 % para los pacientes OMT solamente. Se notificó fibrilación auricular en > 96 % de ambos grupos de tratamiento e hipertensión pulmonar en > 70 % de ambos grupos de tratamiento. En ambos grupos de tratamiento había marcapasos o DCI preexistentes (36,5 % para EVOQUE+OMT, 42,6 % para OMT solamente).

17.1.2 Seguridad

El ensayo central TRISCEND II cumplió el criterio de valoración principal de seguridad. La tasa compuesta de reacciones adversas importantes (MAE) a los 30 días para los pacientes de EVOQUE+OMT fue del 27,4 %, con un límite de confianza superior unilateral del 97,5 % del 36,9 %, inferior al objetivo de rendimiento preespecificado del 70 %, basado en predicciones quirúrgicas.

Veintiséis pacientes del grupo EVOQUE+OMT experimentaron 35 MAE antes de la visita de seguimiento de 30 días. Los recuentos de MAE clasificados por el CEC a los 30 días se muestran a continuación.

Tabla 1: Criterio de valoración de la seguridad a los 30 días (Cohorte de análisis primario) — Población (Seguridad) MITT

Reacción adversa importante	Por paciente (%) N = 95
Mortalidad cardiovascular	3,2 %
Infarto de miocardio	1,1 %
Accidente cerebrovascular	0,0 %
Nueva necesidad de terapia de reemplazo renal	1,1 %
Hemorragia grave ¹	10,5 %

Reacción adversa importante	Por paciente (%) N = 95
Reintervención no electiva de la válvula tricúspide, percutánea o quirúrgica	0,0 %
Complicaciones importantes en el lugar de acceso y vasculares	3,2 %
Complicaciones estructurales cardíacas importantes debidas a problemas de acceso	2,1 %
Embolia pulmonar relacionada con el dispositivo	1,1 %
Arritmia y trastorno de la conducción que requieren estimulación permanente	14,7 %
Tasa compuesta de MAE	27,4 %
¹ Hemorragia mortal, potencialmente mortal, extensa o grave, según la definición del MVARC	

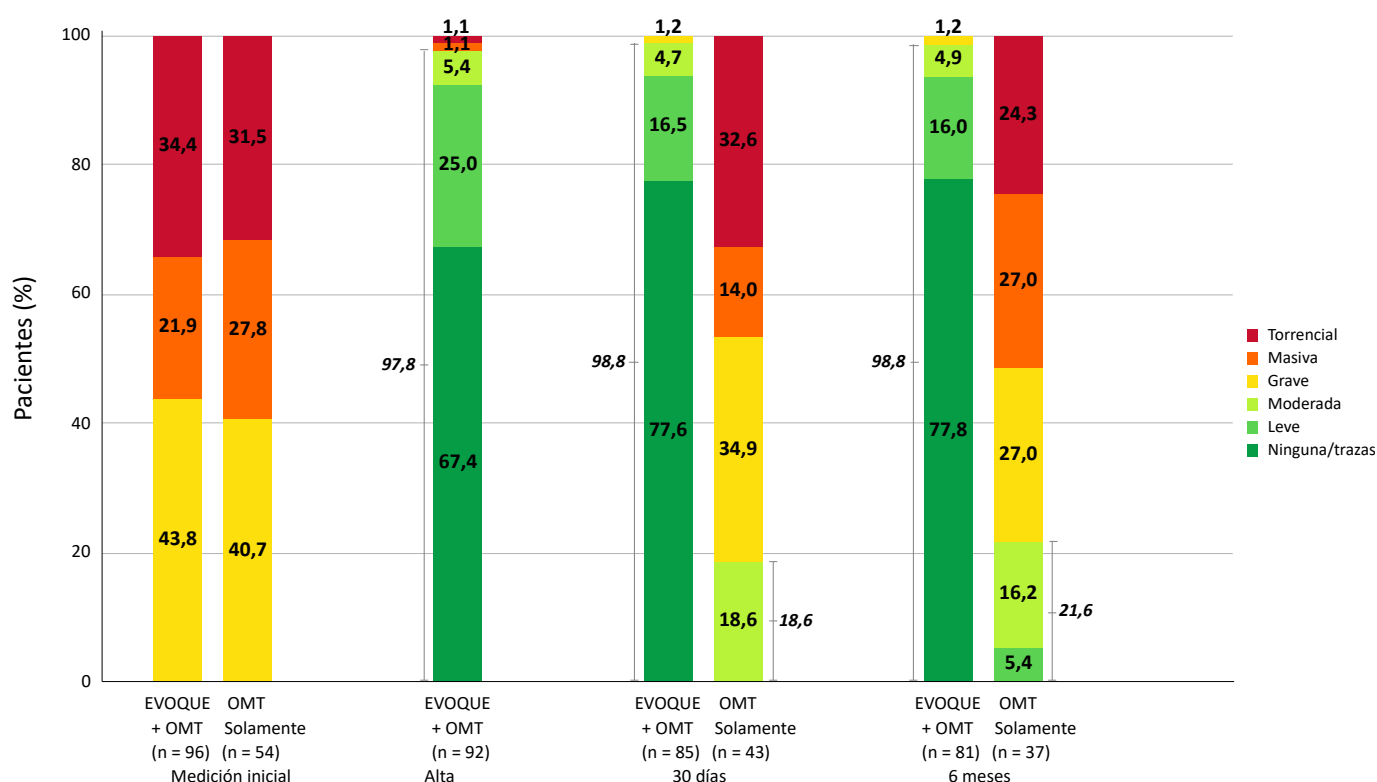
Más allá del periodo perioperatorio de 30 días, las tasas globales de reacciones adversas graves comunicadas por el centro fueron comparables entre los dos grupos de tratamiento (39,1 % de pacientes EVOQUE+OMT frente al 32,7 % de pacientes OMT solamente). Inmediatamente después del implante de la válvula EVOQUE, no se produjeron incidentes de embolización o migración de la válvula y ningún paciente necesitó tratamiento para la FPV. Según determinó el laboratorio central de ecocardiografía, más del 85 % de los pacientes del grupo EVOQUE+OMT de la cohorte de análisis primario no presentaba o presentaba trazas de FPV en el momento del alta, a los 30 días y a los 6 meses. Se comunicó que la FPV leve fue del 7,9 % en el momento del alta, del 13,1 % a los 30 días y del 8,8 % a los 6 meses. Se comunicó que la FPV moderada fue del 4,5 % en el momento del alta, del 1,2 % a los 30 días y del 2,5 % a los 6 meses. No se comunicó que ningún paciente tuviera FPV grave o peor en ningún punto de tiempo. Actualmente, no se ha identificado ningún daño evidente en los pacientes con fugas valvulares y paravalvulares leves; sin embargo, las posibles secuelas a largo plazo son uno de los objetos de investigación de las actividades posteriores a la aprobación.

17.1.3 Criterios de valoración principales de la eficacia

17.1.3.1 Reducción del grado de RT

El ensayo central TRISCEND II cumplió el primer criterio de valoración coprincipal de eficacia de reducción del grado de RT a ninguna/trazas, leve o moderado a los 6 meses. El tratamiento con EVOQUE+OMT demostró ser superior a solamente OMT en la reducción de RT grave o peor al inicio a RT moderada o menor a los 6 meses. La proporción de pacientes con RT grave o peor reducida a ninguna/trazas, leve o moderada a los 6 meses fue del 98,8 % (80/81) en el grupo EVOQUE+OMT y del 21,6 % (8/37) en el grupo de solamente OMT, una diferencia del 77,1 % entre los dos grupos ($p < 0,001$).

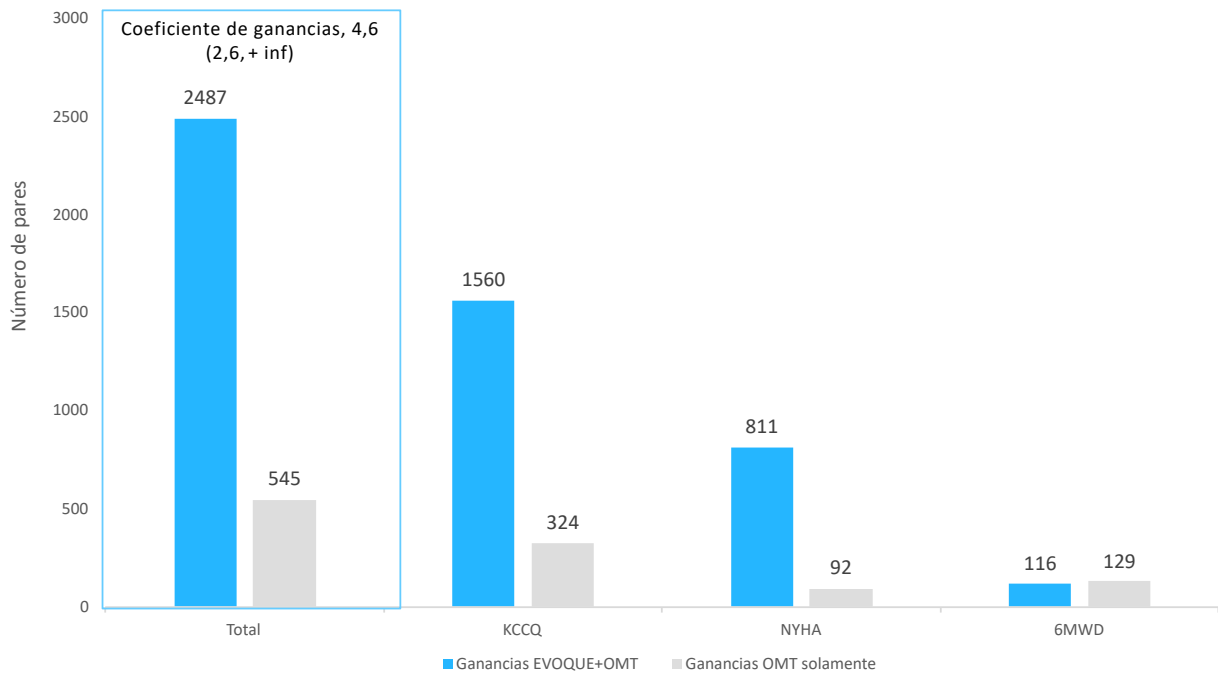
Figura 6: Grado de gravedad de RT por visita – Población (Eficacia) mITT



17.1.3.2 Criterio de valoración compuesto jerárquico

El ensayo central TRISCEND II cumplió el segundo criterio de valoración compuesto de eficacia coprincipal, que consiste en resultados clínicamente significativos de calidad de vida, estado funcional y capacidad de ejercicio. El tratamiento con EVOQUE+OMT de pacientes con al menos RT grave demostró ser superior a OMT solamente ($p < 0,001$) en un análisis jerárquico de los resultados comunicados por los pacientes (Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City [KCCQ]), comunicados por los médicos (clasificación funcional de la New York Heart Association [NYHA]) y el rendimiento (distancia recorrida a pie durante 6 minutos [6MWD]). El análisis de cociente de ganancias no emparejado demostró que el sistema EVOQUE tiene 4,6 veces más probabilidades de mejorar los resultados sintomáticos y funcionales en comparación con el tratamiento médico solo (el límite inferior del intervalo de confianza unilateral del 97,5 % es de 2,6).

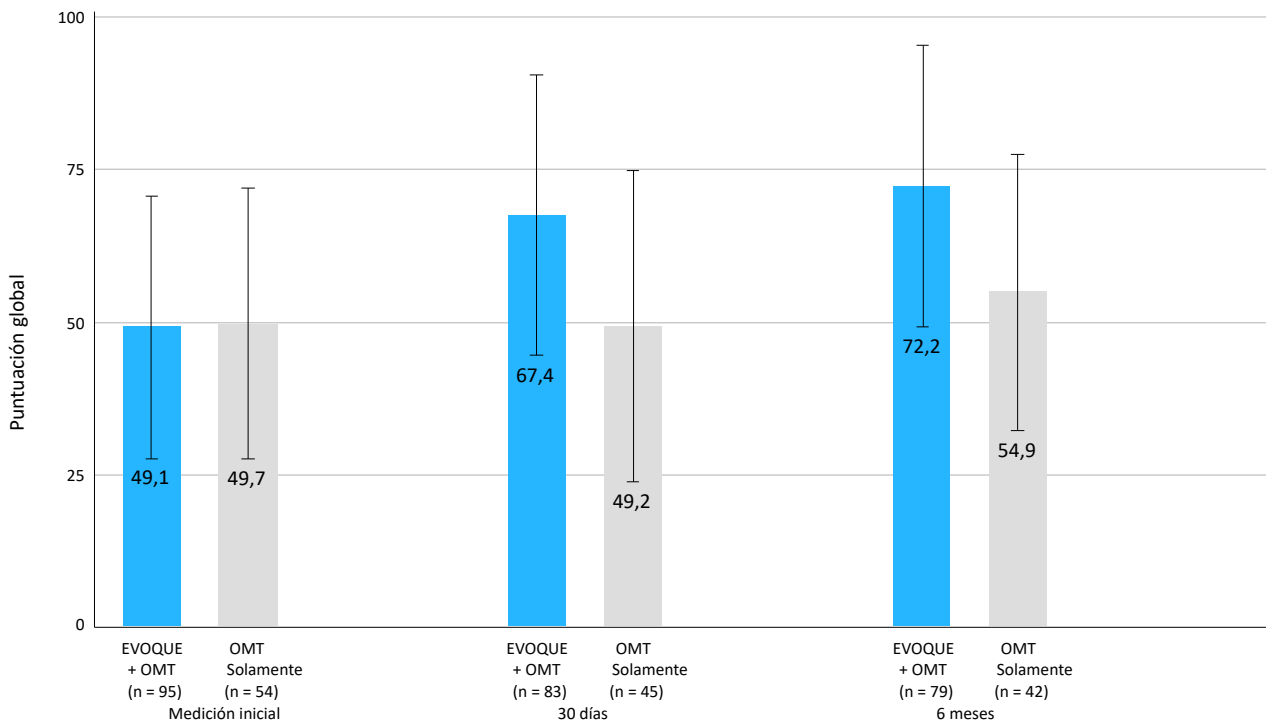
Figura 7: Cociente de ganancias – Población (Eficacia) mITT



17.1.3.2.1 Mejora de la calidad de vida

En comparación con los valores iniciales, los pacientes del grupo EVOQUE+OMT experimentaron una mejora media en sus puntuaciones globales del KCCQ de 17,0 puntos a los 30 días y 21,5 puntos a los 6 meses. Los pacientes del grupo de solamente OMT experimentaron una mejora media en sus puntuaciones globales del KCCQ de 1,2 puntos a los 30 días y de 3,7 puntos a los 6 meses tras el implante en comparación con el valor inicial.

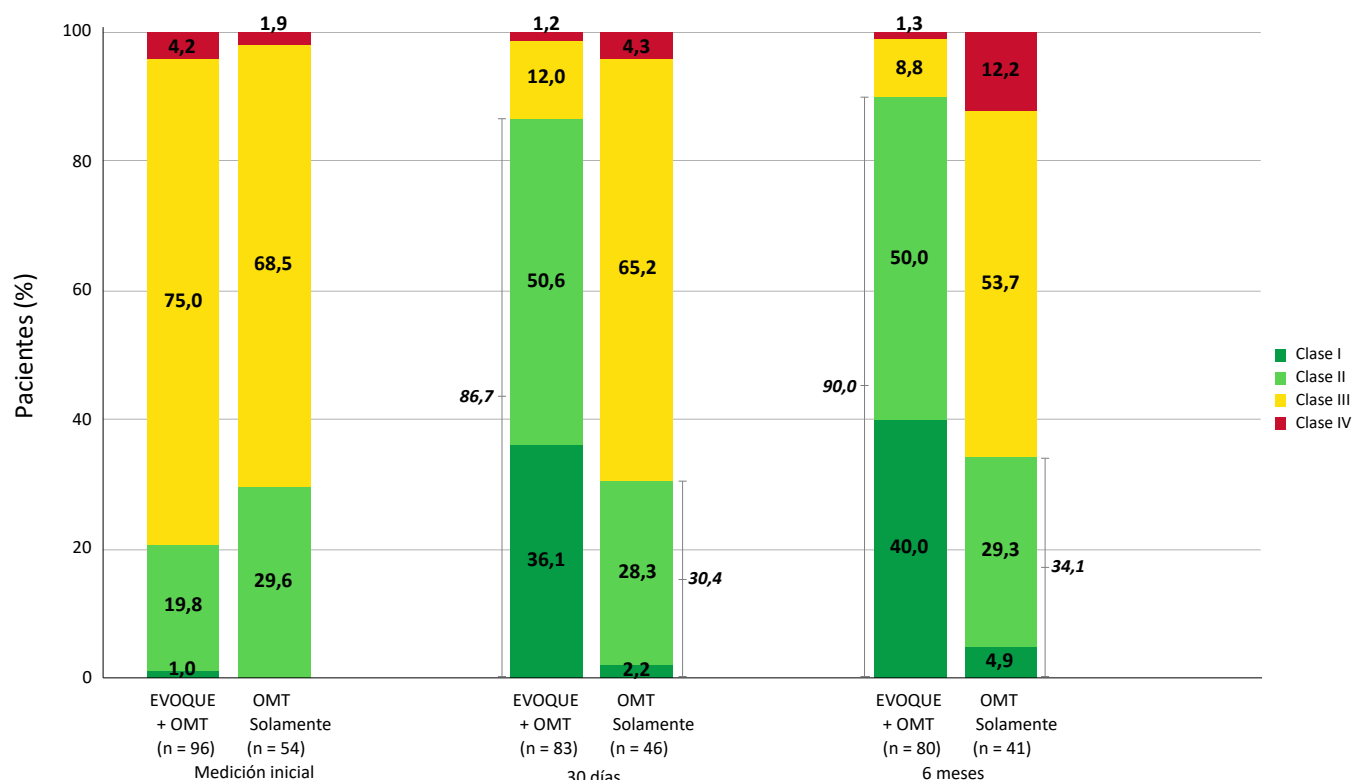
Figura 8: KCCQ por visita – Población (Eficacia) mITT



17.1.3.2.2 Mejora de la clasificación funcional de la NYHA

La proporción de pacientes en la clase I/II de la NYHA en el grupo EVOQUE+OMT aumentó del 20,8 % (20/96) al inicio al 86,7 % (72/83) a los 30 días y 90,0 % (72/80) a los 6 meses. La proporción de pacientes en clase I/II de la NYHA en el grupo de solamente OMT era del 29,6 % al inicio, 30,4 % a los 30 días y 34,1 % a los 6 meses.

Figura 9: Clase funcional de la NYHA – Población (Eficacia) mITT



17.1.3.2.3 Mejora de la distancia recorrida a pie durante 6 minutos

En un análisis emparejado de 6MWD, la distancia mediana del grupo EVOQUE+OMT mejoró entre el valor inicial y a los 30 días (+14 m; n = 81) y a los 6 meses (+18 m; n = 73). La distancia mediana para el grupo de solamente OMT empeoró a los 30 días (-30 m; n = 39) y a los 6 meses (-16 m; n = 34).

17.1.4 Conclusión del ensayo central TRISCEND II

Los datos recogidos en el ensayo central TRISCEND II demuestran que el sistema EVOQUE es una opción de tratamiento segura y eficaz para pacientes con regurgitación tricuspídea al menos grave. El ensayo cumplió los criterios de valoración principales de seguridad y eficacia, demostrando (1) un perfil de seguridad aceptable a los 30 días para el sistema EVOQUE en comparación con el predado quirúrgico, (2) la superioridad de EVOQUE+OMT frente a solamente OMT en la reducción del grado de RT a los 6 meses, y (3) superioridad de EVOQUE+OMT frente a solamente OMT en una evaluación jerárquica de la mejoría sintomática y funcional clínicamente significativa (KCCQ, NYHA y 6MWD) a los 6 meses.

17.2 Resultados del estudio TRISCEND

Los resultados del estudio TRISCEND de un solo brazo son un componente importante de la totalidad de los datos del sistema EVOQUE, ya que proporcionan datos informativos que respaldan la seguridad, la eficacia y los posibles beneficios a largo plazo del sistema EVOQUE.

El estudio TRISCEND es un ensayo prospectivo multicéntrico de un solo brazo para pacientes con regurgitación tricuspídea al menos moderada. En el momento de la extracción de datos, 176 de un total de 186 pacientes que recibieron la válvula EVOQUE en el estudio TRISCEND habían completado el seguimiento a los 30 días; 118 pacientes completaron la visita de seguimiento de 1 año y 31 pacientes completaron el seguimiento de 2 años. Aunque extraer conclusiones de un estudio de un solo brazo tiene sus limitaciones, los datos del estudio TRISCEND son útiles para la evaluación general del sistema EVOQUE, sobre todo si se tienen en cuenta los posibles beneficios en los resultados clínicos a largo plazo.

El estudio TRISCEND demuestra que el sistema EVOQUE es seguro y proporciona una reducción duradera de la RT con mejoría sintomática y funcional para los pacientes. Antes del tratamiento con el sistema EVOQUE, el 88,2 % de los pacientes tenían RT grave o peor (es decir, RT grado ≥ 3 , evaluado mediante ETT). En el momento del alta, el 96,1 % de los pacientes no presentaba, presentaba trazas o presentaba RT leve (es decir, grado de RT ≤ 1). La reducción de la RT a ninguna/trazas o leve se mantuvo a los 30 días (97,0 %), 6 meses (99,2 %), 1 año (97,9 %) y 2 años (100,0 %). Menos del 4 % de los pacientes presentó RT moderada desde el momento del alta hasta los 2 años y no se comunicó que ningún paciente presentara RT grave después del implante de la válvula EVOQUE. Tal como determinó el laboratorio central de ecocardiografía, más del 82 % de los pacientes no presentaba o presentaba trazas de FPV, el 11 % - 18 % presentaba FPV leve, el 0 % - 4 % presentaba FPV moderada y ningún paciente presentó FPV grave o peor durante los 2 años de seguimiento. Y lo que es más importante, los pacientes tratados han experimentado una mejoría clínicamente significativa en la calidad de vida, el estado funcional y la capacidad de ejercicio que se mantiene a lo largo de 1 año y los datos disponibles sugieren una tendencia a la mejora sostenida durante 2 años. El porcentaje de pacientes en la clase funcional I/II de la NYHA mejoró de menos del 30 % al inicio del estudio a más del 80 % durante el seguimiento (81,5 % a los 30 días, 90,6 % a los 6 meses, 93,0 % a 1 año y 87,0 % a los 2 años).

Tabla 2: Resumen de los resultados clínicos del estudio TRISCEND

Medida de resultados	Punto de tiempo			
	30 días	6 meses	1 año	2 años
Pacientes tratados	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Estimación de Kaplan-Meier de tasa compuesta de MAE**†	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Proporción de pacientes con RT leve o ninguna/trazas	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Mejora media en la puntuación del KCCQ desde el inicio (puntos)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Mejora ≥ 1 de la clase funcional de la NYHA	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Mejora media de la 6MWD desde el inicio (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6†
Estimación de Kaplan-Meier de la mortalidad por todas las causas†	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Estimación de Kaplan-Meier de la hospitalización por insuficiencia cardíaca†	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* La tasa compuesta de MAE para el estudio TRISCEND no incluye la categoría de eventos de "arritmia y trastorno de conducción que requieren estimulación permanente".				
** p < 0,001 en comparación con el valor inicial				
† p = 0,036				
‡ Tasa clasificada por el CEC				

Los datos recogidos en el estudio TRISCEND respaldan la seguridad y el rendimiento del sistema EVOQUE en pacientes con regurgitación tricuspídea. Los pacientes tratados con el sistema EVOQUE experimentaron reducciones significativas de RT con mejoras clínicamente y estadísticamente significativas de la calidad de vida, el estado funcional y capacidad de ejercicio. Las mejoras se mantuvieron durante 1 año y los datos disponibles sugieren una tendencia a la mejora sostenida durante 2 años.

17.3 Conclusión clínica

En conclusión, la totalidad de los datos demuestra que los beneficios del sistema EVOQUE superan los riesgos de su uso y ofrece una garantía razonable de seguridad y eficacia. Los datos de la cohorte de análisis primario del ensayo central TRISCEND II, respaldados por los resultados del estudio TRISCEND, establecen que el sistema EVOQUE es una opción de tratamiento segura y eficaz para pacientes con al menos RT grave.

18.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

Una vez lanzada la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Esta es la ubicación del SSCP tras el lanzamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

El SSCP se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información. Se ha puesto en conocimiento del organismo notificado, que ha dado su beneplácito, la base teórica de beneficios y riesgos de la seguridad y eficacia a corto y largo plazo del sistema EVOQUE.

Se ha establecido la conformidad de todo el sistema EVOQUE con las indicaciones recogidas en la ficha técnica en cuanto a los requisitos sobre prestaciones (GSPR) de seguridad (MDR GSPR1), rendimiento (MDR GSPR1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR8), usabilidad (MDR GSPR5), durabilidad del producto (MDR GSPR6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR8).

19.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. El UDI-DI básico para las válvulas, el sistema de colocación y los accesorios se puede utilizar para localizar el SSCP. En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos para el sistema EVOQUE:

Producto	Modelo			UDI-DI básico
Válvula Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVD000Z3
Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Kit de dilatadores Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Sistema de carga Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000WV
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Base del estabilizador Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Placa del estabilizador Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE

Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'impianto della valvola tricuspidale transcateretere deve essere eseguito esclusivamente da medici opportunamente formati per quanto riguarda il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE.

- Non tentare di utilizzare la valvola Edwards EVOQUE (qui indicata come valvola EVOQUE), il sistema di rilascio o i relativi accessori prima di aver interamente letto e compreso le informazioni contenute in questo manuale.
- L'utilizzo non conforme a queste istruzioni, avvertenze e precauzioni potrebbe provocare il danneggiamento del dispositivo o lesioni al paziente. Il sistema EVOQUE deve essere utilizzato esclusivamente da medici formati per l'esecuzione di interventi endovascolari invasivi e per l'utilizzo corretto del sistema.
- Rivolgersi al personale Edwards autorizzato per scegliere correttamente la misura della valvola EVOQUE.
- La valvola EVOQUE, il sistema di rilascio, il kit di dilatori, il sistema di caricamento e lo stabilizzatore vengono forniti STERILI. La base e la piastra vengono fornite NON STERILI.
- Tutti i dispositivi sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire in conformità alle normative vigenti e/o alle disposizioni amministrative della struttura ospedaliera. Non risterilizzare.

1.0 Introduzione

Il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE (qui denominato "sistema EVOQUE") è progettato per sostituire la valvola tricuspidale nativa nei pazienti con rigurgito della valvola tricuspidale grave e sintomatico senza dover eseguire un convenzionale intervento chirurgico a cuore aperto. Il sistema EVOQUE è costituito da quattro (4) elementi e comprende tre (3) accessori opzionali, elencati di seguito:

Nome del prodotto	44 mm	48 mm	52 mm
Valvola Edwards EVOQUE (valvola EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE	9850TDS		
Kit di dilatori Edwards EVOQUE	9850DK		
Sistema di caricamento Edwards EVOQUE	9850LS		

Accessori opzionali	Numero modello
Stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850SB
Base dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850BA
Piastra dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850PT

Nota: i dispositivi che costituiscono il sistema EVOQUE sono destinati a essere usati insieme e non come dispositivi autonomi. Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti i dispositivi del sistema EVOQUE.

2.0 Descrizione del dispositivo

- **Valvola Edwards EVOQUE (Figura 1)**

La valvola EVOQUE è progettata per essere impiantata in posizione tricuspidale come alternativa all'intervento chirurgico. La valvola EVOQUE è composta da una valvola a tre lembi in tessuto pericardico bovino, un telaio in Nitinol e una gonnellina in tessuto ed è confezionata e sterilizzata terminalmente in glutaraldeide.

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

Diametro del dispositivo (misura della valvola consigliata)	Sistole		Diastole	
	Perimetro trattabile consigliato: intervallo diametri derivati (mm)	Lunghezza massima annulus trattabile (mm)	Perimetro trattabile consigliato: intervallo diametri derivati (mm)	Lunghezza massima annulus trattabile (mm)
44	36,5-43	45,5	39,6-45,5	50
48	40-47	49,5	43,2-49,5	54
52	45-51	53,5	46,8-53,5	58

- **Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE (Figura 2)**

Il sistema di rilascio ha un diametro esterno di 28 Fr ed è progettato per inserire la valvola EVOQUE in posizione crimpata per via venosa transfemorale. Il manico del sistema di rilascio contiene una manopola di flessione primaria, una manopola di flessione secondaria e una manopola di profondità per facilitare l'allineamento della valvola EVOQUE e il suo posizionamento all'interno della valvola nativa e, infine, una manopola della capsula e una manopola di rilascio per controllare l'espansione e il rilascio della valvola EVOQUE.

- **Kit di dilatori Edwards EVOQUE (Figura 3)**

I dilatori con rivestimento idrofilo e diametro di 24 Fr, 28 Fr e 33 Fr sono utilizzati per dilatare il sito di accesso, semplificando così l'inserimento del sistema di rilascio. Tutti i dilatori contengono un filo guida da 0,89 mm (0,035 inch) e sono dotati di estremità conica per ridurre al minimo i traumi del sito di accesso.

- **Sistema di caricamento Edwards EVOQUE (Figura 4)**

Il sistema di caricamento è costituito da diversi componenti che contribuiscono a semplificare il caricamento e il fissaggio della valvola EVOQUE nel sistema di rilascio. Il sistema di caricamento facilita il crimpaggio della valvola EVOQUE fino al raggiungimento del diametro appropriato per consentire alla capsula esterna di avanzare sulla valvola EVOQUE.

- **Accessori opzionali del sistema Edwards EVOQUE: stabilizzatore, base e piastra (Figura 5)**

Lo stabilizzatore, la base e la piastra sono concepiti per fissare il sistema di rilascio con un'inclinazione adeguata all'approccio per via venosa transfemorale e per consentire la regolazione di precisione della posizione del sistema di rilascio durante la procedura di impianto. La base è regolabile in altezza per contenere le estremità inferiori del paziente ed è concepita per fornire una piattaforma stabile per lo stabilizzatore. La piastra è progettata per fornire una superficie stabile e piana per la base sul tavolo operatorio.

3.0 Strutture e formazione necessarie

Le strutture che intendono eseguire un intervento di impianto utilizzando il sistema EVOQUE devono garantire l'accesso a cinefluoroscopia ed ecocardiografia transesofagea (TEE) per tutta la durata dell'intervento. Inoltre, i medici che eseguono l'impianto devono poter accedere immediatamente alle strutture con le attrezzature, gli strumenti e i materiali di consumo e il personale necessari per eseguire, in caso di necessità, un intervento chirurgico di emergenza sulla valvola tricuspidale.

Edwards Lifesciences mette a disposizione un percorso di formazione completo che deve essere portato a termine dai medici che eseguono l'impianto prima di utilizzare il sistema EVOQUE. I medici che eseguono l'impianto devono avere esperienza e competenze tecniche avanzate per quanto riguarda gli interventi di cateterismo di questo tipo.

4.0 Indicazioni per l'uso

4.1 Uso previsto

Il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE è concepito per ridurre il rigurgito tricuspidale (RT) nei pazienti che continuano a manifestare sintomi durante la terapia medica e per i quali non esistono opzioni di trattamento chirurgico o transcateretere alternative secondo l'équipe cardiaca. Il sistema EVOQUE consente di introdurre l'impianto nella valvola tricuspidale con metodica percutanea sfruttando l'accesso a livello della vena femorale mediante l'utilizzo di un approccio transvenoso.

4.2 Popolazione di pazienti di destinazione

- Pazienti con RT grave e sintomatico che non presentano nessuna delle seguenti:
 - Stenosi valvolare e/o rigurgito aortico, mitrale e/o polmonare grave
 - LVEF < 25%
 - Grave disfunzione ventricolare destra misurata con ecocardiografia
 - Dipendenza da pacemaker¹ dall'elettrocateretere trans-tricuspidale senza altre opzioni di stimolazione

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Edwards EVOQUE, EVOQUE e TRISCEND sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

- Necessità di interventi chirurgici urgenti per qualsiasi motivo o interventi di chirurgia cardiaca pianificati entro i successivi 12 mesi
- Pressione sanguigna sistolica a riposo < 90 o > 160 mmHg dopo misurazioni ripetute
- Insufficienza cardiaca refrattaria che richiede un intervento avanzato (ad es., dispositivo di assistenza ventricolare sinistra, trapianto) (insufficienza cardiaca di stadio D ACC/AHA/ESC/EACTS)
- Filtro VCI occluso o trombotico che interferisce con il catetere di erogazione
- La selezione del paziente deve essere eseguita da un'équipe cardiaca multidisciplinare specializzata nel trattamento del rigurgito tricuspide al fine di valutarne l'idoneità anatomica e il rischio.

¹La dipendenza da pacemaker può aumentare il rischio di lesioni gravi o decesso a causa di un guasto improvviso del pacemaker

5.0 Controindicazioni

La valvola EVOQUE è controindicata per i pazienti con una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Endocardite attiva entro 3 mesi o infezione che richiede una terapia antibiotica (per via orale o intravenosa) entro 2 settimane dall'impianto programmato.
- Ipersensibilità non trattabile o controindicazioni a uno dei seguenti trattamenti: tutti i farmaci antiplatestrinici, tutti i farmaci anticoagulanti, leghe in Nitinol (nichel e titanio), tessuto bovino, glutaraldeide, mezzi di contrasto o ecocardiografia transesofagea.
- Anatomia della valvola tricuspide che preclude il corretto posizionamento e la funzionalità del dispositivo in base alla TC e alla valutazione ecocardiografica.

Nota: il paziente deve essere in grado di tollerare almeno un medicinale antiplatestrinico E un medicinale anticoagulante.

6.0 Avvertenze

- Utilizzare la valvola EVOQUE esclusivamente nell'ambito dell'indicazione in etichetta.
- La valvola EVOQUE, il sistema di rilascio, il sistema di caricamento, il kit di dilatori e lo stabilizzatore sono progettati, concepiti e distribuiti esclusivamente come dispositivi monouso per l'utilizzo STERILE. La base e la piastra sono fornite non sterili e sono esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare i dispositivi. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la sterilizzazione.
- Assicurarsi che vengano utilizzate tecniche sterili adeguate durante la preparazione, il trasferimento e l'utilizzo del dispositivo.
- Non utilizzare la valvola se il sigillo antimanomissione non appare integro, la soluzione di conservazione non ricopre completamente la valvola, l'indicatore di temperatura è stato attivato, la valvola appare danneggiata o è stata superata la data di scadenza. La valvola EVOQUE deve restare sempre idratata. Non esporre la valvola a soluzioni, agenti antibiotici o sostanze chimiche diverse dalla soluzione di conservazione nella quale è stata consegnata o dalla soluzione fisiologica sterile. In questo modo si contribuisce a evitare il danno del lembo, che potrebbe compromettere la funzionalità della valvola. Mantenere sempre idratata la valvola EVOQUE con normale soluzione fisiologica fino al momento dell'impianto.
- Accertarsi di selezionare una valvola della misura corretta. Un impianto di misura errata (ossia, sottodimensionamento o sovradimensionamento) potrebbe comportare perdita paravalvolare (PVL), migrazione, embolizzazione e/o danni dell'annulus.
- I pazienti con dispositivi già impiantati (ad es. filtro VCI) devono essere valutati attentamente prima dell'inserimento del sistema di rilascio per evitare potenziali danni al sistema vascolare o a un dispositivo già impiantato.
- I pazienti già portatori di derivazioni cardiache devono essere valutati attentamente prima dell'impianto per evitare potenziali interazioni dannose tra i dispositivi.
- Se si impiantano elettrodi cardiaci dopo la procedura di impianto della valvola EVOQUE, prestare attenzione a evitare potenziali interazioni dannose tra i dispositivi.
- I pazienti a cui è stata impiantata la valvola EVOQUE devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiplatestrinica continua secondo il giudizio dei loro medici in base alle linee guida correnti, per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli.
- Non esistono dati che supportino la sicurezza e le prestazioni del dispositivo se il paziente presenta:
 - Evidenza ecocardiografica di grave disfunzione ventricolare destra
 - Pressione sistolica arteriosa polmonare (PASP) > 70 mmHg mediante eco Doppler;
 - Un pacemaker trans-tricuspidale o un elettrocatteter defibrillatore che è stato impiantato nel VD negli ultimi 3 mesi;
 - Dipendenza da pacemaker trans-tricuspidale senza altre opzioni di stimolazione.

7.0 Precauzioni

7.1 Precauzioni prima dell'uso

- L'idoneità del paziente dipende dalle condizioni anatomiche basate sulla scansione TC.
- L'équipe cardiaca multidisciplinare dovrebbe considerare l'impianto della valvola EVOQUE preferibile a soluzioni alternative di dispositivi percutanei, inclusa la chirurgia a cuore aperto minimamente invasiva.
- Si raccomanda che un'équipe cardiaca multidisciplinare prenda in considerazione la gravità della malattia e le probabilità di reversibilità dell'insufficienza cardiaca destra secondo una valutazione emodinamica completa.
- Il paziente deve avere un'aspettativa di vita di almeno 12 mesi.

7.2 Precauzioni

- Utilizzare la valvola EVOQUE solo con il sistema di rilascio 9850TDS e il sistema di caricamento 9850LS.
- L'intervento deve essere effettuato sotto la guida di modalità di imaging appropriate, quali ecocardiografia transesofagea (TEE), fluoroscopia e/o ecocardiografia intracardiaca (ICE).
- La glutaraldeide potrebbe causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- Disturbi della conduzione cardiaca potrebbero verificarsi prima, durante o dopo l'impianto della valvola EVOQUE, che potrebbero richiedere un monitoraggio dell'ECG continuo prima della dimissione dall'ospedale. Se un paziente mostra disturbi della conduzione cardiaca confermati o sospetti, considerare il monitoraggio del paziente e/o una valutazione elettrofisiologica.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della valvola EVOQUE. I dati clinici si riferiscono a follow-up a breve termine. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola EVOQUE.
- L'impianto della valvola EVOQUE deve essere rinviato in pazienti con (1) storia di infarto miocardico entro un mese (30 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (2) embolia polmonare entro 3 mesi (90 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (3) incidenti cerebrovascolari (ictus o attacco ischemico transitorio [TIA]) entro 3 mesi (90 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (4) emorragia del tratto gastrointestinale superiore attiva entro 3 mesi (90 giorni) da un intervento che richieda una trasfusione.

8.0 Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi correlati alla cateterizzazione cardiaca standard, all'uso di anestesia, della valvola EVOQUE e all'intervento di impianto comprendono:

- Anomalie nei valori di laboratorio
- Reazione allergica all'anestesia, al mezzo di contrasto, ai medicinali anticoagulanti o ai materiali del dispositivo
- Shock anafilattico
- Anemia o riduzione del valore dell'emoglobina (Hgb), che può richiedere una trasfusione
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina o dolore toracico
- Aritmie, atriali (ossia, fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare)
- Aritmie, ventricolari (ossia, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare)
- Fistola artero-venosa
- Emorragia
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Lesione cardiaca, compresa la perforazione
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Shock cardiogeno
- Intrappolamento cordale o rottura delle corde che può richiedere intervento
- Coagulopatia, disturbo della coagulazione, diatesi emorragica
- Danno al sistema di conduzione, che può richiedere l'impianto di un pacemaker (temporaneo o permanente)
- Conversione dell'intervento a procedura chirurgica a cuore aperto
- Occlusione dell'arteria coronaria
- Danneggiamento o interferenza con la funzione di un pacemaker o un defibrillatore cardioversore impiantabile (ICD)
- Decesso
- Edema
- Squilibrio elettrolitico
- Embolizzazione di aria, particelle, materiale calcifico o trombo
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza

- Endocardite
- Irritazione esofagea
- Perforazione o stenosi esofagea
- Embolizzazione di uno o più componenti del sistema EVOQUE
- Mancato recupero di qualsiasi componente del sistema EVOQUE
- Febbre
- Emorragia gastrointestinale
- Ematoma
- Compromissione emodinamica
- Emolisi/anemia emolitica
- Emorragia che richiede trasfusione/intervento
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infiammazione
- Lesione dell'apparato tricuspidale inclusi danneggiamento o rottura delle corde e danneggiamento del muscolo papillare
- Infezione locale e sistemica
- Ischemia mesenterica o infarto intestinale
- Insufficienza d'organo multisistemica
- Infarto miocardico
- Nausea e/o vomito
- Lesione nervosa
- Sintomi neurologici, tra cui discinesia, senza diagnosi di attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus
- Nuovo intervento non di emergenza
- Dolore
- Formazione di pannus
- Paralisi
- Intervento valvolare percutaneo
- Ischemia periferica
- Disabilità permanente
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Reazione ad agenti antiplastrinici o anticoagulanti
- Nuovo ricovero ospedaliero
- Scompenso renale
- Blocco respiratorio, atelettasia; può richiedere l'intubazione per un periodo prolungato
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ostruzione del tratto di efflusso ventricolare destro (RVOT)
- Settlicemia, sepsi
- Ustioni cutanee, lesioni o alterazioni tissutali dovute all'esposizione a radiazioni ionizzanti
- Ictus
- Deterioramento strutturale (usura, frattura, calcificazione, rottura dei lembi, ispessimento dei lembi, stenosi del dispositivo impiantato o disturbo del movimento dei nuovi lembi)
- Tromboembolia
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Dislocazione/embolizzazione della valvola
- Endocardite della valvola
- Espianto della valvola
- Intrappolamento dei lembi della valvola
- Malposizionamento della valvola
- Spostamento della valvola
- Perdita paravalvolare (PVL)
- Rigurgito della valvola (tricuspidale, aortica, mitrale, polmonare, nuovo o in peggioramento)
- Trombosi valvolare
- Lesioni vascolari o traumi, tra cui dissezione o occlusione
- Spasmo del vaso
- Deiscenza, guarigione ritardata o incompleta della ferita

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

9.0 Strumenti aggiuntivi

La procedura di impianto richiede strumenti aggiuntivi non forniti insieme al sistema EVOQUE. Tali strumenti aggiuntivi sono elencati di seguito.

9.1 Attrezzature per il caricamento della valvola EVOQUE

Nota: i volumi riflettono una quantità adeguata per la preparazione di 1 impianto.

- 3500 ml (minimo) di soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente (~23 °C)
- 500 ml (minimo) di soluzione fisiologica eparinizzata (2 unità/ml) a temperatura ambiente (~23 °C)
- 4 vaschette sterili (capacità ≥ 500 ml, profondità ≥ 7 cm, in plastica)
- 1 vaschetta sterile (capacità ≥ 2 l, profondità ≥ 10 cm, in plastica)
- 1 bisturi, con lama per bisturi n. 11
- 1 siringa luer-lock (≥ 20 cc)
- Tamponi di garza
- Pinze con punta arrotondata
- Forbici con punta arrotondata
- Salviette sterili

9.2 Attrezzatura per l'accesso, l'intervento chirurgico e il monitoraggio

- Attrezzatura standard per laboratorio di cateterizzazione cardiaca
- Guaina di introduzione per il vaso femorale
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Occorrente per l'ecocardiografia transesofagea
- Guaina di introduzione orientabile
- Filo guida da massimo 0,89 mm (0,035 poll.) a lunghezza variabile
- Filo guida con curvatura molto piccola da massimo 0,89 mm (0,035 poll.)
- Filo guida e catetere per l'arteria coronaria destra
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione del dispositivo e della valvola EVOQUE

9.3 Attrezzature di supporto

- Cannula per il bypass arterioso (~18 Fr)
- Apparecchiatura per il bypass cardiopolmonare

- Palloncino compliant (diametro > 20 mm, volume di contrasto di 9 cc)
- Mezzo di contrasto radiopaco diluito (diluizione in proporzione 15:85 del mezzo in soluzione fisiologica)
- Iniettore ad alta pressione per mezzo di contrasto
- Contropulsatore aortico e palloncino di dimensioni adeguate
- Attrezzatura per l'ecocardiografia intracardiaca (ICE)
- Catetere angiografico pigtail
- Cannula di ritorno venoso (da ~18 Fr)
- Attrezzatura per l'ecocardiografia transtoracica (TTE)
- Lubrificante per l'accesso vascolare
- Attrezzature per la stimolazione temporanea

10.0 ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Ispezione preliminare

Prima di utilizzare il sistema EVOQUE, esaminare visivamente ogni elemento e accessorio per verificare l'eventuale presenza di danni visibili (ad es. tappo del vasetto o vasetto crepato, perdite, sigilli rotti o mancanti) che potrebbero aver compromesso la sterilità della confezione (se applicabile) o la funzionalità dei componenti.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato il sistema di rilascio né utilizzare il sistema di rilascio e i dispositivi accessori se la confezione e/o le barriere sterili o qualunque componente sono stati aperti o danneggiati, oppure se la data di scadenza è trascorsa, poiché la sterilità e/o la funzionalità possono essere compromesse.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato la valvola EVOQUE né utilizzare il dispositivo/contenitore se appaiono danneggiati, con perdite o senza una quantità di fluido sterilizzante adeguata (se la valvola non è completamente immersa nella glutaraldeide o se i sigilli non sono presenti e intatti). In tal caso, non utilizzare la valvola EVOQUE per l'impianto, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se la data di scadenza è trascorsa, poiché la funzionalità o la sterilità della valvola potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

10.2 Montaggio di base e piastra

Se lo si desidera, collocare la piastra sul tavolo operatorio al di sotto della gamba del paziente per sostenere la base durante la procedura.

Dopo aver posizionato il paziente sul tavolo operatorio, collocare la base sulla gamba del paziente, al di sopra della piastra e alla distanza desiderata dal centro dello sterno.

Posizionare la barriera sterile.

Collocare quindi l'adattatore per la base allineato al sito di accesso e fissarlo alla parte anteriore della base utilizzando un clamp. L'adattatore per la base e il clamp vengono forniti insieme allo stabilizzatore.

10.3 Preparazione del dispositivo

Tutte le operazioni di preparazione del dispositivo devono essere eseguite da personale Edwards autorizzato.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato la valvola EVOQUE. Qualora i lembi della valvola EVOQUE siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura di caricamento, è necessario sostituire la valvola EVOQUE.

AVVERTENZA: non mantenere la valvola EVOQUE completamente crimpata per un periodo di tempo superiore a 120 minuti per non rischiare di compromettere la funzionalità della valvola.

ATTENZIONE: non collocare il vasetto o il sacchetto del sistema di rilascio nel campo sterile. L'esterno del vasetto e del sacchetto non sono sterili e il contenuto del vasetto e del sacchetto deve essere manipolato utilizzando tecniche asettiche standard al fine di evitare contaminazioni.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazioni, non aprire il vasetto della valvola EVOQUE finché non si è certi che l'impianto sarà eseguito.

ATTENZIONE: quando si stacca l'etichetta con il numero di serie dalla valvola EVOQUE, accertarsi di rimuovere interamente la sutura poiché potrebbe provocare emboli.

ATTENZIONE: non consentire alla valvola EVOQUE di entrare in contatto con un qualsiasi strumento tagliente, poiché si rischia di compromettere la funzionalità della valvola.

AVVERTENZA: prima dell'impianto, risciacquare adeguatamente la valvola con normale soluzione fisiologica per ridurre la concentrazione di glutaraldeide al fine di evitare fenomeni di tossicità determinati dalla presenza di glutaraldeide.

ATTENZIONE: evitare che il tessuto dei lembi o la soluzione di risciacquo venga a contatto con salviette, lenzuola o altro materiale che potrebbe rilasciare pelucchi o particelle sul tessuto dei lembi, poiché questi residui possono provocare emboli.

10.4 Impianto della valvola EVOQUE

10.4.1 Posizionamento del filo guida

Preparare l'accesso femorale per via venosa utilizzando le normali tecniche chirurgiche.

AVVERTENZA: non utilizzare una forza e/o manipolazione eccessiva durante l'avanzamento e il posizionamento del filo guida, poiché potrebbero provocare la perforazione/dissezione di arterie, vene e/o altre strutture cardiache. Queste azioni potrebbero anche causare aritmie cardiache e disturbi della conduzione cardiaca.

Passaggio	Procedura
1	Far avanzare la guaina orientabile nell'atrio destro all'uscita della VCI.
2	Inserire un filo guida nella guaina orientabile.
3	Far avanzare il filo guida attraverso la valvola tricuspidale. Nota: per consentire al filo guida di attraversare la valvola tricuspidale, è possibile utilizzare altri dispositivi e tecniche di intervento (ad es. cateteri guida).
4	Assicurarsi che il filo guida segua il percorso corretto senza attorcigliarsi alle strutture cardiache.

10.4.2 Rilascio della valvola EVOQUE

AVVERTENZA: evitare di muovere eccessivamente il sistema di rilascio mentre si esegue la procedura per proteggere il sistema vascolare o le strutture cardiache. Evitare una rotazione eccessiva del sistema di rilascio per mantenere la funzionalità del sistema di rilascio.

Nota: durante l'intervento, irrigare all'occorrenza il sistema di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata.

Passaggio	Procedura
1	Accertarsi che il rivestimento idrofilo presente sui dilatatori e sul sistema di rilascio venga attivato prima dell'uso. Dilatare il sito di accesso. Se necessario, utilizzare un dilatatore Edwards EVOQUE.
2	Inserire il sistema di rilascio sul filo guida.
3	Far avanzare il sistema di rilascio finché l'estremità distale della punta conica non è posizionata in corrispondenza della giunzione tra la VCI e l'atrio destro.
4	Utilizzando la fluoroscopia, verificare che il sistema di rilascio sia orientato correttamente. AVVERTENZA: il meccanismo di flessione primaria del sistema di rilascio consente la flessione nella direzione delle porte di irrigazione; prestare attenzione e verificare che a questo punto dell'intervento il sistema di rilascio sia orientato correttamente.
5	Ritirare la guaina.
6	Flettere e orientare il sistema di rilascio verso la valvola tricuspidale.
7	Far avanzare il sistema di rilascio in modo che attraversi la valvola tricuspidale. Nota: durante la fase di attraversamento della valvola è possibile correggere la flessione del sistema di rilascio, la rotazione del sistema di rilascio e la posizione del filo guida per ottimizzare la posizione per l'attraversamento.
8	Sotto la guida di ecocardiografia e fluoroscopia, verificare che il sistema di rilascio abbia attraversato la valvola tricuspidale e sia entrato nel ventricolo destro.
9	Aggiungere lo stabilizzatore all'adattatore per la base e fissarlo alla base, se applicabile.
10	Se applicabile, collegare il sistema di rilascio e la guaina allo stabilizzatore.
11	Regolare il sistema di rilascio come occorre per garantire la stabilità emodinamica.
12	Utilizzando i dati ottenuti prima dell'intervento mediante tomografia computerizzata multistrato (TCMS), se disponibili, posizionare il braccio a C in modo da ottenere la proiezione ottimale per la visualizzazione.
13	Posizionare il sistema di rilascio in modo che sia coassiale rispetto all'annulus tricuspidale riducendo contemporaneamente al minimo il contatto con la struttura anatomica nativa.
14	Sotto la guida di ecocardiografia e fluoroscopia, verificare che la valvola EVOQUE sia posizionata alla profondità corretta e che sia coassiale rispetto alla valvola nativa.

Passaggio	Procedura
	ATTENZIONE: dopo aver ritratto la capsula per esporre gli elementi di ancoraggio della valvola EVOQUE, non sarà più possibile recuperare la valvola o reinserirla nel sistema di rilascio. AVVERTENZA: mantenere una posizione centrale del sistema di rilascio nella valvola nativa durante l'inserimento per garantire il corretto posizionamento della valvola.
15	Ritirare la capsula esterna fino a esporre gli elementi di ancoraggio.
16	Regolare la posizione della valvola EVOQUE in modo che gli elementi di ancoraggio siano posizionati all'interno dei lembi della valvola nativa secondo l'anatomia del paziente.
17	Ritirare la capsula esterna fino a far assumere alla valvola EVOQUE il diametro desiderato.
18	Agganciare i lembi.
19	Confermare il posizionamento della valvola EVOQUE mediante imaging ecografico per verificare che i lembi siano stati innestati. Correggere come occorre la posizione della valvola EVOQUE.
20	Utilizzando l'imaging ecografico, osservare il movimento dei lembi nativi e correggere la posizione della valvola EVOQUE come occorre per agganciare completamente i lembi della valvola tricuspidale nativa.
21	Dopo aver verificato di averli innestati completamente, accertarsi che la valvola EVOQUE sia perpendicolare al piano dell'annulus tricuspidale.
22	Ritirare la punta conica finché non si trova all'interno della valvola EVOQUE.
23	Ruotare la manopola di rilascio per ritrarre la capsula interna finché la valvola EVOQUE non viene rilasciata dal sistema di rilascio. ATTENZIONE: prestare attenzione durante la parte finale della fase di rilascio della valvola EVOQUE, quando si utilizza la manopola di rilascio, poiché se si rilascia la valvola EVOQUE troppo presto si rischia di comprometterne le prestazioni.
24	Utilizzando l'imaging ecografico e fluoroscopico, valutare la posizione definitiva e la funzionalità della valvola EVOQUE.

10.4.3 Rimozione del sistema di rilascio

AVVERTENZA: prestare attenzione a mantenere il sistema di rilascio in posizione centrale rispetto alla valvola EVOQUE durante la rimozione del sistema di rilascio, in quanto in caso contrario si rischia di compromettere la funzionalità della valvola o causarne la dislocazione.

Nota: è possibile scollegare il sistema di rilascio dallo stabilizzatore in qualsiasi momento durante la fase di rimozione, se applicabile.

Passaggio	Procedura
1	Ritirare completamente la punta conica.
2	Riportare il sistema di rilascio in posizione non flessa e ritrarlo quanto occorre per posizionare la punta conica al di sopra delle linguette di blocco della valvola EVOQUE. Regolare il filo guida come occorre per mantenerlo in posizione centrale rispetto alla valvola EVOQUE. Accertarsi che l'anello di blocco non sia agganciato alla valvola EVOQUE.
3	Ruotare la manopola di rilascio in modo che la capsula interna sia a contatto con la punta conica.
4	Riportare il sistema di rilascio in posizione non flessa e ritrarlo quanto occorre.
5	Ruotare la manopola di ritrazione della capsula finché la capsula esterna non è a contatto con la capsula interna.
6	Accertarsi che il sistema di rilascio sia in posizione completamente non flessa ed estrarre il sistema di rilascio dal sito di accesso. Nota: è possibile utilizzare una guaina per sigillare la vena femorale in seguito alla rimozione del sistema.
7	Chiudere l'accesso femorale nel modo opportuno con tecniche di intervento standard.
8	Effettuare una ventricolografia, se necessario, per verificare la posizione definitiva della valvola EVOQUE.

11.0 Fornitura

11.1 Sterilizzazione e confezionamento

La valvola EVOQUE viene fornita sterile tramite sterilizzazione liquida terminale ed è apirogena. È confezionata e sterilizzata in una soluzione di glutaraldeide all'interno di un vasetto al quale è stato precedentemente applicato un sigillo. La superficie esterna del vasetto non è sterile: non collocare il vasetto all'interno del campo sterile. La valvola EVOQUE viene fornita unitamente a un indicatore di temperatura: se l'indicatore è stato attivato, non utilizzare la valvola.

Il sistema di rilascio, il kit di dilatori e il sistema di caricamento sono forniti sterilizzati con ossido di etilene e apirogeni. I componenti sono fissati su una base in cartone e confezionati in un sacchetto inserito nella confezione esterna.

Lo stabilizzatore viene fornito sterilizzato con ossido di etilene. I componenti sono fissati su una base in cartone e confezionati in un sacchetto inserito nella confezione esterna.

La base e la piastra vengono fornite non sterili. I componenti sono confezionati in scatole separate per la spedizione.

11.2 Conservazione

Conservare la valvola EVOQUE a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Si consiglia di ispezionare e sostituire regolarmente le scorte in modo da utilizzare per prime le valvole EVOQUE con una data di scadenza precedente.

Conservare il sistema di rilascio, il kit di dilatori, il sistema di caricamento, lo stabilizzatore, la base e la piastra in un luogo fresco, asciutto e privo di contaminazioni.

12.0 Informazioni di sicurezza sull'imaging di risonanza magnetica (RM)



Test non clinici hanno dimostrato che la valvola Edwards EVOQUE è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questa valvola può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

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

Nelle condizioni di scansione specificate sopra, la valvola EVOQUE produce un aumento massimo di temperatura stimato di 4 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine provocato dalla valvola EVOQUE si estende per circa 0,8 cm dal dispositivo quando l'imaging è effettuato con sequenza di impulsi gradient echo o spin echo utilizzando un sistema RM da 3 T.

13.0 Durata prevista del dispositivo

La valvola EVOQUE è stata sottoposta a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di prova della valvola. Le valvole sono state testate con successo per 5 anni di usura simulata. Le prestazioni effettive di durata negli esseri umani dipendono da molteplici fattori e variano da un paziente all'altro.

14.0 Informazioni per il paziente

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

15.0 Impianto recuperato e smaltimento del dispositivo

Edwards Lifesciences è interessata al recupero dei campioni clinici della valvola EVOQUE per scopi di analisi. Una relazione scritta riassuntiva dei risultati sarà fornita al termine della nostra valutazione. Si prega di contattare Edwards per restituire la valvola recuperata.

Se si decide di restituire qualsiasi dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni:

- **Confezione non aperta con barriera sterile intatta:** se i sacchetti non sono stati aperti, restituire il dispositivo nella confezione originale.
- **Pacchetto aperto ma non impiantato:** se un sacchetto è stato aperto, il dispositivo non è più sterile. Restituire il dispositivo nella confezione originale.

-
- **Impianto espantato:** l'impianto espantato deve essere collocato in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto per la restituzione a Edwards.

15.1 Smaltimento

Adottare precauzioni di carattere universale per i rischi biologici e gli oggetti taglienti per evitare lesioni all'utente. I dispositivi usati (compresi tutti quelli che entrano in contatto con i pazienti) devono essere manipolati e smaltiti in conformità alle linee guida istituzionali sui materiali a rischio biologico e sui rifiuti ospedalieri per evitare possibili contaminazioni crociate.

16.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite alla valvola EVOQUE

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze per la valvola EVOQUE:

Valvola EVOQUE

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Nichel	7440-02-0	1250-1470
Titanio	7440-32-6	981-1171
Polietilene tereftalato	25038-59-9	529-583
Polietilene	9002-88-4	285
Poliuretano	9009-54-5	280-281
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	113
Biossido di titanio	13463-67-7	1,22-3,26
Cobalto	7440-48-4	0-1,29
Ferro	7439-89-6	0,00-1,29
Carbonio	7440-44-0	0-1,03
Ossigeno	7782-44-7	0-1,03
Silossani e siliconi, dimetil, polimeri con metil silsesquiosani, polietilene-polipropilenglicole e polietilene-polipropilenglicole monobutiletere	68554-68-7	0,762
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,632-0,697
Niobio	7440-03-1	0-0,643
Biossido di silicio	7631-86-9	0,598
Polibutadiene diacrilato	9003-17-2	0,452
Polibutilato	24936-97-8	0,333
Cromo	7440-47-3	0-0,257
Rame	7440-50-8	0-0,257
Idrogeno	1333-74-0	0-0,129
Azoto	7727-37-9	0-0,129
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,0511-0,0531
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0480-0,0502
Erucamide	112-84-5	0,0208-0,0249
Glicerolo	56-81-5	0,00924-0,0168
Bis(2-dimetilamminoetil) etere	3033-62-3	0,00550-0,00790
Trietilendiammina	280-57-9	0,00580-0,00611

Sistema di rilascio EVOQUE:

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

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

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

17.0 Riepilogo dell'esperienza clinica

I dati clinici ottenuti dallo studio cardine TRISCEND II e dallo studio TRISCEND, due studi clinici del sistema EVOQUE, sono presentati in questa sezione.

I benefici clinici del sistema EVOQUE per il trattamento del rigurgito tricuspide (RT) sono i seguenti:

- Riduzione efficace del rigurgito tricuspide.
- Opzione di trattamento sicura per il rigurgito tricuspide.
- Procedura di sostituzione della valvola tricuspide minimamente invasiva.
- Miglioramento clinico della qualità della vita, dello stato funzionale e della capacità di esercizio.

Il trattamento con il sistema EVOQUE potrebbe comportare l'eliminazione o una riduzione significativa dell'RT, con conseguenti miglioramenti clinicamente significativi della qualità della vita, della funzione cardiaca e della capacità di esercizio. Il miglioramento clinico dipende dalla gravità e reversibilità della malattia associata al rigurgito tricuspide. I dati di follow-up saranno raccolti e condivisi con i medici tramite aggiornamenti regolari.

L'esperienza clinica con il sistema EVOQUE nello studio cardine TRISCEND II, supportato dallo studio TRISCEND, conferma la sicurezza, l'efficacia e prestazioni sufficienti del sistema EVOQUE. Entrambi gli studi si sono avvalsi di un laboratorio principale indipendente per valutare tutti i dati ecocardiografici. Una CEC indipendente ha valutato gli eventi di sicurezza, mentre un DSMB ha riesaminato in maniera indipendente i dati aggregati sulla sicurezza e ha valutato i trend relativi agli eventi avversi, oltre al loro effetto sulla conduzione dello studio e sulla valutazione del rischio del dispositivo. I dati di follow-up a lungo termine saranno raccolti come parte del follow-up di 5 anni per pazienti arruolati in entrambi gli studi clinici per confermare la sicurezza e l'efficacia del sistema EVOQUE.

17.1 Risultati dello studio cardine TRISCEND II

Lo studio cardine TRISCEND II è una sperimentazione clinica multicentrica, randomizzata, controllata, prospettica e globale condotta con l'obiettivo di valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema EVOQUE associato a una terapia medica ottimale (OMT) (EVOQUE + OMT) rispetto alla sola OMT nel trattamento di pazienti con RT di grado almeno grave. Tutti i pazienti dello studio sono seguiti a 30 giorni, 6 mesi, 1 anno e con cadenza annuale per 5 anni. I dati descritti di seguito rappresentano la coorte dell'analisi principale, che include i primi 150 pazienti randomizzati su base 2:1 a EVOQUE+OMT (n = 96), sola OMT (n = 54).

17.1.1 Caratteristiche demografiche e basali chiave

L'età media dei pazienti partecipanti era 79 anni e l'80% era di sesso femminile. L'EuroSCORE II medio era del 5,3% per i pazienti del gruppo EVOQUE+OMT e 5,4% per i pazienti del gruppo sola OMT. È stata segnalata fibrillazione atriale per > 96% di entrambi i gruppi di trattamento, oltre a ipertensione polmonare per > 70% di entrambi i gruppi di trattamento. Pacemaker o ICD preesistenti erano presenti in entrambi i gruppi di trattamento (36,5% per EVOQUE+OMT, 42,6% per sola OMT).

17.1.2 Sicurezza

Lo studio cardine TRISCEND II ha soddisfatto l'endpoint primario di sicurezza. Il tasso composito degli eventi avversi gravi (MAE) a 30 giorni per i pazienti EVOQUE+OMT era pari al 27,4%, con un limite di confidenza superiore del 97,5% unilaterale pari al 36,9%, inferiore all'obiettivo di prestazioni pre-specificato del 70%, in base ai presupposti chirurgici.

Ventisei pazienti del gruppo EVOQUE+OMT avevano riscontrato 35 MAE prima della visita di follow-up a 30 giorni. I MAE valutati dalla CEC a 30 giorni sono mostrati di seguito.

Tabella 1: Endpoint di sicurezza a 30 giorni (coorte dell'analisi principale), popolazione mITT (sicurezza)

Evento avverso grave	Per paziente (%) N = 95
Mortalità cardiovascolare	3,2%
Infarto miocardico	1,1%
Ictus	0,0%
Nuova necessità di terapia renale sostitutiva	1,1%
Emorragia grave ¹	10,5%

Evento avverso grave	Per paziente (%) N = 95
Nuovo intervento non elettivo della valvola tricuspidale, percutaneo o chirurgico	0,0%
Importanti complicanze vascolari e a livello del sito di accesso	3,2%
Importanti complicanze strutturali cardiache dovute a problemi correlati all'accesso	2,1%
Embolia polmonare correlata al dispositivo	1,1%
Aritmia e disturbo della conduzione che richiedono una stimolazione permanente	14,7%
Insieme di MAE	27,4%
¹ Emorragie letali, pericolose per la vita, estese o gravi, come definito dal MVARC	

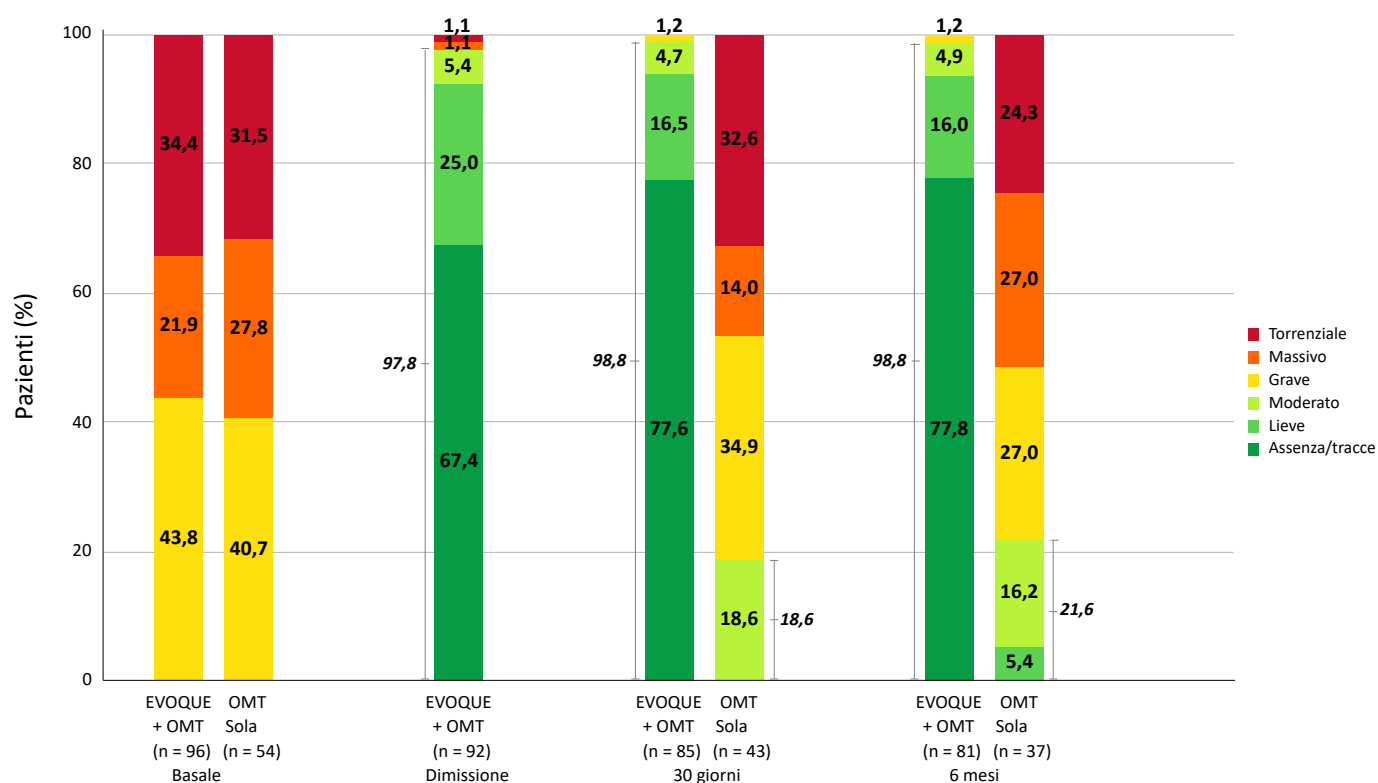
Oltre al periodo periprocedurale di 30 giorni, i tassi complessivi di eventi avversi gravi riportati dal centro erano comparabili tra i due gruppi di trattamento (39,1% dei pazienti del gruppo EVOQUE+OMT rispetto al 32,7% dei pazienti del gruppo sola OMT). Subito dopo l'impianto della valvola EVOQUE, non sono state riscontrate occorrenze di embolizzazione o spostamento della valvola e nessun paziente necessitava di un trattamento per PVL. Come stabilito dal laboratorio ecocardiografico principale, oltre l'85% dei pazienti del gruppo EVOQUE+OMT della coorte dell'analisi principale presentava assenza/tracce di PVL alla dimissione, a 30 giorni e a 6 mesi. Una PVL lieve è stata segnalata nel 7,9% alla dimissione, nel 13,1% a 30 giorni e nell'8,8% a 6 mesi. Una PVL moderata è stata segnalata nel 4,5% alla dimissione, nell'1,2% a 30 giorni e nel 2,5% a 6 mesi. Non ci sono state segnalazioni di pazienti con una PVL grave o molto grave in alcun momento. Attualmente non sono stati identificati danni evidenti per i pazienti con perdita valvolare e paravalvolare lieve; tuttavia, le conseguenze potenziali a lungo termine sono soggetto di studio nelle attività di postapprovazione.

17.1.3 Endpoint primari di efficacia

17.1.3.1 Riduzione del grado di RT

Lo studio cardine TRISCEND II ha soddisfatto il primo endpoint di efficacia co-primario della riduzione del grado di RT ad assenza/tracce, lieve o moderato a 6 mesi. Il trattamento con EVOQUE+OMT si è mostrato superiore alla sola OMT nella riduzione di RT di grado grave o superiore al basale a grado moderato o inferiore a 6 mesi. La percentuale di pazienti con RT di grado grave o superiore ridotto ad assenza/tracce, RT lieve o moderato a 6 mesi era pari al 98,8% (80/81) nel gruppo EVOQUE+OMT e 21,6% (8/37) nel gruppo sola OMT, una differenza del 77,1% tra i due gruppi ($p < 0,001$).

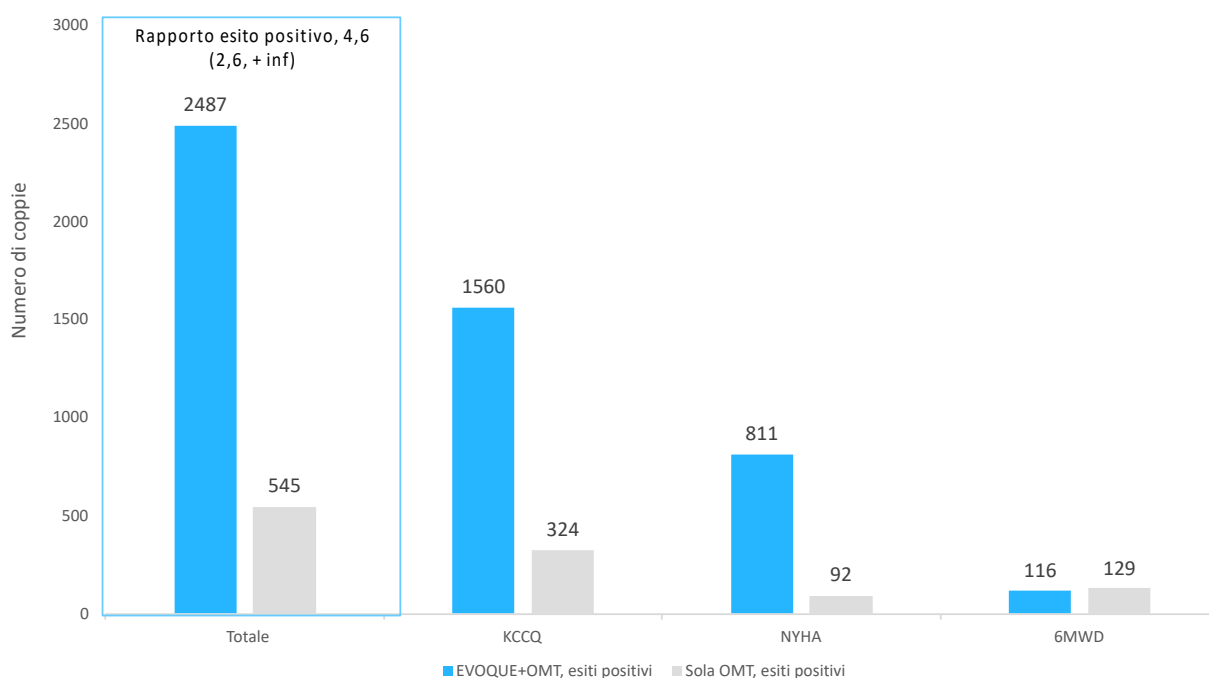
Figura 6: Grado di gravità RT in base a visita, popolazione mITT (efficacia)



17.1.3.2 Endpoint composito gerarchico

Lo studio cardine TRISCEND II ha soddisfatto il secondo endpoint composito sull'efficacia co-primario che consisteva di esiti relativi a qualità della vita, stato funzionale e capacità di esercizio clinicamente significativi. Il trattamento di pazienti affetti da RT di grado almeno grave con EVOQUE+OMT si è dimostrato superiore alla sola OMT ($p < 0,001$) in un'analisi gerarchica di esiti segnalati dal paziente (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), segnalati dal medico (classificazione funzionale NYHA [New York Heart Association]) e prestazioni (Distanza a piedi di sei minuti [6MWD]). L'analisi del rapporto di esiti positivi non corrispondenti ha dimostrato che il sistema EVOQUE ha una probabilità 4,6 volte superiore di migliorare gli esiti sintomatici e funzionali rispetto alla sola terapia medica (il limite inferiore dell'intervallo di confidenza unilaterale del 97,5% è 2,6).

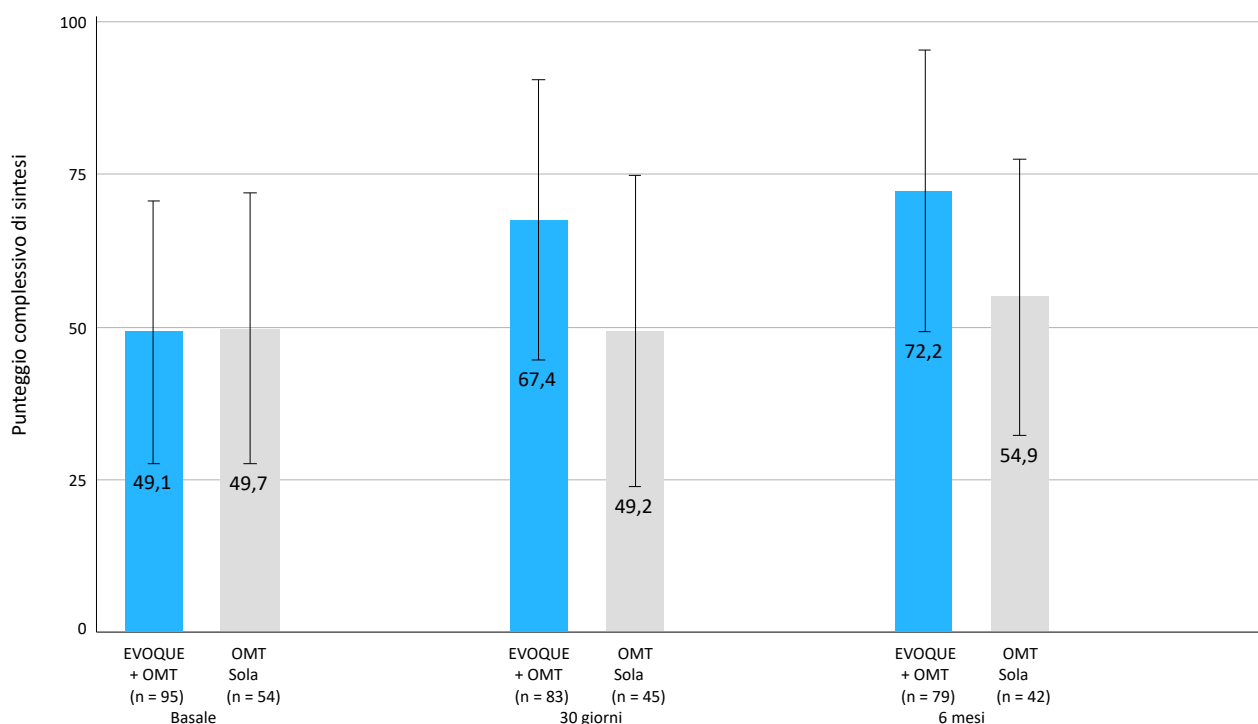
Figura 7: Rapporto esito positivo, popolazione mITT (efficacia)



17.1.3.2.1 Miglioramento della qualità della vita

Rispetto al basale, i pazienti del gruppo EVOQUE+OMT hanno riscontrato un miglioramento medio nei loro punteggi complessivi di sintesi KCCQ di 17,0 punti a 30 giorni e di 21,5 punti a 6 mesi. I pazienti del gruppo sola OMT hanno riscontrato un miglioramento medio nei loro punteggi complessivi di sintesi KCCQ di 1,2 punti a 30 giorni e di 3,7 punti a 6 mesi dall'impianto rispetto al basale.

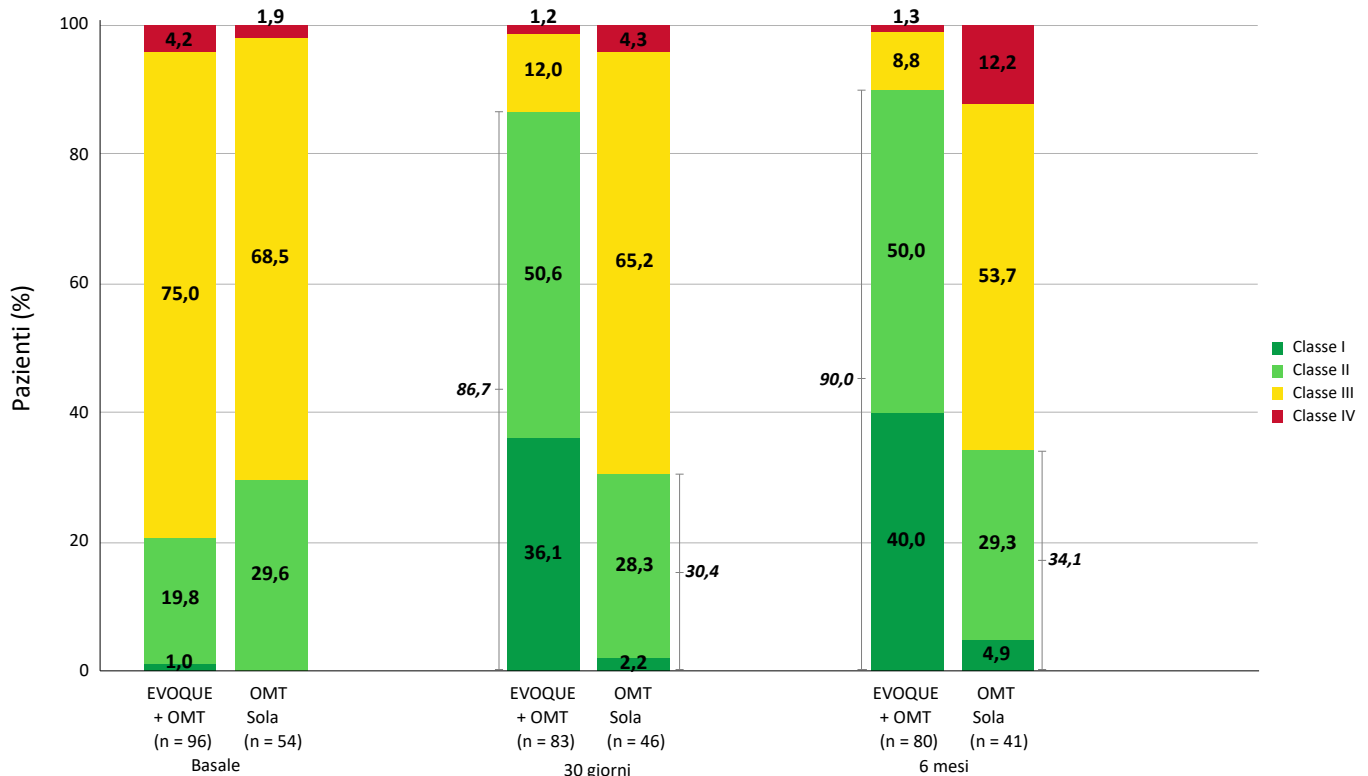
Figura 8: KCCQ in base a visita, popolazione mITT (efficacia)



17.1.3.2.2 Miglioramento della classificazione funzionale NYHA

La percentuale di pazienti nella classe I/II NYHA nel gruppo EVOQUE+OMT è aumentata dal 20,8% (20/96) al basale all'86,7% (72/83) a 30 giorni e al 90,0% (72/80) a 6 mesi. La percentuale di pazienti nella classe I/II NYHA nel gruppo sola OMT era pari al 29,6% al basale, al 30,4% a 30 giorni e al 34,1% a 6 mesi.

Figura 9: Classe funzionale NYHA, popolazione mITT (efficacia)



17.1.3.2.3 Miglioramento della distanza a piedi di sei minuti

Nell'analisi appaiata di 6MWD, la distanza media per il gruppo EVOQUE+OMT è migliorata tra il basale e 30 giorni (+ 14 m; n = 81) e 6 mesi (+ 18 m; n = 73). La distanza mediana per il gruppo sola OMT è peggiorata a 30 giorni (- 30 m; n = 39) e 6 mesi (- 16 m; n = 34).

17.1.4 Conclusione dello studio cardine TRISCEND II

I dati raccolti durante lo studio cardine TRISCEND II dimostrano che il sistema EVOQUE è un'opzione di trattamento sicura ed efficace per pazienti con rigurgito tricuspidale di grado almeno grave. La sperimentazione ha soddisfatto gli endpoint primari di sicurezza ed efficacia, dimostrando (1) un profilo di sicurezza a 30 giorni accettabile per il sistema EVOQUE rispetto ai presupposti chirurgici, (2) la superiorità di EVOQUE+OMT rispetto alla sola OMT nella riduzione del grado di RT a 6 mesi, e (3) la superiorità di EVOQUE+OMT rispetto alla sola OMT in una valutazione gerarchica di miglioramento sintomatico e funzionale clinicamente significativo (KCCQ, NYHA e 6MWD) a 6 mesi.

17.2 Risultati dello studio TRISCEND

I risultati dello studio TRISCEND a braccio singolo sono un elemento importante della totalità dei dati per il sistema EVOQUE, in quanto forniscono dati di supporto informativi relativi a sicurezza, efficacia e potenziali benefici a lungo termine del sistema EVOQUE.

Lo studio TRISCEND è una sperimentazione multicentrica, prospettica e a braccio singolo per pazienti con rigurgito tricuspidale di grado almeno moderato. In base ai dati estratti, 176 pazienti su un totale di 186 che hanno ricevuto la valvola EVOQUE nello studio TRISCEND avevano completato il follow-up di 30 giorni, con 118 pazienti che avevano completato la visita di follow-up a 1 anno e 31 pazienti che avevano completato 2 anni di follow-up. Sebbene vi siano limiti nel tracciare conclusioni da uno studio a braccio singolo, i dati derivanti dallo studio TRISCEND sono utili per una valutazione complessiva del sistema EVOQUE, soprattutto quando si considerano i potenziali benefici sugli esiti clinici a lungo termine.

Lo studio TRISCEND mostra che il sistema EVOQUE è sicuro e fornisce una riduzione dell'RT duratura con miglioramento sintomatico e funzionale per i pazienti. Prima del trattamento con il sistema EVOQUE, l'88,2% dei pazienti aveva un RT di grado grave o superiore (ossia, RT di grado ≥ 3 , valutato mediante TTE). Alla dimissione, il 96,1% dei pazienti aveva un RT lieve o assenza/tracce di RT (ossia RT di grado ≤ 1). La riduzione di RT ad assenza/tracce o lieve è stata mantenuta a 30 giorni (97,0%), a 6 mesi (99,2%), a 1 anno (97,9%) e a 2 anni (100,0%). Meno del 4% dei pazienti presentava RT moderato alla dimissione e fino a 2 anni e non sono stati segnalati pazienti con RT grave in seguito all'impianto della valvola EVOQUE. Come stabilito dal laboratorio ecocardiografico principale, oltre l'82% dei pazienti presentava assenza/tracce di PVL, dall'11% al 18% presentavano PVL lieve, dallo 0% al 4% presentavano PVL moderata e nessun paziente ha presentato PVL grave o molto grave nei successivi 2 anni di follow-up. Il dato più importante sta nel fatto che i pazienti trattati hanno riscontrato un miglioramento clinicamente significativo della qualità della vita, dello stato funzionale e della capacità di esercizio, perdurato per 1 anno, e i dati disponibili indicano un trend di miglioramento duraturo di 2 anni. La percentuale di pazienti della classe I/II NYHA ha riscontrato un miglioramento da meno del 30% al basale a oltre l'80% durante il follow-up (81,5% a 30 giorni, 90,6% a 6 mesi, 93,0% a 1 anno e 87,0% a 2 anni).

Tabella 2: Riepilogo dei risultati clinici dello studio TRISCEND

Misura dell'esito	Punto temporale			
	30 giorni	6 mesi	1 anno	2 anni
Pazienti trattati	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Stima di Kaplan-Meier di insieme di MAE [†]	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Percentuale di pazienti con RT lieve o assenza/tracce di RT	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Miglioramento medio del punteggio KCCQ dal basale (punti)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Miglioramento della classe funzionale NYHA di ≥ 1	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Miglioramento medio della 6MWD dal basale (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Stima di Kaplan-Meier di mortalità per tutte le cause [‡]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Stima di Kaplan-Meier del ricovero per insufficienza cardiaca [‡]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* Il tasso composito di MAE per lo studio TRISCEND non include una categoria di evento di "aritmia e disturbo della conduzione che richiedono una stimolazione permanente."				
** p < 0,001 rispetto al basale				
† p = 0,036				
‡ Tasso valutato dalla CEC				

I dati raccolti nel corso dello studio TRISCEND confermano la sicurezza e le prestazioni del sistema EVOQUE nei pazienti con rigurgito tricuspidale. I pazienti trattati con il sistema EVOQUE hanno manifestato significative riduzioni dell'RT con un miglioramento significativo dal punto di vista clinico e statistico di qualità della vita, stato funzionale e capacità di esercizio. I miglioramenti sono perdurati per 1 anno e i dati disponibili suggeriscono un trend di miglioramento duraturo di 2 anni.

17.3 Conclusione clinica

In conclusione, la totalità dei dati dimostra che i vantaggi derivanti dall'impiego del sistema EVOQUE superano i rischi, fornendo una ragionevole garanzia di sicurezza ed efficacia. I dati derivanti dalla coorte dell'analisi principale dello studio cardine TRISCEND II, supportati dai risultati dello studio TRISCEND, definiscono il sistema EVOQUE come un'opzione di trattamento sicura ed efficace per pazienti con RT di grado almeno grave.

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

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

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per un SSCP per questo dispositivo medico. In seguito al lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, l'SSCP si trova ora qui.

L'SSCP è stato adattato conformemente alla valutazione clinica dell'organismo notificato tramite cui è stata concessa la certificazione CE. L'SSCP contiene una sintesi pertinente delle medesime informazioni. L'organismo notificato ha preso atto e concordato con le logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine del sistema EVOQUE.

La conformità dell'intero sistema EVOQUE ai requisiti di prestazioni (GSPR) per la sicurezza (MDR GSPR 1), le prestazioni (MDR GSPR 1), l'accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR 8), l'usabilità (MDR GSPR 5), la durata del dispositivo (MDR GSPR 6), il profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR 8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

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

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. L'UDI-DI di base per valvole, sistema di rilascio e accessori può essere usato per individuare l'SSCP. La tabella seguente contiene gli UDI-DI di base per il sistema EVOQUE:

Prodotto	Modello			UDI-DI di base
Valvola Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVD000Z3
Sistema di rilascio tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Kit di dilatori Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Sistema di caricamento Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000VV
Stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Base dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Piastra dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation

Bruksanvisning

Var försiktig: implantation av kateterburen trikuspidalklaff ska endast utföras av läkare som utbildats i användningen av Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation.

- Försök inte använda Edwards EVOQUE klaff (häri kallad EVOQUE klaff), insättningsssystem eller tillhörande tillbehör innan du läst och förstått all information i denna broschyr.
- Underlåtenhet att följa dessa anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på produkten eller patientskada. Användningen av EVOQUE system ska begränsas till läkare som är utbildade i utförandet av invasiva endovaskulära ingrepp och läkare som är utbildade i korrekt användning av systemet.
- Rådfråga behörig Edwards -personal för korrekt val av EVOQUE klaffstorlek.
- EVOQUE klaff, insättningsssystem, dilatatorsats, laddningssystem och stabilisator levereras STERILA. Basen och plattan levereras ICKE-STERILA.
- Alla produkter tillhandahålls endast för engångsbruk. Kassera efter användning i enlighet med sjukhusets och/eller myndigheternas riktlinjer. Får inte omsteriliseras.

1.0 Introduktion

Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation (i denna text kallat EVOQUE systemet) är utformat för att ersätta den nativa trikuspidalklaffen hos patienter med symptomatisk, svår trikuspidal regurgitation utan behov av konventionell öppen hjärtkirurgi. EVOQUE systemet består av fyra (4) delar och inkluderar tre (3) tillvalstillbehör, som beskrivet nedan:

Produktnamn	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE klaff (EVOQUE klaff)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningsssystem	9850TDS		
Edwards EVOQUE dilatatorsats	9850DK		
Edwards EVOQUE laddningssystem	9850LS		

Tillvalstillbehör	Modellnummer
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE stabilisatorbas	9850BA
Edwards EVOQUE stabilisatorplatta	9850PT

Obs! De produkter som utgör EVOQUE systemet är avsedda att användas tillsammans och inte som fristående produkter. Informationen i denna bruksanvisning gäller alla EVOQUE systemprodukter.

2.0 Beskrivning av produkten

- Edwards EVOQUE klaff (figur 1)

EVOQUE klaff är avsedd att implanteras i trikuspidalpositionen som ett alternativ till kirurgi. EVOQUE klaff består av en trebladig klaff av bovin perikardiell vävnad, nitinolram och krage, och är förpackad och slutsteriliserad i glutaraldehyd.

Storleksrekommendationerna för klaff baseras på storleken på nativ klaffannulus, vilken mäts genom datortomografi (DT). Patientens anatomiska egenskaper och avbildningsmetoder ska övervägas vid val av klaffstorlek.

Produktdiameter (rekommenderad klaffstorlek)	Systole		Diastole	
	Rekommenderad behandlingsbar omkrets – härlett diameterintervall (mm)	Maximal behandlingsbar annuluslängd (mm)	Rekommenderad behandlingsbar omkrets – härlett diameterintervall (mm)	Maximal behandlingsbar annuluslängd (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningsssystem (figur 2)

Insättningsssystemet har en ytterdiameter på 28 Ch och är avsedd att leverera EVOQUE klaff i den krimpade positionen med den transfemorala venmetoden. Insättningssystemets handtag innehåller ett primärt reglage för böjningsmekanism, sekundärt reglage för böjningsmekanism och djupreglage för att underlätta inpassning och positionering av EVOQUE klaff i den nativa klaffen, och ett kapselreglage och ett frikopplingsreglage för att styra expansion och frigöring av EVOQUE klaff.

- Edwards EVOQUE dilatatorsats (figur 3)

Hydrofilbelagda dilatatorer med diametern 24 Ch, 28 Ch och 33 Ch är avsedda att utvidga åtkomststället för att underlätta införande av insättningsssystemet. Alla dilatatorer rymmer ledare med diametern 0,89 mm (0,035 tum) och är avsmalnande för att minimera trauma vid åtkomststället.

- Edwards EVOQUE laddningssystem (figur 4)

Laddningssystemet som består av flera komponenter är avsett att underlätta laddning och fastsättning av EVOQUE klaff i insättningsssystemet. Laddningssystemet hjälper till vid krimpning av EVOQUE klaff till lämplig diameter, vilket gör att den yttre kapseln kan föras fram över EVOQUE klaff.

- Tillbehör som är tillval för Edwards EVOQUE system: stabilisator, bas och platta (figur 5)

Stabilisator, bas och platta är avsedda att fästa insättningsssystemet i en vinkel lämplig för den transfemorala venmetoden och för att möjliggöra finjusteringar av insättningssystemets position under implantatproceduren. Basens höjd kan justeras för att anpassa sig till patientens nedre extremiteter och är avsedd att tillhandahålla en stabil plattform för stabilisatorn. Plattan är avsedd att tillhandahålla en stabil, platt yta för basen på operationsbordet.

3.0 Inrättningar och utbildningskrav

Inrättningar som avser att utföra en implantationsprocedur med EVOQUE systemet måste ha tillgång till cine-fluoroskopi och transesofageal ekokardiografi (TEE) under hela ingreppet. Läkarna som genomför implantationen måste dessutom ha direkt tillgång till lokaler med nödvändig utrustning, instrument, förbrukningsmaterial och personal för att vid behov utföra akut trikuspidalklaffkirurgi.

Ett omfattande utbildningsprogram tillhandahålls av Edwards Lifesciences och måste genomgås av de läkare som ska genomföra implantationer innan användning av EVOQUE systemet. Läkarna som genomför implantationen måste ha avancerad teknisk kunskap och erfarenhet av relaterade kateterbaserade ingrepp.

4.0 Indikationer för användning

4.1 Avsedd användning

EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation är avsett för minskning av trikuspidal regurgitation (TR) för patienter som förblir symptomatiska med medicinsk behandling och för vilka inget annat kirurgiskt eller kateterburet behandlingsalternativ finns enligt beslut från hjärtteamet. EVOQUE -systemet levererar implantatet perkutant till trikuspidalklaffen via en lårbensvenpunktion med användning av en transvenös metod.

4.2 Målpatientpopulation

- Patienter med symptomatisk allvarlig TR som inte har något av följande:
 - Allvarlig aorta-, mitral- och/eller lungklaffstenos och/eller regurgitation
 - LVEF < 25 %
 - Svår högerkammardysfunktion, mätt med ekokardiografi
 - Beroende av pacemaker¹ på trans-trikuspidal elektrod utan möjlighet till alternativ stimulering
 - Behov av plötslig eller akut kirurgi oavsett orsak eller planerad hjärtkirurgi under kommande 12 månader
 - Systoliskt blodtryck i vila < 90 eller > 160 mmHg efter upprepade mätningar

- Refraktär hjärtsvikt som kräver avancerad intervention (dvs. hjälphjärta för vänster kammare, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS klass D hjärtsvikt)
- Ett tilltäppt eller trombosert vena cava inferior-filter som skulle störa leveranskatetern
- Patienturval bör utföras av ett multidisciplinärt hjärteam som är specialiserat på behandling av trikuspidal regurgitation för att bedöma patientens risk och anatomiska lämplighet.

¹ Beroende av pacemaker kan öka risken för allvarlig skada eller dödsfall från plötsligt pacemakerfel

5.0 Kontraindikationer

EVOQUE klaff är kontraindicerad för patienter med något av följande tillstånd:

- Aktiv endokardit inom 3 månader eller infektion som kräver behandling med antibiotika (oralt eller intravenöst) inom 2 veckor innan den planerade implantationen.
- Icke behandlingsbar överkänslighet eller kontraindikation mot något av följande: alla trombocythämmare, alla antikoagulantia, nitinol-legeringar (nickel och titan), bovin vävnad, glutaraldehyd, kontrastmedel eller transesofageal ekokardiografi.
- Trikuspidalklaffanatomi som förhindrar korrekt insättning och funktionalitet baserat på DT och ekokardiografisk bedömning.

Obs! Patienten måste klara att använda minst en trombocythämmare OCH en typ av antikoagulantia.

6.0 Varningar

- Använd inte EVOQUE klaffen utöver indikationen på etiketten.
- EVOQUE klaff, insättningsystem, laddningssystem, dilatatorsats och stabilisator är utformade, avsedda och levereras endast STERILA för engångsbruk. Basen och plattan levereras icke-sterila endast för engångsbruk. Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Säkerställ att korrekta sterila tekniker används under förberedelse, förflyttning och användning av produkterna.
- Klaffen får inte användas om säkerhetsförslutningen är bruten, förvaringslösningen inte helt täcker klaffen, temperaturindikatorn har aktiverats, klaffen är skadad eller utgångsdatumet har passerat. EVOQUE klaff måste ständigt hållas fuktig. Klaffen får inte exponeras för andra lösningar, antibiotika eller kemikalier än dess förvaringslösning och steril fysiologisk koksaltlösning. Detta förhindrar skada på klaffblad som kan påverka klaffens funktion. Håll EVOQUE klaff fuktad med normal koksaltlösning tills det är dags för implantation.
- Säkerställ att rätt klaffstorlek har valts. Implantation av fel storlek (dvs. för liten eller för stor) kan leda till paravalvulärt läckage (PVL), migrering, embolisering och/eller annulusskada.
- Patienter med befintliga implanterade produkter (t.ex. vena cava inferior-filter) ska utvärderas omsorgsfullt innan införande av insättningsystemet för att undvika skador på vaskulaturen eller en tidigare implanterad produkt.
- Patienter med befintliga elektroder i hjärtat ska utvärderas omsorgsfullt innan implantation för att undvika möjliga komplikationer mellan produkterna.
- Var försiktig vid implantation av elektroder i hjärtat efter implantation av EVOQUE klaff för att undvika möjliga komplikationer orsakade av interaktion mellan produkterna.
- Patienter som implanterats med EVOQUE klaff ska fortsätta antikoagulationsbehandling/antitrombocyttbehandling enligt läkarens bedömning i enlighet med aktuella riktlinjer för att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer.
- Det finns inga data som ger stöd för produktens säkerhet eller funktion om patienten har:
 - Ekokardiografiskt påvisad allvarlig högerkammardysfunktion.
 - Pulmonellt arteriellt systoliskt tryck (PASP) > 70 mmHg uppmätt med eko-doppler.
 - En trans-trikuspid pacemaker- eller defibrillatorelektrod som implanterats i RV under de senaste 3 månaderna.
 - Avhänger av en trans-trikuspid pacemaker utan alternativa stimuleringsalternativ.

7.0 Försiktighetsåtgärder

7.1 Försiktighetsåtgärder före användning

- Patientens lämplighet beror på de anatomiska förhållandena baserat på DT-skanning.
- Det rekommenderas att ett multidisciplinärt hjärteam anser att implantation med EVOQUE klaff är en bättre lösning än alternativa lösningar med perkutana produkter, inklusive minimalt invasiv öppen hjärtkirurgi.
- Det rekommenderas att ett multidisciplinärt hjärteam tar hänsyn till hur allvarlig sjukdomen är och om högerkammerfelet är reversibelt baserat på en fullständig hemodynamisk utredning.
- Patienten ska ha en förväntad livslängd på minst 12 månader.

7.2 Försiktighetsåtgärder

- EVOQUE klaff får endast användas med 9850TDS insättningsystem och 9850LS laddningssystem.
- Proceduren ska utföras med lämpliga avbildningsmetoder, som transesofageal ekokardiografi (TEE), fluoroskopi och/eller intrakardiell ekokardiografi (ICE).
- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för, eller inandning av, lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i säkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Ledningsstörningar kan inträffa före, under eller efter implantation av EVOQUE klaff, vilket kan göra det nödvändigt med kontinuerlig EKG-övervakning innan utskrivning. Om en patient har bekräftade eller misstänkta ledningsstörningar ska patientövervakning och/eller elektrofysiologisk utvärdering övervägas.
- Lämplig antibiotikaproylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för EVOQUE klaff. Kliniska data speglar kortvarig uppföljning. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera funktionen hos EVOQUE klaff.
- Implantation av EVOQUE klaff ska skjutas upp för patienter med (1) myokardinfarkt inom en månad (30 dagar) från det planerade ingreppet, (2) lungemboli inom 3 månader (90 dagar) från det planerade ingreppet, (3) cerebrovaskulär händelse (stroke eller transitorisk ischemisk attack [TIA]) inom 3 månader (90 dagar) från det planerade ingreppet, (4) aktiv blödning i övre magtarmkanalen inom 3 månader (90 dagar) innan ingreppet som kräver transfusion.

8.0 Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer relaterade till standardmässig hjärkateterisering, användning av anestesi eller EVOQUE klaff och implantationsproceduren inkluderar:

- Avvikande laboratorievärden
- Allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel, antikoagulantia eller produktens material
- Anafylaktisk chock
- Anemi eller minskat hemoglobin (Hgb) som kan kräva blodtransfusion
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Kärlkramp eller bröstsmärta
- Arytmi – förmak (dvs. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi)
- Arytmi – ventrikel (dvs. ventrikeltakykardi, ventrikelflimmer)
- Arteriovenös fistel
- Blödning
- Hjärtstillestånd
- Hjärtsvikt
- Hjärtskada, inklusive perforation
- Hjärttamponad/perikardiell utgjutning
- Kardiogen chock
- Insnrjning av sensträngarna eller ruptur som kan kräva intervention
- Koagulopati, koagulationsstörning, blödningsdiates
- Skada på retledningssystemet, vilket kan kräva implantation av en pacemaker (tillfällig eller permanent)
- Konvertering till öppen hjärtkirurgi
- Kranskärlsocklusion
- Skada på eller störning av funktion hos pacemaker eller implanterbar defibrillator (ICD)
- Dödsfall
- Ödem
- Elektrolytobalans
- Embolisering inklusive luft, partiklar, förkalkat material eller tromb
- Akut hjärtoperation
- Endokardit
- Esofageal irritation
- Esofageal perforation eller striktur
- Embolisering av komponent/komponenter i EVOQUE systemet
- Underlåtenhet att ta ut EVOQUE systemkomponenter

- Feber
- Blödningar i magtarmkanalen
- Hematom
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemolys/hemolytisk anemi
- Blödning som kräver transfusion/operation
- Hypertoni
- Hypotoni
- Inflammation
- Skador på trikuspidalsystemet inklusive skador på sensträngar, bristning, skada på papillarmuskel
- Lokal och systemisk infektion
- Mesenterieell ischemi eller tarminfarkt
- Multiorgansvikt
- Myokardinfarkt
- Illamående och/eller kräkningar
- Nervskada
- Neurologiska symptom, inklusive dyskinesi, utan diagnos på TIA eller stroke
- Icke-akut omoperation
- Smärta
- Pannusbildning
- Paralys
- Perkutant klaffingrepp
- Perifer ischemi
- Permanent invaliditet
- Pleurautgjutning
- Lunginflammation
- Lungödem
- Lungemboli
- Reaktion på trombocythämmande medel eller antikoagulantia
- Nyinläggning på sjukhus
- Njursvikt
- Andningssvikt, atelektas – kan kräva långvarig intubering
- Retroperitoneal blödning
- Blockering av höger kammars utflödeskanal (RVOT)
- Septikemi, sepsis
- Brännskada, skada eller vävnadsförändringar p.g.a. exponering för joniserande strålning
- Stroke
- Strukturell försämring (slitage, fraktur, förkalkning, klaffbladsruptur, förtjockning av klaffblad, stenosis av implanterad produkt eller nya störningar hos klaffbladsrörelsen)
- Tromboemboli
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Lossnande av klaff/embolisering
- Klaffendokardit
- Klaffexplantat
- Insnärjning av klaffblad
- Felplacering av klaff
- Klaffmigrering
- Paravalvulärt läckage i klaff (PVL)
- Klaffregurgitation (ny eller förvärrad trikuspidal, aorta, mitral, lung)
- Klafftrombos
- Vaskulär skada eller trauma, inklusive dissektion eller okklusion
- Kärlekspasm
- Sårruptur, fördröjd eller ofullständig läkning

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Extrautrustning

Implantatproceduren kräver extrautrustning som inte levereras med EVOQUE -systemet. Extrautrustningen listas nedan.

9.1 Utrustning för laddning av EVOQUE klaff

Obs! Volymerna utgör tillräcklig mängd för att förbereda 1 implantat.

- 3500 ml (minimum) steril fysiologisk koksaltlösning vid omgivningstemperatur (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) hepariniserad koksaltlösning (2 enheter/ml) i rumstemperatur (~ 23 °C)
- 4 sterila skålar (≥ 500 ml, ≥ 7 cm djup, plast)
- 1 stor steril skål (≥ 2 l, ≥ 10 cm djup, plast)
- 1 skalpell, nr 11 skalpellblad
- 1 luerlösspruta (≥ 20 cm³)
- Dyna gasbinda
- Pincett med trubbig spets
- Sax med trubbig spets
- Sterila handdukar

9.2 Utrustning för åtkomst, procedur och övervakning

- Standardmässig utrustning för hjärkateteriseringslaboratorium
- Femoral kärlinförarhylsa
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsrepp)
- Utrustning för transesofageal ekokardiografi
- Styrbar införarhylsa
- Utbyteslängd ledare 0,89 mm (0,035 tum), max
- Ledare med extra liten kurva 0,89 mm (0,035 tum), max
- Kateter och ledare för höger kranskärl
- Sterilt bord för EVOQUE klaff och produktförberedelse

9.3 Utrustning som ska finnas till hands

- Kanyl för arteriell bypass (~18 Ch)
- Maskin för hjärtlungbypass
- Kompatibel ballong (> 20 mm diameter, 9 cm³ kontrastvolym)
- Utspädd röntgentätt kontrastmedium (15:85 medium till koksaltlösning)
- Högtrycksinjektor för kontrast
- Intra-aortaballongpump och korrekt dimensionerad ballong
- Utrustning för intrakardiell ekokardiografi (ICE)

- Böjd angiografisk kateter (pigtail)
- Bypasskanyl för venös retur (~18 Ch)
- Utrustning för transtorakal ekokardiografi (TTE)
- Smörjmedel för vaskulär åtkomst
- Utrustning för tillfällig stimulering

10.0 BRUKSANVISNING

10.1 Inspektion före användning

Undersök innan användningen av EVOQUE systemet visuellt varje del och tillbehör för att upptäcka allvarliga skador (t.ex. en sprucken behållare eller ett sprucket lock, läckage, trasiga eller saknade förseglingar) som kan ha påverkat förpackningens sterilitet (om tillämpligt) eller komponenternas funktion.

WARNING: Insättningsystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningsystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningen och/eller sterilbarriärer eller några andra komponenter har öppnats eller skadats eller om utgångsdatumet har passerats, eftersom sterilitet och/eller funktion kan påverkas.

WARNING: Hantera inte EVOQUE klaff felaktigt och använd inte produkten/behållaren om den är trasig, läcker eller inte har tillräcklig steriliseringslösning (inte helt nedsänkt i glutaraldehyd eller saknar intakta förseglingar). EVOQUE klaff får inte användas för implantation eftersom steriliteten kan påverkas.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om utgångsdatumet har passerats eftersom klaffens sterilitet eller funktion kan ha komprometterats.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om temperaturindikatorn har aktiverats eftersom klafffunktionen kan ha komprometterats.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om säkerhetsförseglingen är bruten eftersom steriliteten kan ha komprometterats.

10.2 Konfiguration av bas och platta

Om så önskas placeras plattan på operationsbordet under patientens ben för att stödja basen under proceduren.

När patienten positionerats på operationsbordet placeras basen över patientens ben, ovanpå plattan, på önskat avstånd från mitten av sternum.

Upprätta sterilbarriär.

Basadaptorn placeras sedan i linje med åtkomststället och fästs på basens framsida med en klämma. Både basadaptorn och klämman levereras med stabilisatorn.

10.3 Förberedelser inför användning

Alla produktförberedelser kommer att utföras av auktoriserad Edwards -personal.

WARNING: Hantera inte EVOQUE klaff felaktigt. Om EVOQUE -klaffbladen hanteras felaktigt eller skadas under någon del av laddningsprocessen måste EVOQUE klaff bytas ut.

WARNING: EVOQUE klaff ska inte vara helt krampad under längre tid än 120 minuter eftersom det kan påverka klaffens funktion.

VAR FÖRSIKTIG: Placera inte behållaren eller insättningsystemets påse i det sterila fältet. Utsidan av behållaren och påsen är inte sterila och innehållet i behållaren och påsen ska hanteras med normala aseptiska tekniker för att förhindra kontaminering.

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för kontaminering ska behållaren för EVOQUE klaff inte öppnas innan implantation är säker.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att hela suturen tas bort när bricken med serienumret avlägsnas från EVOQUE klaff eftersom den kan leda till emboli.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte EVOQUE klaff komma i kontakt med något vasst instrument eftersom det kan påverka klafffunktionen.

WARNING: Tillräcklig spolning med vanlig koksaltlösning måste utföras före implantationen för att minska koncentrationen av glutaraldehyd eftersom det kan leda till glutaraldehydtoxicitet.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att klaffbladsvävnaden eller sköljningslösningen kommer i kontakt med handdukar, tyger eller andra ludd- och partikelkällor vilka kan överföras till klaffbladsvävnaden eftersom det kan leda till emboli.

10.4 EVOQUE klaff-implantat

10.4.1 Placering av ledare

Förbered åtkomst via lårbensven med standardteknik för intervention.

WARNING: Använd inte överdriven kraft och/eller manipulation när ledaren förs fram och positioneras eftersom det kan leda till perforering/dissektion av artärer, vener och/eller andra hjärtstrukturer. Det kan även leda till hjärtarytmier och ledningsstörningar.

Steg	Procedur
1	För fram den styrbara hylsan i höger förmak vid utgången av vena cava inferior.
2	För in en ledare genom den styrbara hylsan.
3	För fram ledaren genom trikuspidalklaffen. Obs! Andra enheter och tekniker för intervention (t.ex. ledarkatetrar) kan användas som stöd för att föra ledaren genom trikuspidalklaffen.
4	Upprätta en lämplig ledar bana och bekräfta att inga hjärtstrukturer är insnjärda.

10.4.2 Insättning av EVOQUE klaff

WARNING: Undvik överdriven rörelse av insättningsystemet under proceduren för att skydda vaskulatur eller hjärtstrukturer. Undvik överdriven rotation av insättningsystemet för att bibehålla påverka insättningsystemets funktion.

Obs! Spola insättningsystemet med hepariniserad koksaltlösning vid behov under proceduren.

Steg	Procedur
1	Säkerställ att den hydrofila beläggningen på dilatatorer och insättningsystem aktiveras innan användning. Utvidga åtkomstställe. En Edwards EVOQUE dilatator ska användas efter behov.
2	För in insättningsystemet över ledaren.
3	För fram insättningsystemet tills den distala änden av den avsmalnande spetsen är positionerad i övergången mellan vena cava inferior och höger förmak.
4	Använd fluoroskopi för att säkerställa att insättningsystemet är korrekt inriktat. WARNING: Den primära böjningen på insättningsystemet är i riktning av spolningsportarna; var noga med att se till att insättningsystemet är korrekt inriktat i detta steg.
5	Dra tillbaka hylsan.
6	Böj och rikta insättningsystemet mot trikuspidalklaffen.
7	För fram insättningsystemet så det passerar trikuspidalklaffen. Obs! Insättningsystemets böjning, insättningsystemets rotation och ledarens position kan justeras medan klaffen passerar för att optimera positionen.
8	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att verifiera att insättningsystemet passerat genom trikuspidalklaffen in i höger kammare.
9	Docka stabilisatorn på basadaptorn och fäst den i basen, om tillämpligt.
10	Fäst insättningsystemet och hylsan i stabilisatorn, om tillämpligt.
11	Justera insättningsystemet efter behov för att säkerställa hemodynamisk stabilitet.
12	Använd preoperativa MDCT-data (om tillgängliga) för att positionera C-armen i optimal visningsprojektion.
13	Positionera insättningsystemet koaxialt mot trikuspidal-annulus samtidigt som kontakten med nativ anatomi minimeras.
14	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att bekräfta att EVOQUE klaff är positionerad på lämpligt djup och är koaxial relativt med den nativa klaffen. VAR FÖRSIKTIG: När kapseln dras tillbaka för att exponera förankringarna för EVOQUE klaff kan klaffen inte längre hämtas ut eller föras in i insättningsystemet igen. WARNING: Bibehåll insättningsystemets position centralt i den nativa klaffen under utplaceringen för att säkerställa korrekt placering av klaffen.
15	Dra tillbaka den yttre kapseln tills förankringarna är exponerade.
16	Justera positionen för EVOQUE klaff så att förankringarna är positionerade i de nativa klaffbladen enligt förutsättningarna hos patientens anatomi.
17	Dra tillbaka den yttre kapseln tills den önskade diametern för EVOQUE klaff uppnås.
18	Fånga in klaffbladen.
19	Bekräfta positioneringen hos EVOQUE klaff med hjälp av ekobilder för att bedöma klaffbladens fäste. Justera positionen för EVOQUE klaff efter behov.

Steg	Procedur
20	Använd ekobilder för att observera rörelsen hos de nativa klaffbladen och justera positionen hos EVOQUE klaff efter behov för att helt fästa i den nativa trikuspidalklaffens klaffblad.
21	När fullständig infästning bekräftats, säkerställ att EVOQUE klaff är vinkelrät mot trikuspidal-annulus-planet.
22	Dra tillbaka den avsmalnande spetsen tills den är positionerad inuti EVOQUE klaff.
23	Rotera frikopplingsreglaget för att dra tillbaka den inre kapseln tills EVOQUE klaff frigörs från insättningsssystemet. VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig vid slutligt frigörande av EVOQUE klaff med frikopplingsreglaget eftersom för tidig frigöring kan påverka prestandan för EVOQUE klaff.
24	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att bedöma slutposition och funktion hos EVOQUE klaff.

10.4.3 Borttagning av insättningsssystem

WARNING: Se till att bibehålla insättningsssystemets position centralt i EVOQUE klaff under borttagningen av insättningsssystemet eftersom underlåtenhet att göra detta kan påverka klaffens funktionalitet eller leda till att klaffen lossnar.

Obs! Insättningsssystemet kan tas bort från stabilisatorn när som helst under borttagningen, om tillämpligt.

Steg	Procedur
1	Dra tillbaka den avsmalnande spetsen helt.
2	Böj tillbaka och dra tillbaka insättningsssystemet tills den avsmalnande spetsen är över låsflikarna på EVOQUE klaff. Justera ledaren för att bibehålla en central position relativt till EVOQUE klaff. Säkerställ att låsringen är loss från EVOQUE klaff.
3	Vrid frikopplingsreglaget så att den inre kapseln är i kontakt med den avsmalnande spetsen.
4	Böj tillbaka och dra tillbaka insättningsssystemet efter behov.
5	Vrid reglaget för tillbakadragning av kapsel tills den yttre kapseln är i kontakt med den inre kapseln.
6	Se till att insättningsssystemet är helt tillbakaböjt och avlägsna insättningsssystemet från åtkomststället. Obs! En hylsa kan användas för att försluta lårbensvenen efter borttagning av systemet.
7	Utför femoral förslutning som tillämpligt med standardmässiga interventionella tekniker.
8	Utför vid behov ventrikulogram för att bedöma slutlig position för EVOQUE klaff.

11.0 Leveransform

11.1 Sterilisering och förpackning

EVOQUE klaff levereras steril genom slutsterilisering i vätska och är icke-pyrogen. Den är förpackad och steriliserad i en glutaraldehydlösning inuti en förseglad behållare. Behållarens yttre sida är icke-steril och får inte placeras i det sterila området. EVOQUE klaff levereras med en temperaturindikator och ska inte användas om indikatorn aktiverats.

Insättningsssystemet, dilatatorsatsen och laddningssystemet levereras steriliserade med etylenoxid och tillhandahålls icke-pyrogena. Komponenterna är fästa på ett kort och förpackade i en påse och förvaringslåda.

Stabilisatorn levereras steriliserad med etylenoxid. Komponenterna är fästa på ett kort och förpackade i en påse och förvaringslåda.

Basen och plattan levereras icke-sterila. Komponenterna är förpackade i separata transportlådor.

11.2 Förvaring

EVOQUE klaff måste förvaras vid 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F). Regelbunden kontroll och rotering av lager rekommenderas så att EVOQUE klaff med tidigare utgångsdatum används först.

Insättningsssystem, dilatatorsats, laddningssystem, stabilisator, bas och platta ska förvaras på en sval, torr plats som är fri från kontaminering.

12.0 Säkerhetsinformation för magnetisk resonanstomografi (MRT)



Icke-kliniska tester har visat att Edwards EVOQUE klaff är MR-villkorlig. En patient med denna klaff kan utan risk skannas i ett MR-system om följande villkor uppfylls:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 och 3 T
- Maximalt magnetiskt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30,0 T/m) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg
- Normalt driftläge för MR-systemet för både gradienter och SAR

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas EVOQUE klaff skapa en maximal temperaturökning på 4 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av EVOQUE klaff cirka 0,8 cm ut från enheten vid bildtagning med en gradienteko- eller spinnekosekvens i ett MRT-system på 3 T.

13.0 Produkts förväntade livslängd

EVOQUE klaff har genomgått omfattande prekliniska hållbarhetstester enligt testkraven för klaffar. Klaffarna testades framgångsrikt med 5 års simulerad användning. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera faktorer och varierar mellan olika patienter.

14.0 Patientinformation

Ett patientimplantationskort medföljer varje EVOQUE klaff. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på EVOQUE klaff-paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

15.0 Uttaget implantat och kassering av den medicintekniska produkten

Edwards Lifesciences är intresserade av att erhålla använda kliniska exemplar av EVOQUE klaff för analys. Vi kommer att tillhandahålla en skriftlig sammanfattande rapport av vår analys efter vår utvärdering. Kontakta Edwards för retur av den uttagna klaffen.

Om du bestämmer dig för att returnera någon av enheterna ska du följa följande anvisningar:

- **Öppnad förpackning med den sterila barriären intakt:** om påsarna inte har öppnats ska produkten returneras i sin ursprungliga förpackning.
- **Öppnad förpackning men inte implanterad:** om en påse har öppnats är produkten inte längre steril. Returnera produkten i dess ursprungliga förpackning.
- **Explanterat implantat:** det explanterade implantatet ska placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden. Kontakta Edwards Lifesciences för att begära en explantationssats för retur till Edwards.

15.1 Avfallshantering

Använd allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskmaterial och vassa föremål för att undvika skador på användare. Använda enheter (innefattar alla enheter som kommer i kontakt med patienter) ska hanteras och kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer för biologiskt riskmaterial och sjukhusavfall för att undvika möjlig korskontaminering.

16.0 Kvalitativ och kvantitativ information för EVOQUE klaff

I nedanstående tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för EVOQUE klaff:

EVOQUE klaff

Substans	CAS	Modellens massintervall (mg)
Nickel	7440-02-0	1250–1470
Titan	7440-32-6	981–1171
Polyetylentereftalat	25038-59-9	529–583
Polyetylen	9002-88-4	285
Polyuretan	9009-54-5	280–281
Kollagener, bovin material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioxid	13463-67-7	1,22–3,26
Kobolt	7440-48-4	0–1,29
Järn	7439-89-6	0,00–1,29
Kol	7440-44-0	0–1,03
Syre	7782-44-7	0–1,03
Siloxan och silikon, dimetyl, polymerer med metylsilsesquioxan, polyetylen-polypropylen glykol och polyetylen-polypropylen glykol monobutyleter	68554-68-7	0,762
Antimontrioxid	1309-64-4	0,632–0,697
Niob	7440-03-1	0–0,643
Silikondioxid	7631-86-9	0,598
Polybutadien-diakrylat	9003-17-2	0,452
Polybutylat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0–0,257
Koppar	7440-50-8	0–0,257
Väte	1333-74-0	0–0,129
Kväve	7727-37-9	0–0,129
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glycerol	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimetylaminoetyl)eter	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietylendiamin	280-57-9	0,00580–0,00611

EVOQUE insättningssystem:

Denna produkt innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent:

Kobolt; CAS nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

17.0 Sammanfattning av klinisk erfarenhet

Kliniska data från TRISCEND II huvudprövning och TRISCEND-studien, två kliniska prövningar av EVOQUE system, presenteras i detta avsnitt.

De kliniska fördelarna hos EVOQUE systemet för behandling av trikuspidal regurgitation (TR) innefattar följande:

- Effektiv reduktion av trikuspidal regurgitation.
- Utgör ett säkert behandlingsalternativ för trikuspidal regurgitation.
- Ger tillgång till ett minimalt invasivt ingrepp för trikuspidalklaffimplantation.
- Möjliggör klinisk förbättring av livskvalitet, funktionsstatus och ansträngningskapacitet.

Behandling med EVOQUE systemet kan leda till eliminering eller betydande förbättring av trikuspidal regurgitation, vilket kan leda till en betydande förbättring av livskvalitet, hjärtfunktion och ansträngningskapacitet. Den kliniska förbättringen beror på hur allvarlig och reversibel sjukdomen är som är associerad med den trikuspidala regurgitationen. Uppföljningsdata kommer att samlas in och delas med läkare genom regelbundna uppdateringar.

Klinisk erfarenhet av EVOQUE systemet i TRISCEND II huvudprövning, med stöd av data från TRISCEND-studien, bekräftar tillräcklig säkerhet, effektivitet och prestanda för EVOQUE systemet. Ett oberoende centralt laboratorium bedömde alla ekokardiografiska data från båda studierna. En oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC) bedömde säkerhetshändelser och en datasäkerhetsövervakningskommitté (DSMB) granskade oberoende sammanslagna säkerhetsdata och utvärderade trender för komplikationer och deras effekt på utförande av prövningen och riskbedömning av produkten. Data från långvarig uppföljning kommer att samlas in som en del av uppföljningen under 5 år för patienter som ingår i båda de kliniska prövningarna för att bekräfta säkerhet och effektivitet för EVOQUE systemet.

17.1 Resultat från TRISCEND II huvudprövning

TRISCEND II huvudprövning är en klinisk prospektiv, global, randomiserad, kontrollerad multicenter-prövning som utförs för att utvärdera säkerhet och effektivitet för EVOQUE systemet med optimal läkemedelsbehandling (OMT) (EVOQUE + OMT) jämfört med endast OMT vid behandling av patienter med som minst allvarlig trikuspidal regurgitation. Alla inskrivna studiepatienter följs vid 30 dagar, 6 månader, 1 år och årligen under 5 år. De data som beskrivs nedan representerar den primära analyskohorten, vilket inkluderar de första 150 randomiserade patienterna, som randomiserades 2:1 till EVOQUE + OMT (n = 96) eller endast OMT (n = 54).

17.1.1 Viktiga demografiska data och baslinjeegenskaper

Inskrivna patienter hade en medelålder på 79 år och 80 % var kvinnor. Genomsnittlig EuroSCORE II var 5,3 % för EVOQUE + OMT-patienter och 5,4 % för patienter med endast OMT. Förmaksflimmer rapporterades för > 96 % av båda behandlingsgrupperna och lунghypertoni rapporterades för > 70 % av båda behandlingsgrupperna. Befintliga pacemakrar eller ICD:er förekom i båda behandlingsgrupperna (36,5 % för EVOQUE + OMT, 42,6 % för endast OMT).

17.1.2 Säkerhet

TRISCEND II huvudprövning uppfyllde det primära effektmåttet för säkerhet. Frekvensen för sammanslagna större komplikationer (MAE) vid 30 dagar för EVOQUE + OMT patienter var 27,4 %, med en ensidig 97,5 % övre konfidensgräns på 36,9 %, vilket är lägre än det förutbestämda målet på 70 %, baserat på befintliga kirurgiska tekniker.

Tjugosex patienter i EVOQUE + OMT gruppen upplevde 35 större komplikationer innan uppföljningsbesöket vid 30 dagar. CEC-bedömda större komplikationer vid 30 dagar visas nedan.

Tabell 1: Effektmått för säkerhet vid 30 dagar (primär analyskohort) - mITT-population (säkerhet)

Större komplikation	Per patient (%) N = 95
Kardiovaskulär mortalitet	3,2 %
Myokardinfarkt	1,1 %
Stroke	0,0 %
Nytt behov av njurersättningsterapi	1,1 %
Allvarlig blödning ¹	10,5 %

Större komplikation	Per patient (%) N = 95
Ej elektiv trikuspidalklaffintervention, perkutan eller kirurgisk	0,0 %
Större komplikationer vid åtkomstställe och vaskulära komplikationer	3,2 %
Större hjärtstrukturkomplikationer på grund av åtkomstrelaterade problem	2,1 %
Produktrelaterad lungemboli	1,1 %
Arytmi och ledningsstörning som kräver permanent stimulering	14,7 %
Sammanslagna större komplikationer (MAE:er)	27,4 %
¹ Dödlig, livshotande, omfattande eller större blödning, som definierat av MVARC	

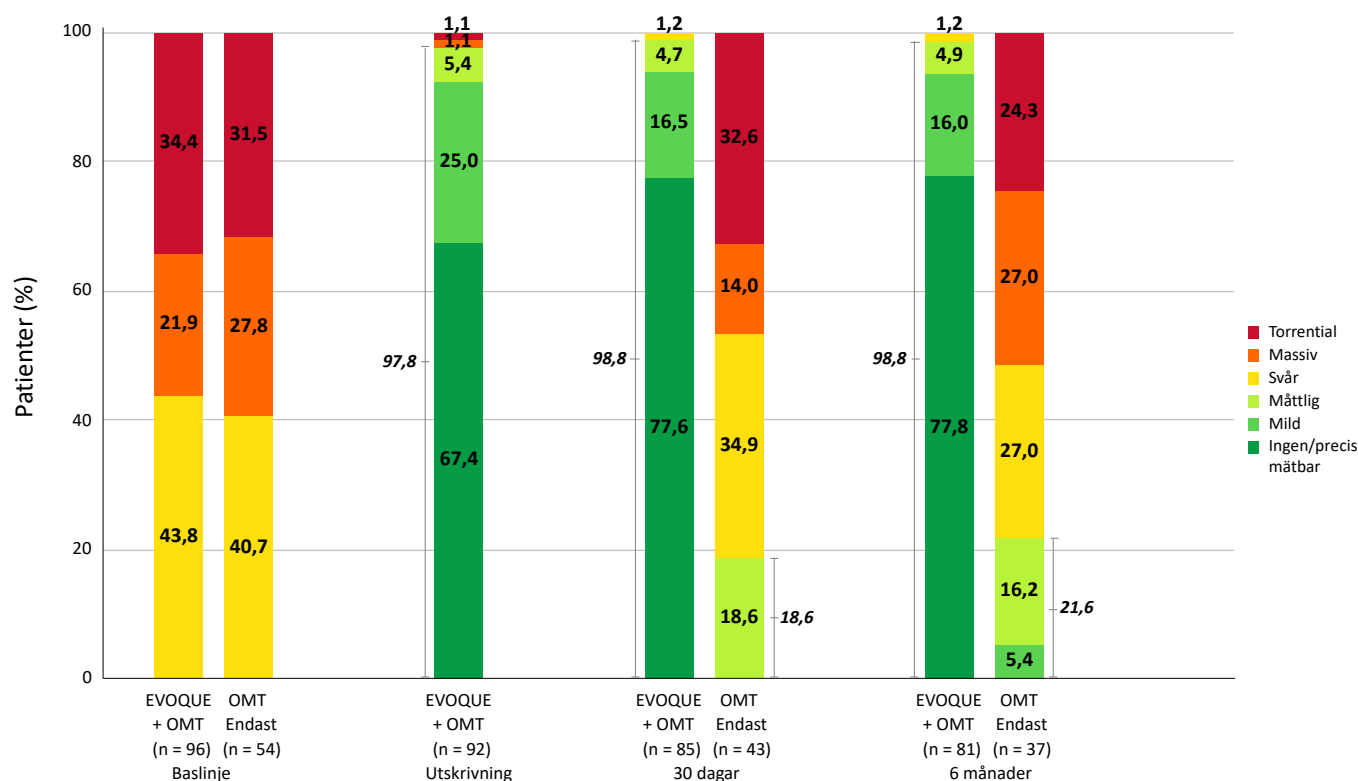
Efter 30-dagarsperioden i samband med proceduren var den sammantagna frekvensen för klinikerapporterade allvarliga komplikationer jämförbar mellan de två behandlingsgrupperna (39,1 % av EVOQUE + OMT patienterna jämfört med 32,7 % av patienterna med endast OMT). Omedelbart efter implantation av EVOQUE klaff förekom inga fall av klaffembolisering eller migrering och inga patienter behövde behandlas för PVL. Enligt resultat från det centrala ekokardiografiska laboratoriet hade över 85 % av patienterna i gruppen EVOQUE+OMT i den primära analyskohorten ingen/precis mätbar PVL vid utskrivning, 30 dagar och 6 månader. Mild PVL rapporterades vara 7,9 % vid utskrivning, 13,1 % vid 30 dagar och 8,8 % vid 6 månader. Måttlig PVL rapporterades vara 4,5 % vid utskrivning, 1,2 % vid 30 dagar och 2,5 % vid 6 månader. Inga patienter rapporterades vid någon tidpunkt ha svår eller allvarligare PVL. Hittills har inga uppenbara skador på patienter identifierats för patienter med mild klaffläckage och paravalvulärt läckage; potentiella komplikationer på lång sikt undersöks dock fortfarande i aktiviteter efter godkännandet.

17.1.3 Primära effektmått för effektivitet

17.1.3.1 Minskning av TR-grad

TRISCEND II huvudprövning uppfyllde det första samprimära effektmåttet för effektivitet, som var minskning av TR-grad till ingen/precis mätbar, mild eller måttlig vid 6 månader. Behandling med EVOQUE + OMT visades vara överlägsen endast OMT när det gällde minskning av allvarlig eller högre TR vid baslinjen till måttlig eller mindre TR vid 6 månader. Andelen patienter med allvarlig eller högre TR som minskade till ingen/precis mätbar, mild eller måttlig TR vid 6 månader var 98,8 % (80/81) i EVOQUE + OMT gruppen och 21,6 % (8/37) i gruppen med endast OMT, en skillnad på 77,1 % mellan de två grupperna (p < 0,001).

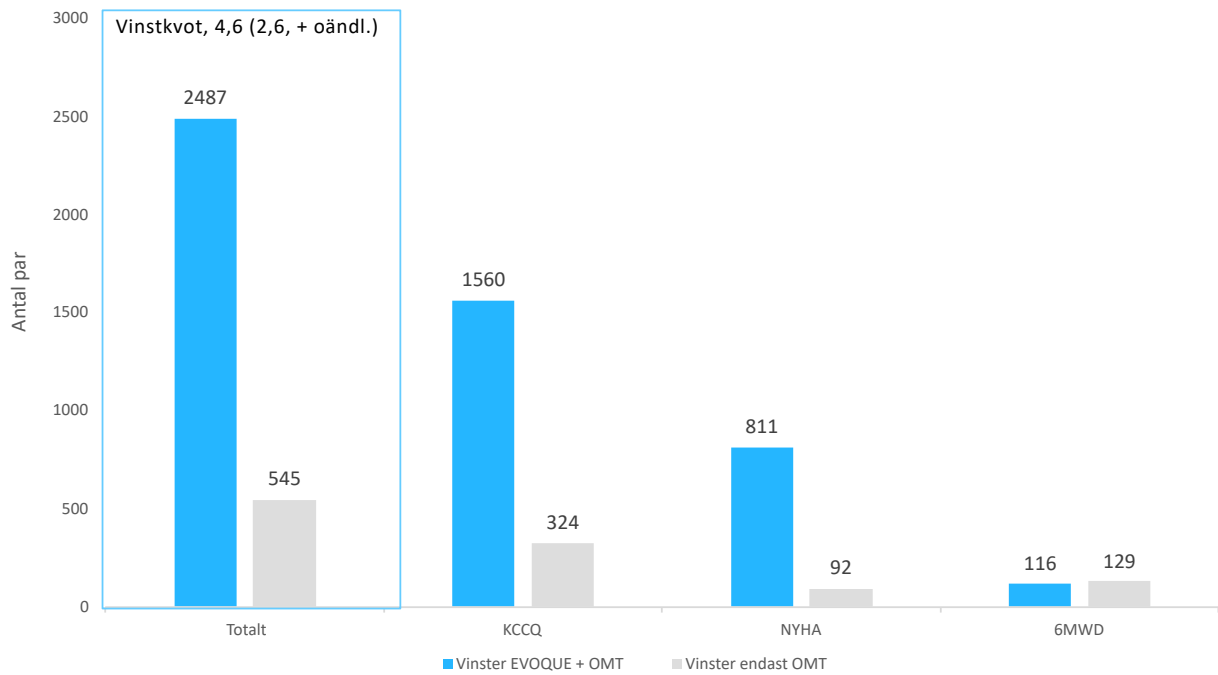
Figur 6: TR allvarlighetsgrad per besök – mITT-population (effektivitet)



17.1.3.2 Hierarkiskt sammanslaget effektmått

TRISCEND II huvudprövning uppfyllde det andra samprimära sammansatta effektmåttet som bestod av resultat för kliniskt relevanta resultat för livskvalitet, funktionsstatus och träningsförmåga. Behandling av patienter som lider av som minst allvarlig TR med EVOQUE + OMT visades vara överlägsen behandling med endast OMT (p < 0,001) i hierarkisk analys av patientrapporterade (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]) och läkarrapporterade (New York Heart Association [NYHA] funktionsklassificering) resultat samt prestandaresultat (sex minuters gångtest [6MWD]). Analysen av omatchad vinstkvot visade att sannolikheten är 4,6 gånger högre att EVOQUE system förbättrar symptomatiska och funktionella resultat jämfört med endast läkemedelsbehandling (den lägre gränsen för det ensidiga 97,5 % konfidensintervallet är 2,6).

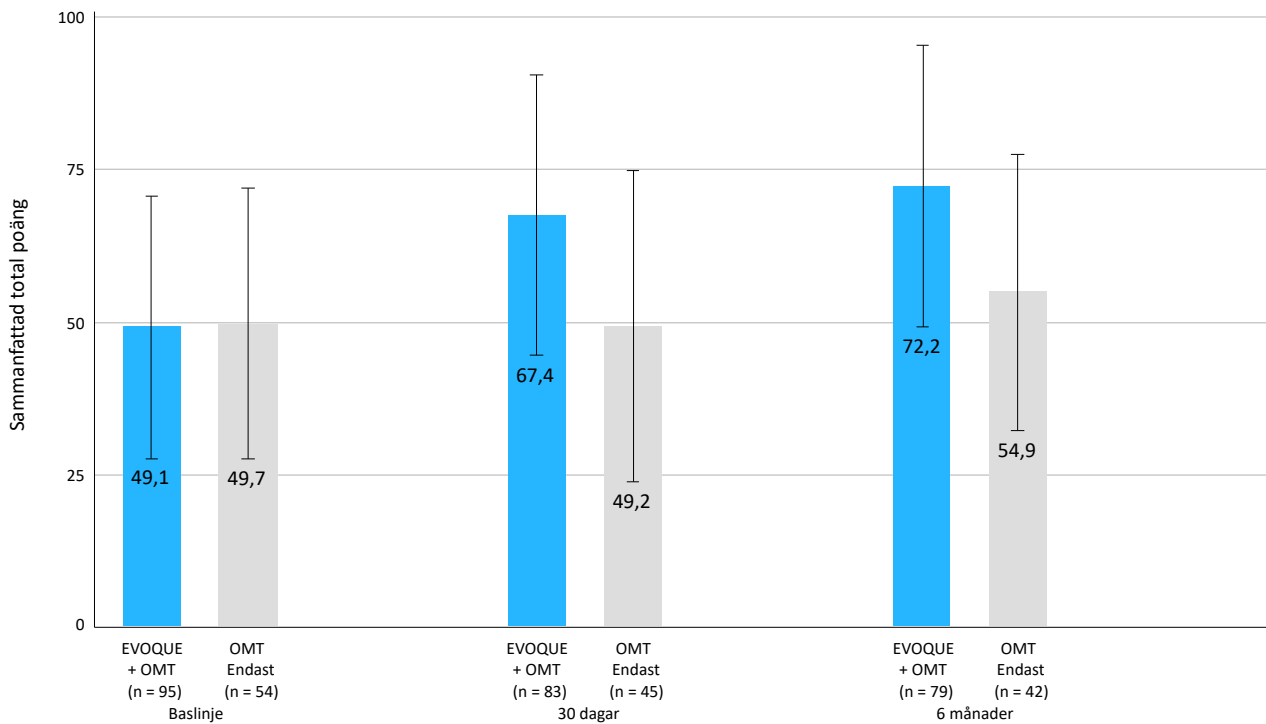
Figur 7: Vinstkvot – mITT-population (effektivitet)



17.1.3.2.1 Förbättring av livskvalitet

Jämfört med baslinjen upplevde patienter i EVOQUE + OMT gruppen en genomsnittlig förbättring av sina sammanfattade totala KCCQ-poäng med 17,0 poäng vid 30 dagar och 21,5 poäng vid 6 månader. Patienter i gruppen med endast OMT upplevde en genomsnittlig förbättring av sina sammanfattade totala KCCQ-poäng med 1,2 poäng vid 30 dagar och 3,7 poäng vid 6 månader efter implantering jämfört med baslinjen.

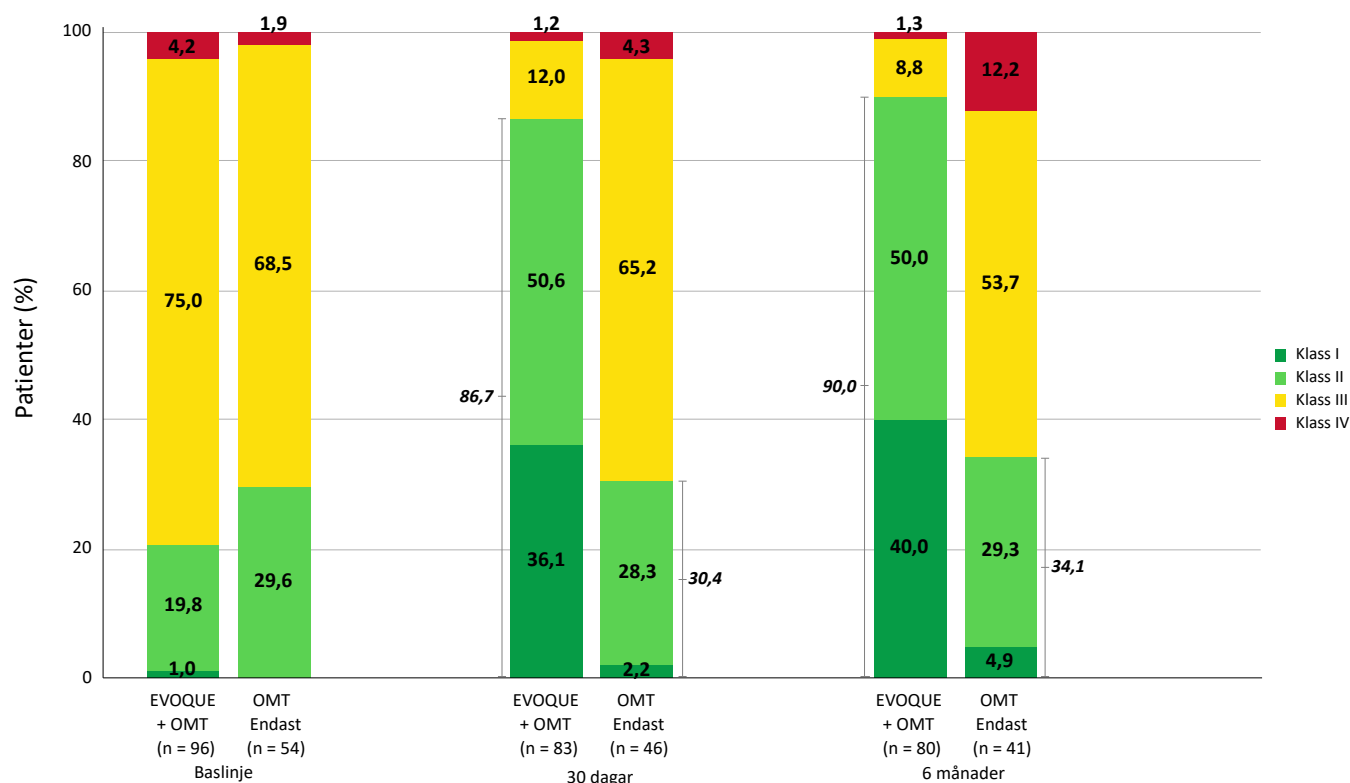
Figur 8: KCCQ per besök – mITT-population (effektivitet)



17.1.3.2.2 Förbättring av NYHA funktionell klassificering

Proportionen av patienter i NYHA-klass I/II i EVOQUE + OMT gruppen ökade från 20,8 % (20/96) vid baslinjen till 86,7 % (72/83) vid 30 dagar och 90,0 % (72/80) vid 6 månader. Proportionen av patienter i NYHA-klass I/II i gruppen med endast OMT var 29,6 % vid baslinjen, 30,4 % vid 30 dagar och 34,1 % vid 6 månader.

Figur 9: NYHA-funktionsklass – mITT-population (effektivitet)



17.1.3.2.3 Förbättring av sex minuters gångtest

I parat analys av 6MWD, förbättrades medianavståndet för EVOQUE + OMT gruppen mellan baslinjen och 30 dagar (+14 m; n = 81) och 6 månader (+18 m; n = 73). Medianavståndet för gruppen med endast OMT förvärrades vid 30 dagar (-30 m; n = 39) och 6 månader (-16 m; n = 34).

17.1.4 Slutsats från TRISCEND II huvudprövning

Data som samlades in under TRISCEND II huvudprövning visar att EVOQUE systemet är ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för patienter med som minst allvarlig trikuspidal regurgitation. Prövningen uppfyllde de primära effektmåten för säkerhet och effektivitet och visade (1) en godtagbar 30-dagars säkerhetsprofil för EVOQUE systemet jämfört med den befintliga kirurgiska tekniken, (2) att EVOQUE + OMT var överlägset endast OMT vad gällde minskning av TR-grad vid 6 månader och (3) att EVOQUE + OMT var överlägset endast OMT i en hierarkisk utvärdering av kliniskt relevant symptom- och funktionsförbättring (KCCQ, NYHA och 6MWD) vid 6 månader.

17.2 TRISCEND studieresultat

Resultat från den enarmade TRISCEND-studien är en viktig komponent i den totala uppsättningen data för EVOQUE systemet, eftersom de tillhandahåller data om säkerhet, effektivitet och potentiella långvariga fördelar av EVOQUE systemet.

TRISCEND-studien är en enarmad, prospektiv, multicenterprövning för patienter med som minst måttlig trikuspidal regurgitation. Vid tiden för datautdraget hade 176 av de totalt 186 patienter som fick EVOQUE klaff i TRISCEND-studien genomfört uppföljning vid 30 dagar, 118 patienter hade genomgått uppföljningen vid 1 år och 31 patienter hade slutfört uppföljningen vid 2 år. Även om det finns begränsningar när slutsatser ska dras från en enarmad studie är data från TRISCEND-studien användbara för den övergripande bedömningen av EVOQUE systemet, särskilt när det gäller de möjliga fördelarna vad gäller kliniska resultat på lång sikt.

TRISCEND-studien visar att EVOQUE systemet är säkert och ger varaktig TR-minskning med förbättring av symtomatiska och funktionella resultat för patienter. Innan behandling med EVOQUE systemet hade 88,2 % av patienterna allvarlig eller högre TR (dvs. TR-grad ≥ 3 , som bedömd enligt TTE). Vid utskrivning hade 96,1 % av patienterna ingen/precis mätbar eller mild TR (dvs. TR-grad ≤ 1). Minskningen av TR till ingen/precis mätbar eller mild bibehölls vid 30 dagar (97,0 %), 6 månader (99,2 %), 1 år (97,9 %) och 2 år (100,0 %). Mindre än 4 % av patienterna hade måttlig TR vid utskrivning efter 2 år och inga patienter rapporterade ha svår TR efter implantation med EVOQUE klaff. Enligt resultat från det centrala ekokardiografiska laboratoriet hade över 82 % av patienterna ingen/precis mätbar PVL, 11 %–18 % hade mild PVL, 0 %–4 % hade måttlig PVL och inga patienter hade svår eller allvarligare PVL vid uppföljningen efter 2 år. Viktigast är dock att behandlade patienter upplevt en kliniskt betydelsefull förbättring av funktionsstatus, ansträngningskapacitet och livskvalitet som bibehålls under 1 år, med tillgängliga data som pekar på en trend för bibehållen förbättring under 2 år. Procentandelen patienter i NYHA-funktionsklass I/II förbättrades från mindre än 30 % vid baslinjen till över 80 % under uppföljning (81,5 % vid 30 dagar, 90,6 % vid 6 månader, 93,0 % vid 1 år och 87,0 % vid 2 år).

Tabell 2: Sammanfattning av kliniska resultat från TRISCEND-studien

Resultatmått	Tidpunkt			
	30 dagar	6 månader	1 år	2 år
Behandlade patienter	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meier-uppskattning av sammanslagna större komplikationer (MAE)**	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Andel patienter med mild eller ingen/precis mätbar TR	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Genomsnittlig förbättring av KCCQ-poäng från baslinjen (poäng)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Förbättring med ≥ 1 NYHA-funktionsklass	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Genomsnittlig förbättring av 6MWD från baslinjen (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplan-Meier-uppskattning av mortalitet av alla orsaker [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Kaplan-Meier-uppskattning av inläggning på grund av hjärtsvikt [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Frekvens av sammanslagna större komplikationer (MAE) för TRISCEND-studien inkluderar inte händelsekategorin "arytmi och ledningsstörning som kräver permanent stimulering."				
** p < 0,001 jämfört med baslinjen				
[†] p = 0,036				
[‡] CEC-bedömd frekvens				

De data som samlats in i TRISCEND-studien stöder säkerheten och prestandan för EVOQUE systemet hos patienter med trikuspidal regurgitation. Patienter som behandlades med EVOQUE systemet upplevde signifikanta minskningar i TR med kliniskt betydelsefull och statistiskt signifikant förbättring av funktionsstatus, ansträngningskapacitet och livskvalitet. Förbättringar bibehölls under 1 år och tillgängliga data visar på en trend för bibehållen förbättring under 2 år.

17.3 Klinisk slutsats

Sammanfattningsvis visar data sammantaget att fördelarna med EVOQUE systemet är större än riskerna och ger en rimlig försäkring om säkerhet och effektivitet. Data från den primära analyskohorten i TRISCEND II huvudprövning, med stöd av resultaten från TRISCEND studien, fastställer att EVOQUE systemet är ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för patienter med som minst allvarlig TR.

18.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt. SSCP finns här efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed.

SSCP har anpassats i enlighet med den kliniska evalueringsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP innehåller en relevant sammanfattning av samma information. Det anmälda organet har noterat och samtyckt till nytta-risk-motiveringarna för kort- och långvarig säkerhet och effektivitet för EVOQUE -systemet.

Överensstämmelse av hela EVOQUE system avseende prestandakraven (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR1), prestanda (MDR GSPR1), bieffekters godtagbarhet (MDR GSPR8), användbarhet (MDR GSPR5), enhetens livslängd (MDR GSPR6) och acceptabel nytta-risk-profil (MDR GSPR8) har fastställts för de angivna indikationerna.

19.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för klaffar, insättningsystem och tillbehör kan användas för att lokalisera SSCP. Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI:er för EVOQUE systemet:

Produkt	Modell			Grundläggande UDI-DI
Edwards EVOQUE klaff	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVL000Z3
Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningsystem	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilatatorsats	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE laddningssystem	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorbas	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorplatta	9850PT			0690103D004EVA000UG

CAQ001

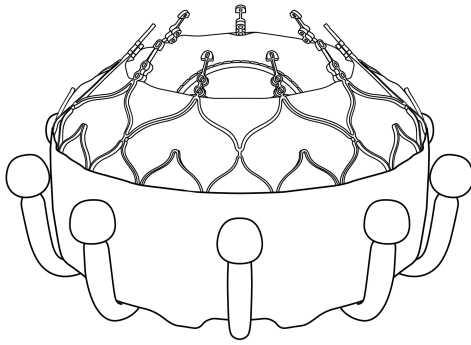


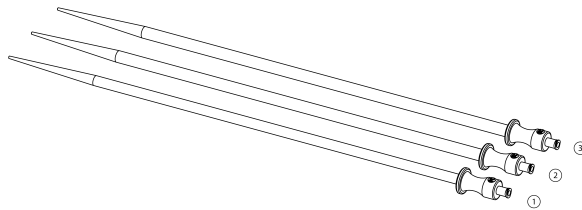
Figure 1: Edwards EVOQUE Valve ■ Figure 1 : Valve Edwards EVOQUE
■ Abbildung 1: Edwards EVOQUE Klappe ■ Figura 1: Válvula Edwards EVOQUE
■ Figura 1: Valvola Edwards EVOQUE ■ Figur 1: Edwards EVOQUE klaff

CAQ002



Figure 2: Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System
■ Figure 2 : système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE
■ Abbildung 2: Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem
■ Figura 2: Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE
■ Figura 2: Sistema di rilascio tricuspide Edwards EVOQUE
■ Figur 2: Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningssystem

CAQ006



1. 24 F Dilator ■ Dilateur 24 F ■ Dilator 24 F ■ Dilator de 24 F ■ Dilatore 24 Fr ■ 24 Ch dilator
2. 28 F Dilator ■ Dilateur 28 F ■ Dilator 28 F ■ Dilator de 28 F ■ Dilatore 28 Fr ■ 28 Ch dilator
3. 33 F Dilator ■ Dilateur 33 F ■ Dilator 33 F ■ Dilator de 33 F ■ Dilatore 33 Fr ■ 33 Ch dilator

Figure 3: Edwards EVOQUE Dilator Kit ■ Figure 3 : Kit de dilateurs Edwards EVOQUE
■ Abbildung 3: Edwards EVOQUE Dilator-Set ■ Figura 3: Kit de dilatadores Edwards EVOQUE
■ Figura 3: Kit di dilatori Edwards EVOQUE ■ Figur 3: Edwards EVOQUE dilatatorsats

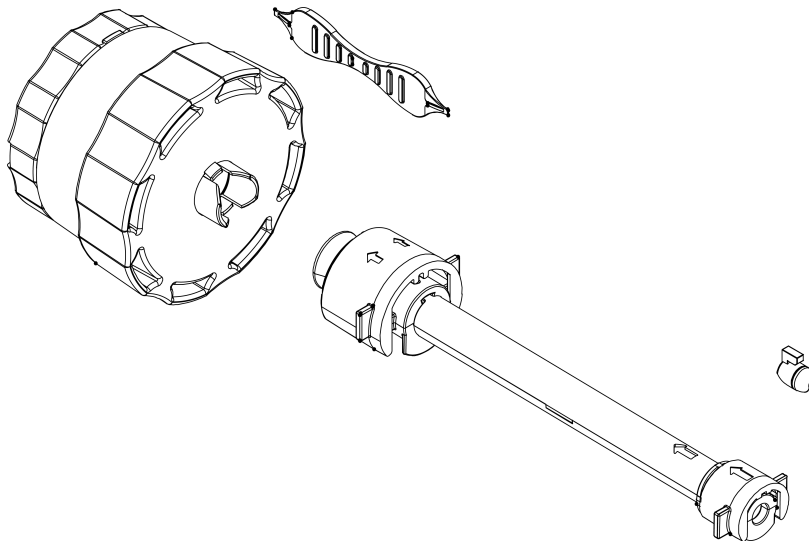


Figure 4: Edwards EVOQUE Loading System ■ Figure 4 : Système de chargement Edwards EVOQUE ■ Abbildung 4: Edwards EVOQUE Ladesystem ■ Figura 4: Sistema de carga Edwards EVOQUE
■ Figura 4: Sistema di caricamento Edwards EVOQUE ■ Figur 4: Edwards EVOQUE laddningssystem

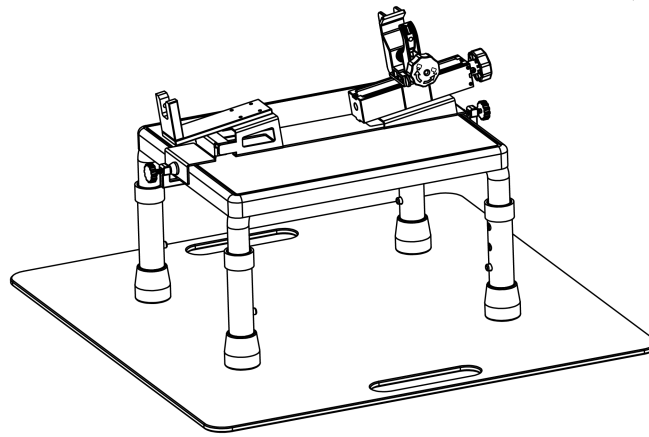


Figure 5: Edwards EVOQUE Stabilizer, Base, and Plate
■ Figure 5 : stabilisateur, base et plateau Edwards EVOQUE
■ Abbildung 5: Edwards EVOQUE Stabilisator, Basis und Platte
■ Figura 5: Estabilizador, base y placa Edwards EVOQUE
■ Figura 5: Stabilizzatore, base e piastra Edwards EVOQUE
■ Figur 5: Edwards EVOQUE stabilisator, bas och platta

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Symbolförklaring

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito 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	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Do not use product if indication is shown	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît	Das Produkt nicht verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird	No utilizar el producto si se muestra esta indicación	Non utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît	Das Produkt verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird	Utilizar el producto si se muestra esta indicación	Utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Esterilizado con sustancia química líquida	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Symbolförklaring

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 44 mm	Zur Verwendung mit einer 44-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 44 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 44 mm
	For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 48 mm	Zur Verwendung mit einer 48-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 48 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 48 mm
	For use with size 52 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 52 mm	Zur Verwendung mit einer Edwards 52-mm-Transkatheter-Herzklappe	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 52 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 52 mm
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Symbolförklaring

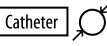
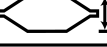
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contiene materiale biologico di origine animale

	Svenska
	Modellnummer
	Katalognummer
	Lotnummer
	Antal
	Innehåll
	Brukbar längd
	Får inte återanvändas
	Var försiktig
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen på webbplatsen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Använd inte produkt om indikation visas
	Använd produkt om indikation visas
	Förvara svalt och torrt.
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Symbolförklaring

Svenska	
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Steriliserad med strålning
STERILE LC	Steriliserad med flytande kemikalie
	Får inte omsteriliseras
	Icke-steril
	Icke-pyrogen
	DEHP-fri
	Sista förbrukningsdag
SN	Serienummer
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
44 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 44 mm
48 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 48 mm
52 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 52 mm
	Temperaturgräns
MD	Medicinsk utrustning
	Ytterdiameter
	Invändig diameter
	Rekommenderad ledarlängd
GW	Rekommenderad ledarstorlek
GWC	Ledarkompatibilitet

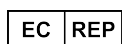
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Symbolförklaring

Svenska	
	Storlek
	Kateterskaftstorlek
	Ballongdiameter
	Ballongens arbetslängd
	MR-villkorlig
	MR-farlig
	Unik produktidentifiering
	Importör
	Innehåller farliga ämnen
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de cette légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Die Kennzeichnung dieses Produkts enthält möglicherweise nicht jedes Symbol, das in dieser Zeichenerklärung abgebildet ist. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos mostrados en esta leyenda aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** l'etichetta di questo prodotto potrebbe non contenere tutti i simboli riportati in questa legenda. ■ **Obs!** Märkningen av produkten innehåller eventuellt inte alla symboler som avbildas i denna symbolförklaring.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



10-2023
10058872001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU