



Edwards

Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra и Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Система доставки Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra ve Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı

Edwards Commander İletim Sistemi

Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra i Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sustav za uvođenje Edwards Commander

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj	
Русский (ru).....	1
Türkçe (tr).....	16
Hrvatski (hr).....	29
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola.....	43

Русский

Инструкции по применению

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

1.0 Описание устройства

Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (рис. 1)

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого клапана из ткани бычьего перикарда, а также юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ). Створки клапана обрабатываются в соответствии с процедурой Carpentier-Edwards ThermaFix.

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra (рис. 2)

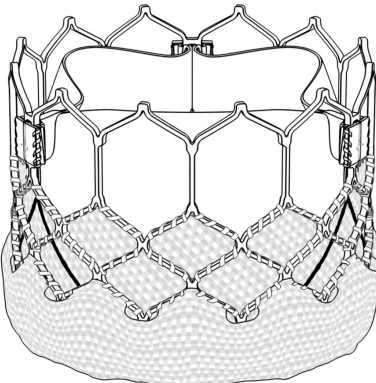
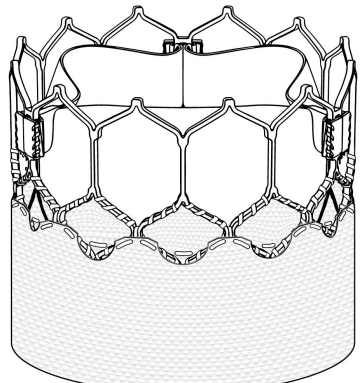
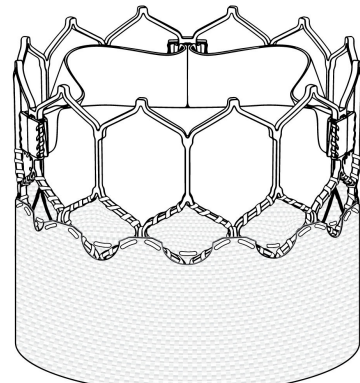
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого клапана из ткани бычьего перикарда, а также внутренней юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ) и внешней юбки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

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (рис. 3)

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

Ткань RESILIA: ткань RESILIA создается с помощью новой технологии под названием Edwards Integrity Preservation. Технология включает стабильный блокирующий процесс антикальцификации, который блокирует остаточные альдегидные группы, которые, как известно, связываются с кальцием.

Технология также предполагает сохранение тканей с помощью глицерина, что заменяет традиционное хранение в растворах на основе жидкости, таких как глутаровый альдегид. Этот метод хранения исключает воздействие на ткани остаточных несвязанных альдегидных групп, обычно встречающихся в растворах для хранения глутарового альдегида.

 9600TFX Табл. 1 <table><tr><th>Размер клапана</th><th>Высота клапана</th></tr><tr><td>20 мм</td><td>15,5 мм</td></tr><tr><td>23 мм</td><td>18 мм</td></tr><tr><td>26 мм</td><td>20 мм</td></tr><tr><td>29 мм</td><td>22,5 мм</td></tr></table> Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	Размер клапана	Высота клапана	20 мм	15,5 мм	23 мм	18 мм	26 мм	20 мм	29 мм	22,5 мм	 9750TFX Табл. 2 <table><tr><th>Размер клапана</th><th>Высота клапана</th></tr><tr><td>20 мм</td><td>15,5 мм</td></tr><tr><td>23 мм</td><td>18 мм</td></tr><tr><td>26 мм</td><td>20 мм</td></tr></table> Рис. 2. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	Размер клапана	Высота клапана	20 мм	15,5 мм	23 мм	18 мм	26 мм	20 мм	 9755RSL Табл. 3 <table><tr><th>Размер клапана</th><th>Высота клапана</th></tr><tr><td>20 мм</td><td>15,5 мм</td></tr><tr><td>23 мм</td><td>18 мм</td></tr><tr><td>26 мм</td><td>20 мм</td></tr><tr><td>29 мм</td><td>22,5 мм</td></tr></table> Рис. 3. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	Размер клапана	Высота клапана	20 мм	15,5 мм	23 мм	18 мм	26 мм	20 мм	29 мм	22,5 мм
Размер клапана	Высота клапана																													
20 мм	15,5 мм																													
23 мм	18 мм																													
26 мм	20 мм																													
29 мм	22,5 мм																													
Размер клапана	Высота клапана																													
20 мм	15,5 мм																													
23 мм	18 мм																													
26 мм	20 мм																													
Размер клапана	Высота клапана																													
20 мм	15,5 мм																													
23 мм	18 мм																													
26 мм	20 мм																													
29 мм	22,5 мм																													

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

Табл. 4

Размер естественного кольца клапана (ЧПЭхоКГ)	Размер естественного кольца клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
16–19 мм	273–345 мм ²	18,6–21 мм	20 мм
18–22 мм	338–430 мм ²	20,7–23,4 мм	23 мм
21–25 мм	430–546 мм ²	23,4–26,4 мм	26 мм
24–28 мм	540–683 мм ²	26,2–29,5 мм	29 мм

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

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

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

Примечание. Для минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана необходимо учитывать опасность, связанную с выбором THV слишком маленького или слишком большого размера.

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

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

Табл. 5

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

Истинный внутренний диаметр хирургического клапана ^[1]	THV-in-THV (Размер естественного кольца клапана)	Размер THV
25,0–28,5 мм	26,2–29,5 мм	29 мм

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

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

Табл. 6

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

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

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

Примечание. В аортальном клапане INSPIRIS RESILIA модели 11500A размером 27–29 мм не предусмотрена технология VFit, поэтому необходимо придерживаться истинных хирургических внутренних диаметров клапана, указанных в табл. 5.

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

Необходимо учесть и оценить эти проявления при определении наиболее подходящего размера THV, чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации. Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в табл. 7.

• Система доставки Edwards Commander (рис. 4)

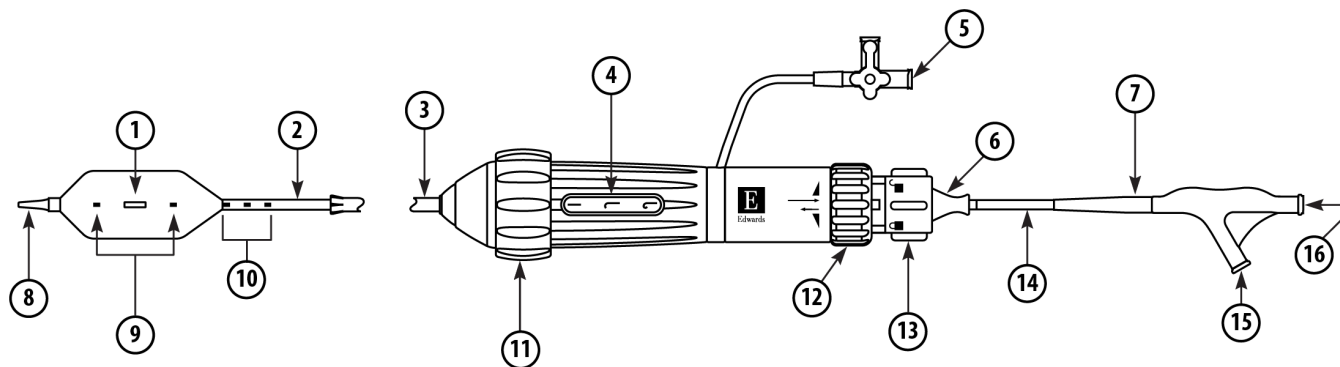
Система доставки Edwards Commander облегчает размещение биопротеза.

Она включает в себя гибкий катетер, который используется при выравнивании клапана по баллону, при отслеживании и позиционировании клапана. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через клапан. Ручка включает в себя колесико регулировки изгиба, позволяющее контролировать степень изгиба гибкого катетера, а также механизм фиксации баллона и колесо для точной регулировки, облегчающее выравнивание и позиционирование клапана в должном положении. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. На баллонном катетере имеются рентгеноконтрастные метки выравнивания клапана, с помощью которых определяется рабочая длина баллона. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Рентгеноконтрастная тройная метка, расположенная проксимально по отношению к баллону, указывает положение гибкого катетера во время размещения.

Параметры накачивания при установке клапана.

Табл. 7

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 мм	11 мл	7 атм
9610TF23 9750CM23	23 мм	17 мл	7 атм
9610TF26 9750CM26	26 мм	23 мл	7 атм
9610TF29 9750CM29	29 мм	33 мл	7 атм



1. Центральная метка
2. Секция обжима клапана
3. Гибкий катетер
4. Индикатор гибкости
5. Промывочный порт
6. Компенсатор натяжения
7. Индикатор объема
8. Конический наконечник
9. Метки выравнивания клапана
10. Тройная метка
11. Колесико регулировки изгиба
12. Колесо для точной регулировки
13. Механизм фиксации баллона
14. Баллонный катетер
15. Порт для накачивания баллона
16. Просвет проводника

Рис. 4. Система доставки Edwards Commander

Дополнительные принадлежности



Рис. 5. Загрузчик

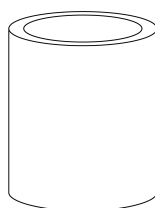


Рис. 6. Принадлежность для обжима Qualcrimp

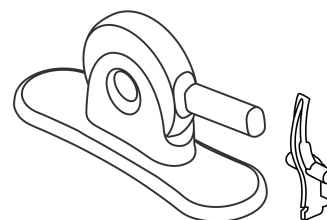


Рис. 7. Обжимное устройство Edwards и ограничитель обжима

• Загрузчик (рис. 5)

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу.

• Гильза Edwards

Описание гильзы см. в инструкциях по применению этого устройства.

• Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 6)

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV.

• Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рисунок 7)

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

• Устройство для накачивания баллона

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

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

2.0 Назначение

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

3.0 Показания

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

4.0 Противопоказания

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

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

5.0 Предупреждения

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

6.0 Меры предосторожности

- Не установлено, что клапан THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- О чрескатетерной замене аортального клапана у пациентов с врожденным двустворчатым аортальным клапаном, относящихся к группе низкого хирургического риска, доступны ограниченные клинические данные. При использовании клапана в этой популяции пациентов необходимо учитывать анатомические особенности. Кроме того, необходимо учитывать возраст пациента, так как долгосрочность клапана не установлена.
- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- В случае значительного повышения сопротивления при продвижении катетера через сосуды прекратите продвижение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не продвигайте катетер с усилием, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов. В отличие от системы SAPIEN 3 при использовании системы сердечного клапана для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra/ SAPIEN 3 Ultra RESILIA в условиях сложной и извилистой анатомии сосудов может потребоваться большее усилие для ее продвижения.
- Запрещается слишком сильно надувать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.

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

7.0 Потенциальные нежелательные явления

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

- Смерть.
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака, спуски или неврологическая недостаточность.
- Паралич.
- Постоянная нетрудоспособность.
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность.
- Кровотечение, требующее переливания крови или оперативного вмешательства.
- Повреждение сердца и сосудов, включая перфорацию или расслоение сосудов, желудочка, предсердия, перегородки, миокарда или клапанных структур, которое может потребовать хирургического вмешательства.
- Перикардиальный выпот или тампонада сердца.
- Кровотечение в грудной клетке.
- Эмболизация, в том числе воздухом, материалом кальцифицированного клапана или тромбом.
- Инфекция, в частности септицемия и эндокардит.
- Сердечная недостаточность.
- Ишемия или инфаркт миокарда.
- Почечная недостаточность или отказ почек.
- Повреждение проводящей системы сердца, при котором может потребоваться постоянный кардиостимулятор.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия.

- Забрюшинное кровотечение.
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма.
- Повторная операция.
- Ишемия, повреждение нервов, повреждение плечевого сплетения или синдром сдавливания.
- Рестеноз.
- Отек легких.
- Плевральный выпот.
- Кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства.
- Анемия.
- Тромбоз/окклюзия сосудов.
- Отклонения данных лабораторных анализов (включая электролитный дисбаланс).
- Гипертония или гипотония.
- Аллергическая реакция на анестезию, контрастное вещество, материалы изделия или ткани бычьего перикарда.
- Гематома.
- Обморок.
- Боли или изменения (например, раневая инфекция, гематома и другие осложнения, сопряженные с уходом за раной) в месте доступа.
- Непереносимость физической нагрузки или слабость.
- Воспаление.
- Стенокардия.
- Парасимпатическая сосудистая реакция.
- Шумы в сердце.
- Лихорадка.

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

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

Если вы являетесь пациентом, пользователем или третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и вашему национальному компетентному органу, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания по применению

8.1 Совместимость системы

Табл. 8

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Комплект интродьюсера Edwards eSheath или комплект интродьюсера Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP			9610ES16 или 916ESP
Устройство для накачивания баллона	96402			96406
Обжимное устройство Edwards	9600CR			
Принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				

Табл. 9

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм
	Модель		
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 мм)	9750TFX (23 мм)	9750TFX (26 мм)
Система доставки Edwards Commander	9610TF20 или 9750CM20	9610TF23 или 9750CM23	9610TF26 или 9750CM26
Комплект интродьюсера Edwards eSheath или комплект интродьюсера Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP		
Устройство для накачивания баллона	96402		
Обжимное устройство Edwards	9600CR		
Принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences			

Табл. 10

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 мм)	9755RSL23 (23 мм)	9755RSL26 (26 мм)	9755RSL29 (29 мм)
Система доставки Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Комплект интродьюсера Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Устройство для накачивания баллона	96402			96406
Обжимное устройство Edwards	9600CR			
Принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				

Дополнительное оборудование:

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

8.2 Подготовка и имплантация клапана

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

8.2.1 Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

1. Чтобы открыть картонную коробку, снимите этикетку с защитой от вскрытия.

2. Извлеките фольгированный пакет из картонной коробки в нестерильном поле. Перед вскрытием осмотрите упаковку на наличие следов повреждений и помолки или отсутствующих пломб. Откройте пакет и извлеките лоток в нестерильном поле.

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

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

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

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

8.2.2 Процедура замачивания/промывания клапана

8.2.2.1 Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

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

8.2.2.2 Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra

Перед вскрытием баночки с клапаном тщательно проверьте ее на наличие признаков повреждения (например, трещин на баночке или крышке, утечек, поврежденных или отсутствующих пломб).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается выполнять имплантацию клапанов при повреждении или протекании контейнера, отсутствии в нем надлежащего количества стерилизующей жидкости или повреждении его пломб, так как в этом случае стерильность изделия может быть нарушена.

1. Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательного промывания клапана от глутарового альдегида.
2. Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.
3. Промойте THV в соответствии с порядком действий, приведенным ниже.
 - а) Поместите THV в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать THV и держатель.
 - б) Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте емкость назад и вперед, осторожно промывая клапан и держатель, в течение минимум 1 минуты.
 - в) Перенесите THV и держатель во вторую промывочную емкость со стерильным физиологическим раствором и осторожно покачайте их как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости.
 - г) Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта клапана с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания или вращения в промывочном растворе. Кроме того, во время процедуры промывания необходимо избегать непосредственного контакта между идентификационной этикеткой и клапаном. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для промывания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.

8.2.3 Подготовка системы

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

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

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

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

5. Установите систему доставки в положение по умолчанию (конец компенсатора натяжения должен быть выровнен между двумя белыми метками на стержне баллона) и убедитесь в том, что кончик гибкого катетера покрыт проксимальной оболочкой баллона. Открутите колпачок загрузчика с трубки загрузчика и промойте его гепаринизированным физиологическим раствором. Наденьте колпачок загрузчика на проксимальную оболочку баллонного катетера и на гибкий катетер таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика.
6. Продвиньте баллонный катетер в гибкий катетер до упора. Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.
7. Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Частично введите в шприц объемом 50 куб. см или более 15–20 мл разведенного контрастного вещества и подсоедините к трехходовому запорному клапану.

8. Заполните устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, таким образом, чтобы поданный объем разбавленного контрастного вещества превышал указанный объем накачивания. Заблокируйте устройство для накачивания баллона и подсоедините его к трехходовому запорному крану.
9. Закройте трехходовой запорный клапан на устройстве для накачивания баллона, предоставляемый компанией Edwards Lifesciences. Создайте вакуум с помощью шприца объемом 50 куб. см или больше, чтобы удалить воздух из системы. Медленно отпустите поршень, чтобы контрастное вещество поступило в просвет системы доставки. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока из системы не будут удалены все пузырьки воздуха. Сохраните нулевое давление в системе.

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

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

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

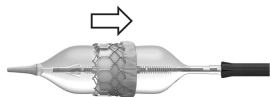
8.2.4 Установка клапана на систему доставки и его обжим

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

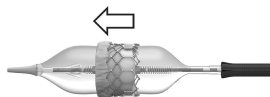
Примечание. Для клапана размером 20 мм этот этап необязательный.

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

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



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



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

Примечание. Секция обжима клапана должна оставаться соосной THV. Убедитесь в том, что во время обжима THV полностью находится между браншами обжимного устройства.

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

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

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

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

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

8.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка клапана

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

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

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

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

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

8.3.1 Исходные параметры

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

8.3.2 Предварительная дилатация нативного клапана

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

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

8.3.3 Доставка клапана

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

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

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

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

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

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

Задействуйте механизм фиксации баллона.

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

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

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

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

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

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

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

7. Разблокируйте механизм фиксации баллона и оттяните кончик гибкого катетера к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
8. Проверьте правильность положения THV по отношению к целевому положению.
9. При необходимости используйте колесико регулировки изгиба для регулировки соотношения THV и колесо для точной регулировки для корректировки положения THV.
10. Перед размещением THV убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик гибкого катетера находится над тройной меткой.
11. Приступите к установке THV.
 - Разблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences.
 - Начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона.
 - Установите THV, надувая баллон с низкой скоростью под постоянным контролем и используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон полностью надут.
 - Сдуйте баллон. После полного сдувания баллонного катетера выключите кардиостимулятор.

8.3.4 Извлечение системы

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

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

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

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

9.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra стерилизован раствором глутарового альдегида. Клапан SAPIEN 3 Ultra RESILIA, система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

Клапаны поставляются в апиrogenной упаковке с контрольной пломбой.

9.1 Хранение

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

Систему доставки следует хранить в прохладном сухом месте.

10.0 МР-безопасность



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что сердечные клапаны для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA условно безопасны при проведении МРТ. Пациенту с таким клапаном можно безопасно выполнить МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

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

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

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

Имплантат не оценивался в системах МР, отличных от 1,5 Тл или 3,0 Тл.

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

11.0 Количественная и качественная информация, имеющая отношение к клапану

Это изделие содержит такие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 масс. %:

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

Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

В приведенных ниже таблицах представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах для THV.

Табл. 11. Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Кобальт	7440-48-4	131–427
Никель	7440-02-0	148–405
Хром	7440-47-3	85,2–230
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	102–170
Коллаген КРС, полимеры с глутаральдегидом	2370819-60-4	58,3–141
Молибден	7439-98-7	40,3–115
Политетрафторэтилен	9002-84-0	17,5–25,5
Полиэтилен	9002-88-4	14,2–19,7
Железо	7439-89-6	0–10,9
Титан	7440-32-6	0–10,9
Марганец	7439-96-5	0–1,64
Кремний	7440-21-3	0–1,64
Диоксид титана	13463-67-7	0,219–0,752

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Полибутилат	24936-97-8	0,273–0,383
Углерод	7440-44-0	0–0,274
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,112–0,190
Бор	7440-42-8	0–0,164
Фосфор	7723-14-0	0–0,164
Сера	7704-34-9	0–0,109
D&C Green № 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Диоксид кремния	7631-86-9	0,00422–0,00592
Эрукамид	112-84-5	0,000683–0,00128
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,000286–0,000430

Табл. 12. Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Кобальт	7440-48-4	131–314
Никель	7440-02-0	148–298
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	142–212
Хром	7440-47-3	85,2–169
Коллаген КРС, полимеры с глутаральдегидом	2370819-60-4	58,3–97,5
Молибден	7439-98-7	40,3–84,6
Полиэтилен	9002-88-4	19,4–22,0
Политетрафторэтилен	9002-84-0	12,3–15,1
Железо	7439-89-6	0–8,06
Титан	7440-32-6	0–8,06
Марганец	7439-96-5	0–1,21
Кремний	7440-21-3	0–1,21
Диоксид титана	13463-67-7	0,307–1,03
Полибутилат	24936-97-8	0,273–0,340
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,161–0,243
Углерод	7440-44-0	0–0,201
Бор	7440-42-8	0–0,121
Фосфор	7723-14-0	0–0,121
Сера	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green № 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Диоксид кремния	7631-86-9	0,00422–0,00525
Эрукамид	112-84-5	0,00110–0,00178
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,000330–0,000453

Табл. 13. Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Глицерин	56-81-5	0–487
Кобальт	7440-48-4	131–427
Никель	7440-02-0	148–405
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	142–284
Хром	7440-47-3	85,2–230
Коллаген КРС, полимеры с глутаральдегидом	2370819-60-4	61,7–157
Молибден	7439-98-7	40,3–115
Полиэтилен	9002-88-4	26,7–38,6
Политетрафторэтилен	9002-84-0	13,6–19,6
Железо	7439-89-6	0–10,9
Титан	7440-32-6	0–10,9
Марганец	7439-96-5	0–1,64

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Кремний	7440-21-3	0–1,64
Диоксид титана	13463-67-7	0,365–1,41
Полибутилат	24936-97-8	0,273–0,383
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,161–0,328
Углерод	7440-44-0	0–0,274
Бор	7440-42-8	0–0,164
Фосфор	7723-14-0	0–0,164
Сера	7704-34-9	0–0,109
D&C Green № 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Диоксид кремния	7631-86-9	0,00422–0,00592
Эрукамид	112-84-5	0,00110–0,00246
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности

Документ с данными о безопасности и клинической эффективности был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. Данные о безопасности и клинической эффективности содержат актуальный обзор той же информации.

Уполномоченный орган принял к сведению и согласился с обоснованиями преимуществ и рисков в отношении безопасности и эффективности системы SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

Соответствие системы SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA требованиям, предъявляемым к характеристикам (GSPR) безопасности (MDR GSPR1), эффективности (MDR GSPR1), приемлемости побочных эффектов (MDR GSPR8), пригодности для использования (MDR GSPR5), сроку службы устройства (MDR GSPR6), приемлемому профилю «преимущества — риски» (MDR GSPR8), было установлено применительно к зарегистрированным показаниям.

Для получения SSCP для данного медицинского устройства перейдите на веб-сайт <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed перейдите на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения SSCP для данного медицинского устройства.

13.0 Основной уникальный идентификационный номер устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed. Основной UDI-DI для клапанов, системы доставки и гильзы можно использовать для поиска сводных данных о безопасности и клинической эффективности.

Приведенные далее таблицы содержат основные UDI-DI:

Табл. 14. Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

Изделие	Модель				Основной UDI-DI
	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм	
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)	0690103D003SAP000VP
Система доставки Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Комплект интродьюсера Edwards eSheath или комплект интродьюсера Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP			9610ES16 или 916ESP	0690103D003S3E000NT
Устройство для накачивания баллона	96402			96406	0690103D003IND000TG
Обжимное устройство Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Табл. 15. Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra

Изделие	Модель			Основной UDI-DI
	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 мм)	9750TFX (23 мм)	9750TFX (26 мм)	0690103D003SAP000VP

Изделие	Модель			Основной UDI-DI
	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	
Система доставки Edwards Commander	9610TF20 или 9750CM20	9610TF23 или 9750CM23	9610TF26 или 9750CM26	0690103D003COM000TC
Комплект интродьюсера Edwards eSheath или комплект интродьюсера Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP			0690103D003S3E000NT
Устройство для накачивания баллона	96402			0690103D003IND000TG
Обжимное устройство Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Табл. 16. Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Изделие	Модель				Основной UDI-DI
	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм	
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 мм)	9755RSL (23 мм)	9755RSL (26 мм)	9755RSL (29 мм)	0690103D003SAP000VP
Система доставки Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Комплект интродьюсера Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Устройство для накачивания баллона	96402			96406	0690103D003IND000TG
Обжимное устройство Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Ожидаемый срок службы устройства

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards прошел строгое доклиническое испытание на прочность в соответствии с требованиями испытания клапана, а также испытание в клинических исследованиях и пострегистрационных исследованиях. Клапаны успешно прошли испытание на 5-летний имитируемый износ. Кроме того, клинические данные показывают долговечность при наблюдении до 5 лет. Фактические показатели срока службы продолжают изучаться и варьируются в зависимости от пациента.

15.0 Информация для пациента

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

16.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

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

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

17.0 Клинические исследования

Информацию о клинических преимуществах см. в SSCP.

18.0 Список литературы

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

Kullanım Talimatları

Transkateter kalp kapağının implantasyonu, sadece Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. İmplantasyonu gerçekleştiren hekim, balon aortik valvüloplasti ve standart kateterizasyon konusunda deneyimli olmalıdır. Hasta anatomisine ve ilişkili risklere bağlı olarak THV implantasyonu için uygun erişim yolunun seçilmesi hekimin takdirine bırakılır.

1.0 Cihaz Açıklaması

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı (THV) sistemi; Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapaklarını ve iletim sistemlerini içerir.

• Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı, balonla genişletilebilen, radyopak, kobalt-krom çerçeveli, üç yaprakçıklı siğir perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) kumaş kenardan oluşur. Yaprakçıklar, Carpentier-Edwards ThermaFix prosesine göre işlenir.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı - (Şekil 2)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı, balonla genişletilebilen, radyopak, kobalt-krom çerçeveli, üç yaprakçıklı siğir perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) iç ve dış kumaş kenarlardan oluşur. Yaprakçıklar, Carpentier-Edwards ThermaFix prosesine göre işlenir.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı - (Şekil 3)

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı, balonla genişletilebilen, radyopak, kobalt-krom çerçeveli, üç yaprakçıklı RESILIA siğir perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) iç ve dış kumaş kenarlardan oluşur.

RESILIA Dokusu: RESILIA dokusu, Edwards Integrity Preservation adı verilen yeni bir teknoloji ile oluşturulur. Bu teknoloji, kalsiyum ile bağlandığı bilinen rezidüel aldehit gruplarını bloke eden, kapağın takılması sırasında kalsifikasyonu önleyici stabil bir süreç içerir. Bu teknoloji ayrıca glutaraldehit gibi sıvı bazlı çözeltilerde geleneksel saklamanın yerini alan gliserol ile doku korumasını da içerir. Saklama yöntemi, dokunun glutaraldehit saklama çözeltilerinde yaygın olarak bulunan rezidüel, bağlanmamış aldehit gruplarına maruz kalma durumunu ortadan kaldırır.

9600TFX

Tablo 1

Kapak Boyutu	Kapak Yüksekliği
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Şekil 1: Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı

9750TFX

Tablo 2

Kapak Boyutu	Kapak Yüksekliği
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Şekil 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı

9755RSL

Tablo 3

Kapak Boyutu	Kapak Yüksekliği
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Şekil 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı

THV, sistol sırasında aortik anulusun bazal halkada ölçülen üç boyutlu alanıyla ilişkilendirilmiş doğal anulus boyutu aralığına implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Doğal anulusa Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapaklarını implante etmek için boyutlandırma önerileri, aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Tablo 4

Doğal Kapak Anulusu Boyutu (TEE)	Doğal Kapak Anulusu Boyutu (BT)		THV Boyutu
	Alan	Alandan Türetilen Çap	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21 mm	20 mm

Doğal Kapak Anulusu Boyutu (TEE)	Doğal Kapak Anulusu Boyutu (BT)		THV Boyutu
	Alan	Alandan Türetilen Çap	
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

Kapak boyutu önerileri, transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal kapak anulusu boyutunu esas alır. Kapak boyutu seçimi sırasında hastanın anatomik faktörleri ve birden fazla görüntüleme modalitesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Not: Normalden daha küçük ve normalden daha büyük boyutlara ilişkin riskler dikkate alınmalıdır.

THV boyut önerileri, transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal kapak anulusu boyutunu esas alır. THV boyut seçimi sırasında hastanın anatomik faktörleri ve birden fazla görüntüleme modalitesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Not: Paravalvüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için normalden daha küçük ve normalden daha büyük boyutlara ilişkin riskler dikkate alınmalıdır.

*İki boyutlu görüntüleme ile ilgili kısıtlamalar nedeniyle 2B TEE görüntülemenin 3B alan ölçümleriyle desteklenmesi gerekir.

19-25 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA aort kapağı haricinde başarısız bir biyoproteze Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapakları implante etmek için boyutlandırma önerileri, aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Tablo 5

Cerrahi Kapak Gerçek İç Çap (İÇ) ^[1]	THV içinde THV (Doğal Kapak Anulusu Boyutu)	THV Boyutu
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

Not: Cerrahi kapağın 'Gerçek İç' değeri etiketteki kapak boyutundan küçük olabilir. THV içinde THV için, implante edilecek olan uygun THV boyutunu tespit etmek üzere doğal kapak anulusu boyutu dikkate alınmalıdır. Başarısız bir stentsiz biyoprotez durumunda, doğal anulus için boyutlandırma önerilerini dikkate alın. Başarısız olan biyoprotezin boyutları, uygun THV boyutunun implante edilebileceği şekilde belirlenmelidir ve en iyi şekilde bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans görüntüleme ve/veya transözofageal ekokardiyografi kullanılarak belirlenir.

19-25 mm boyutlarındaki başarısız bir INSPIRIS RESILIA aortik cerrahi biyoproteze Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapakları implante etmek için sınama testine dayalı boyutlandırma önerileri, aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Tablo 6

INSPIRIS RESILIA Aort Kapağı (model 11500A)* için Etiketdeki Boyut	THV Boyutu
19 mm	20 mm veya 23 mm
21 mm	23 mm veya 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*19-25 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA aort kapağı model 11500A, gelecekteki olası kapak içinde kapak prosedürleri için tasarlanmış genişletilebilir bantlar ve floroskopi yardımıyla görülebilen boyut işaretlerinden oluşan VFit teknolojisine sahiptir. Halihazırda INSPIRIS RESILIA aort kapağı Model 11500A kapak içinde kapak prosedürüne veya genişleme özelliğine ilişkin klinik veriler mevcut değildir. Dokunun içe büyümesinin INSPIRIS RESILIA aort kapağının genişleme özelliği üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir.

UYARI: 19-25 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA aort kapağında tek başına balon aortik valvüloplasti prosedürleri gerçekleştirmeyin. Bu, kapağı genişleterek aortik yetersizliğe, koroner emboliye veya anulus yırtılmasına neden olabilir.

Not: 27-29 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA aort kapağı model 11500A, VFit teknolojisine sahip değildir; bu nedenle, Tablo 5'te verilen cerrahi kapak Gerçek İç boyutlandırma önerilerine uyun.

Not: THV'yi yerleştirmek için gereken kesin hacim, protezin iç çapına bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Kalsifikasyon ve pannus dokusu büyümesi gibi faktörler, görüntüleme sırasında doğru şekilde görüntülenmeyebilir ve başarısız olan protezin etkin olan iç çapını 'Gerçek İç'den daha küçük bir boyuta indirebilir.

Nominal THV yerleştirmesini ve yeterli sabitlemeyi sağlamak için en uygun THV boyutunu tespit etmek amacıyla bu faktörler göz önünde bulundurulmalı ve değerlendirilmelidir. Nominal patlama basıncını aşmayın. Şişirme parametreleri için Tablo 7'ye bakın.

• **Edwards Commander İletim Sistemi (Şekil 4)**

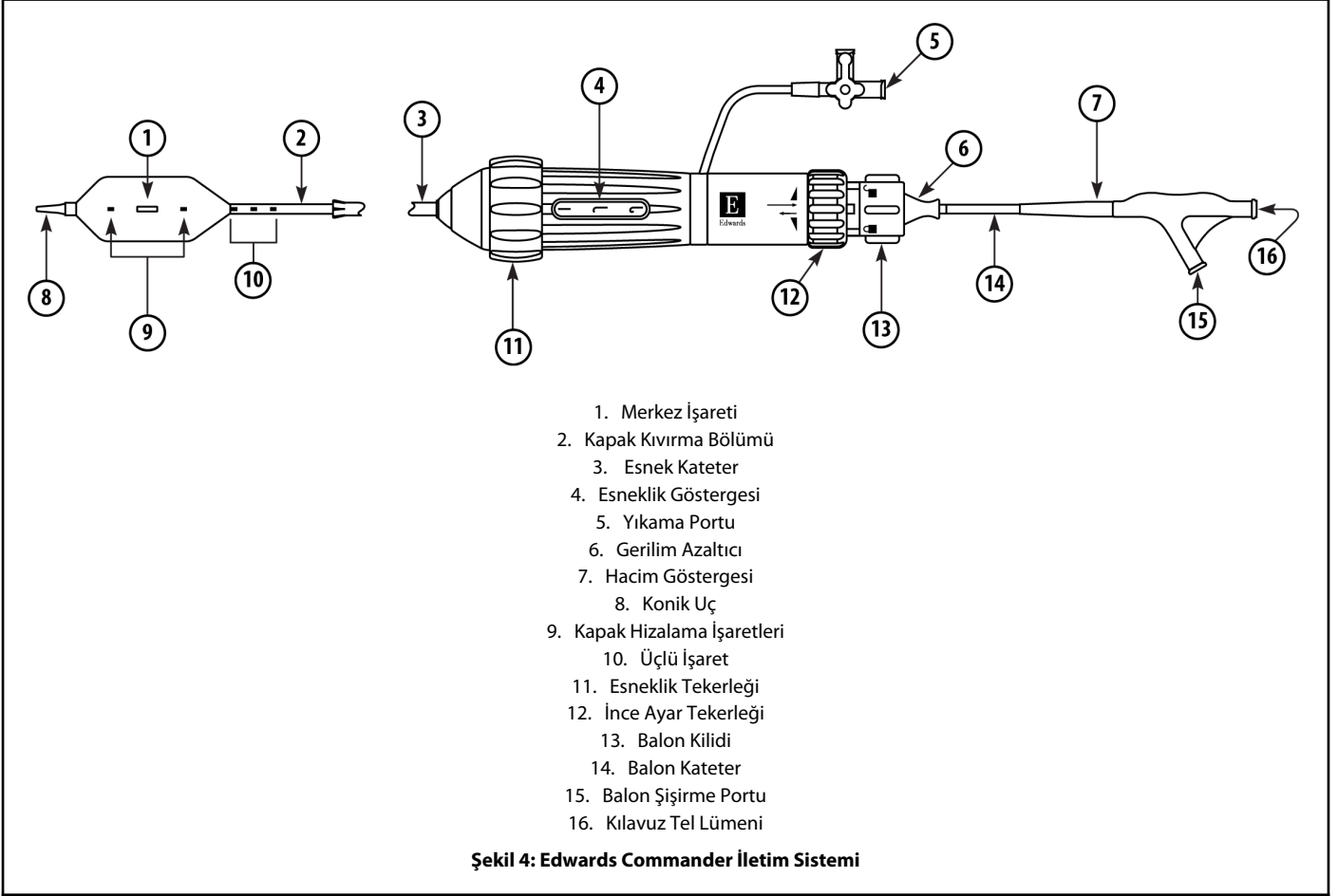
Edwards Commander iletim sistemi biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

Kapağın balona hizalanması, takip edilmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olacak bir esnek kateterden oluşur. İletim sistemi, kapaktan geçişi kolaylaştırmak için konik uçludur. Sap, esnek kateterin esnemesini kontrol etmek için bir esneklik tekerleği ve kapağın hizalanmasını ve hedef konuma yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir balon kilidi ve ince ayar tekerleği içerir. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. Balon kateter, balon çalışma uzunluğunun belirlenmesini sağlayan radyopak kapak hizalama işaretlerine sahiptir. Kapağın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon içinde bir radyopak merkez işareti mevcuttur. Balonun proksimalindeki radyopak üçlü işaret, yerleştirme sırasında esnek kateter konumunu belirtir.

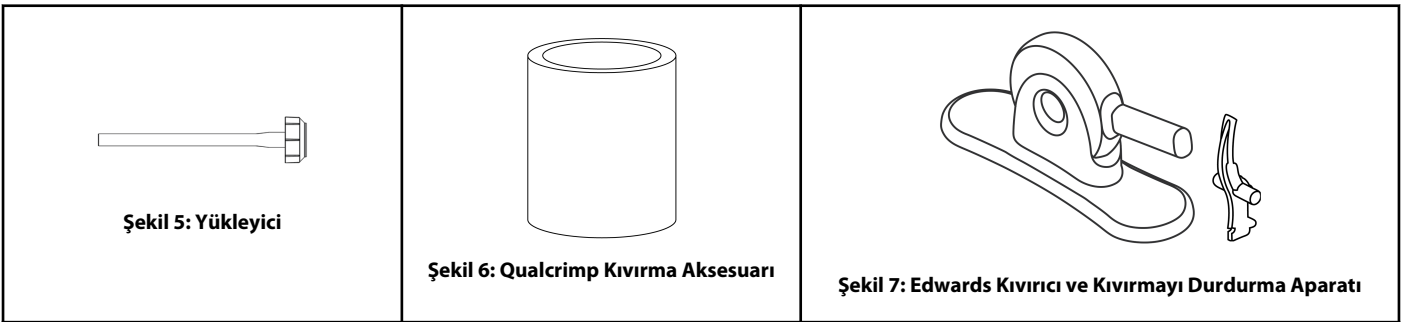
Kapak yerleştirmede kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 7

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacı	Nominal Patlama Basıncı (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Ek Aksesuarlar

• **Yükleyici (Şekil 5)**

İletim sisteminin kılıfın içine yerleştirilmesine yardımcı olması için yükleyici kullanılır.

• **Edwards Kılıf**

Cihaz açıklaması için kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

• **Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı (Şekil 6)**

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrırma aksesuarı kullanılır.

• **Edwards Kıvrıcı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı (Şekil 7)**

Edwards kıvrıcı, kapağı iletim sistemine monte etmek için kapağın çapını küçültür. Kıvrıcı, bir muhafaza ve muhafaza üzerinde bulunan sap yardımıyla kapatılan bir kompresyon mekanizmasından oluşur. 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatı, kapağı istenilen çapa kadar kıvrırmak için kullanılır.

• **Şişirme Cihazı**

Kapak yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

Not: Doğru hacim boyutlandırması için iletim sistemi, Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazıyla kullanılmalıdır.

2.0 Kullanım Amacı

Biyoprotez, kalp kapağı replasmanı gereken hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İletim sistemi ve aksesuarlar; transfemoral, transseptal, subklavyen/ aksiller erişim yaklaşımları aracılığıyla biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

1. Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı sistemi, açık kalp ameliyatı için herhangi bir cerrahi risk düzeyinde veya tüm cerrahi risk düzeylerinde doğal kalsifik aortik stenoz nedeniyle kalp hastalığı bulunan hastalarda kullanım için endikedir.
2. Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı sistemi, bir kalp cerrahı da dahil olmak üzere bir kalp ekibi tarafından açık cerrahi tedavi için ciddi düzeyde ya da daha yüksek risk altında olduğuna karar verilen (yani, Göğüs Cerrahları Derneği (STS, Society of Thoracic Surgeons) risk skoruna ve STS risk hesaplayıcı tarafından ölçülmeyen diğer klinik ek hastalıklara dayalı olarak 30 günde ≥ 8 tahmini cerrahi mortalite riski) başarısız (stenozlu, yetersiz veya ikisi birlikte) aortik transkateter biyoprotez kapak veya cerrahi aortik ya da mitral biyoprotez kapak nedeniyle semptomatik kalp hastalığı olan hastalarda kullanım için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı sisteminin aşağıdaki durumun olduğu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Antikoagülasyon/antitrombotik rejimi tolere edemeyen ya da aktif bakteriyel endokardit veya diğer aktif enfeksiyonları bulunan hastalar.

5.0 Uyarılar

- Potansiyel pacing elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca pacing elektrodunun gözlenmesi gereklidir.
- Cihazlar, yalnızca tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanır, üretilir ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Yanlış boyutta bir kapak paravalyüler sızıntıya, migrasyona, embolizasyona, rezidüel gradyana (hasta-protez uyumsuzluğu) ve/veya anulus yırtılmasına yol açabilir.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda kalsifik dejenerasyon nedeniyle kapakta hızla bozulma meydana gelebilir.
- Kapağın işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için iletimden önce kapak her zaman ıslak kalmalı ve taşıma sırasında kullanılan saklama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında bir çözelti, antibiyotik, kimyasal ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında kapak yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse kapak değiştirilmelidir.
- Klinik olarak anlamlı koroner arter hastalığı bulunan hastalarda kapak implante edilirken dikkatli olunmalıdır.
- Daha önceden biyoprotezleri bulunan hastalar, kapağın düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için kapak implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.
- Emniyet belirteçli mühür bozulmuşsa, saklama çözeltisi kapağı tamamen kaplamıyorsa (yalnızca SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı), sıcaklık göstergesi etkinleşmişse, kapak hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden kapağı kullanmayın. Neme maruziyet yaprakçık performansını potansiyel olarak etkileyebileceğinden folyo torba açılmışsa veya hasar görmüşse SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağını kullanmayın.
- İletim sisteminin hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması (ör. bükülmüş veya gerilmiş olması), yıkanamaması veya son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Çıkarma öncesinde iletim sisteminin esnekliği giderilmezse hasta yaralanabilir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon, gliserol, siğir dokusu ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilirler.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için kapak uygulanacak kişilere, kontrendike olduğu durumlar dışında hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülasyon/antitrombotik tedavi uygulanmalıdır. Bu cihaz, antikoagülasyon olmadan kullanım için test edilmemiştir.
- Biyoprotez materyalinin embolizasyonuna ve kapak yaprakçıklarının mekanik olarak bozulmasına yol açabileceğinden, başarısız biyoprotezlerin tedavisinde balon valvüloplasti kullanılmamalıdır.
- Kapak implantasyonundan önce kapağın doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.
- Ciddi obstrüktif veya çevresel kalsifikasyon, ciddi kıvrılma, damar çapının 5,5 mm'den az olması (20, 23 ve 26 mm boyutundaki SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı için) veya 6,0 mm'den az olması (29 mm boyutundaki SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı için) gibi erişim özellikleri, kılıfın güvenli bir biçimde yerleştirilmesini engelleyebilir ve prosedürden önce dikkatle değerlendirilmelidir.

6.0 Önlemler

- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Düşük cerrahi risk altında olduğu belirlenen, konjenital biküspid aort kapağı bulunan hastalarda transkateter aort kapağı replasmanına ilişkin klinik veriler sınırlıdır. Bu popülasyonda kapak kullanılırken anatomik özellikler göz önünde bulundurulmalıdır. Buna ek olarak, kapağın uzun süreli dayanıklılığı belirlenmediğinden hastanın yaşı da dikkate alınmalıdır.
- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiyi uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın; gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Kateteri vaskülatürde ilerletirken önemli bir direnç artışı meydana gelirse kateteri ilerletmeyi durdurun ve ilerletmeye devam etmeden önce direncin nedenini araştırın. Vasküler komplikasyon riskini artırabileceğinden, kateteri geçirmek için zorlamayın. SAPIEN 3 ile karşılaştırıldığında, kıvrımlı/zorlu damar anatomilerinde SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı kullanılırken sistemi ilerletmek için daha fazla kuvvet gerekebilir.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, doğru kapak yaprakçığı koaptasyonunu engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Başarısız mitral kapak biyoprotezinin transseptal replasmanı ile ilgili diğer önlemler şunları içerir: kaval vende, transseptal yaklaşım için güvenli transvenöz femoral erişimi önleyen cihazlar veya trombus ya da diğer anormallikler olması; güvenli transseptal erişimi önleyen Atriyal Septal Oklüder Cihazı veya kalsiyum olması.
- Subvalvüler aparatın sıkışmasını önlemek için primer implantasyonda kordal koruma tekniklerinin kullanılması durumunda, mitral kapak replasmanı işlemlerinde özellikle dikkatli olunmalıdır.

- Tedaviyi yapan hekimin riskleri ve faydaları değerlendirmesine bağlı olarak, kapak nispeten genç hastalara implante edilebilir; ancak uzun süreli dayanıklılık halen devam eden klinik çalışmalarda araştırılmaktadır.
- THV implantasyonunun güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda belirlenmemiştir:
 - Kalsifik olmayan aortik anulus
 - Ejeksiyon fraksiyonu <%20 olan şiddetli ventrikül disfonksiyonu
 - Konjenital uniküspid aort kapağı
 - Herhangi bir pozisyonda önceden mevcut olan prostetik halka
 - Şiddetli mitral anüler kalsifikasyon (MAC), şiddetli (>3+) mitral yetersizlik veya Gorlin sendromu
 - Lökeni (WBC <3000 hücre/µl), akut anemi (Hb <9 g/dl), trombositopeni (trombosit sayısı <50.000 hücre/µl) ya da kanama diyatezi veya koagülopati öyküsü olarak tanımlanan kan diskrazisi
 - Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomiyopati (HOCM)
 - Aort kapağı düşük akışı ve düşük gradyanının birleşimi ile karakterize edilen aortik stenoz
 - Ekokardiyografik intrakardiyak kitle, trombus veya vejetasyon bulgusu
 - Yeterli şekilde ön ilaç tedavisi uygulanamayan aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) veya klopidoğrele (Plavix™) karşı bilinen bir aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon ya da kontrast maddeye karşı duyarlılık
 - Maksimum lümen çapı 5 cm veya daha büyük olarak tanımlanan, abdominal aortik veya torasik anevrizma dahil anlamlı aort hastalığı; abdominal veya torasik aortta belirgin kıvrılma (hiperakut eğilme), aort yayı ateromu (özellikle kalın [>5 mm], çıkıntılı veya ülserli ise) veya daralma (özellikle kalsifikasyon ve yüzey düzensizlikleri ile), torasik aortta ciddi "açılma" ve kıvrılma
 - Koroner ostiyumların yakınındaki hacimli kalsifik aort kapağı yaprakçıkları
 - Başarısız biyoprotezin doğal anulusa emniyetli bir biçimde sabitlenmemesi veya yapısal olarak (örneğin, tel çerçeve yapısı) sağlam olmaması nedeniyle aynı anda gelişen paravalvüler sızıntı
 - Başarısız biyoprotezin aortik konumda koroner ostiyumu tıkayabilen, kısmen yerinden çıkmış yaprakçığı
- Subklavyen/aksiller erişim riskleri, düşük ve kabul edilebilirdir ancak hekim, transfemoral erişim ile ilişkili riskte artış olduğunu belirlediğinde subklavyen/aksiller erişim düşünülmelidir.
- Sol aksiller yaklaşım için, aort yayından yaklaşık ≥90° sol subklavyen çıkım açısı keskin açılara neden olarak olası kılıf bükülmesine, subklavyen/aksiller diseksiyona ve aort yayı hasarına neden olabilir.
- Sol/sağ aksiller yaklaşım için, prosedür sırasında Sol İç Meme Arterinde (LIMA)/Sağ İç Meme Arterinde (RIMA) akış olduğundan emin olun ve homolateral radyal arterdeki basıncı izleyin.
- Rezidüel ortalama gradyan, aynı boyuttaki cihazı kullanarak doğal aortik anulus içine yapılan kapak implantasyonunu takiben gözlemlenene kıyasla "başarısız protezde THV" konfigürasyonunda daha yüksek olabilir. Prosedür sonrası yükselmiş ortalama gradyanı olan hastalar dikkatle izlenmelidir. Önceden mevcut olan biyoprotezin üreticisinin, modelinin ve boyutunun tespit edilmesi önemlidir; böylece uygun kapak implante edilebilir ve protez-hasta uyumsuzluğu önlenir. Ek olarak, iç çapın mümkün olduğunca doğru bir şekilde tespit edilmesini sağlamak için prosedür öncesi görüntüleme yöntemleri kullanılmalıdır.
- TAVR cihazının performansının Doppler ekokardiyografi ile prosedürden sonra ve takip sırasında değerlendirilmesi, ortalama gradyan, EOA ve protez-hasta uyumsuzluğu gibi ölçümleri belirlemek için kullanılan Bernoulli denklemi içindeki doğal sınırlamalardan etkilenebilir. Bu sınırlamalar, TAVR implantasyonundan sonra kapak performansı ölçümlerinin olduğundan fazla veya olduğundan az gösterilmesine yol açabilir. Bu nedenle, gelecekteki takip ziyaretlerinin karşılaştırıldığı bir referans değeri belirlemek için TAVR sonrası ekokardiyogram kullanılmalıdır. Yeniden girişimden önce, endike olduğunda kardiyak kateterizasyon yoluyla doğrulayıcı doğrudan basınç ölçümü düşünülebilir.

7.0 Olası Advers Olaylar

Erişim, kardiyak kateterizasyon, lokal ve/veya genel anestezi dahil olmak üzere prosedürün geneliyle ilişkili olası riskler:

- Ölüm
- İnme/geçici iskemik atak, kümelenmeler veya nörolojik defisit
- Paraliz
- Kalıcı sakatlık
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Transfüzyon veya girişim gerektiren hemoraji
- Girişim gerektirebilen damarlarda, ventriküle, atriyumda, septumda, miyokarda veya valvüler yapılarda perforasyon veya diseksiyon da dahil olmak üzere kardiyovasküler zedelenme
- Perikardiyal efüzyon veya kardiyak tamponad
- Torasik kanama
- Hava, kalsifik kapak materyali veya trombus dahil embolizasyon
- Septisemi ve endokardit dahil enfeksiyon
- Kalp yetmezliği
- Miyokard iskemisi veya enfarktüsü
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- Kalıcı bir kalp pili uygulamasını gerektirebilecek iletim sistemi kusuru
- Ventriküler fibrilasyon (VF) ve ventriküler taşikardi (VT) dahil olmak üzere aritmiler
- Retroperitoneal kanama
- Arteriovenöz (AV) fistül veya psödoanevrizma
- Yeniden ameliyat
- İskemi veya sinir hasarı ya da brakiyal plexus yaralanması veya kompartman sendromu
- Restenoz
- Pulmoner ödem
- Plevral efüzyon
- Kanama; transfüzyon veya girişim gerektiren kanama
- Anemi
- Damar trombozu/oklüzyonu
- Anormal laboratuvar değerleri (elektrolit dengesizliği dahil)
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Anestezi, kontrast madde ya da cihaz malzemeleri veya sıgır perikardiyal dokuya alerjik reaksiyon

- Hematom
- Senkop
- Erişim bölgesinde ağrı veya değişimler (ör. yara enfeksiyonu, hematom ve diğer yara bakım komplikasyonları)
- Egzersiz intoleransı veya halsizlik
- Enflamasyon
- Anjina
- Vazovagal tepki
- Kalp üfürümü
- Ateş

TAVR prosedürü, biyoprotez ve bununla ilişkili cihaz ve aksesuarların kullanımına ilişkin ilave olası riskler şunları içerir:

- Kardiyak arrest
- Kardiyojenik şok
- Acil kalp cerrahisi
- Kalp yetmezliği veya düşük kalp debisi
- Koroner akış obstrüksiyonu/transvalvüler akış bozukluğu
- Girişim gerektiren cihaz trombozu
- Kapak trombozu
- Cihaz embolizasyonu
- Cihazın girişim gerektirecek şekilde yer değiştirmesi veya yanlış yerleştirilmesi
- Sol ventrikül çıkış yolu obstrüksiyonu
- Kapağın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesi
- Kapak stenozu
- Damar spazmı
- Kapakta yapısal bozulma (aşınma, kırılma, kalsifikasyon, yaprakçık yırtılması/stent desteklerinden ayrılması, yaprakçık geri çekilmesi, prostetik kapak bileşenlerinin suture çizgisinde bozulma, kalınlaşma, stenoz)
- Cihaz dejenerasyonu
- Paravalvüler veya transvalvüler sızıntı
- Kapak regürjitasyonu
- Hemoliz
- Cihaz eksplantları
- Yapısal olmayan işlev bozukluğu
- Balonun yırtılması ve uç ayrılması dahil olmak üzere iletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası
- Acil olmayan operasyon tekrarı
- İmplanta alerjik/immünolojik reaksiyon
- Mitral kapak hasarı

Avrupa Ekonomik Alanı'nda yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için; bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bu olayı üreticiye ve https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

8.0 Kullanım Yönergeleri

8.1 Sistemin Uyumluluğu

Tablo 8

Ürün Adı	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander İletim Sistemi	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath İntrodüser Seti veya Edwards eSheath+ İntrodüser Seti	9610ES14 veya 914ESP			9610ES16 veya 916ESP
Şişirme Cihazı	96402			96406
Edwards Kıvrıcı	9600CR			
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan Qualcrimp kıvrıma aksesuarı, kıvrımayı durdurma aparatı ve yükleyici				

Tablo 9

Ürün Adı	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander İletim Sistemi	9610TF20 veya 9750CM20	9610TF23 veya 9750CM23	9610TF26 veya 9750CM26
Edwards eSheath İntrodüser Seti veya Edwards eSheath+ İntrodüser Seti	9610ES14 veya 914ESP		

Ürün Adı	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem
	Model		
Şişirme Cihazı	96402		
Edwards Kıvrıcı	9600CR		
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan Qualcrimp kıvrırma aksesuarı, kıvrımayı durdurma aparatı ve yükleyici			

Tablo 10

Ürün Adı	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander İletim Sistemi	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ İntrodüser Seti	914ESP			916ESP
Şişirme Cihazı	96402			96406
Edwards Kıvrıcı	9600CR			
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan Qualcrimp kıvrırma aksesuarı, kıvrımayı durdurma aparatı ve yükleyici				

İlave Ekipmanlar:

- Hekimin takdirine göre balon kateter
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga
- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk (x2)
- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı ve malzemeleri ile standart kalp kapağı ameliyathane ekipmanı ve malzemelerine erişim
- Floroskopi (perkütan koroner girişimlerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal veya transtorasik ekokardiyografi olanakları
- Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) olan ekstra sert kılavuz tel
- Geçici kalp pili (PM) ve pacing elektrodu
- Uygun olduğu üzere, transseptal erişim ve septostomi aletleri
- Steril durulama küvetleri, fizyolojik salin, heparinize salin, %15 seyreltilmiş radyoopak kontrast madde
- Kapak ve aksesuarların hazırlanması için steril stant

8.2 Kapak Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı

SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapağı, steril ve nonpirojenik olarak tedarik edilir. Ambalaj, folyo torba içeren bir karton kutudan oluşur. Folyo torbanın içinde Tyvek kapak ile mühürlenmiş bir tepsi bulunur. Tepsinin iç kısmında kapağı içeren kapak tutucu bulunur.

1. Karton kutuyu açmak için emniyet belirteçli etiketi çıkarın.
2. Folyo torbayı steril olmayan alanda karton kutudan çıkarın. Ambalajı açmadan önce hasar ve kırık ya da eksik mühür açısından kontrol edin. Torbayı açın ve tepsiyi steril olmayan alanda çıkarın.

UYARI: Sterilite zarar görebileceğinden folyo torbayı steril alanda açmayın. Folyo torba, yalnızca koruyucu bir kılıftır. Yalnızca kapak tutucu steril alana getirilebilir.

Not: Prosedür sırasında folyo torba açılırsa ve kapak kullanılmazsa kapağı atın.

3. Tepsi model, boyut ve seri numarası ile etiketlenir. Model, boyut ve seri numarası kapak ambalajı ve kapak implant veri kartındaki numara ile doğrulanmalıdır.
4. Steril alanın yakınında, tepsinin tabanından tutun ve kapağı tepside dışarı doğru soyarak açın.
5. Kapak tutucu ve içindekiler sterilidir. Kapak tutucuyu steril alana aktarın.

DİKKAT: Kapak tutucunun içindekilere steril bir teknik kullanılarak işlem yapılmalıdır. Kapak tutucuyu tepside çıkarırken bunun tepsinin kapağındaki steril olmayan yapışkan ile temas etmemesine dikkat edin.

8.2.2 Kapak Bekletme/Durulama Prosedürü

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı

1. Kapağı bekletmek için en az 500 ml steril fizyolojik salin içeren bir (1) steril kap hazırlayın.
2. Tabanı tutup kapağı kaldırarak kapak tutucuyu açın. Kapak tutucuyu dokuya temas etmeden dikkatli bir şekilde kapaktan çıkarın. Kapağı, çerçeve veya dokuda hasar belirtisi olup olmadığına bakarak inceleyin.
3. Kapağı steril fizyolojik salin içeren steril kabın içine koyun. Yaprakçıkları ıslatmak için steril fizyolojik salinin en az iki dakika boyunca kapağı tamamen örttüğünden emin olun. Dokunun kurumasını önlemek için kapak, steril fizyolojik salin içinde bırakılmalıdır.

DİKKAT: Bekletme kabına başka bir nesne konmamalıdır. Dokunun kurumasını önlemek için kapak ıslak tutulmalıdır.

8.2.2.2 SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı

Kapak kavanozunu açmadan önce hasar belirtileri (örneğin, kavanoz veya kavanoz kapağında çatlak, sızıntı veya kırık ya da eksik mühür) olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin.

DİKKAT: Sterilite zarar görmüş olabileceğinden hasar gördüğü, sızdırdığı, yeterli sterilizasyon maddesine sahip olmadığı veya mühürlünün bozulmuş olduğu tespit edilen kaplardaki kapakların implantasyon için kullanılmaması gerekir.

1. Glutaraldehit sterilizasyon maddesini kapaktan tamamen durulamak için en az 500 ml steril fizyolojik salin ile iki (2) steril kap hazırlayın.

2. Kapak/tutucu düzeneğini dokuya temas etmeden dikkatli bir şekilde kavanozdan çıkarın. Kavanoz kapağı üzerindeki rakam ile kapak tanımlayıcı seri numarasını doğrulayın ve hasta bilgileri belgelerine kaydedin. Kapağı, çerçeve veya dokuda hasar belirtisi olup olmadığına bakarak inceleyin.
3. THV'yi aşağıda belirtildiği gibi durulayın:
 - a) THV'yi birinci steril, fizyolojik salin kabı içine koyun. Salin çözeltisinin THV ve tutucuyu tamamen kapattığından emin olun.
 - b) Kapak ve tutucu çözeltiye batırılmış durumdayken, en az 1 dakika süreyle ileri geri doğru yavaşça çalkalayın (kapak ve tutucuyu nazikçe döndürmek için).
 - c) THV ve tutucuyu steril fizyolojik salin bulunan ikinci durulama kabına aktarın ve en az bir dakika daha yavaşça çalkalayın. İlk kaptaki durulama çözeltisinin kullanılmadığından emin olun.
 - d) Dokunun kurumasını önlemek için kapak, ihtiyaç duyulana kadar son durulama çözeltisi içinde bırakılmalıdır.

DİKKAT: Durulama çözeltisinin çalkalanması veya döndürülmesi sırasında, kapağın durulama kabının tabanına ya da kenarlarına temas etmesine izin vermeyin. Durulama prosedürü sırasında tanımlama etiketi ve kapak arasında doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Durulama kaplarına başka bir nesne konmamalıdır. Dokunun kurumasını önlemek için kapak ıslak tutulmalıdır.

8.2.3 Sistemin Hazırlanması

1. Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. İletim sisteminin tamamen gevşetilmiş ve balon kateterin esnek kateter içinde tamamen ilerletilmiş olduğundan emin olun.
- UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.**
2. İletim sistemini, yıkama portu üzerinden heparinize salinle yıkayın.
3. Distal balon kapağını iletim sisteminden dikkatle çıkarın. Stileyi kılavuz tel lümeninin distal ucundan çıkarın ve bir kenara koyun.
4. Kılavuz tel lümenini heparinize salin ile yıkayın ve stileyi kılavuz tel lümeninin distal ucuna geri takın.

Not: Stilenin kılavuz tel lümenine geri takılamaması, kapak kıvrırma işlemi sırasında lümenin zarar görmesine yol açabilir.

5. İletim sistemini varsayılan konuma (gerilim azaltıcı ucunun balon şaftı üzerindeki beyaz işaret arasında hizalandığı) getirin ve proksimal balon kapağının esnek kateterin ucunu örttüğünden emin olun. Yükleyici tüpündeki yükleyici başlığını çevirerek açın ve heparinize salinle yükleyici başlığını yıkayın. Yükleyici başlığını, proksimal balon kapağının üzerine ve başlığın iç tarafı distal uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde esnek kateter üzerine yerleştirin.
6. Balon kateteri esnek kateter içinde tamamen ilerletin. Balon şaftının mavi bölümünün üzerindeki proksimal balon kapağını soyun.
7. Balon şişirme portuna giden 3 yönlü bir musluk takın. 50 cm³lük veya daha büyük bir şırıngaya kısmen 15-20 ml seyreltilmiş kontrast madde doldurun ve 3 yönlü musluğa takın.
8. Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını, belirtilen şişirme hacmine kıyasla daha fazla hacimde seyreltilmiş kontrast maddeyle doldurun. Şişirme cihazını kilitleyin ve 3 yönlü musluğa takın.
9. Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazına giden 3 yönlü musluğunu kapatın. Sistemin havasını tahliye etmek için 50 cm³lük veya daha büyük bir şırınga kullanarak vakumu çekin. Pistonu yavaşça serbest bırakarak kontrast maddenin iletim sisteminin lümenine girdiğinden emin olun. Tüm hava kabarcıkları sistemden çıkana kadar tekrar edin. Sistemde sıfır-basınç bırakın.

UYARI: Prosedür sırasında kapağı hizalamayla ilgili yaşanabilecek zorlukları önlemek için balonda rezidüel sıvı kalmadığından emin olun.

10. İletim sistemine giden musluğunu kapatın. Kontrast maddeyi şırınganın içine aktarmak üzere Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının düğmesini çevirerek kapağı yerleştirmek için gerekli uygun hacmi elde edin.
11. 50 cm³lük veya daha büyük şırıngaya giden musluğunu kapatın. Şırıngayı çıkarın. Şişirme hacminin doğru olduğunu doğrulayın ve Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını kilitleyin.

DİKKAT: Balonun erken şişmesi ve sonrasında THV'nin yanlış yerleştirilmesi riskini en aza indirmek için Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını THV yerleştirilene kadar kilitli konumda tutun.

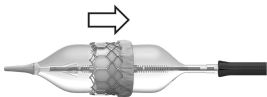
8.2.4 Kapağın İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

1. Qualcrimp kıvrırma aksesuarını iyice durulamak için en az 100 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) ek steril kap hazırlayın.
2. Qualcrimp kıvrırma aksesuarını ilk kabin içine tamamen batırın ve tam salin absorpsiyonu sağlamak için hafifçe baskı uygulayın. Qualcrimp kıvrırma aksesuarını minimum 1 dakika boyunca yavaşça döndürün. Bu işlemi ikinci kaptaki tekrar edin.
3. Kapağı bekletme/durulama kabından çıkarın. SAPIEN 3 veya SAPIEN 3 Ultra kapak kullanırken kapağı tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
4. Delik tamamen açılana kadar kıvrıcının sapını döndürün. 2 parçalı kıvrıma durdurma aparatını kıvrıcının tabanına takın ve yerine oturmasını sağlayın.
5. Kıvrıcı açık konumdayken kapağı nazik bir şekilde kıvrıcının deliğine yerleştirin. Kapağı, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine oturana kadar kademeli olarak kıvrın.

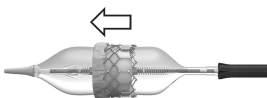
Not: 20 mm'lik kapak için bu adım gerekli değildir.

6. THV'nin Qualcrimp kıvrırma aksesuarının kenarına paralel durduğundan emin olarak Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'nin üzerine yerleştirin.
7. Kapak ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrıcının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, iletim sistemi üzerindeki kapağın yönü aşağıda açıklandığı gibi olacak şekilde Kapak Kıvrırma Bölümündeki kapağın içine (balon şaftına 2-3 mm distal) eş eksenli olarak yerleştirin:

Antegrad yaklaşım: Kapağın girişi (dış kenar ucu) iletim sisteminin proksimal ucuna doğru.



Retrograd yaklaşım: Kapağın girişi (dış kenar ucu) iletim sisteminin distal ucuna doğru.



8. Balon şaftını THV içinde eş eksenli olarak ortalayın. THV'yi, 2 parçalı kıvrıma durdurma aparatının üzerinde yer alan Qualcrimp kıvrırma aksesuarı tıkağına ulaşana kadar kıvrın.

9. Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'den nazıkçe çıkarın. Qualcrimp kıvrırma aksesuarı tıkaçını kıvrımayı durdurma aparatından çıkarın ve nihai tıkaçı yerinde bırakın.
10. THV'yi kıvrırıcı deliğinde ortalayın. THV'yi, nihai tıkaçta ulaşana kadar tamamen kıvrın ve 5 saniye bu şekilde tutun.
Not: Kapak Kıvrırma Bölümünün THV içinde eş eksensli olduğundan emin olun. Kıvrırma işlemi sırasında THV'nin tamamen kıvrırıcı çeneleri içinde olduğundan emin olun.
11. THV'yi tamamen kıvrırma işlemi için iki kez daha tekrarlayarak her biri 5 saniye olacak şekilde toplamda üç kez tam olarak kıvrın.
12. Balon şaftını çekin ve varsayılan konumda kilitleyin.
13. Yükleyiciyi heparinize salın ile yıkayın. THV'yi hemen yükleyicinin içine doğru ilerletin ve tamamen yükleyicinin içine girene kadar ilerletmeye devam edin.
DİKKAT: THV'nin 15 dakikadan fazla süreyle tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicide kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
14. Yükleyici başlığını yükleyiciye takın, iletim sistemini yıkama portu üzerinden yeniden yıkayın ve iletim sistemine giden musluğu kapatın. Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın.
DİKKAT: Yaprakçıkların zarar görerek kapağın işlevselliğini etkilemesini önlemek için THV'yi implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun.
UYARI: Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için THV implantasyonundan önce THV'nin yönü hekim tarafından doğrulanmalıdır.

8.3 Doğal Kapak Predilatasyonu ve Kapak İletimi

Doğal kapak predilatasyonu ve kapak iletimi, floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme olanaklarına sahip bir kateterizasyon laboratuvarında/hibrit ameliyathanede hemodinamik izleme ile bilinçli sedasyon ve/veya genel anestezi altında gerçekleştirilmelidir.

Prosedür sırasında, ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

Biyoprotez materyalinin embolizasyonuna ve kapak yaprakçıklarının mekanik olarak bozulmasına yol açabileceğinden, başarısız biyoprotezlerin tedavisinde balon valvüloplasti kullanılmamalıdır.

DİKKAT: Aşırı kontrast madde kullanımı, böbrek yetmezliğine neden olabilir. Prosedürden önce hastanın kreatinin düzeyini ölçün. Kontrast madde kullanımı izlenmelidir.

DİKKAT: Prosedür, arteriotomi boyutu nedeniyle ponksiyon bölgesinin cerrahi olarak kapatılmasıyla arteriyel bir cut-down işlemi gerektirebilir.

8.3.1 Başlangıç Parametreleri

1. Floroskopik görünüm kapağa dik olacak şekilde bir anjiyogram gerçekleştirin.
2. Sol ve sağ koroner ostiyumların aortik anulustan uzaklığını kapak çerçeve yüksekliğine göre değerlendirin.
3. Bir kalp pili (PM) elektrodu takın ve uygun şekilde yerleştirin.
4. 1:1 yakalama elde etmek için stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.

8.3.2 Doğal Kapak Predilatasyonu

Seçilen balon aortik valvüloplasti kateterinin kullanım talimatlarına uygun olarak, hekimin takdirine göre doğal aort kapağını predilate edin.

DİKKAT: Valvüloplasti sırasında balon tam olarak şişirilemiyorsa kapak implantasyonu gerçekleştirilmemelidir.

8.3.3 Kapak İletimi

1. Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak erişim sağlayın.
2. Edwards kılıfı, kullanım talimatlarına uygun olarak hazırlayın ve yerleştirin.
3. Yükleyiciyi, yükleyici durana kadar kılıfa yerleştirin.
4. İletim sistemini Edwards logosu doğru yönde olacak şekilde (iletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklemelenir), kapak kılıftan çıkıncaya dek kılıfının içinden ilerletin.

Not: Prosedür boyunca esnek kateterin doğru yönde olmasını sağlayın. İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklemelenir.

DİKKAT: İliyo-femoral erişim için, damarın hasar görme riskini en aza indirmek amacıyla kılıf ucu bifürkasyon noktasını geçmediyse kapak, kılıf içinden ilerletilmemelidir.

DİKKAT: Kapağın işlevselliğine ilişkin olası yaprakçık hasarını ve olası etkiyi önlemek için kapağın kılıf içinde 5 dakikadan fazla kalmaması gerekir.

5. Vaskülatürün düz bir kesiminde, balon kilidini açarak ve uyarı işaretinin bir kısmı görülene kadar balon kateteri geri çekerek kapak hizalama işlemine başlayın. Uyarı işaretinin ötesine çekmeyin.

UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.

Balon kilidini devreye sokun.

İnce ayar tekerleğini kullanarak kapağı kapak hizalama işaretleri arasında konumlandırın.

DİKKAT: Balon kilidi devreye sokulmadıysa ince ayar tekerleğini çevirmeyin.

UYARI: Kapağın yanlış yerleştirilmesi veya THV embolizasyonu riskini en aza indirmek için THV'yi distal kapak hizalama işaretinin ötesinde konumlandırmayın.

DİKKAT: Kılavuz telin konumunu kaybetmemek için kapak hizalama işlemi sırasında kılavuz telin konumunu koruyun.

UYARI: Kapak hizalama işlemi düz bir kesimde yapılmazsa bu adım gerçekleştirilirken iletim sisteminin zarar görmesine ve balonun şişirilememesine neden olabilecek zorluklarla karşılaşılabilir. Alternatif floroskopik görüntülerin kullanılması, anatominin eğriliğinin değerlendirilmesine yardımcı olabilir. Kapak hizalama işlemi sırasında aşırı gerginlik ile karşılaşılırsa iletim sisteminin vaskülatürün diğer bir düz kesiminde yeniden konumlandırılması ve sistemdeki kompresyonun (veya gerginliğin) giderilmesi gerekir.

6. Kateteri ilerletin, gerekirse esneklik tekerleğini kullanarak kapaktan geçin.

Not: Düzgün artikülasyonu sağlamak için Edwards logosunun yönünü doğrulayın. İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklemelenir.

7. Balon kilidini açın ve esnek kateterin ucunu üçlü işaretin ortasına geri çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
8. THV'nin hedef konuma göre doğru konumda olduğunu doğrulayın.
9. Gerekirse THV'nin eş eksensliliğini ayarlamak için esneklik tekerleğini, THV'nin konumunu ayarlamak için de ince ayar tekerleğini kullanın.
10. Yerleştirme işleminden önce, THV'nin kapak hizalama işaretleri arasında doğru konumda ve esnek kateter ucunun da üçlü işaretin ötesinde olduğundan emin olun.

11. THV'yi yerleştirmeye başlayın:

- Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının kilidini açın.
- Hızlı pacing'e başlayın; sistolik kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlatılabilir.
- Balonu, yavaş kontrollü bir şişirme yoluyla Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile şişirerek THV'yi yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının silindirin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun.
- Balonu söndürün. Balon kateter tamamen söndüğünde kalp pilini kapatın.

8.3.4 Sistemin Çıkarılması

1. Gerekirse cihazı geri çekerken iletim sistemini gevşetin. Esnek kateter ucunun uçlu işaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun. Yükleyiciyi iletim sisteminin proksimal ucuna doğru geri çekin ve iletim sistemini kılıftan çıkarın.

Not: Subklavyen-aksiller yaklaşım için, iletim sistemini tüm cihazları tek bir birim olarak çıkarmaya hazır olana kadar kılıf içinde tutun.

DİKKAT: Çıkarma öncesinde iletim sistemi gevşetilmezse hasta yaralanabilir.

2. ACT düzeyi uygun olduğunda tüm cihazları çıkarın. Cihazın çıkarılması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.
3. Erişim bölgesini kapatın.

9.0 Tedarik Şekli

STERİL: SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra kapaklar, glutaraldehit çözeltisi ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. SAPIEN 3 Ultra RESILIA kapak, iletim sistemi ve aksesuarlar, etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

Kapaklar, emniyet belirteçli mühür uygulanmış ambalaj içinde nonpirojenik olarak tedarik edilir.

9.1 Saklama

Kapak, 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F) sıcaklıkta saklanmalıdır. Her bir kapak, nakil esnasında kapağın aşırı sıcaklığa maruz kalmadığını belirlemek için bir sıcaklık göstergesi içeren koruyucu içinde nakledilir.

İletim sistemi serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapaklarının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, bu cihaz yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan
- 3000 Gauss/cm (30 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan alanı
- 2 W/kg MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ve SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter kalp kapaklarının 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 1,9 °C'lık maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T MRI sistemi kullanılarak tarandığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, spin eko görüntülerinde implanttan 9,0 mm'ye kadar ve gradyan eko görüntülerinde implanttan 23 mm'ye kadar uzanmaktadır. Artefakt, gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini engeller.

İmplant, 1,5 T veya 3,0 T dışındaki MR sistemlerinde değerlendirilmemiştir.

Kapak içinde kapak implantasyonu için veya başka implantların varlığında, lütfen MR görüntülemeye önce cerrahi kapak veya diğer cihazlar için MRI güvenlik bilgilerine bakın.

11.0 Kapak ile ilgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir:

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

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemini olumsuz etkileme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

THV ile ilgili olarak aşağıdaki tablolar, malzemelere ve maddelere ilişkin kalitatif ve kantitatif bilgileri göstermektedir:

Tablo 11: SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Kobalt	7440-48-4	131-427
Nikel	7440-02-0	148-405
Krom	7440-47-3	85,2-230
Polietilen tereftalat	25038-59-9	102-170
Kolajenler, sığır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	58,3-141
Molibden	7439-98-7	40,3-115
Politetrafloroetilen	9002-84-0	17,5-25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2-19,7
Demir	7439-89-6	0-10,9
Titanyum	7440-32-6	0-10,9
Manganez	7439-96-5	0-1,64

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Silikon	7440-21-3	0-1,64
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,219-0,752
Polib�tilat	24936-97-8	0,273-0,383
Karbon	7440-44-0	0-0,274
Antimon trioksit	1309-64-4	0,112-0,190
Boron	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Sülfür	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Silikon dioksit	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683-0,00128
4-Dodesilbensens�lfonik asit	121-65-3	0,000286-0,000430

Tablo 12: SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Kobalt	7440-48-4	131-314
Nikel	7440-02-0	148-298
Polietilen tereftalat	25038-59-9	142-212
Krom	7440-47-3	85,2-169
Kolajenler, sığır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	58,3-97,5
Molibden	7439-98-7	40,3-84,6
Polietilen	9002-88-4	19,4-22,0
Politetrafloroetilen	9002-84-0	12,3-15,1
Demir	7439-89-6	0-8,06
Titanyum	7440-32-6	0-8,06
Manganez	7439-96-5	0-1,21
Silikon	7440-21-3	0-1,21
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,307-1,03
Polib�tilat	24936-97-8	0,273-0,340
Antimon trioksit	1309-64-4	0,161-0,243
Karbon	7440-44-0	0-0,201
Boron	7440-42-8	0-0,121
Fosfor	7723-14-0	0-0,121
Sülfür	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Silikon dioksit	7631-86-9	0,00422-0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110-0,00178
4-Dodesilbensens�lfonik asit	121-65-3	0,000330-0,000453

Tablo 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Gliserol	56-81-5	0-487
Kobalt	7440-48-4	131-427
Nikel	7440-02-0	148-405
Polietilen tereftalat	25038-59-9	142-284
Krom	7440-47-3	85,2-230
Kolajenler, sığır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	61,7-157
Molibden	7439-98-7	40,3-115
Polietilen	9002-88-4	26,7-38,6
Politetrafloroetilen	9002-84-0	13,6-19,6
Demir	7439-89-6	0-10,9

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Titanyum	7440-32-6	0-10,9
Manganez	7439-96-5	0-1,64
Silikon	7440-21-3	0-1,64
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,365-1,41
Polibütilat	24936-97-8	0,273-0,383
Antimon trioksit	1309-64-4	0,161-0,328
Karbon	7440-44-0	0-0,274
Boron	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Sülfür	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Silikon dioksit	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erukamid	112-84-5	0,00110-0,00246
4-Dodesilbenzensülfonik asit	121-65-3	0,000330-0,000587

12.0 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

SSCP, CE sertifikasının verildiği Onaylı Kuruluş tarafından yapılan klinik değerlendirmeye göre uyarlanmıştır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir. Onaylı Kuruluş, SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platformunun kısa ve uzun süreli güvenliliği ve etkililiği için fayda-risk gerekçelerini dikkate almış ve kabul etmiştir.

SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platformunun tamamının güvenlilik (MDR GSPR1), performans (MDR GSPR1), yan etkilerin kabul edilebilirliği (MDR GSPR8), kullanılabilirlik (MDR GSPR5), cihazın kullanım süresi (MDR GSPR6) ile kabul edilebilir fayda-risk profiline (MDR GSPR8) yönelik Performans Gereksinimlerine (GSPR) uygunluğu, etiketli endikasyonlar için belirlenmiştir.

Bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

13.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlaması-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

Temel UDI-DI, Eudamed'e girilen cihazla ilgili bilgiler için erişim anahtarıdır. Kapaklara, iletim sistemine ve kılıfa ait Temel UDI-DI, SSCP'yi bulmak için kullanılabilir.

Aşağıdaki tablolarda Temel UDI-DI'ler yer almaktadır:

Tablo 14: Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Ürün	Model				Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem	
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander İletim Sistemi	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath İntrodüser Seti veya Edwards eSheath+ İntrodüser Seti	9610ES14 veya 914ESP			9610ES16 veya 916ESP	0690103D003S3E000NT
Şişirme Cihazı	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Kırıcı	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tablo 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Ürün	Model			Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander İletim Sistemi	9610TF20 veya 9750CM20	9610TF23 veya 9750CM23	9610TF26 veya 9750CM26	0690103D003COM000TC

Ürün	Model			Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	
Edwards eSheath İntrodüser Seti veya Edwards eSheath+ İntrodüser Seti	9610ES14 veya 914ESP			0690103D003S3E000NT
Şişirme Cihazı	96402			0690103D003IND000TG
Edwards Kivırcı	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tablo 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Ürün	Model				Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transkateter Kalp Kapağı	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander İletim Sistemi	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ İntrodüser Seti	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Şişirme Cihazı	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Kivırcı	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Cihazın Beklenen Kullanım Süresi

Edwards transkateter kalp kapağı, klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası çalışmalarda kapak test etme gereksinimleri uyarınca titizlikle gerçekleştirilen klinik öncesi dayanıklılık testlerine tabi tutulmuştur. Kapaklar, simüle edilmiş 5 yıllık aşınma testinden başarıyla geçmiştir. Buna ek olarak, klinik veriler 5 yıllık takipte dayanıklılık göstermiştir. Gerçek kullanım süresi performansı üzerinde çalışılmaya devam edilmektedir ve bu performans, hastadan hastaya değişmektedir.

15.0 Hasta Bilgileri

Her bir THV ile birlikte bir hasta implant kartı sağlanır. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın ve implant kartını hastaya verin. Seri numarası, ambalaj üzerinde bulunur. Bu implant kartı, hastaların hastaneye başvurdıklarında sağlık uzmanlarını vücutlarındaki implantın türü konusunda bilgilendirmelerine imkan tanır.

16.0 Geri Kazanılmış THV ve Cihazın Atılması

Eksplante edilen THV, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir. Bu koşullarda soğutma gerekli değildir. Eksplant Kiti talebinde bulunmak için Edwards Lifesciences ile iletişime geçin.

Kullanılmış cihazlar, hastane atıkları ve biyozararlı materyallerle aynı şekilde işlem görebilir ve atılabilir. Bu cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

17.0 Klinik Çalışmalar

Klinik faydalar için SSCP'ye başvurun.

18.0 Referanslar

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

Upute za upotrebu

Implantaciju transkateterskog srčanog zalistka smiju izvoditi samo liječnici koji su prošli obuku tvrtke Edwards Lifesciences. Liječnik koji provodi implantaciju trebao bi imati iskustva u balonskoj aortnoj valvuloplastici i standardnoj kateterizaciji. Liječnik je odgovoran za odabir odgovarajuće pristupne putanje za implantaciju THV-a temeljem anatomije pacijenta i povezanih rizika.

1.0 Opis proizvoda

Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sustav transkateterskog srčanog zalistka (THV) Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA sastoji se od transkateterskih srčanih zalistaka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA te sustava za uvođenje.

• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (slika 1.)

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 sastoji se od rendgenski vidljivog, balonski proširivog okvira od slitine kobalta i kroma, trolisnog zalistka izrađenog od goveđeg perikardijalnog tkiva i zaštite od polietilen-tereftalata (PET). Listići su tretirani sukladno postupku Carpentier-Edwards TheraFix.

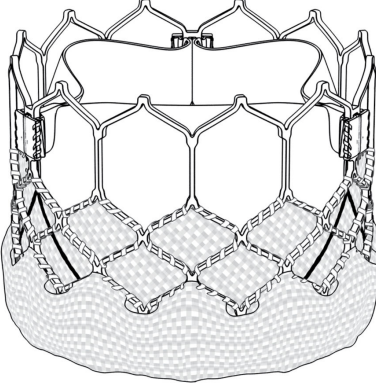
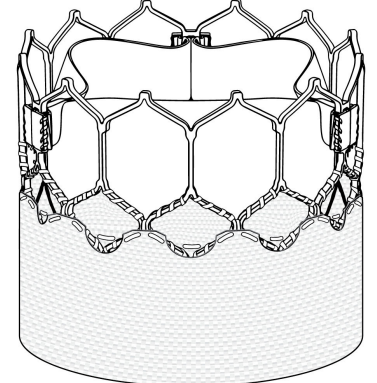
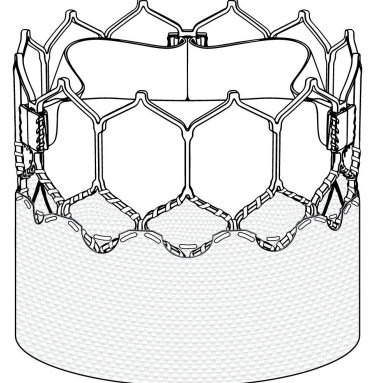
• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra (slika 2.)

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra sastoji se od rendgenski vidljivog, balonski proširivog okvira od slitine kobalta i kroma, trolisnog zalistka izrađenog od goveđeg perikardijalnog tkiva te unutarnje i vanjske zaštite od polietilen-tereftalata (PET). Listići su tretirani sukladno postupku Carpentier-Edwards TheraFix.

• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (slika 3.)

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA sastoji se od rendgenski vidljivog, balonski proširivog okvira od slitine kobalta i kroma, trolisnog zalistka RESILIA izrađenog od goveđeg perikardijalnog tkiva te unutarnje i vanjske zaštite od polietilen-tereftalata (PET).

Tkivo RESILIA: tkivo RESILIA izrađeno je primjenom nove tehnologije Edwards Integrity Preservation. Tehnologija uključuje stabilan postupak sprječavanja kalcifikacije koji blokira zaostale aldehidne skupine za koje je poznato da se vežu s kalcijem. Tehnologija također primjenjuje čuvanje tkiva glicerolom koji mijenja tradicionalno čuvanje u tekućim otopinama poput glutaraldehida. Metoda čuvanja eliminira izlaganje tkiva preostalim nevezanim aldehidnim skupinama koje se često nalaze u otopinama glutaraldehida za čuvanje.

																														
9600TFX	9750TFX	9755RSL																												
Tablica 1	Tablica 2	Tablica 3																												
<table><tr><th>Veličina zalistka</th><th>Visina zalistka</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Veličina zalistka	Visina zalistka	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm	<table><tr><th>Veličina zaliska</th><th>Visina zaliska</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table>	Veličina zaliska	Visina zaliska	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	<table><tr><th>Veličina zalistka</th><th>Visina zalistka</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Veličina zalistka	Visina zalistka	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm
Veličina zalistka	Visina zalistka																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Veličina zaliska	Visina zaliska																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Veličina zalistka	Visina zalistka																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Slika 1: Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	Slika 2: Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	Slika 3: Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA																												

THV je namijenjen za implantaciju u rasponu veličine nativnog prstena povezanim s trodimenzionalnim područjem prstena aorte izmjerenim na bazalnom prstenu tijekom sistole. Preporuke za određivanje veličine transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA za implantaciju u nativni prsten navedene su u tablici u nastavku:

Tablica 4

Veličina prstena nativnog zalistka (TEE)	Veličina prstena nativnog zalistka (CT)		Veličina THV-a
	Površina	Promjer izveden iz površine	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Preporuke veličine zalistka temelje se na veličini prstena nativnog zalistka izmjerenoj transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) ili računalnom tomografijom (CT). Tijekom odabira veličine zalistka treba uzeti u obzir anatomske čimbenike pacijenta i više modaliteta snimanja.

Napomena: u obzir se trebaju uzeti rizici povezani s nedovoljno velikim i prevelikim zalistkom.

Preporuke veličine THV-a temelje se na veličini prstena nativnog zalistka izmjerenoj transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) ili računalnom tomografijom (CT). Tijekom odabira veličine THV-a treba uzeti u obzir anatomske čimbenike pacijenta i više modaliteta snimanja.

Napomena: smanjivanje rizika povezanih s pogrešno određenom veličinom utječe na smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.

*Zbog ograničenja dvodimenzijских snimaka, 2D snimanje transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) treba nadopuniti 3D mjerenjima površine.

Preporuke za određivanje veličine transkatetskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA za implantaciju u neuspješnu kiruršku bioprotezu, osim za aortni zalistak INSPIRIS RESILIA veličine 19 – 25 mm, navedene su u tablici u nastavku:

Tablica 5

Stvarni unutrašnji promjer kirurškog zalistka ^[1]	THV u THV (Veličina prstena nativnog zalistka)	Veličina THV-a
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Napomena: stvarni unutrašnji promjer kirurškog zalistka može biti manji od veličine zalistka naznačene na oznaci. Za potrebe implantacije THV-a u THV prilikom određivanja odgovarajuće veličine THV-a za implantaciju potrebno je uzeti u obzir veličinu prstena nativnog zalistka. U slučaju neuspješne bioproteze bez stenta razmotrite preporuke za određivanje veličine nativnog prstena. Dimenzije neuspješne bioproteze moraju se odrediti kako bi se mogla ugraditi odgovarajuća veličina THV-a. Najsigurniji način određivanja veličine upotrebom je računalne tomografije, snimanjem magnetskom rezonancijom i/ili transezofagealnom ehokardiografijom.

Preporuke za određivanje veličine transkatetskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA za implantaciju u neuspješnu aortnu kiruršku bioprotezu INSPIRIS RESILIA u veličinama 19 – 25 mm temeljene na laboratorijskim ispitivanjima navedene su u tablici u nastavku:

Tablica 6

Aortni zalistak INSPIRIS RESILIA (model 11500A)* Veličina na oznaci	Veličina THV-a
19 mm	20 mm ili 23 mm
21 mm	23 mm ili 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, veličine 19 – 25 mm, ima u sebi ugrađenu tehnologiju VFit koja se sastoji od proširivih traka i fluoroskopski vidljivih oznaka veličine namijenjenih budućim mogućim ugradnjama zalistka u zalistak. Klinički podaci o postupku ugradnje zalistka u zalistak ili o značajci proširivanja za aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, trenutačno nisu dostupni. Utjecaj urastanja tkiva na značajku proširivanja aortnog zalistka INSPIRIS RESILIA nije procjenjivan.

UPOZORENJE: nemojte provoditi samostalne postupke balonske aortne valvuloplastike u aortalnim zaliscima INSPIRIS RESILIA veličine 19 – 25 mm. Time se može proširiti zalistak, a što može uzrokovati aortnu nesposobnost, koronarnu emboliju ili pucanje prstena.

Napomena: aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, veličine 27 – 29 mm, nema u sebi ugrađenu tehnologiju VFit. Stoga pratite veličine stvarnog unutarnjeg promjera kirurškog zalistka prikazane u Tablici 5.

Napomena: stvarni obujam potreban za ugradnju THV-a može se razlikovati ovisno o unutrašnjem promjeru proteze. Faktori kao što su kalcifikacija i nastanak panusa možda se neće moći točno prikazati na slikama i mogu smanjiti stvarni unutrašnji promjer neuspješne proteze na veličinu manju od stvarnog unutrašnjeg promjera.

Te faktore treba uzeti u obzir prilikom procjene kako bi se utvrdila najprikladnija veličina THV-a uz koju će se postići postavljanje nazivnog THV-a i dostatno vezivanje. Ne premašujte nazivni tlak pucanja. Parametre napuhivanja potražite u Tablici 7.

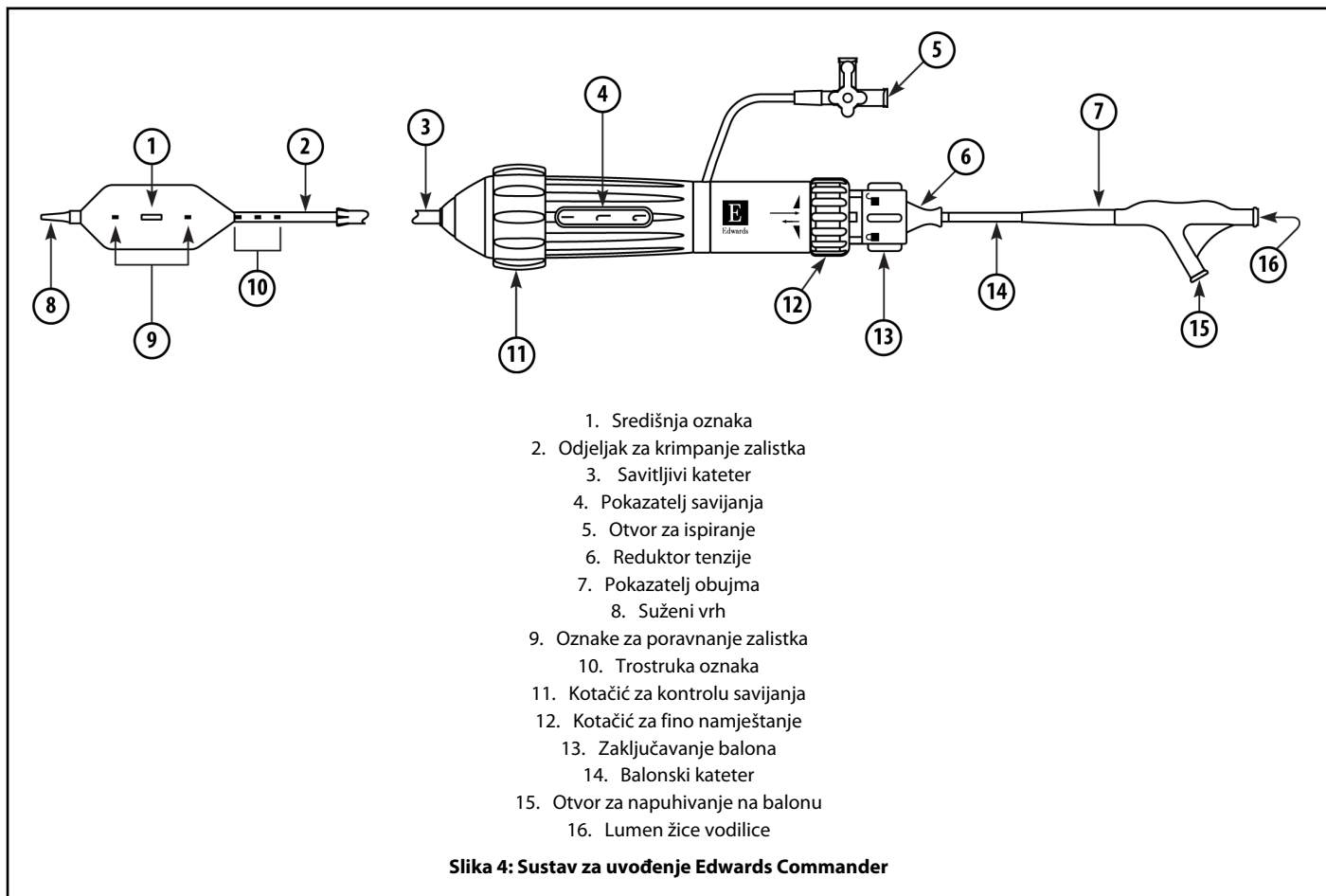
• Sustav za uvođenje Edwards Commander (slika 4.)

Sustav za uvođenje Edwards Commander olakšava postavljanje bioproteze.

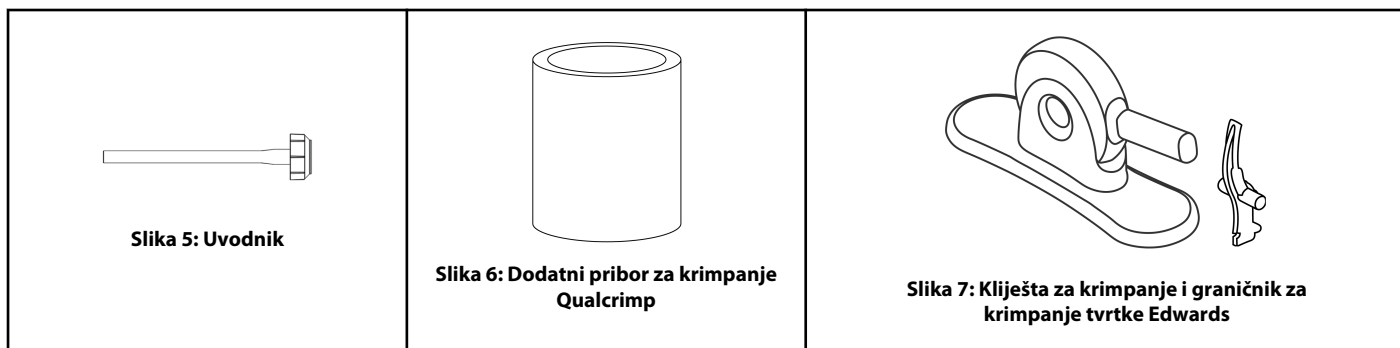
Sustav se sastoji od savitljivog katetera koji služi kao pomoć u poravnavanju zalistka i balona te za praćenje i pozicioniranje zalistka. Sustav za uvođenje sadržava suženi vrh kojim se olakšava prijelaz preko zalistka. Ručka sadržava kotačić za kontrolu savijanja savitljivog katetera te zaključavanje balona i kotačić za fino namještanje koji olakšavaju poravnanje zalistka i pozicioniranje zalistka na određenoj mjestu. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Balonski kateter ima rendgenski vidljive oznake za poravnanje zalistka koje određuju radnu duljinu balona. Rendgenski vidljiva središnja oznaka u balonu pomaže u pozicioniranju zalistka. Rendgenski vidljiva trostruka oznaka koja se nalazi proksimalno balonu označava položaj savitljivog katetera tijekom postavljanja.

Tablica 7

Model	Nazivni promjer balona	Nazivni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Dodatni pribor



• Uvodnik (slika 5.)

Uvodnik se upotrebljava kao pomoć prilikom umetanja sustava za uvođenje u oblogu.

• Obloga tvrtke Edwards

Opis proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge.

• Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp (slika 6.)

Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp upotrebljava se tijekom postupka krimpanja THV-a.

• Kliješta za krimpanje i graničnik za krimpanje tvrtke Edwards (slika 7.)

Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards smanjuju promjer zalistka radi njegova postavljanja na sustav za uvođenje. Kliješta za krimpanje sastoje se od kućišta i mehanizma za kompresiju koji se zatvara ručkom smještenom na kućištu. Dvodijelni graničnik za krimpanje služi za krimpanje zalistka na odgovarajući promjer.

- **Proizvod za napuhivanje**

Proizvod za napuhivanje s mehanizmom za zaključavanje upotrebljava se tijekom postavljanja zalistka.

Napomena: za pravilno određivanje obujma sustav za uvođenje treba upotrebljavati s proizvodom za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.

2.0 Namjena

Bioproteza je namijenjena za upotrebu u pacijenata u kojih je potrebna zamjena srčanog zalistka. Sustav za uvođenje i pribor namijenjeni su za olakšavanje postavljanja bioproteze putem transfemoralnog, transseptalnog, supklavijalnog/aksilarnog pristupa.

3.0 Indikacije

1. Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA indiciran je za upotrebu u pacijenata sa srčanom bolesti uslijed kalcificirane stenoze nativnoga aortnog zalistka na bilo kojoj razini ili na svim razinama kirurškog rizika od operacije na otvorenom srcu.
2. Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA indiciran je za upotrebu u pacijenata sa simptomatskom bolesti srca zbog neuspješnog aortnog transkateterskog biološkog zalistka ili neuspješnog kirurškog aortnog ili mitralnog biološkog zalistka (zbog stenoze, insuficijencije ili kombinacije obaju uzroka) za koje, prema procjeni tima kardiologa, uključujući i kardiološkog kirurga, postoji visok ili veći rizik od otvorenog kirurškog zahvata (tj. predviđeni rizik od operativne i postoperativne smrtnosti $\geq 8\%$ unutar 30 dana prema ljestvici za procjenu rizika društva Society of Thoracic Surgeons (STS) i ostalim kliničkim komorbiditetima koji se ne mjere ljestvicom za procjenu rizika STS).

4.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA kontraindicirana je u pacijenata koji:

- nemaju toleranciju na antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju ili koji imaju aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije.

5.0 Upozorenja

- Iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije elektrodnog katetera za stimulaciju.
- Proizvodi su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati proizvode.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.
- Pogrešna veličina zalistka može uzrokovati paravalvularno propuštanje, migraciju, embolizaciju, preostali gradijent (nepodudaranje pacijenta i proteze) i/ili rupturu prstena.
- Ubrzano propadanje zalistka zbog kalcifikacije može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Prije umetanja zalistak sve vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibioticima, kemikalijama itd. osim otopine za čuvanje u kojoj je dostavljen i sterilne slane fiziološke otopine radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zalistka. Ako se listići zalistka rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela zahvata, treba zamijeniti zalistak.
- Posebnu pozornost treba posvetiti pri implantaciji zalistka u pacijenata s klinički značajnim bolestima koronarnih arterija.
- Pacijente s prethodno ugrađenim bioprotezama pažljivo treba procijeniti prije implantacije zalistka kako bi se osigurao odgovarajući položaj i postavljanje zalistka.
- Nemojte upotrebljavati zalistak ako je slomljen pečat protiv neovlaštene uporabe, ako otopina za čuvanje ne prekriva u potpunosti zalistak (samo transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra), ako je aktiviran pokazatelj temperature, ako je zalistak oštećen ili mu je prošao rok valjanosti jer su možda narušeni sterilnost ili funkcija zalistka. Nemojte upotrebljavati transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 Ultra RESILIA ako je aluminijska vrećica otvorena ili oštećena jer izlaganje vlazi može utjecati na radna svojstva listića.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne proizvode ako su sterilne pregrade pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene (npr. presavijene ili zagrebane), ako se ne mogu isprati ili im je istekao rok trajanja.
- Ako prije uklanjanja sustav za uvođenje nije ravan, moglo bi doći do ozljeđivanja pacijenta.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon, glicerol, goveđe tkivo i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Primatelji zalistka trebaju primati antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju, osim ako nije kontraindicirana, kako bi se smanjio rizik od tromboze zalistka ili tromboembolijskih događaja, već kako odredi liječnik. Ovaj proizvod nije provjeren za upotrebu bez antikoagulacije.
- U liječenju neuspješne bioproteze potrebno je izbjegavati balonsku valvuloplastiku jer ona može uzrokovati embolizaciju materijala bioproteze i mehaničko kidanje listića zalistka.
- Liječnik mora potvrditi ispravno usmjerenje zalistka prije implantacije.
- Karakteristike pristupa, kao što su teška opstruktivna ili cirkumferencijska kalcifikacija, teški tortuozitet, promjeri žila manji od 5,5 mm (za transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA veličine od 20, 23 i 26 mm) ili 6,0 mm (za transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra RESILIA od 29 mm) mogle bi onemogućiti sigurno postavljanje obloge te ih treba pažljivo procijeniti prije postupka.

6.0 Mjere predostrožnosti

- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Dostupni su ograničeni klinički podaci za zamjenu transkateterskog aortnog zalistka u pacijenata s prirodnim bikuspidalnim aortnim zalistkom za koje je procijenjeno da imaju nizak rizik od kirurškog zahvata. Kada se zalistak ugrađuje kod ove populacije treba uzeti u obzir anatomske karakteristike. Pored toga, treba uzeti u obzir dob pacijenta jer nije utvrđena dugoročna trajnost zalistka.
- Glutaraldehyd može izazvati iritaciju kože, oči, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima, potražite trenutnu medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehydu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences.
- Ako se tijekom guranja katetera kroz vaskulaturu primijeti znatan otpor, zaustavite guranje i prije nastavljanja provjerite što je razlog otporu. Ne pokušavajte na silu provući kateter jer to može uzrokovati vaskularne komplikacije. Sila guranja sustava transkateterskog srčanog zalistka SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA može biti veća u usporedbi sa sustavom SAPIEN 3 u slučaju tortuoznih ili složenijih krvožilnih anatomija.
- Nemojte previše napuhati balon koji se postavlja jer se time može spriječiti odgovarajuća koaptacija listića srčanog zalistka te tako ugroziti funkcionalnost samog zalistka.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.

- Dodatne mjere predostrožnosti za transseptalnu zamjenu neuspješne bioproteze mitralnog zalistka uključuju: postojanje proizvoda, tromba ili druge nepravilnosti u veni kavi koji sprječavaju siguran transvenski femoralni pristup za transseptalni način; postojanje zatvarača atrijskog septuma ili nakupljanje kalcija koje sprječava siguran transseptalni pristup.
- Posebna se pažnja mora posvetiti prilikom zamjene mitralnog zaliska ako je u prvobitnoj implantaciji primijenjena tehnika očuvanja tetivastih kordi kako bi se izbjeglo zapetljanje subvalvularnog aparata.
- Na temelju liječničkog razmatranja rizika i koristi zalistak može se implantirati u relativno mlade pacijente iako je dugoročna postojanost još uvijek predmet kliničkog istraživanja koje je u tijeku.
- Sigurnost i učinkovitost implantacije THV-a nije utvrđena za pacijente koji imaju:
 - nekalcificiran prsten aorte
 - ozbiljnu disfunkciju klijetke s ejekcijskom frakcijom < 20 %
 - prirođeni unikuspidni aortni zalistak
 - prethodno postavljen protetski prsten u bilo kojem položaju
 - tešku kalcifikaciju mitralnog prstena (MAC), tešku (> 3+) mitralnu insuficijenciju ili Gorlinov sindrom
 - krvni poremećaj definiran kao: leukopenija (bijela krvna zrnca < 3000 stanica/μl), akutna anemija (Hb < 9 g/dl), trombocitopenija (broj trombocita < 50 000 stanica/μl) ili povijest hemoragijske dijadeze ili koagulopatije
 - hipertrofičnu kardiomiopatiju sa ili bez začepljenja (HOCM)
 - aortnu stenozu koju karakterizira kombinacija niskog protoka i niskog gradijenta na aortnom zalisku
 - ehokardiografski dokaz o postojanju intrakardijalne mase, tromba ili izraslina
 - poznatu hiperosjetljivost ili kontraindiciranost na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) ili klopogrel (Plavix™) ili osjetljivost na kontrastno sredstvo koja se ne može na odgovarajući način prethodno ublažiti lijekovima
 - značajna oboljenja aorte, uključujući abdominalnu aortnu ili torakalnu aneurizmu definiranu kao maksimalni promjer lumena od 5 cm ili veći, zabilježeni tortuozitet (hiperakutno savijanje), aterom luka aorte (posebice ako je deblji [> 5 mm], prolabiran ili ulceriran) ili suženje (posebice s kalcifikacijom i površinskim nepravilnostima) abdominalne ili torakalne aorte, ozbiljno otvaranje i tortuozitet torakalne aorte
 - skupinu kalcificiranih listića aortnog zalistka u neposrednoj blizini koronarnog otvora
 - popratno paravalvularno propuštanje u slučaju kada neuspješna bioproteza nije sigurno učvršćena u nativnom prstenu ili nije strukturalno cjelovita (npr. lom okvira oblika žice)
 - djelomično odvojen listić neuspješne bioproteze koji u aortnom položaju može zapriječiti koronarni otvor
- Rizik od supklavijalnog/aksilarnog pristupa nizak je i prihvatljiv. Međutim, supklavijalni/aksilarni pristup treba se razmotriti u slučajevima kada liječnik procijeni da postoji povećani rizik povezan s transfemoralnim pristupom.
- Kod lijevog aksilarnog pristupa lijevi supklavijalni kut nagiba ~ ≥ 90° od luka aorte stvara oštre kutove koji mogu izazvati savijanje obloge, supklavijalnu/aksilarnu disekciju i oštećenje luka aorte.
- Za lijevi ili desni aksilarni pristup tijekom postupka osigurajte da ima protoka u lijevoj internoj mamarnoj arteriji (LIMA) / desnoj internoj mamarnoj arteriji (RIMA) i nadzirite tlak u homolateralnoj radijalnoj arteriji.
- Preostali srednji gradijent može biti viši u slučaju konfiguracije „THV-a u neuspješnoj protezi” nego preostali srednji gradijent primijećen nakon implantacije zalistka u nativni prsten aorte primjenom proizvoda jednake veličine. Pacijenti s povišenim srednjim gradijentom nakon postupka moraju se pažljivo pratiti. Važno je odrediti proizvođača, model i veličinu postojeće bioproteze kako bi se implantirao odgovarajući zalistak i izbjeglo neslaganje između proteze i pacijenta. Nadalje, prije postupka potrebno je primijeniti modalitete snimanja kako bi se što točnije odredio unutrašnji promjer.
- Na procjenu stanja nakon postupka te praćenje proizvoda TAVR putem Doppler ehokardiografije mogu utjecati inherentna ograničenja u Bernoullijevoj jednadžbi koja se koristi za određivanje mjerenja poput srednjeg gradijenta, efektivne površine otvora te nepodudaranja pacijenta i proteze. Ta ograničenja mogu uzrokovati previsoka ili preniska mjerenja učinkovitosti zalistka nakon ugradnje TAVR-a. Stoga je potrebno koristiti ehokardiogram nakon ugradnje TAVR-a kako bi se utvrdila referentna vrijednost s kojom će se uspoređivati budući kontrolni pregledi. Potvrдно izravno mjerenje tlaka putem kateterizacije srca može se uzeti u obzir prije ponovne intervencije i kada je to indicirano.

7.0 Potencijalni štetni događaji

Potencijalni rizici povezani s cjelokupnim postupkom, uključujući pristup, kateterizaciju srca, lokalnu i/ili opću anesteziju:

- smrt
- moždani udar / prolazni ishemijski napadaj, klasteri ili neurološki deficit
- paralizu
- trajni invaliditet
- respiratornu insuficijenciju ili zatajenje dišnog sustava
- krvarenje za koje je potrebna transfuzija ili intervencija
- kardiovaskularnu ozljedu koja uključuje probijanje ili disekciju žila, klijetke, atrijskog septuma, miokarda ili valvularnih struktura, a za koju može biti potrebna intervencija
- perikardni izljev ili tamponadu srca
- torakalno krvarenje
- embolizaciju, uključujući onu uzrokovanu zrakom, kalcificiranim materijalom zalistka ili trombom
- infekciju, uključujući septikemiju i endokarditis
- zatajenje srca
- ishemiju ili infarkt miokarda
- bubrežnu insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- oštećenje provodnog sustava za koje može biti potreban trajni elektrostimulator srca
- aritmije koje uključuju ventrikularnu fibrilaciju (VF) i ventrikularnu tahikardiju (VT)
- retroperitonealno krvarenje
- arteriovensku (AV) fistulu ili pseudoaneurizmu
- ponovnu operaciju
- ishemiju ili ozljedu živca ili brahijalnog pleksusa ili sindrom tijesnog odjeljka
- restenoze
- plućni edem
- pleuralni izljev
- krvarenje za koje je potrebna transfuzija ili intervencija
- anemiju

- trombozu/okluziju žila
- neuobičajene laboratorijske vrijednosti (uključujući neuravnoteženost elektrolita)
- hipertenziju ili hipotenziju
- alergijske reakcije na anesteziju, kontrastno sredstvo, materijal od kojega je izrađen proizvod ili tkivo goveđeg perikarda
- hematoma
- sinkopu
- bol ili promjene (npr. infekciju rane, hematoma i druge komplikacije povezane s njegovom ranom) na mjestu pristupa
- nepodnošenje fizičkog opterećenja ili slabost
- upalu
- anginu
- vazovagalnu reakciju
- šum na srcu
- vrućicu.

Dodatni potencijalni rizici povezani s transkateterskom zamjenom aortnog zalistka (TAVR), bioprotezom i upotrebom povezanih proizvoda i dodatnog pribora uključuju:

- srčani zastoj
- kardiogeni šok
- hitnu kardiološku operaciju
- zatajenje srca ili nizak minutni volumen srca
- opstrukciju srčanog protoka / smetnju transvalvularnog protoka
- trombozu proizvoda za koju je potrebna intervencija
- trombozu zalistka
- embolizaciju proizvoda
- pomicanje ili pogrešan položaj proizvoda za koje je potrebna intervencija
- opstrukciju izlaznog trakta lijeve klijetke
- postavljanje zalistka na neželjeno mjesto
- stenozu zalistka
- spazam žile
- strukturno propadanje zalistka (istrošenost, fraktura, kalcifikacija, cijepanje listića s mjesta stenta, povlačenje listića, kidanje šava na komponentama protetskog zalistka, zadebljanje, stenoza)
- degeneraciju proizvoda
- paravalvularno ili transvalvularno propuštanje
- regurgitaciju kroz zalistak
- hemolizu
- eksplantacije proizvoda
- nestrukturnu disfunkciju
- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatne opreme, uključujući puknuće balona i odvajanje vrha
- ponovnu operaciju koja nije hitna
- alergijsku/imunološku reakciju na implantat
- ozljedu mitralnog zalistka.

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru; ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog štetnog događaja, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, a koje možete pronaći na https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Smjernice za upotrebu

8.1 Kompatibilnost sustava

Tablica 8

Naziv proizvoda	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm
	Model			
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Komplet za uvođenje Edwards eSheath ili Komplet za uvođenje Edwards eSheath+	9610ES14 ili 914ESP			9610ES16 ili 916ESP
Proizvod za napuhivanje	96402			96406
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR			
Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp, graničnik za krimpanje i uvodnik koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences				

Tablica 9

Naziv proizvoda	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm
	Model		
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9610TF20 ili 9750CM20	9610TF23 ili 9750CM23	9610TF26 ili 9750CM26
Komplet za uvođenje Edwards eSheath ili Komplet za uvođenje Edwards eSheath+	9610ES14 ili 914ESP		
Proizvod za napuhivanje	96402		
Kliješta za krimpavanje tvrtke Edwards	9600CR		
Dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp, graničnik za krimpavanje i uvodnik koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences			

Tablica 10

Naziv proizvoda	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm
	Model			
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Komplet za uvođenje Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Proizvod za napuhivanje	96402			96406
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR			
Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp, graničnik za krimpanje i uvodnik koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences				

Dodatna oprema:

- balonski kateter prema nahođenju liječnika
- šprica od 20 cm³ ili veća
- šprica od 50 cm³ ili veća
- visokotlačni trosmjerni zaporni ventil (x2)
- standardna oprema i pribor dvorane za kateterizaciju srca te pristup standardnoj opremi i priboru kirurške dvorane za srčane zalistke
- fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- mogućnosti za transezofagealnu ili transtorakalnu ehokardiografiju
- iznimno čvrsta žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 in)
- privremeni elektrostimulator srca (PM) i elektrodni kateter za elektrostimulaciju
- instrumenti za transeptalni pristup i septostomiju, ako je primjenjivo
- sterilne posude za ispiranje, fiziološka otopina, heparinizirana fiziološka otopina, 15 %-tno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo
- sterilni stol za pripremu zalistka i dodatne opreme.

8.2 Rukovanje i priprema zalistka

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda održavajte sterilnu tehniku.

8.2.1 Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 Ultra RESILIA isporučuje se sterilan i apirogen. Pakiranje se sastoji od kutije koja sadrži aluminijsku vrećicu. Unutar aluminijske vrećice nalazi se plitica zatvorena poklopcem Tyvek. Unutar plitice je držač koji sadrži zalistak.

1. Skinite naljepnicu protiv neovlaštenog otvaranja kako biste otvorili kutiju.
2. Izvadite aluminijsku vrećicu iz kutije u nesterilnom polju. Prije otvaranja provjerite je li pakiranje eventualno oštećeno te da li su žigovi slomljeni ili nedostaju. Otvorite vrećicu i izvadite pliticu u nesterilnom polju.

UPOZORENJE: nemojte otvarati aluminijsku vrećicu u sterilnom polju jer se može ugroziti sterilnost. Aluminijska vrećica služi samo kao zaštitni pokrov. Samo se držač zalistka može prenijeti u sterilno polje.

Napomena: ako se aluminijska vrećica otvori tijekom postupka, a zalistak se ne upotrijebi, odbacite zalistak.

3. Plitica je označena modelom, veličinom te serijskim brojem. Model, veličinu i serijski broj treba provjeriti s brojem na pakiranju zalistka te karticom s podacima o implantatu zalistka.
4. U blizini sterilnog polja prihvatite osnovu plitice i povucite poklopac s plitice.
5. Držač zalistka i sadržaj su sterilni. Prenesite držač zalistka u sterilno polje.

OPREZ: sadržajem držača zalistka treba rukovati sterilnom tehnikom. Pripazite kada skidate držač zalistka s plitice kako biste osigurali da nema doticaja s nesterilnom ljepljivom trakom na rubu plitice.

8.2.2 Postupak namakanja/ispiranja zalistka

8.2.2.1 Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Postavite jednu (1) sterilnu posudu s najmanje 500 ml sterilne fiziološke otopine za namakanje zalistka.
2. Otvorite držač zalistka držanjem osnove i podizanjem poklopca. Pažljivo izvadite zalistak iz držača zalistka bez dodirivanja tkiva. Provjerite ima li na zalistku znakova oštećenja okvira ili tkiva.

3. Stavite zalistak u posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Sterilna fiziološka otopina mora u potpunosti prekrivati zalistak barem dvije minute kako bi navlažila listiće. Zalistak treba ostaviti u sterilnoj fiziološkoj otopini kako bi se spriječilo sušenje tkiva.

OPREZ: u posudu za namakanje ne smiju se stavljati nikakvi drugi predmeti. Vlažite zalistak kako bi se spriječilo sušenje tkiva.

8.2.2.2 Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra

Prije otvaranja oprezno provjerite ima li na posudi sa zalistkom tragova oštećenja (npr. puknuta posuda ili poklopac, curenje te žigovi koji su otvoreni ili ih nema).

OPREZ: zalisci iz spremnika koji su oštećeni, propuštaju, nemaju odgovarajućeg sredstva za sterilizaciju ili im nedostaju neoštećeni žigovi ne smiju se upotrijebiti za implantaciju jer im je sterilnost možda ugrožena.

1. Postavite dvije (2) sterilne posude s najmanje 500 ml sterilne fiziološke otopine za temeljito ispiranje sredstva za sterilizaciju (glutaraldehida) sa zalistka.
2. Pažljivo izvadite komplet zalistka/držača iz posude, a da ne dotaknete tkivo. Usporedite serijski identifikacijski broj zalistka s brojem na poklopcu posude i zabilježite ga u dokumente s podacima pacijenta. Provjerite ima li na zalistku znakova oštećenja okvira ili tkiva.
3. THV isperite kako slijedi:
 - a) Stavite THV u prvu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Fiziološka otopina mora u potpunosti prekrivati THV i držač.
 - b) Dok su zalistak i držač potopljeni, lagano promiješajte posudu (nježno zavrtite zalistak i držač) naprijed-natrag u trajanju od najmanje 1 minute.
 - c) Premjestite THV i držač u drugu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom za ispiranje i lagano promiješajte još barem jednu minutu. Pobrinite se da otopina za ispiranje u prvoj posudi nije iskorištena.
 - d) Kako bi se spriječilo isušivanje tkiva, zalistak treba ostaviti u posljednjoj otopini za ispiranje dok ne bude potreban.

OPREZ: nemojte dopustiti da zalistak dođe u doticaj s dnom ili stranama posude za ispiranje tijekom miješanja u otopini za ispiranje. Nadalje, tijekom postupka ispiranja izbjegavajte izravan doticaj identifikacijske oznake i zalistka. U posude za ispiranje ne smiju se stavljati nikakvi drugi predmeti. Vlažite zalistak kako bi se spriječilo sušenje tkiva.

8.2.3 Priprema sustava

1. Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Provjerite je li sustav za uvođenje potpuno izravan i je li balonski kateter potpuno uveden u savitljivi kateter.

UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija.

2. Sustav za uvođenje isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje.
3. Sa sustava za uvođenje pažljivo skinite distalni poklopac balona. Skinite stilet s distalnog kraja lumena žice vodilice i stavite sa strane.
4. Isperite lumen žice vodilice hepariniziranom fiziološkom otopinom i vratite stilet natrag na distalni kraj lumena žice vodilice.

Napomena: ako stilet ne umetnete natrag u lumen žice vodilice, može doći do oštećenja lumena tijekom postupka krimpanja zalistka.

5. Sustav za uvođenje postavite u zadani položaj (kraj reduktora tenzije poravnat je između dviju bijelih oznaka na trupu balona) i provjerite je li vrh savitljivog katetera pokriven proksimalnim poklopcem balona. Odvijte poklopac uvodnika s cijevi uvodnika i isperite poklopac uvodnika hepariniziranom fiziološkom otopinom. Poklopac uvodnika postavite preko proksimalnog poklopca balona na savitljivi kateter tako da unutarnji dio poklopca bude okrenut prema distalnom vrhu.
6. Potpuno uvedite balonski kateter u savitljivi kateter. Skinite proksimalni poklopac balona preko plavog dijela trupa balona.
7. Trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhivanje balona. Špricu zapremnine 50 cm³ ili veću napunite s 15 do 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva i priključite je na trosmjerni zaporni ventil.
8. Proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences napunite većim obujmom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni obujam napuhivanja. Zaključajte proizvod za napuhivanje i priključite trosmjerni zaporni ventil.
9. Zatvorite trosmjerni zaporni ventil prema proizvodu za napuhivanje koji je isporučila tvrtka Edwards Lifesciences. Izvucite vakuum uporabom šprice od 50 cm³ ili većom kako bi se ispraznio zrak iz sustava. Polako otpustite klip kako bi kontrastno sredstvo ušlo u lumen sustava za uvođenje. Ponavljajte sve dok se mjehurići zraka ne uklone iz sustava. Sustav ostavite bez-tlaka.

UPOZORENJE: provjerite da u balonu nije ostalo tekućine kako biste izbjegli moguće probleme s poravnavanjem zalistka tijekom postupka.

10. Zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje. Okretanjem gumba proizvoda za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences prenesite kontrastno sredstvo u špricu kako biste postigli odgovarajući volumen potreban za postavljanje zalistka.
11. Zatvorite zaporni ventil prema šprici od 50 cm³ ili većoj. Skinite špricu. Provjerite je li obujam napuhivanja odgovarajući i zaključajte proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.

OPREZ: proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences zadržite u zaključanom položaju do postavljanja THV-a radi smanjivanja rizika od preuranjenog napuhivanja balona i posljedičnog nepravilnog postavljanja THV-a.

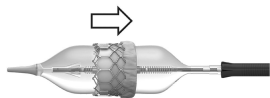
8.2.4 Postavljanje i krimpanje zalistka na sustavu za uvođenje

1. Postavite dvije (2) dodatne sterilne posude s najmanje 100 ml sterilne fiziološke otopine kako biste temeljito isprali dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp.
2. Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u potpunosti uronite u prvu posudu i nježno pritisnite kako bi se fiziološka otopina u potpunosti upila. Polako miješajte dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
3. Izvadite zalistak iz posude za namakanje/ispiranje. Kada upotrebljavate zalistak SAPIEN 3 ili SAPIEN 3 Ultra, uklonite zalistak iz držača i skinite identifikacijsku oznaku.
4. Okrećite ručku kliješta za krimpanje sve dok se otvor u potpunosti ne otvori. Dvodijelni graničnik za krimpanje priključite na postolje kliješta za krimpanje i pritisnite da klikne u mjestu.
5. Dok su kliješta za krimpanje u otvorenom položaju, nježno postavite zalistak u otvor kliješta. Postupno krimpajte zalistak sve dok ne stane u dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp.

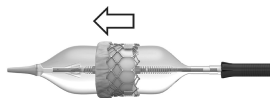
Napomena: ovaj korak nije potreban za zalistak od 20 mm.

6. Postavite dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp preko THV-a pazeći da je THV paralelan s rubom dodatnog pribora za krimpanje Qualcrimp.
7. Postavite zalistak i dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u otvor kliješta za krimpanje. Sustav za uvođenje koaksijalno umetnite unutar zalistka u odjeljku za krimpanje zalistka (2 – 3 mm distalno u odnosu na trup balona) uz usmjerenje zalistka na sustavu za uvođenje u skladu s opisom u nastavku:

Antegradni pristup: dotok (kraj vanjske zaštite) zalistka prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje.



Retrogradni pristup: dotok (kraj vanjske zaštite) zalistka prema distalnom kraju sustava za uvođenje.



8. Trup balona centrirajte koaksijalno unutar THV-a. Krimpajte THV sve dok ne dosegne graničnik dodatnog pribora za krimpanje Qualcrimp koji se nalazi na dvodijelnom graničniku za krimpanje.
9. Pažljivo izvucite dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp iz THV-a. Uklonite graničnik dodatnog pribora za krimpanje Qualcrimp iz graničnika za krimpanje, ostavljajući završni graničnik na mjestu.
10. Centrirajte THV unutar otvora klijesta za krimpanje. U cijelosti krimpajte THV sve dok ne dođe do završnog graničnika i zadržite 5 sekundi.

Napomena: provjerite je li odjeljak za krimpanje zalistka i dalje koaksijalno postavljen unutar THV-a. THV u cijelosti mora biti unutar klijesta za krimpanje tijekom krimpanja.

11. Još dva puta ponovite potpuno krimpanje THV-a do sveukupno tri potpuna krimpanja, svaki po 5 sekundi.
12. Povucite trup balona i zaključajte ga u zadanom položaju.
13. Uvodnik isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom. Odmah uvedite THV u ulovnik sve dok nije potpuno unutar ulovnika.

OPREZ: THV ne smije ostati potpuno krimpan i/ili u ulovniku dulje od 15 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka.

14. Pričvrstite poklopac ulovnika na ulovnik, ponovno isperite sustav za uvođenje kroz otvor za ispiranje i zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje.

OPREZ: vlažite THV sve dok ne bude spreman za implantaciju kako biste spriječili oštećenje listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka.

UPOZORENJE: liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije kako bi se spriječio rizik od ozbiljnog ozljeđivanja pacijenta.

8.3 Predilatacija nativnog zalistka i uvođenje zalistka

Predilatacija nativnog zalistka i uvođenje zalistka moraju se izvoditi pod djelovanjem sedacije i/ili opće anestezije s hemodinamskim praćenjem u dvorani za kateterizaciju odnosno hibridnoj kirurškoj dvorani s fluoroskopskim i ehokardiografskim mogućnostima snimanja.

Tijekom zahvata potrebno je davati heparin kako bi se održavao ACT na ≥ 250 s.

U liječenju neuspješne bioproteze potrebno je izbjegavati balonsku valvuloplastiku jer ona može uzrokovati embolizaciju materijala bioproteze i mehaničko kidanje listića zalistka.

OPREZ: prekomjerna upotreba kontrastnog sredstva može dovesti do zatajenja bubrega. Prije postupka izmjerite pacijentovu razinu kreatinina. Potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva.

OPREZ: postupak može zahtijevati odsijecanje arterije s kirurškim zatvaranjem mjesta probijanja zbog veličine arteriotomije.

8.3.1 Osnovni parametri

1. Izradite angiogram s fluoroskopskim prikazom okomito na zalistak.
2. Procijenite udaljenost lijevog i desnog koronarnog otvora od prstena aorte u odnosu na visinu okvira zalistka.
3. Uvedite i postavite na odgovarajuće mjesto elektrode elektrostimulatora srca.
4. Podesite parametre stimulacije kako biste dobili prihvata 1:1 i provjerite elektrostimulaciju.

8.3.2 Predilatacija nativnog zalistka

Predilatirajte nativni aortni zalistak (prema nahođenju liječnika) u skladu s uputama za upotrebu odabranog katetera za balonsku aortnu valvuloplastiku.

OPREZ: implantacija zalistka ne treba se obaviti ako se balon ne može potpuno napuhati tijekom valvuloplastike.

8.3.3 Uvođenje zalistka

1. Pripremite pristup koristeći se uobičajenim tehnikama kateterizacije.
2. Pripremite i uvedite oblogu tvrtke Edwards prema uputama za upotrebu.
3. Umetnite ulovnik u oblogu dok se ulovnik ne zaustavi.
4. Uvodite sustav za uvođenje s logotipom Edwards u odgovarajućem usmjerenju (sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje) kroz oblogu sve dok zalistak ne izađe iz obloge.

Napomena: održavajte pravilno usmjerenje savitljivog katetera tijekom postupka. Sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.

OPREZ: za iliofemoralni pristup zalistak se ne smije uvoditi kroz oblogu ako vrh obloge nije prošao bifurkaciju kako bi se rizik od oštećenja žile sveo na najmanju moguću mjeru.

OPREZ: zalistak ne smije ostati u oblozi dulje od 5 minuta jer može doći do oštećenja listića i utjecaja na funkcionalnost zalistka.

5. U ravnom dijelu vaskulature započnite poravnanje zalistka tako da isključite zaključavanje balona i povučete balonski kateter unatrag dok dio oznake upozorenja ne postane vidljiv. Nemojte izvlačiti dalje od oznake upozorenja.

UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija.

Aktivirajte zaključavanje balona.

S pomoću kotačića za fino namještanje postavite zalistak između oznaka za poravnanje zalistka.

OPREZ: ne okrećite kotačić za fino namještanje ako zaključavanje balona nije aktivirano.

UPOZORENJE: nemojte postavljati THV iza distalne oznake za poravnanje zalistka kako biste smanjili rizik od nepravilnog postavljanja zalistka ili embolizacije THV-a.

OPREZ: tijekom poravnanja zalistka održavajte položaj žice vodilice kako žica vodilica ne bi promijenila položaj.

UPOZORENJE: ako poravnanje zalistka nije izvršeno u ravnom dijelu, možda će biti problema u izvođenju tog koraka koji može dovesti do oštećenja sustava za uvođenje i nemogućnosti napuhivanja balona. Primjena alternativnog fluoroskopskog praćenja može pomoći u procjeni zakrivljenosti anatomije. Ako se primijeti prekomjerno zatezanje tijekom poravnanja zalistka, potrebno je ponovno postaviti sustav za uvođenje u drugi ravan dio vaskulature i otpustiti kompresiju (ili zatezanje) u sustavu.

6. Gurajte kateter i po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za prijelaz preko zalistka.

Napomena: potvrdite usmjerenje logotipa Edwards kako biste osigurali odgovarajuće savijanje. Sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.

7. Deaktivirajte zaključavanje balona i povucite vrh savitljivog katetera do središta trostruke oznake. Aktivirajte zaključavanje balona.
8. Potvrdite točan položaj THV-a u odnosu na mjesto postavljanja.
9. Po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za podešavanje koaksijalnog položaja THV-a i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje THV-a.
10. Prije postavljanja provjerite je li THV ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zalistka i je li vrh savitljivog katetera iznad trostruke oznake.
11. Započnite s postavljanjem THV-a:
 - Otključajte proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.
 - Počnite brzu elektrostimulaciju. Kada se sistolički krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niži, možete započeti napuhivanje balona.
 - Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite THV tako da napužete balon cijelim obujmom proizvoda za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar proizvoda za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan.
 - Ispušite balon. Kada se balonski kateter u potpunosti ispuše, isključite elektrostimulator srca.

8.3.4 Uklanjanje sustava

1. Ako je potrebno, izravnavajte sustav za uvođenje dok povlačite proizvod. Provjerite je li vrh savitljivog katetera zaključan iznad trostruke oznake. Povucite uvodnik do proksimalnog kraja sustava za uvođenje te izvadite sustav za uvođenje iz obloge.

Napomena: prilikom supklavijalno-aksilarnog pristupa zadržite sustav za uvođenje unutar obloge sve dok niste spremni ukloniti sve proizvode kao jednu cjelinu.

OPREZ: ako prije uklanjanja sustav za uvođenje nije ravan, moglo bi doći do ozljeđivanja pacijenta.

2. Uklonite sve proizvode kada se postigne odgovarajuća razina ACT-a. Za sigurno uklanjanje proizvoda pogledajte upute za upotrebu obloge tvrtke Edwards.
3. Zatvorite pristupno mjesto.

9.0 Način isporuke

STERILAN: zalistak SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra isporučuje se steriliziran otopinom glutaraldehida. Zalistak SAPIEN 3 Ultra RESILIA, sustav za uvođenje i dodatni pribor isporučuju se sterilizirani plinom etilen-oksidom.

Zalisci se isporučuju apirogeni u pakiranju koje ima zaštitu od neovlaštenog otvaranja.

9.1 Čuvanje

Zalistak se mora pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Svaki se zalistak isporučuje u kutiji koja sadržava pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja zalistka ekstremnoj temperaturi.

Sustav za uvođenje treba pohraniti na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da su transkateterski srčani zalisci Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA uvjetno sigurni kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom sigurno se može snimati odmah nakon postavljanja proizvoda u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili niži
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo zabilježena sustavom MR-a od 2 W/kg (uobičajeni način rada).

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA uzrokovati maksimalno povećanje temperature manje od 1,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom mogu se širiti do 9,0 mm od implantata pri snimanju spin echo slika i 23 mm pri snimanju gradient echo slika sustavom za MR od 3,0 T. Artefakt onemogućuje jasan prikaz lumena proizvoda na gradient echo slikama.

Implantat nije procijenjen u drugim sustavima za MR osim sustava od 1,5 T ili 3,0 T.

U slučaju implantacije zalistka u zalistak ili postojanja drugih implantata, prije snimanja MR sustavom pogledajte sigurnosne informacije za MR koje se odnose na kirurški zalistak ili druge proizvode.

11.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci povezani sa zalistkom

Ovaj proizvod sadržava sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

U tablicama u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima za THV:

Tablica 11: Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikal	7440-02-0	148 – 405
Krom	7440-47-3	85,2 – 230
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	102 – 170
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molibden	7439-98-7	40,3 – 115
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2 – 19,7
Željezo	7439-89-6	0 – 10,9
Titanij	7440-32-6	0 – 10,9
Mangan	7439-96-5	0 – 1,64
Silicij	7440-21-3	0 – 1,64
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,219 – 0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273 – 0,383
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,274
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,112 – 0,190
Bor	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,109
D&C zelena br. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000286 – 0,000430

Tablica 12: Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 Ultra

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 314
Nikal	7440-02-0	148 – 298
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	142 – 212
Krom	7440-47-3	85,2 – 169
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	58,3 – 97,5
Molibden	7439-98-7	40,3 – 84,6
Polietilen	9002-88-4	19,4 – 22,0
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	12,3 – 15,1
Željezo	7439-89-6	0 – 8,06
Titanij	7440-32-6	0 – 8,06
Mangan	7439-96-5	0 – 1,21
Silicij	7440-21-3	0 – 1,21
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,307 – 1,03
Polibutilat	24936-97-8	0,273 – 0,340
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,161 – 0,243
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,201
Bor	7440-42-8	0 – 0,121
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,121
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,0806
D&C zelena br. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0513
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00422 – 0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110 – 0,00178
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000330 – 0,000453

Tablica 13: Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Glicerol	56-81-5	0 – 487
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikal	7440-02-0	148 – 405
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	142 – 284
Krom	7440-47-3	85,2 – 230
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	61,7 – 157
Molibden	7439-98-7	40,3 – 115
Polietilen	9002-88-4	26,7 – 38,6
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	13,6 – 19,6
Željezo	7439-89-6	0 – 10,9
Titanij	7440-32-6	0 – 10,9
Mangan	7439-96-5	0 – 1,64
Silicij	7440-21-3	0 – 1,64
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,365 – 1,41
Polibutilat	24936-97-8	0,273 – 0,383
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,161 – 0,328
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,274
Bor	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,109
D&C zelena br. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,00110 – 0,00246
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000330 – 0,000587

12.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP je usvojen u skladu s ocjenjivanjem kliničke procjene od strane prijavljenog tijela na temelju kojeg je dodijeljena oznaka CE. SSCP sadržava relevantan sažetak istih informacija.

Prijavljeno tijelo uzelo je u obzir i složilo se s obrazloženjima koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu sigurnost i učinkovitost platforme SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA.

Sukladnost čitave platforme SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (GSPR) za sigurnost (MDR GSPR1), učinkovitost (MDR GSPR1), prihvatljivost nuspojava (MDR GSPR8), upotrebljivost (MDR GSPR5), vijek trajanja proizvoda (MDR GSPR6) i prihvatljivi omjer koristi i rizika (MDR GSPR8) utvrđena je za navedene indikacije.

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed. Osnovni UDI-DI za zalistke, sustav za uvođenje i oblogu može se upotrijebiti za pronalaženje Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP).

U tablicama u nastavku možete pronaći osnovne UDI-DI-jeve:

Tablica 14: Sustav transkatetskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm	
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm	
Komplet za uvođenje Edwards eSheath ili Komplet za uvođenje Edwards eSheath+	9610ES14 ili 914ESP			9610ES16 ili 916ESP	0690103D003S3E000NT
Proizvod za napuhivanje	96402			96406	0690103D003IND000TG
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tablica 15: Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 Ultra

Proizvod	Model			Osnovni UDI-DI
	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9610TF20 ili 9750CM20	9610TF23 ili 9750CM23	9610TF26 ili 9750CM26	0690103D003COM000TC
Komplet za uvođenje Edwards eSheath ili Komplet za uvođenje Edwards eSheath+	9610ES14 ili 914ESP			0690103D003S3E000NT
Proizvod za napuhivanje	96402			0690103D003IND000TG
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tablica 16: Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm	
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Komplet za uvođenje Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Proizvod za napuhivanje	96402			96406	0690103D003IND000TG
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Transkateterski srčani zalistak tvrtke Edwards podvrgnut je temeljitim pretkliničkim ispitivanjima izdržljivosti u skladu s ispitnim zahtjevima za zalistak, u kliničkim ispitivanjima te ispitivanjima nakon stavljanja na tržište. Zalisci su uspješno ispitani na 5 godina simuliranog nošenja. Nadalje, klinički podaci pokazuju izdržljivost u kontrolnim pregledima do 5 godina. Stvarni vijek trajanja nastavlja se ispitivati i različit je od pacijenta do pacijenta.

15.0 Podaci o pacijentu

Kartica implantata za pacijenta priključena je uz svaki THV. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predloži davateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

16.0 Odlaganje u otpad izvađenog THV-a i proizvoda

Eksplantirani THV potrebno je staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je 10 % formalin ili 2 % glutaraldehid te vratiti tvrtki. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno. Komplet za eksplantaciju zatražite od tvrtke Edwards Lifesciences.

Iskorištenim proizvodima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

17.0 Klinička ispitivanja

Kliničke prednosti potražite u SSCP-u.

18.0 Reference

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

Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF	Номер для повторного заказа	Tekrar Sipariş Numarası	Broj za ponovnu narudžbu
#	Номер модели	Model Numarası	Broj modela
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebljiva dužina
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim
	Беречь от солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
UDI	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature
STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidadom
STERILE R	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Не стерилизовать повторно	Yeniden sterilize etmeyin	Nemojte ponovno sterilizirati

	Русский	Türkçe	Hrvatski
eSheath	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
eSheath™	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
	Одинарная барьерная система для стерилизации	Tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere s unutarnjom zaštitnom ambalažom
QTY	Количество	Miktar	Količina
	Срок годности	Şu tarihe kadar kullanın	Rok upotrebe
SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
GWC	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice
Sheath	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge
Catheter	Размер канюли катетера	Kateter shaft boyutu	Veličina osovine katetera
	Импортер	İthalatçı	Uvoznik
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona

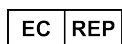
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm
	Условно безопасно при проведении МРТ	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
MD	Медицинское устройство	Tıbbi cihaz	Medicinski uređaj
	Содержит материалы животного происхождения.	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
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.
	Скоропортящееся изделие, чувствительное к воздействию температуры	Zamana ve Sıcaklığa Duyarlı	Osjetljivost na rok trajanja i temperaturu
	Содержит вредные вещества	Tehlikeli maddeler içerir	Sadrži opasne tvari
SZ	Размер	Boyut	Veličina
WO	Порядок работы	Çalışma Sırası	Radni nalog

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-10
10037631001 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