



Edwards

Système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra
Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem met Alterra adaptieve prestant
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-System mit Alterra adaptivem Pre-Stent

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis	
Français (fr).....	1
Nederlands (nl).....	11
Deutsch (de).....	20
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung.....	29

Français

Mode d'emploi – Pulmonaire

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

1.0 Description du dispositif

Système de valve pulmonaire transcathéter (VPT) Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra se compose de la valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3 de 29 mm, du système de mise en place pulmonaire (PDS) Edwards SAPIEN 3, du système pré-stent adaptatif Edwards Alterra et des accessoires.

• **Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (figure 1)**

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



9600TFX

Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3

Tableau 1

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

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

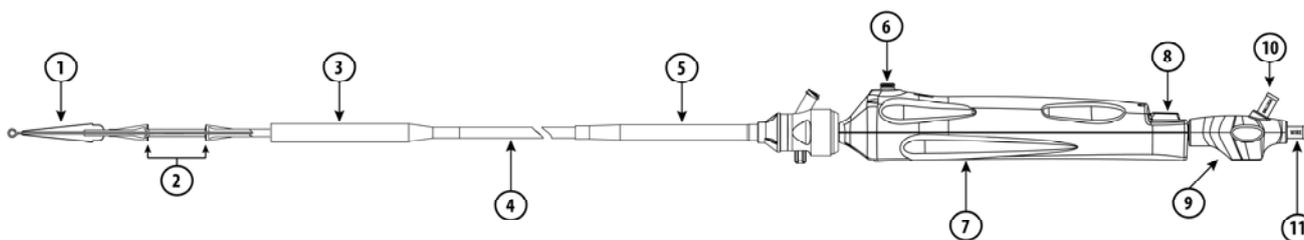
• **Système de mise en place pulmonaire Edwards SAPIEN 3 (PDS) (Figures 2, 3, 4)**

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

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

Tableau 2

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



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

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

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

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

Autres dispositifs et accessoires



Figure 3 : Dilateur

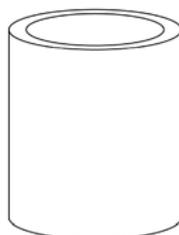


Figure 4 : Accessoire de sertissage Qualcrimp

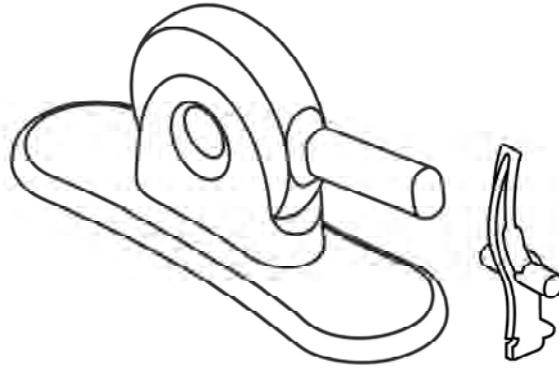


Figure 5 : Sertisseur et butée de sertissage en 2 pièces Edwards

- **Dilatateur (Figure 3)**

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

- **Gaine Edwards**

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

- **Accessoire de sertissage Qualcrimp (Figure 4)**

L'accessoire de sertissage Qualcrimp s'utilise lors du sertissage de la THV. Il est fourni avec le système de mise en place pulmonaire Edwards SAPIEN 3.

- **Sertisseur Edwards et butée de sertissage (Figure 5)**

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

2.0 Utilisation prévue

La bioprothèse avec pré-stent est destinée aux patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque pulmonaire. Les systèmes de mise en place et les accessoires sont destinés à faciliter la pose de la bioprothèse et du pré-stent via l'accès transfémoral.

3.0 Indications

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 de 29 mm avec pré-stent adaptatif Alterra est indiqué pour la prise en charge des patients souffrant de régurgitation pulmonaire qui présentent une chambre de chasse du ventricule droit native ou réparée chirurgicalement et pour lesquels un remplacement de la valve pulmonaire est cliniquement indiqué.

4.0 Contre-indications

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra est contre-indiqué chez les patients qui :

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

5.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs. Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- Le médecin doit vérifier que la valve est bien orientée avant d'être implantée ; l'entrée (manchon externe) de la valve doit être orientée vers l'extrémité proximale (poignée) du système de mise en place afin de prévenir tout risque de lésions graves pour le patient.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la THV chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- L'évaluation du risque de compression coronaire avant l'implantation de la valve est indispensable pour éviter le risque de lésion grave du patient.
- La THV doit rester hydratée constamment et ne doit pas être exposée à des solutions, antibiotiques, composés chimiques, etc. autres que la solution de conservation dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile, afin de prévenir des lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules pendant la procédure, la THV doit être remplacée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium, aux tissus bovins et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Ne pas utiliser la THV si le sceau d'inviolabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve pourrait être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la date d'expiration est dépassée, car la stérilité ou le fonctionnement de la valve pourraient être compromis.
- Ne pas utiliser la THV si la solution de stockage ne recouvre pas complètement la THV ou si la THV est endommagée.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- Les receveurs de valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf contre-indication, afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques, en fonction des indications de leurs médecins. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement anticoagulant.
- La procédure doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.

6.0 Précautions

- La durabilité à long terme de la THV n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.

- Le glutaraldéhyde est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation de la THV n'ont pas été établies chez les patients présentant :
 - Une dyscrasie définie comme suit : leucopénie, anémie aiguë, thrombocytopénie ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Une sensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, l'héparine, la ticlopidine (Ticlid™) ou au clopidogrel (Plavix™), ou sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter par prémédication
 - Un test de grossesse urinaire ou sérique positif (chez les patientes en âge de procréer)
 - Une fuite paravalvulaire concomitante avec une bioprothèse défailante n'étant pas fixée de manière sûre dans l'anneau natif ou n'étant pas structurellement intacte (p. ex., fracture de l'armature métallique)
- Si la résistance augmente de manière significative pendant la progression du cathéter dans le système vasculaire, arrêter la progression et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait accroître le risque de complications vasculaires.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- Ne pas surgonfler le ballonnet de déploiement, car cela pourrait empêcher la coaptation correcte des valvules de la valve et par conséquent, altérer les fonctions de cette dernière.
- L'anatomie veineuse du patient doit être évaluée pour prévenir le risque d'un accès empêchant la mise en place et le déploiement du dispositif.
- Le patient doit être hépariné pour maintenir le TCA à ≥ 250 s avant l'introduction du système de mise en place pour prévenir une thrombose.
- L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à l'anesthésie, l'intervention et l'imagerie comprennent, sans s'y limiter :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Insuffisance respiratoire
- Lésion cardiovasculaire ou vasculaire, telle que perforation ou endommagement (dissection) de vaisseaux, du myocarde ou de structures valvulaires, y compris rupture de la CCVD pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Événement embolique : air, calcification, thrombus, fragments de dispositif
- Infection y compris infection au site d'incision, septicémie et endocardite
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Lésion du système de conduction
- Arythmie
- Thrombose veineuse profonde
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Lésion nerveuse systémique ou périphérique
- Ischémie périphérique ou systémique
- Œdème pulmonaire
- Pneumothorax
- Épanchement pleural
- Dyspnée
- Atélectasie
- Déplacement des dispositifs précédemment implantés (p. ex. : électrode de stimulation)
- Perte de sang nécessitant une transfusion
- Anémie
- Lésion par irradiation
- Déséquilibre électrolytique
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement antithrombotique ou aux matériaux du dispositif
- Hématome ou ecchymose
- Syncope
- Douleurs
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Fièvre

Les risques potentiels pouvant nécessiter une éventuelle intervention associés à l'utilisation de la valve, du système de mise en place et/ou des accessoires englobent, sans s'y limiter :

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif
- Lésion de la valve tricuspide
- Embolisation du dispositif
- Déplacement ou mauvais positionnement aigu du dispositif

- Endocardite
- Douleurs thoraciques/inconfort
- Hémolyse/anémie hémolytique
- Dysfonctionnement du dispositif (régurgitation et/ou sténose)
- Distorsion de la racine aortique
- Événement embolique : fragments de dispositif
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires

Voir la section 12 pour connaître les événements indésirables survenus pendant l'étude clinique.

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 3

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

^[1] Comprend un dilateur de 28 F.

^[2] Gaine fournie par Edwards Lifesciences ou un équivalent.

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

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à embout à ballonnet
- Ballonnets de dimensionnement
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure (x2)
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies
- Équipements et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès aux équipements et fournitures standard de bloc opératoire pour intervention sur valve cardiaque
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie biplans, fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Fil-guide rigide à longueur d'échange 0,89 mm (0,035 po)
- Cuvettes de rinçage stériles, solution saline physiologique, solution saline héparinée et produit de contraste radio-opaque dilué à 15 %
- Table stérile pour la préparation de la valve et des accessoires

8.2 Mise en place du système pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Voir le mode d'emploi du système pré-stent adaptatif Edwards Alterra pour connaître la procédure de préparation et d'implantation du dispositif avant la préparation et le déploiement de la valve cardiaque transcathéter.

Avant l'implantation de la valve, évaluer la stabilité du pré-stent Alterra en contrôlant l'engagement de ses extrémités dans le tissu environnant, l'apposition à la paroi et/ou le mouvement du pré-stent dans l'anatomie. Trois repères radio-opaques sont placés au milieu du pré-stent pour faciliter le positionnement pendant la fluoroscopie. Si une stabilité suffisante n'est pas constatée, prévoir le déploiement de la valve après avoir laissé suffisamment de temps pour l'endothélialisation du pré-stent.

AVERTISSEMENT : L'absence d'identification d'une instabilité du pré-stent peut conduire à une migration/embolisation du pré-stent lors du passage des dispositifs interventionnels dans le pré-stent.

8.3 Manipulation et préparation de la valve

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

8.3.1 Procédure de rinçage de la valve

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

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

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

pendant encore au moins une minute. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première cuvette ne soit pas utilisée. Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche.

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

8.3.2 Préparation du système

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

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

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

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

AVERTISSEMENT : Si le stylet n'est pas réinséré dans la lumière du fil-guide, la lumière risque d'être endommagée lors du processus de sertissage.

4. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies à l'orifice de gonflage du ballonnet. S'assurer que le robinet d'arrêt est correctement fixé. Remplir une seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure avec 15-20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
5. Remplir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences avec un volume de produit de contraste dilué supérieur au volume de gonflage indiqué. Verrouiller et fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
6. Fermer le robinet d'arrêt côté dispositif de gonflage. Purger l'air du système à l'aide de la seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure. Relâcher doucement le piston et revenir à une pression neutre.

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

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

7. Fermer le robinet d'arrêt côté système de mise en place et purger l'air du dispositif de gonflage. En faisant tourner la molette du dispositif de gonflage, transférer le produit de contraste dans la seringue afin d'obtenir le volume requis pour déployer la valve, conformément aux paramètres de gonflage.
8. Vérifier que le volume du dispositif de gonflage est correct. Fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue de 50 cm³ ou d'une contenance supérieure. Verrouiller le dispositif de gonflage et retirer la seringue. Vérifier que le robinet d'arrêt est correctement fixé à l'orifice de gonflage du ballonnet.

AVERTISSEMENT : Maintenir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences en position verrouillée jusqu'au déploiement de la valve.

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

1. Préparer deux (2) cuvettes stériles supplémentaires avec au moins 100 ml de solution saline physiologique stérile pour rincer complètement l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
2. Plonger l'accessoire de sertissage Qualcrimp entièrement dans la première cuvette et appuyer doucement pour assurer une absorption complète de la solution saline. Brasser lentement l'accessoire de sertissage Qualcrimp pendant au moins 1 minute. Répéter ce processus dans la seconde cuvette.
3. Retirer le sertisseur de l'emballage. Tourner la poignée du sertisseur jusqu'à ce que l'ouverture soit totale. Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur et mettre en place.
4. Enlever soigneusement la protection du ballonnet du système de mise en place. Inspecter visuellement le ballonnet afin de déceler d'éventuels dommages. S'assurer que le stylet est inséré dans la lumière du fil-guide.
5. Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
6. Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Sertir partiellement la valve jusqu'à ce qu'elle soit ajustée dans l'accessoire de sertissage Qualcrimp.
7. Placer l'accessoire de sertissage Qualcrimp sur la valve en s'assurant que le bord de l'accessoire est parallèle à l'entrée de la valve.
8. Placer la valve et l'accessoire de sertissage Qualcrimp dans l'ouverture du sertisseur. Insérer le système de mise en place de manière coaxiale dans la valve en orientant la valve sur le système de mise en place de manière à ce que son entrée (manchon d'étanchéité externe) soit dirigée vers la poignée.

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

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

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

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

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

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

14. Verrouiller le système de mise en place.
15. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place.
16. Rincer la gaine en ligne avec une solution saline héparinée. Faire progresser immédiatement la gaine en ligne jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine soit contre l'extrémité proximale de la capsule de valve.

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

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

8.4 Mise en place de la valve

La mise en place de la valve doit être effectuée sous anesthésie locale et/ou générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération pour cathétérisme cardiaque ou hybride dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

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

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

AVERTISSEMENT : Faire preuve de prudence lors de la progression des dispositifs/systèmes de mise en place dans le pré-stent adaptatif Alterra implanté afin d'éviter tout engagement avec les extrémités d'entrée.

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

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

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

8.5 Retrait du système

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

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

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

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

5. Retirer tous les dispositifs lorsque la valeur du temps de coagulation activée (TCA) est appropriée.
Fermer le site d'accès.

9.0 Conditionnement

STÉRILE : la valve est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. Le système de mise en place, la gaine et le sertisseur sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux. Le système pré-stent adaptatif Edwards Alterra est fourni dans une poche et stérilisé par faisceau d'électrons.

La THV est fournie apyrogène, dans du glutaraldéhyde tamponné, dans un pot en plastique possédant un sceau d'inviolabilité. Chaque pot est expédié dans une boîte contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. La boîte elle-même est placée dans du polystyrène expansé avant l'expédition.

9.1 Stockage

La valve cardiaque transcathéter doit être entreposée à une température comprise entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Chaque flacon est expédié dans un boîtier contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la THV à des températures extrêmes. Le système de mise en place et les accessoires doivent être conservés dans un endroit frais et sec. Le pré-stent et le système de mise en place doivent être conservés dans un endroit frais et sec.

10.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le pré-stent adaptatif Edwards Alterra, seul ou avec une valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 déployée est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions définies ci-dessus, le pré-stent adaptatif Edwards Alterra, seul ou avec une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 déployée devrait produire une hausse de température maximale de 4,0 °C ou moins après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 T ont démontré que l'artefact de l'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 15 mm pour les images en écho de gradient. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de spin et de gradient.

Le système de mise en place n'a pas été évalué pour sa compatibilité avec la résonance magnétique et est considéré comme dangereux dans cet environnement.

11.0 Informations quantitatives et qualitatives sur le système pré-stent adaptatif Alterra et la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3

Le système pré-stent adaptatif Alterra et la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 contiennent 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.

Le tableau suivant affiche les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances du pré-stent adaptatif Alterra :

Tableau 4

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Nickel	7440-02-0	430-450
Titane	7440-32-6	337-359
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	146
Polyéthylène	9002-88-4	27,5
Tantale	7440-25-7	9,68-9,70
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,319-0,613
Fer	7439-89-6	0-0,396
Cobalt	7440-48-4	0-0,395
Oxygène	7782-44-7	0-0,317
Carbone	7440-44-0	0-0,317
Niobium	3/1/7440	0-0,207
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,176
Chrome	7440-47-3	0-0,0789
Cuivre	7440-50-8	0-0,0789
Azote	7727-37-9	0-0,0404
Hydrogène	1333-74-0	0-0,0396
Tungstène	7440-33-7	0-0,00485
Molybdène	7439-98-7	0-0,00194
Érucamide	112-84-5	0,00149-0,00152
Silicium	7440-21-3	0-0,000485
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000160

Le tableau suivant présente les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 :

Tableau 5

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	131-427
Nickel	7440-02-0	148-405
Chrome	7440-47-3	85,2-230
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	102-170
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	58,3-141
Molybdène	7439-98-7	40,3-115
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	17,5-25,5
Polyéthylène	9002-88-4	14,2-19,7
Fer	7439-89-6	0-10,9
Titane	7440-32-6	0-10,9
Manganèse	7439-96-5	0-1,64
Silicium	7440-21-3	0-1,64

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutilate	24936-97-8	0,273–0,383
Carbone	7440-44-0	0–0,274
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,112–0,190
Bore	7440-42-8	0–0,164
Phosphore	7723-14-0	0–0,164
Soufre	7704-34-9	0–0,109
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00422–0,00592
Érucamide	112-84-5	0,000683–0,00128
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000286–0,000430

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

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

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

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

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

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

13.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

Tableau 6

Nom du produit	Modèle	IUD-ID de base
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Système de mise en place pulmonaire Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath	916ESP ou 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Sertisseur Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Dispositif de gonflage	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra a été soumis à des tests précliniques de durabilité rigoureux, conformément aux exigences de test, et a fait l'objet d'essais cliniques et d'études après commercialisation. La valve avec le pré-stent a réussi un test simulant 5 ans d'usure. En outre, les données cliniques montrent la durabilité avec un suivi de 2 ans. Les performances réelles de durée de vie continuent à être étudiées et varient d'un patient à l'autre.

15.0 Informations du patient

Des brochures informatives destinées aux patients sont fournies à chaque site et doivent être données à l'avance aux patients pour les informer des risques et avantages de la procédure ainsi que des autres solutions qui s'offrent à eux afin qu'ils puissent en discuter avec leur médecin. Des copies de cette brochure sont également disponibles sur demande en contactant Edwards Lifesciences au 1.800.822.9837. Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque pré-stent et THV. Après l'implantation, indiquer toutes les informations demandées et remettre la carte d'implant au patient. Le numéro de série figure sur l'emballage. Cette carte d'implant permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations.

16.0 Récupération de la valve, du pré-stent et mise au rebut du dispositif

La valve explantée doit être placée dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retournée à la société. Il convient de placer le pré-stent explanté dans un conteneur adapté et de le renvoyer à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation.

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

17.0 Études cliniques

Pour connaître les avantages cliniques, se reporter au RCSPC.

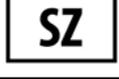
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
	Numéro de renouvellement de commande	Nabestellingsnummer	Nachbestellnummer
	Référence	Modelnummer	Modellnummer
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge
	Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken	Nicht wiederverwenden
	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Avertissement	Let op	Vorsicht
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Uit het zonlicht houden	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze
	Stérile	Steriel	Steril
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren	Nicht resterilisieren
	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität

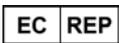
	Français	Nederlands	Deutsch
	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Système de barrière stérile unique	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Date d'expiration	Vervaldatum	Verfallsdatum
	Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
	Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraadlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
	Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Importateur	Importeur	Importeur
	Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	[Implant uniquement] Il a été démontré que l'implant résiste à l'IRM sous respect des conditions d'utilisation spécifiées dans le mode d'emploi.	[Alleen implantaat] Er is vastgesteld dat het te implanteren hulpmiddel MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden is onder de voorwaarden opgenomen in de gebruiksaanwijzing.	[Nur Implantat] Das Implantat wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.
	Contenu	Inhoud	Inhalt
	Apyrogène	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen

	Français	Nederlands	Deutsch
	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Medizinprodukt
	Contient des matières biologiques d'origine animale	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
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.
	Sensible au temps et à la température	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Zeit- und temperaturempfindlich
	Contient des substances dangereuses	Bevat gevaarlijke stoffen	Enthält gefährliche Substanzen
	Taille	Afmetingen	Größe

Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10057942001 A
© Copyright 2024, 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