



Edwards

Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

Система доставки Edwards COMMANDER

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı

Edwards COMMANDER İletim Sistemi

Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

Sustav za uvođenje Edwards COMMANDER

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj	
Русский (RU).....	1
Türkçe (TR).....	9
Hrvatski (HR).....	16
Рисунки ■ Şekiller ■ Slike.....	23
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola.....	25

Русский

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только те врачи, которые прошли обучение в компании Edwards Lifesciences. Проводящий имплантацию врач должен иметь опыт выполнения стандартных катетеризационных процедур. 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

Система Edwards SAPIEN 3 THV включает в себя сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 и системы доставки.

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

Сердечный клапан для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого протеза 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.

THV предназначен для имплантации в нативное кольцо, соотносимое по размеру с площадью аортального кольца, измеренной в трех плоскостях у основания кольца во время систолы, как указано в таблице 1.

Табл. 1

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ)*	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
16–19 мм	273–345 мм ²	18,6–21,0 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 THV используется размер кольца нативного 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 3 плоскостях.

Рекомендации по подбору размера для имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 в неисправный биопротез представлены в таблице 2.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Гильза eSheath Edwards, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix и VFit являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Табл. 2

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

Примечание. Истинный внутренний диаметр (ID) хирургического клапана может быть меньше, чем промаркированный размер клапана. Для определения соответствующего размера THV для имплантации THV-in-THV необходимо учесть размер кольца нативного 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 в неисправный хирургический аортальный биопротез INSPIRIS RESILIA размером 19–25 мм на основе лабораторного исследования, указаны в приведенной ниже таблице 3.

Табл. 3

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 клапана 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 таблице 2.

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

Необходимо учесть и оценить эти факторы при определении наиболее подходящего размера THV, с тем чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации.

Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в табл. 4.

• Система доставки Edwards COMMANDER (рис. 3)

Система доставки Edwards COMMANDER облегчает размещение биопротеза.

Она включает в себя гибкий катетер, который используется при выравнивании клапана по баллону, при отслеживании и позиционировании THV. 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 колеса 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. 4

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

• Гильза Edwards

Описание гильзы Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

• Принадлежность для обжима Qualcrimp

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV (рис. 2).

• Загрузчик

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу (рис. 4).

• Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рис. 5)

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 показана для пациентов с сердечными заболеваниями вследствие нативного кальцинированного аортального стеноза с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства.

2. Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 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 Edwards SAPIEN 3 THV противопоказано в следующих случаях:

- для пациентов с непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии или с активным бактериальным эндокардитом или другими активными инфекциями.

5.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройство повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации THV.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ клапана THV.
- Во избежание перфорации тканей в ходе процедуры необходимо наблюдать за электродом кардиостимулятора.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV 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 THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию, бычьей ткани и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Не используйте THV, если раствор для хранения покрывает THV неполностью или THV поврежден.
- 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, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Если не разогнуть систему доставки перед удалением, это может привести к травмированию пациента.
- Безопасное введение гильзы невозможно при нарушении проходимости сосудов, например при тяжелой обструктивной или циркулярной кальцификации, патологической извитости, а также если диаметр сосуда составляет менее 5,5 мм (при использовании сердечных клапанов для чрескатетерного введения SAPIEN 3 размером 20, 23 and 26 мм) или менее 6,0 мм (при использовании сердечного клапана для чрескатетерного введения SAPIEN 3

размером 29 мм), поэтому перед выполнением процедуры необходимо оценить эти факторы.

- При отсутствии противопоказаний реципиентам клапана следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоэмболии. Это устройство не было протестировано для использования без антикоагулянтной терапии.
- Процедуру следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Некоторые процедуры, проводимые под рентгеноскопическим контролем, связаны с риском лучевого поражения кожи. Это поражение может быть болезненным, протекать длительное время и приводить к образованию обезображивающих рубцов.
- Следует 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.
- 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.

6.0 Меры предосторожности

- Не установлено, что клапан THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется регулярно проводить последующее врачебное наблюдение для оценки его работы.
- 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.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
 - некальцифицированное аортальное кольцо;
 - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
 - наличие протезирующего кольца в любом положении;
 - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
 - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции;
 - аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления;
 - сопутствующая околоклапанная 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;
 - створки аортального клапана с массивной кальцификацией в непосредственной близости от устья коронарных артерий.
- Серьезное заболевание аорты, включая аневризму брюшной аорты или грудной клетки, определяемую как максимальный диаметр просвета 5 см или более; выраженная извитость (сверхострый изгиб), атеросклероз дуги аорты (особенно если ее толщина > 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.
- В случае значительного повышения сопротивления при продвижении катетера через сосудистое русло прекратите продвижение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не применяйте силу для проталкивания катетера, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов.

- 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 полости вены, 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.
- Запрещается слишком сильно надуть баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Если у пациента уже имеется протез митрального клапана, перед имплантацией THV необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащие позиционирование и установку THV.
- 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) соответственно и выполняйте мониторинг давления в лучевой артерии с соответствующей стороны.
- В конфигурации «THV в неисправном биопротезе» 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 клапана 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.

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/транзиторная ишемическая атака, сгустки 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.
- Перикардальный 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 (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ).
- 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 швов компонентов протеза клапана, утолщение, стеноз).
- Дегенерация устройства.
- Околоклапанная или чресклапанная регургитация.
- Клапанная регургитация.
- Гемолиз.
- Эксплантация 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/третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его применения произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в ваш национальный компетентный орган, контакты которых можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания по применению

8.1 Совместимость системы

Табл. 5

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
Комплект интродьюсера Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
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
- 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 0,035 дюйм. (0,89 мм) с регулируемой длиной
- Временный кардиостимулятор с электродом
- Стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный физиологический раствор, раствор рентгеноконтрастного вещества 15 %
- Стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей

8.2 Подготовка и имплантация THV

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

8.2.1 Процедура промывки THV

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 THV 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 тщательной промывки THV.
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 с физиологическим раствором и осторожно покачивайте емкость еще 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.

8.2.2 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. 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. Вставьте стилет обратно в просвет проводника.

Примечание. Отсутствие стилета в просвете проводника во время обжатия THV может привести к повреждению просвета.

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.
6. Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Поместите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика.

Продвиньте баллонный катетер в гибкий катетер до упора.

Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.

8. Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Введите 15–20 куб. см разведенного контрастного вещества в шприц объемом не менее 50 мл и подсоедините шприц к трехходовому запорному крану.

9. Заполните устройство для накачивания баллона разбавленным контрастным веществом, объем которого избыточен по отношению к указанному объему для накачивания. Заблокируйте устройство и подсоедините его к трехходовому запорному крану. Закройте запорный кран со стороны устройства для накачивания баллона.

10. Создайте вакуум с помощью шприца, чтобы удалить воздух. 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, что в баллоне отсутствует остаточная жидкость.

Закройте запорный кран со стороны системы доставки.

11. Поверните рукоятку устройства для накачивания баллона, чтобы вывести контрастное вещество в шприц и получить подходящий объем для размещения THV. Закройте запорный кран со стороны шприца и уберите шприц.
12. Убедитесь в правильности объема для накачивания в устройстве для накачивания баллона.

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

8.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

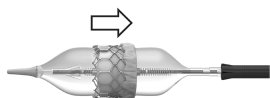
1. Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость с физиологическим раствором объемом 100 мл. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Вращайте емкость не менее 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2. Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.
3. Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к основанию обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.
4. При необходимости выполните частичный обжим THV в обжимном устройстве, чтобы клапан уместился внутри принадлежности для обжима Qualcrimp и плотно прилегал к ее внутренней поверхности.

Примечание. Для клапана размером 20 мм выполнять частичный обжим необязательно.

5. Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp на THV таким образом, чтобы край принадлежности для обжима Qualcrimp был совмещен с выходным концом THV.
6. Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки в THV соосно с ним, так чтобы THV располагался в секции обжима клапана на 2–3 мм дистальнее синего участка стержня баллона системы доставки, чтобы ориентация клапана на системе доставки совпала с описанной ниже.

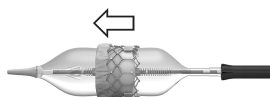
Антеградный доступ

Входной конец (с внешней юбкой) THV обращен к проксимальному концу системы доставки.



Ретроградный доступ

Входной конец (с внешней юбкой) THV обращен к дистальному концу системы доставки.



7. Отцентрируйте стержень баллона соосно с THV. Обжимайте THV до тех пор, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.

8. Снимите с THV принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.
9. 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. Повторите этот этап обжима еще два (2) раза; в совокупности обжим следует выполнить 3 раза.

Примечание. Секция обжима клапана должна быть расположена соосно с THV.

10. Потяните за стержень баллона и задействуйте механизм фиксации баллона, так чтобы система доставки находилась в положении по умолчанию.
11. Промойте загрузчик гепаринизированным физиологическим раствором. Сразу же начните продвигать THV в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки.

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.

12. Установите колпачок загрузчика на загрузчик, повторно промойте гибкий катетер и закройте запорный кран со стороны 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 THV

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

Введите гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (ABC) на уровне ≥ 250 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения почек необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

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.

8.3.1 Исходные параметры

1. Получите ангиограмму с проекцией клапана перпендикулярно проекции изображения.
2. При имплантации биопротеза аортального клапана определите расстояние от устья левой и правой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
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

По усмотрению 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 накачать баллон во время вальвулопластики.

8.3.3 Доставка THV

1. Подготовьте комплект интродьюсера Edwards в соответствии с инструкциями по применению.
2. При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.

3. Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
4. Введите блок загрузчика в гильзу до упора.
5. Продвигайте систему доставки до тех пор, пока THV не выйдет из гильзы.

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

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

6. 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.

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 аорты и ослабить компрессию (или натяжение) в системе.

Задействуйте механизм фиксации баллона.

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

Примечание. 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 THV за дистальной меткой выравнивания клапана.

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

7. Используйте колесико регулировки изгиба для доступа к клапану и его прохождения.

Примечание. Проверьте ориентацию логотипа Edwards для обеспечения правильного изгиба.

Примечание. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту.

8. Разблокируйте механизм фиксации баллона и оттяните кончик гибкого катетера к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
9. Расположите THV в соответствии с положением клапана.
10. При необходимости используйте колесико регулировки изгиба для регулировки соосности THV и колесо для точной регулировки — для корректировки положения THV.
11. Перед размещением THV убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик гибкого катетера находится над тройной меткой.
12. Приступите к установке THV.
 - а) Разблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences.
 - б) Убедитесь в стабильности гемодинамических параметров и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона.
 - в) Разместите THV, используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона. Выполняйте накачивание медленно, контролируя процесс. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон накачан полностью.

- г) Сдуйте баллон. Когда баллон будет полностью сдут, выключите кардиостимулятор.

8.3.4 Извлечение системы

1. Разогните систему доставки во время оттягивания устройства. Убедитесь в том, что кончик гибкого катетера зафиксирован над тройной меткой. Оттяните загрузчик в проксимальный конец системы доставки. 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. Для минимизации риска повреждения сосудов полностью разогните систему доставки перед ее извлечением.

8.4 Проверка правильности положения THV и выполнение измерений

Измерьте и запишите гемодинамические параметры.

1. При наличии возможности выполните ангиографию для оценки функциональности устройства и проходимости коронарных сосудов.
2. Измерьте и запишите значения чресклапанных градиентов давления.
3. По достижении удовлетворительного значения АВС крови (например, менее 150 с) извлеките все устройства. Указания по извлечению устройств см. в инструкциях по применению гильзы интродьюсера.
4. Закройте место доступа.

9.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глutarальдегида.

Система доставки и принадлежности поставляются в стерильном виде и стерилизуются газообразным этиленоксидом.

THV поставляется апиогенным в пластиковой баночке с буферизованным раствором глutarальдегида, снабженной контрольной пломбой. Каждая баночка поставляется в коробке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на THV экстремальных температур. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

9.1 Хранение

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

Систему доставки и дополнительные принадлежности следует хранить в прохладном, сухом месте.

10.0 МРТ-безопасность



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с таким клапаном можно безопасно выполнить МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Используется статическое магнитное поле с индукцией 1,5 или 3,0 тесла (Тл).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не превышает 2500 Гс/см (25 Тл/м) или менее.
- Максимальный, усредненный по массе всего тела, удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования сердечного клапана для чрескатетерного введения составит 3,0 °C.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы имплантата на 14,5 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо», и на

30 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо», на системе MPT 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием МР-систем с магнитным полем 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 THV

Это изделие содержит следующие 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 репродуктивных эффектов.

В приведенной ниже таблице представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах для THV.

Табл. 6

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
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-додецилбензол-сульфоновая кислота	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Документ SSCP был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. SSCP содержит 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 в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

Соответствие всей системы SAPIEN 3 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 идентификатор 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 SSCP.

Следующая таблица содержит основной UDI-DI:

Табл. 7

Продукт	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	9610ES14			9610ES16	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 от пациента к пациенту.

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 глутарового 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.

Türkçe

Kullanım Talimatları

Transkateter kalp kapağının implantasyonu, sadece Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. İmplantasyonu gerçekleştiren hekim, standart kateterizasyon teknikleri 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 Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (THV) sistemi, Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ve iletim sistemlerini içerir.

• Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

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

THV, Tablo 1’de gösterildiği gibi sistol sırasında aortik anulusun bazal halkada ölçülen üç boyutlu alanıyla ilişkilendirilmiş doğal anulus boyutu aralığına implante edilmek üzere tasarlanmıştır:

Tablo 1

Doğal Kapak Anulus Boyutu (TEE)*	Doğal Kapak Anulus Boyutu (BT)		THV Boyutu
	Alan	Alandan Türetilen Çap	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21,0 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

THV boyut önerileri, transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal kapak anulus 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 ilişkili kısıtlamalar nedeniyle 2B TEE görüntülemenin 3B alan ölçümleriyle desteklenmesi gerekir.

Başarısız bir biyoproteze Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapaklarını implante etmek için boyutlandırma önerileri, Tablo 2’de verilmiştir:

Tablo 2

Cerrahi Kapak Gerçek İç Çap (İÇ) [1]	THV içinde THV (Doğal Kapak Anulus 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 etiketdeki kapak boyutundan küçük olabilir. THV içinde THV için, implante edilecek olan uygun THV boyutunu tespit etmek üzere doğal kapak anulus boyutu dikkate alınmalıdır. Başarısız bir stentsiz biyoprotez durumunda, doğal anulus için boyutlandırma önerilerini dikkate alın. Başarısız

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrist, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix ve VFit, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

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 transkateter kalp kapakları implante etmek için sına testine dayalı boyutlandırma önerileri, aşağıdaki Tablo 3'te verilmiştir:

Tablo 3

INSPIRIS RESILIA Aort Kapağı (model 11500A)* için Etiketleki 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 ve bu nedenle, Tablo 2'de verilen cerrahi kapak Gerçek İç boyutlandırma önerilerine uyun.

Not: THV'yi yerleştirmek için gereken kesin hacim, biyoprotezin iç çapına bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Kalsifikasyon ve pannus dokusu büyümesi gibi faktörler, görüntüleme sırasında doğru şekilde görüntülenmeyebilir ve başarısız olan biyoprotezin 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 4'e bakın.

• Edwards COMMANDER İletim Sistemi (Şekil 3)

Edwards COMMANDER iletim sistemi biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

Kapağın balona hizalanması, THV'nin 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 İnce Ayar Tekerleği içerir. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. Balon Kateter, balon çalışma uzunluğunun belirlenmesini sağlayan radyoopak Kapak Hizalama İşaretlerine sahiptir. Kapağın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon üzerinde bir radyoopak Merkez İşareti mevcuttur. Balona proksimal olan radyoopak Üçlü İşaret, yerleştirme sırasında Esnek Kateter konumunu belirtir.

Kapağı yerleştirme işleminde kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 4

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards Kılıf

Cihaz açıklaması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

• Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrırma aksesuarı kullanılır (Şekil 2).

• Yükleyici

İletim sisteminin kılıfın içine yerleştirilmesine yardımcı olması için yükleyici kullanılır (Şekil 4).

• Edwards Kıvrıcı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı (Şekil 5)

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

- Edwards SAPIEN 3 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.
- Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı sistemi, bir kalp cerrahisi de dahil olmak üzere bir kalp ekibi tarafından açık cerrahi tedavi için ciddi düzeyde ya da daha yüksek risk altında olduğuna karar verilen (yani, Göğüs Cerrahileri Derneği (STS, Society of Thoracic Surgeons) risk skoruna ve STS risk hesaplayıcı tarafından ölçülmeyen diğer klinik ek hastalıklara dayalı olarak 30 günde $\geq 8\%$ 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 THV sisteminin aşağıdaki durumun bulunduğu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

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

5.0 Uyarılar

- 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.
- Paravalvüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- THV implantasyonundan önce THV'nin doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'de hızla bozulma meydana gelebilir.
- Potansiyel pacing elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca pacing elektrodunun gözlenmesi gereklidir.
- Kapağın işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için THV 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 THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon, sıgır dokusu ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.

- Sterilite açısından risk olabileceğinden kurcalama emniyet belirteçli mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görmüş olabileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Saklama çözeltisi THV'nin üzerini tamamen kaplamıyorsa veya THV hasar görmüşse THV'yi kullanmayın.
- İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması, yikanamaması veya son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Çıkarma öncesinde iletim sistemi gevşetilmese hasta yaralanabilir.
- Ciddi obstrüktif veya çevresel kalsifikasyon, ciddi kıvrılma, damar çapının 5,5 mm'den az olması (20, 23 ve 26 mm boyutundaki SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı için) veya 6,0 mm'den az olması (29 mm boyutundaki SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı için) gibi erişim özellikleri, kılıfın güvenli bir biçimde yerleştirilmesini engelleyebilir ve prosedürden önce dikkatle değerlendirilmelidir.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için kapak uygulanacak kişilere, kontrendike olduğu durumlar dışında hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır. Bu cihaz, antikoagülasyon olmadan kullanım için test edilmemiştir.
- Prosedür floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilmelidir. Floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilen bazı prosedürler, ciltte radyasyon hasarı riski ile ilişkilendirilir. Bu hasarlar ağrı verebilir, cildin şeklini bozabilir ve kalıcı olabilir.
- 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.
- Biyoprotez materyalinin embolizasyonuna ve kapak yaprakçıklarının mekanik olarak bozulmasına yol açabileceğinden, başarısız biyoprotezlerin tedavisinde balon valvüloplasti kullanılmamalıdır.

6.0 Önlemler

- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- 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.
- THV implantasyonunun güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki durumları bulunan hastalarda kanıtlanmamıştır:
 - Kalsifik olmayan aortik anulus
 - Konjenital uniküspid aort kapağı
 - Herhangi bir pozisyonda önceden mevcut olan prostetik halka
 - Ejeksiyon fraksiyonu <20 olan ağır ventrikül işlev bozukluğu
 - Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomiyopati
 - Aort kapağı düşük akışı ve düşük gradyanının birleşimi ile karakterize edilen aortik stenoz
 - Başarısız biyoprotezin doğal anulusta 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
 - Koroner ostiyumların yakınındaki hacimli kalsifik aort kapağı yaprakçıkları.
 - 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 (hiperkrot 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.
- Kateterin vaskülatürde ilerletilmesi sırasında önemli bir direnç artışı meydana gelirse devam etmeden önce kateteri ilerletmeyi durdurun ve direncin nedenini araştırın. Vasküler komplikasyon riskini arttırabileceğinden, kateteri geçirmek için zorlamayın.

- 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 cihazların veya trombusun ya da diğer anormalliklerin olması; güvenli transseptal erişimi önleyen Atriyal Septal Oklüder Cihazının veya kalsiyumun 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.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, kapak yaprakçığının doğru koaptasyonunu engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
- Daha önceden mitral kapak cihazları bulunan hastalar, THV'nin düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için THV implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.
- Subklavyen/aksiller erişim riskleri, düşük ve kabul edilebilirdir ancak hekim, transfemoral erişim ile ilişkili riskte artış olduğunu belirlediğinde subklavyen/aksiller erişim düşünülmemelidir.
- Sol aksiller yaklaşım için, aort yayından yaklaşık $\geq 90^\circ$ lik bir sol subklavyen çıkım açısı keskin açılara neden olarak olası kılıf bükülmesinden, subklavyen/aksiller diseksiyondan ve aort yayı hasarından sorumlu olabilir.
- Sol/sağ aksiller yaklaşım için, prosedür sırasında sırasıyla 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 içindeki kapağın implantasyonunu takiben gözlemlenene kıyasla "başarısız biyoprotezde THV" konfigürasyonunda daha yüksek olabilir. Prosedür sonrası yükselmiş ortalama gradyanı olan hastalar dikkatle izlenmelidir. Önceden mevcut olan biyoprotez kapağın 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 modaliteleri kullanılmalıdır.

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, kümeler veya nörolojik defisit
- Paraliz
- Kalıcı sakatlık
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren hemoraji
- Müdahale gerektirebilen damarlarda, ventrikülde, atriyumda, septumda, miyokarda veya valvüler yapılarda perforasyon veya diseksiyon da dahil olmak üzere kardiyovasküler hasar
- 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 müdahale gerektiren kanama
- Anemi
- Damar trombozu/oklüzyonu

- Anormal laboratuvar değerleri (elektrolit dengesizliği dahil)
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Anestezi, kontrast madde, 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
- Müdahale gerektiren cihaz trombozu
- Kapak trombozu
- Cihaz embolizasyonu
- Cihazın müdahale 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 sütür 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
- İmplant 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 Talimatları

8.1 Sistemin Uyumluluğu

Tablo 5

	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem
Ürün Adı	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	9610ES14			9610ES16
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
- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipman ve malzemeleri ve standart kalp kapağı ameliyathane ekipman ve malzemelerine erişim
- Floroskopi (perkütan koroner müdahalelerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal veya transtorasik ekokardiyografi özellikleri
- Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) olan ekstra sert kılavuz tel
- Geçici kalp pili (PM) ve pacing elektrodu
- Steril durulama kuvvetleri; fizyolojik salin, heparinize salin ve %15 seyreltilmiş radyopak kontrast madde
- THV ve aksesuarların hazırlanması için steril masa

8.2 THV'nin Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

8.2.1 THV Durulama Prosedürü

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: Kabın hasar gördüğü, sızdırdığı, yeterli sterilizasyon maddesine sahip olmadığı veya mühürlerinin bozulmuş olduğu tespit edilirse sterilite zarar görmüş olabileceğinden THV'nin implantasyon için kullanılmaması gerekir.

1. THV'yi iyice durulamak için en az 500 ml steril fizyolojik salin içeren 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 olmadığını 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 ikinci fizyolojik salin 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.

8.2.2 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 çıkarın. Stileyi kılavuz tel lümeninin distal ucundan çıkarın ve bir kenara koyun.
4. Kılavuz tel lümenini heparinize salinle yıkayın. Stileyi tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirin.

Not: Stilenin tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirilememesi, THV kıvrırma işlemi sırasında lümenin zarar görmesine yol açabilir.

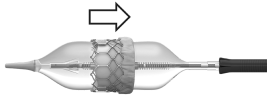
- İletim sistemini Varsayılan Konuma (gerilim azaltıcı ucunun balon şaftı üzerindeki iki beyaz işaret arasında hizalandığı) getirin ve proksimal balon kapağının esnek kateterin ucunu örttüğünden emin olun.
 - Yükleyicideki yükleyici başlığını çevirerek açın ve heparinize salınle yükleyici başlığını yıkayın.
 - Yükleyici başlığını, başlığın iç tarafı distal uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde iletim sisteminin üzerine yerleştirin.
Balon kateteri esnek kateter içinde tamamen ilerletin.
Balon şaftının mavi bölümünün üzerindeki proksimal balon kapağını soyun.
 - Balon şişirme portuna 3 yönlü bir musluk takın. 50 cm³lük veya daha büyük bir şırıngaya 15-20 ml seyreltilmiş kontrast madde doldurun ve 3 yönlü musluğa takın.
 - Şişirme cihazını, belirtilen şişirme hacminden fazla hacimde seyreltilmiş kontrast madde ile doldurun. Kilitleyin ve 3 yönlü musluğa takın. Musluğu şişirme cihazı yönünde kapatın.
 - Şırıngayla vakumu çekerek havayı boşaltın. 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.**
- Musluğu iletim sistemi yönünde kapatın.
- Şişirme cihazının düğmesini çevirerek kontrast maddeyi şırıngaya boşaltın ve THV'yi yerleştirmek için gereken uygun hacmi elde edin. Musluğu şırınga yönünde kapatın ve şırıngayı çıkarın.
 - Şişirme cihazındaki şişirme hacminin doğru olduğundan emin olun.
- DİKKAT: Balonun erken şişmesi ve sonrasında THV'nin yanlış yerleştirilmesi riskini en aza indirmek için şişirme cihazını THV yerleştirilene kadar kilitli konumda tutun.**

8.2.3 THV'nin İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

- Qualcrimp kıvrırma aksesuarını 100 ml fizyolojik salin dolu bir kap içine tamamen batırın. Tamamen doygun bir hale gelene kadar hafifçe bastırın. Minimum 1 dakika boyunca karıştırın. Bu işlemi ikinci kapta tekrar edin.
 - THV'yi tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
 - Delik tamamen açılana kadar kıvrıcının sapını döndürün. 2 parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatını kıvrıcının tabanına takın ve yerine oturtmasını sağlayın.
 - Gerekirse THV'yi, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine sağlam bir şekilde oturana kadar kıvrıcıda kısmen kıvrın.
- Not: 20 mm'lik kapak için kısmen kıvrırma gerekli değildir.**
- Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV üzerine yerleştirerek Qualcrimp kıvrırma aksesuarının kenarını THV'nin çıkış yoluyla hizalayın.
 - THV ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrıcının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, THV içerisinde eş eksenli olarak iletim sistemi üzerindeki kapağın yönü aşağıda açıklandığı gibi olacak şekilde iletim sisteminin mavi balon şaftına (Kapak Kıvrırma Bölümünde) 2-3 mm distal olarak yerleştirin:

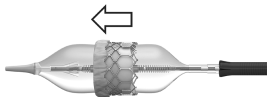
Antegrad yaklaşım:

THV'nin girişinden (dış kenar ucu) iletim sisteminin **proksimal ucuna** doğru.



Retrograd yaklaşım:

THV'nin girişinden (dış kenar ucu) iletim sisteminin **distal ucuna** doğru.



- Balon şaftını THV içinde eş eksenli olarak ortalayın. Qualcrimp tıkaçına ulaşınca kadar THV'yi kıvrın.

- Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'den ve Qualcrimp tıkaçını Kıvrımayı Durdurma Aparatından çıkarın ve Nihai Tıkaçı yerinde bırakın.
- THV'yi kıvrıcı deliğinde ortalayın. THV'yi, Nihai Tıkaçı ulaşana kadar tamamen kıvrın ve 5 saniye bu şekilde tutun. Bu kıvrırma adımını, toplamda 3 kez kıvrırarak biçimde iki (2) kez daha tekrarlayın.

Not: Kapak Kıvrırma Bölümünün THV içinde eş eksenli olduğundan emin olun.

- Balon şaftını çekip Balon Kilidini devreye sokarak iletim sisteminin Varsayılan Konumda olmasını sağlayın.
- Yükleyiciyi heparinize salin ile yıkayın. İletim sisteminin konik ucu açığa çıkıncaya kadar THV'yi hemen yükleyicinin içine doğru ilerletin.

DİKKAT: THV'nin 15 dakikadan fazla süre tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicide kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.

- Yükleyici başlığını yükleyiciye takın, Esnek Kateteri yeniden yıkayın ve musluğu iletim sistemi yönünde 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 THV İletimi

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

ACT'yi ≥250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

DİKKAT: Böbrek hasarı riskini azaltmak için kontrast madde kullanımının takip edilmesi gerekir.

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

8.3.1 Başlangıç Parametreleri

- Kapağın görüntüye dik olarak projeksiyonuyla bir anjiyogram gerçekleştirin.
- Aort implantasyonu için sol ve sağ koroner ostiyumların aortik anulustan uzaklığını THV çerçeve yüksekliğine göre değerlendirin.
- Bir kalp pili (PM) elektrodu takın ve uygun şekilde yerleştirin.
- 1:1 yakalama elde etmek için stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.

8.3.2 Doğal Kapak Predilatasyonu

Seçilen balon aortik valvüloplasti kateterin 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 THV İletimi

- Edwards kılıf introdüser setini kullanım talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
- Gerekirse damarı predilate edin.
- Kılıfı kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
- Yükleyici düzeneğini, yükleyici durana kadar kılıfa yerleştirin.
- İletim sistemini, THV kılıftan çıkana kadar ilerletin.

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

DİKKAT: THV'nin kılıf içinde 5 dakikadan fazla kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.

- Vaskülatürün düz bir kesiminde, Balon Kilidini açarak ve Uyarı İşaretinin bir kısmı görülene kadar balon kateteri geri çekerek kapak hizalama işlemine başlayın. Uyarı İşaretinin ötesine çekmeyin.

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

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 aortun diğer bir düz kesiminde yeniden konumlandırılması ve sistemdeki kompresyonun (veya gerginliğin) giderilmesi gerekir.

Balon Kilidini devreye sokun.

İnce Ayar Tekerleğini kullanarak THV'yi Kapak Hizalama İşaretleri arasında konumlandırın.

Not: Balon Kilidi devreye sokulmadıysa İnce Ayar Tekerleğini çevirmeyin.

UYARI: THV'nin yanlış yerleştirilmesi veya THV embolizasyonu riskini en aza indirmek için THV'yi distal Kapak Hizalama İşaretinin ötesinde konumlandırmayın.

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

7. Kapağa erişmek ve kapağı geçmek için Esneklik tekerleğini kullanın.

Not: Düzgün artikülasyonu sağlamak için Edwards logosunun yönünü doğrulayın.

Not: İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklenir.

8. Balon Kilidini açın ve Esnek Kateterin ucunu Üçlü İşaretin ortasına geri çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
9. THV'yi kapağa göre konumlandırın.
10. Gerekirse THV'nin eş eksenliliğini ayarlamak için Esneklik tekerleğini, THV'nin konumunu ayarlamak için de İnce Ayar Tekerleğini kullanın.
11. Yerleştirme işleminden önce, THV'nin Kapak Hizalama İşaretleri arasında doğru konumda ve Esnek Kateter ucunun da Üçlü İşaretin ötesinde olduğundan emin olun.
12. THV'yi yerleştirmeye başlayın:
- Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının kilidini açın.
 - Hemodinamik stabilitenin sağlandığından emin olun ve hızlı pacing'e başlayın; arteriyel kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlatılabilir.
 - Balonu, yavaş ve kontrollü bir şekilde şişirerek şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile THV'yi yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının silindirinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun.
 - Balonu söndürün. Balon tamamen söndüğünde kalp pilini kapatın.

8.3.4 Sistemin Çıkarılması

1. Cihazı geri çekerken iletim sistemini gevşetin. Esnek Kateter ucunun Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun. Yükleyiciyi iletim sisteminin proksimal ucuna doğru geri çekin. İletim sistemini kılıftan çıkarın.

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

DİKKAT: Damar hasarı riskini en aza indirmek için çıkarmadan önce iletim sistemini tamamen gevşetin.

8.4 THV Konumunun Doğrulanması ve Ölçümler

Hemodinamik parametreleri ölçün ve kaydedin.

- Uygun olan yerlerde cihaz performansını ve koroner patensiye değerlendirmek için anjiyogram gerçekleştirin.
- Transvalvüler basınç gradyanlarını ölçün ve kaydedin.
- ACT düzeyi uygun olduğunda (örneğin <150 saniyeye ulaştığında) tüm cihazları çıkarın. Cihazın çıkarılması için introdüser kılıfı kullanım talimatlarına başvurun.
- Erişim bölgesini kapatın.

9.0 Tedarik Şekli

STERİL: Kapak, glutaraldehit çözeltisi ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

İletim sistemi ve aksesuarlar etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

THV, emniyet belirteçli mühür uygulanmış plastik bir kavanozda, tamponlanmış glutaraldehit içinde nonpirojenik olarak tedarik edilir. THV'nin aşırı ısıya maruz kalıp kalmadığını saptamak için her kavanoz, sıcaklık göstergesi bulunan bir raf kutusu içinde nakliye edilir. Raf kutusu nakliye öncesinde Strafor içine koyulur.

9.1 Saklama

THV, 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F) sıcaklıkta saklanmalıdır. Her bir kavanoz, nakil esnasında THV'nin aşırı sıcaklığa maruz kalıp kalmadığını belirlemek için bir sıcaklık göstergesi içeren koruyucu içinde nakledilir.

İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

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

- 1,5 tesla (T) veya 3,0 tesla (T) statik manyetik alan
- 2500 Gauss/cm (25 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan alanı
- 2,0 W/kg MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında transkateter kalp kapağının 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 3,0 °C 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 14,5 mm'ye kadar ve gradyan eko görüntülerinde implanttan 30 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 THV ile ilgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1'in 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 olumsuz üreme etkileri riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

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

Tablo 6

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
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	17,5-25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2-19,7
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	0,219-0,752
Polibütilat	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-Dodesilbenzensülfonik asit	121-65-3	0,000286-0,000430

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 özeti içerir.

Onaylı Kuruluş, SAPIEN 3 platformunun kısa ve uzun süreli güvenliliği ve etkililiği için fayda-risk gerekçelerini dikkate almış ve kabul etmiştir.

SAPIEN 3 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, etiketlenmiş endikasyonlar için oluşturulmuştur.

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 Tanımlama-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 tabloda Temel UDI-DI yer almaktadır:

Tablo 7

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	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT

Ürün	Model				Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem	
Şişirme Cihazı	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Kıvrıcı	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 çalışmaya 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 izvodi implantaciju treba imati iskustva u primjeni standardnih tehnika kateterizacije. Liječnik je odgovoran za odabir odgovarajuće pristupne putanje za implanataciju THV-a temeljem anatomije pacijenta i povezanih rizika.

1.0 Opis proizvoda

Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3

Sustav transkateterskog srčanog zalistka (THV) Edwards SAPIEN 3 sastoji se od transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 i sustava za uvođenje.

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

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (THV) sastoji se od radionepropusnog, 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.

THV je namijenjen za implantaciju u rasponu veličine nativnog prstena povezanim s trodimenzionalnim područjem prstena aorte izmjenjenim na bazalnom prstenu tijekom sistole, kako je prikazano u tablici 1.:

Tablica 1

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 – 21,0 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 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 dvodimenzijskih snimaka, 2D snimanje transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) treba se nadopuniti 3D mjerenjima površine.

Preporuke za određivanje veličine transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 za implantaciju u neuspješnu bioprotezu navedene su u tablici 2. u nastavku:

Tablica 2

Kirurški stvarni unutrašnji promjer zalistka ⁽¹⁾	THV u THV (veličina otvora 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

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix i VFit zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Napomena: kirurški stvarni unutrašnji promjer zalistka mora 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 transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 za implantaciju u neuspješnu aortnu kiruršku bioprotezu INSPIRIS RESILIA u veličinama 19 – 25 mm, temeljene na laboratorijskim ispitivanjima, navedene su u tablici 3. u nastavku:

Tablica 3

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 aortnim 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 unutrašnjeg promjera kirurškog zalistka prikazane u tablici 2.

Napomena: stvarni obujam potreban za ugradnju THV-a može se razlikovati ovisno o unutrašnjem promjeru bioproteze. Faktori kao što su kalcifikacija i nastanak panusa možda se neće moći točno prikazati na slikama i mogu smanjiti stvarni unutrašnji promjer neuspješne bioproteze 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 4.

• Sustav za uvođenje Edwards COMMANDER (slika 3.)

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 THV-a. 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. Trostruka rendgenski vidljiva oznaka koja se nalazi proksimalno balonu označava položaj savitljivog katetera tijekom postavljanja.

Parametri napuhivanja za postavljanje zalistka:

Tablica 4

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

• Obloga tvrtke Edwards

Opis proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.

• Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp upotrebljava se tijekom postupka krimpanja THV-a (slika 2.).

• Uvodnik

Uvodnik se upotrebljava kao pomoć prilikom umetanja sustava za uvođenje u oblogu (slika 4.).

• Kliješta za krimpanje i graničnik za krimpanje tvrtke Edwards (slika 5.)

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 bioproteza putem transfemoralnog, transseptalnog, supklavijalnog/aksilarnog pristupa.

3.0 Indikacije

1. Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 indiciran je za upotrebu kod pacijenata sa srčanom bolesti uslijed prirodne kalcificirane aortne stenoze na bilo kojoj razini ili na svim razinama kirurškog rizika od operacije na otvorenom srcu.
2. Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 indiciran je za upotrebu kod pacijenata sa simptomatskom bolesti srca zbog neuspješnog aortnog transkateterskog bioprotetskog zalistka ili neuspješnog mitralnog bioprotetskog zalistka (zbog stenoze, insuficijencije ili kombinirano) 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 ljestvicom za procjenu rizika ne mjere).

4.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava THV-a Edwards SAPIEN 3 kontraindicirana je u pacijenata koji:

- nemaju toleranciju antikoagulacijske/antitrombocitne terapije ili koji imaju aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije.

5.0 Upozorenja

- 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.
- Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.
- Liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije.

- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije elektrodnog katetera za stimulaciju.
- THV sve vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibioticima, kemikalijama itd. osim otopine u kojoj je dostavljen i sterilne slane fiziološke otopine radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zalistka. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon, goveđe tkivo i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog diranja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zalistka možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zalistka ili sterilnost možda ugrožene.
- Nemojte upotrebljavati THV ako ga u potpunosti ne prekriva tekućina u kojoj je pohranjen ili ako je THV oštećen.
- 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, ako se ne mogu isprati ili im je istekao rok trajanja.
- Ako se sustav za uvođenje ne izravna prije vađenja, moglo bi doći do ozljeđivanja pacijenta.
- Karakteristike pristupa kao što su teška opstruktivna ili cirkumferencijska kalcifikacija, teški tortuozi, promjeri žila manji od 5,5 mm (za transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 veličine od 20, 23 i 26 mm) ili 6,0 mm (za transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 od 29 mm) mogle bi onemogućiti sigurno postavljanje obloge te ih treba pažljivo procijeniti prije postupka.
- Primatelji zalistka trebaju primati antikoagulacijsku ili 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.
- Postupak se treba provoditi pod fluoroskopskim praćenjem. Neki fluoroskopski navođeni postupci povezani su s rizikom od ozljede kože uslijed zračenja. Te ozljede mogu biti bolne, nagrađujuće i dugotrajne.
- 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.
- U liječenju neuspješne bioproteze potrebno je izbjegavati balonsku valvuloplastiku jer ona može uzrokovati embolizaciju materijala bioproteze i mehaničko kidanje listića zalistka.

6.0 Mjere predostrožnosti

- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, 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 glutaraldehidu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences.
- Sigurnost i učinkovitost THV implantata nije utvrđena kod pacijenata koji imaju:
 - nekalcificiran prsten aorte
 - prirodni unikuspidni aortni zalistak
 - prethodno postavljen protetski prsten u bilo kom položaju
 - ozbiljnu disfunkciju klijetke s ejekcijskom frakcijom $< 20\%$
 - hipertrofičnu kardiomiopatiju sa ili bez začepjenja
 - aortnu stenozu koju karakterizira kombinacija niskog arteriovenskog (AV) protoka i niskog gradijenta
 - 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

- skupinu kalcificiranih listića aortnog zalistka u neposrednoj blizini koronarnog otvora.
- Značajna oboljenja aorte, uključujući abdominalnu aortnu ili torakalnu aneurizmu definiranu kao maksimalni luminalni promjer od 5 cm ili veći, zabilježeni tortuozi (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 tortuozi torakalne aorte.
- Ako se tijekom guranja katetera kroz vaskulaturu primijeti znatan otpor, zaustavite guranje i prije nastavljajući provjerite što je razlog otporu. Ne pokušavajte na silu provući kateter jer to može dovesti do vaskularnih komplikacija.
- 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 koji sprječavaju 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 SAPIEN 3 može se implantirati u relativno mlade pacijente iako je dugoročna postojanost još uvijek predmet kliničkog istraživanja koje je u tijeku.
- Nemojte prenapuhati balon koji se postavlja jer se time može spriječiti odgovarajuća koaptacija listića srčanog zalistka te tako ugroziti funkcionalnost samog zalistka.
- Pacijente s postojećim uređajima mitralnog zaliska treba pažljivo procijeniti prije implantacije THV-a kako bi se zajamčilo pravilno pozicioniranje i postavljanje THV-a.
- 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 kut odvajanja lijeve arterije supklavije od luka aorte $\sim \geq 90^\circ$ 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) odnosno u desnoj internoj mamarnoj arteriji (RIMA) i nadzirite tlak u homolateralnoj arteriji radijalis.
- Preostali srednji gradijent može biti viši u slučaju konfiguracije „THV-a u neuspješnoj bioprotezi“ 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 pozorno pratiti. Važno je odrediti proizvođača, model i veličinu postojećeg biološkog zalistka 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.

7.0 Potencijalni štetni događaji

Potencijalni rizici povezani sa sveukupnim zahvatom, uključujući pristup, kateterizaciju srca, lokalnu i/ili opću anesteziju uključuju:

- smrt
- moždani udar / prolazni ishemijski napadaj, nakupine 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 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 plexusa 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 neuravnotežene elektrolite)
- 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 njegom rane) 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, pucanje listića, uključujući na mjestu stenta, povlačenje listića, kidanje šava na komponentama protetskog zalistka, zadebljanje, stenoza)
- degeneraciju proizvoda
- paravalvularno ili transvalvularno propuštanje
- regurgitaciju zalistka
- hemolizu
- eksplantaciju 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 incidenta, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, koje možete pronaći na https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Smjernice za upotrebu

8.1 Kompatibilnost sustava

Tablica 5

	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm
Naziv proizvoda	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 eSheath tvrtke Edwards	9610ES14			9610ES16
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
- 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 elektrođni kateter za elektrostimulaciju
- sterilne posude za ispiranje, fiziološka otopina, heparinizirana fiziološka otopina, 15 %-tno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo
- sterilni stol za pripremu THV-a i dodatne opreme

8.2 Rukovanje THV-om i njegova priprema

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike.

8.2.1 Postupak ispiranja THV-a

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

OPREZ: ako uočite da je spremnik oštećen, propušta, nema odgovarajućeg sredstva za sterilizaciju ili mu žigovi nisu netaknuti, THV se ne smije upotrijebiti za implantaciju jer je sterilnost možda ugrožena.

1. Postavite dvije (2) sterilne posude s najmanje 500 ml sterilne fiziološke otopine za temeljito ispiranje THV-a.
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 s 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.

8.2.2 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. Uklonite distalni poklopac balona iz sustava za uvođenje. Uklonite stilet s distalnog kraja lumena žice vodilice i stavite sa strane.
4. Lumen žice vodilice isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Umetnite stilet natrag u lumen žice vodilice.

Napomena: ne vratite li stilet u lumen žice vodilice, može doći do oštećenja lumena tijekom postupka krimpavanja THV-a.

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.
6. Odvijte poklopac uvodnika i isperite ga hepariniziranom fiziološkom otopinom.
7. Poklopac uvodnika postavite na sustav za uvođenje tako da unutarnji dio poklopca bude okrenut prema distalnom vrhu. Potpuno uvedite balonski kateter u savitljivi kateter. Skinite proksimalni poklopac balona preko plavog dijela trupa balona.
8. Trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhavanje balona. Špricu zapremnine 50 cm³ ili veću napunite s 15 – 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva i priključite na trosmjerni zaporni ventil.
9. Uređaj za napuhavanje napunite većom količinom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni volumen napuhavanja. Zaključajte i priključite na trosmjerni zaporni ventil. Spojite zaporni ventil na uređaj za napuhavanje.
10. Špricom izvucite vakuum kako biste uklonili zrak. Polako otpustite čep 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.

Spojte zaporni ventil na sustav za uvođenje.

11. Zakrenite ručicu uređaja za napuhavanje kako biste uvukli kontrastno sredstvo u špricu i postigli odgovarajući volumen potreban za postavljanje THV-a. Spojite zaporni ventil na špricu i uklonite je.
12. Provjerite je li volumen napuhavanja u uređaju za napuhavanje ispravan.

OPREZ: uređaj za napuhavanje zadržite u zaključanom položaju do postavljanja THV-a radi smanjivanja rizika od preuranjenog napuhavanja balona i posljedičnog nepravilnog postavljanja THV-a.

8.2.3 Postavljanje THV-a na sustav za uvođenje i njegovo krimpavanje

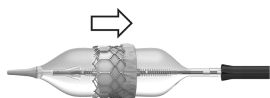
1. Potpuno uronite dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp u posudu sa 100 ml fiziološke otopine. Nježno pritisnite dok ne postane potpuno namočen. Miješajte najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
2. THV izvadite iz držača i uklonite identifikacijsku oznaku.
3. Okrećite ručku kliješta za krimpavanje dok se otvor u potpunosti ne otvori. Dvodijelni graničnik za krimpavanje priključite na postolje kliješta za krimpavanje i pritisnite da klikne u mjestu.
4. Ako je potrebno, djelomično krimpajte THV u kliještima za krimpavanje sve dok se tijesno ne uklopi u dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp.

Napomena: djelomično krimpiranje zalistka od 20 mm nije potrebno.

5. Dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp postavite preko THV-a tako da poravnate rub dodatnog pribora za krimpiranje Qualcrimp s izlazom THV-a.
6. Postavite THV i dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp u otvor kliješta za krimpiranje. Sustav za uvođenje koaksijalno umetnite unutar THV-a 2 – 3 mm distalno u odnosu na plavi trup balona (u odjeljak za krimpiranje zalistka) sustava za uvođenje uz usmjerenje zalistka na sustavu za uvođenje postavljeno u skladu s opisom u nastavku:

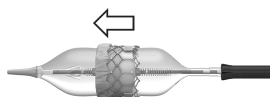
Antegradni pristup:

Dotok (kraj vanjske zaštite) THV-a prema **proksimalnom kraju** sustava za uvođenje.



Retrogradni pristup:

Dotok (kraj vanjske zaštite) THV-a prema **distalnom kraju** sustava za uvođenje.



7. Trup balona centrirajte koaksijalno unutar THV-a. Krimpajte THV dok ne dođe do graničnika Qualcrimp.
8. Izvadite dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp iz THV-a i graničnik Qualcrimp iz graničnika za krimpiranje ostavljajući završni graničnik na mjestu.
9. Centrirajte THV unutar otvora kliješta za krimpiranje. U cijelosti krimpajte THV dok ne dođe do završnog graničnika i držite 5 sekundi. Dva (2) puta ponovite korak krimpiranja do sveukupno 3 krimpiranja.

Napomena: provjerite je li odjeljak za krimpiranje zalistka koaksijalno postavljen unutar THV-a.

10. Povucite trup balona i aktivirajte zaključavanje balona tako da se sustav za uvođenje nalazi u zadanom položaju.
11. Uvodnik isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom. Odmah uvedite THV u ulovnik dok se ne prikaže suženi vrh sustava za uvođenje.

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

12. Pričvrstite poklopac ulovnika na ulovnik, ponovno isperite savitljivi kateter 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 THV-a

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

Primijenite heparin radi održavanja ACT-a na ≥ 250 s.

OPREZ: potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva radi smanjivanja rizika od oštećenja bubrega.

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

8.3.1 Osnovni parametri

1. Izvršite angiogram s projekcijom zalistka okomito na prikaz.

2. U slučaju aortne implantacije, procijenite udaljenost lijevog i desnog koronarnog otvora od prstena aorte u odnosu na visinu okvira THV-a.
3. Uvedite i postavite na odgovarajuće mjesto elektrode elektrostimulatora srca.
4. Podesite parametre stimulacije kako biste dobili prihvrat 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 THV-a

1. Pripremite komplet za uvođenje obloge tvrtke Edwards prema njegovim uputama za upotrebu.
2. Po potrebi predilatirajte žilu.
3. Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
4. Umetnite sklop ulovnika u oblogu dok se ulovnik ne zaustavi.
5. Uvodite sustav za uvođenje sve dok THV ne izađe iz obloge.

OPREZ: za iliofemoralni pristup THV 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: THV ne smije ostati u oblozi dulje od 5 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka.

6. 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.

UPOZORENJE: ako poravnavanje 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. Naizmjenično fluoroskopsko praćenje može pomoći pri procjeni zakrivljenosti anatomije. Ako se primijeti prekomjerno zatezanje tijekom poravnavanja zalistka, potrebno je ponovno postaviti sustav za uvođenje u drugi ravni dio aorte i otpustiti kompresiju (ili zatezanje) u sustavu.

Aktivirajte zaključavanje balona.

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

Napomena: 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 THV-a ili embolizacije THV-a.

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

7. Upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za pristupanje zalistku i prelazak preko njega.

Napomena: potvrdite usmjerenje logotipa Edwards kako biste osigurali odgovarajuće savijanje.

Napomena: sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.

8. Deaktivirajte zaključavanje balona i izvucite vrh savitljivog katetera do središta trostruke oznake. Aktivirajte zaključavanje balona.
9. Pozicionirajte THV u odnosu na zalistak.
10. Po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za podešavanje koaksijalnog položaja THV-a i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje THV-a.
11. Prije postavljanja provjerite je li THV ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zalistka i je li vrh savitljivog katetera iznad trostruke oznake.
12. Započnite s postavljanjem THV-a:
 - a) Otključajte proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.

- Uvjerite se da je uspostavljena hemodinamska stabilnost i počnite brzu elektrostimulaciju. Kada se arterijski krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niži, možete započeti napuhivanje balona.
- Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite THV tako da balon napuše cijelim volumenom proizvoda za napuhivanje, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar proizvoda za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan.
- Ispužite balon. Kada se balon u potpunosti ispuše, isključite elektrostimulator srca.

8.3.4 Uklanjanje sustava

- Izravajte sustav za uvođenje dok povlačite proizvod. Provjerite je li vrh savitljivog katetera zaključen iznad trostruke oznake. Uvodnik povucite prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje. Izvadite sustav za uvođenje iz obloge.

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

OPREZ: prije vađenja potpuno izravajte sustav za uvođenje kako biste smanjili rizik od vaskularne ozljede.

8.4 Potvrda položaja i mjere THV-a

Izmjerite i zabilježite hemodinamske parametre.

- Izvršite angiografiju da procijenite radna svojstva proizvoda i prohodnost koronarnih arterija, kada je primjenjivo.
- Izmjerite i zabilježite gradijente transvalvularnog tlaka.
- Uklonite sve proizvode kada je razina ACT-a odgovarajuća (npr. dostigne < 150 s).
Za uklanjanje proizvoda pogledajte upute za upotrebu uvodne obloge.
- Zatvorite pristupno mjesto.

9.0 Način isporuke

STERILNO: zalistak se isporučuje steriliziran otopinom glutaraldehida.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor dostavljaju se sterilizirani plinom etilen-oksdom.

THV se isporučuje nepirogen zapakiran u otopini puferiranog glutaraldehida, u plastičnoj posudi na koju je stavljen sigurnosni žig radi sprječavanja neovlaštenog diranja. Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi. Kutija se prije isporuke zatvara stiroporom.

9.1 Čuvanje

THV se mora pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor 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 je transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 uvjetno siguran 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 tesle (T) ili 3,0 tesle (T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gauss/cm (25 T/m) ili niži
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (engl. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena za sustavom MR-a od 2,0 W/kg (uobičajeni način rada).

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će transkateterski srčani zalistak uzrokovati maksimalno povećanje temperature od 3,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom mogu se širiti do 14,5 mm od implantata pri snimanju spin echo slika i 30 mm pri snimanju gradient echo slika u sustavu za MR od 3,0 T. Artefakt onemogućuje jasan prikaz lumena 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 s THV-om

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

Tablica 6

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 glutaraldehydom	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
Silikon	7440-21-3	0 – 1,64
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,219 – 0,752
Polibutirat	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

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.

Usklađenost platforme SAPIEN 3 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), 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 tablici u nastavku možete pronaći osnovni UDI-DI:

Tablica 7

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm	
Transkate- terski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D00 3SAP000VP
Sustav za uvođenje Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards	9610ES14			9610ES16	0690103D00 3S3E000NT
Proizvod za napuhivanje	96402			96406	0690103D00 3IND000TG
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR				0690103D00 3CRI000TH

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. Zalistci 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 Izvađeni THV i odlaganje proizvoda u otpad

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.

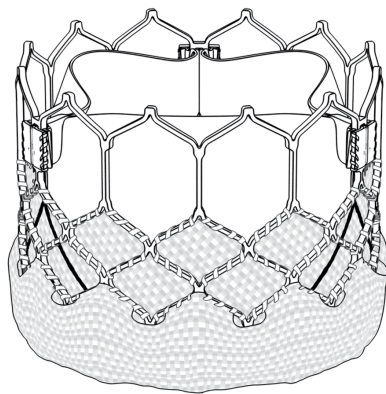
Iskorištenim proizvodima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

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.



9600TFX

Размер клапана	Высота клапана
20 мм	15,5 мм
23 мм	18 мм
26 мм	20 мм
29 мм	22,5 мм

■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

Veličina zalistka	Visina zalistka
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 ■ Şekil 1: Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı
■ Slika 1: Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

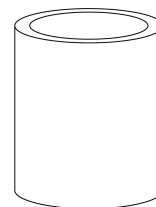
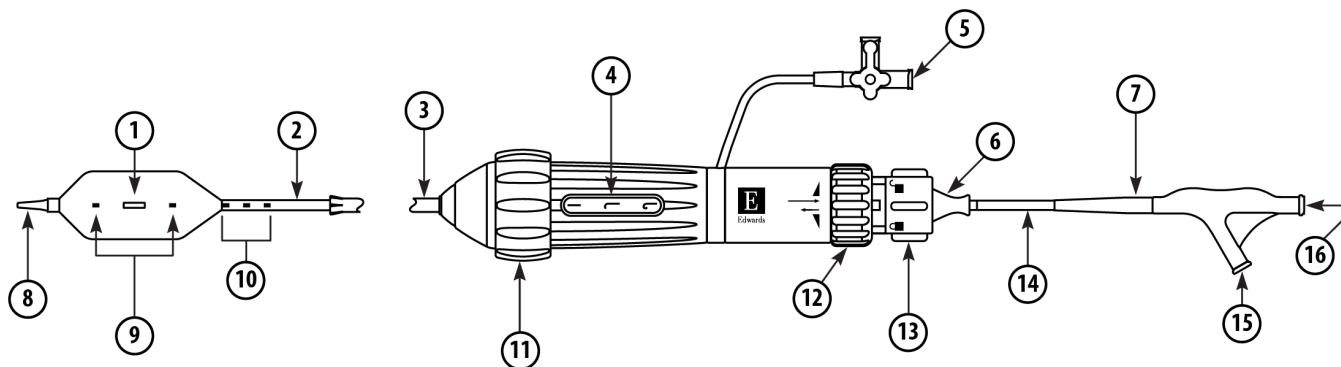


Рис. 2. Принадлежность для обжима Qualcrimp
■ Şekil 2: Qualcrimp Kivırma Aksesuarı
■ Slika 2: Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp



1. Центральная метка ■ Merkez İşareti ■ Središnja oznaka
2. Секция обжима клапана ■ Karak Kivırma Bölümü ■ Odjeljak za krimpanje zalistka
3. Гибкий катетер ■ Esnek Kateter ■ Savitljivi kateter
4. Индикатор гибкости ■ Esneklik Göstergesi ■ Pokazatelj savijanja
5. Промывочный порт ■ Yıkama Portu ■ Otvor za ispiranje
6. Компенсатор натяжения ■ Gerilim Azaltıcı ■ Reduktor tenzije
7. Индикатор объема ■ Hacim Göstergesi ■ Pokazatelj obujma
8. Конический наконечник ■ Konik Uç ■ Suženi vrh
9. Метки выравнивания клапана ■ Karak Hizalama İşaretleri ■ Oznake za poravnanje zalistka
10. Тройная метка ■ Üçlü İşaret ■ Trostruka oznaka
11. Колесико регулировки изгиба ■ Esneklik Tekerleği ■ Kotačić za kontrolu savijanja
12. Колесо для точной регулировки ■ İnce Ayar Tekerleği ■ Kotačić za fino namještanje
13. Механизм фиксации баллона ■ Balon Kildi ■ Zaključavanje balona
14. Баллонный катетер ■ Balon Kateter ■ Balonski kateter
15. Порт для накачивания баллона ■ Balon Şişirme Portu ■ Otvor za napuhivanje na balonu
16. Просвет проводника ■ Kılavuz Tel Lümeni ■ Lumen žice vodilice

Рис. 3. Система доставки Edwards COMMANDER ■ Şekil 3: Edwards COMMANDER İletim Sistemi
■ Slika 3: Sustav za uvođenje Edwards COMMANDER

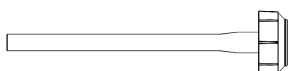


Рис. 4. Загрузчик ■ Şekil 4: Yükleyici ■ Slika 4: Uvodnik

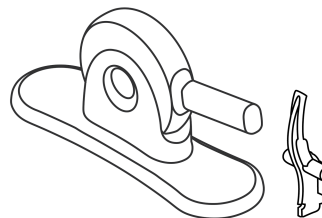


Рис. 5. Обжимное устройство Edwards и двухкомпонентный ограничитель обжима
■ Şekil 5: Edwards Kivırıcı ve 2 Parçalı Kivırmayı Durdurma Aparatı
■ Slika 5: Kliješta za krimpanje i dvodijelni graničnik za krimpanje tvrtke Edwards

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-oksидом
STERILE R	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Не стерилизовать повторно	Yeniden sterilize etmeyin	Nemojte ponovno sterilizirati

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

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-08
10051086001 A
© Copyright 2022, 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