



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards COMMANDER Delivery System

Pulmonic Valve Implantation

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 System

wprowadzający Edwards COMMANDER

Implantacja zastawki płucnej

Systém srdcovej chlopne na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

Aplikačný systém Edwards COMMANDER

Implantácia pulmonálnej chlopne

Directory ■ Spis treści ■ Adresár	
English (EN).....	1
Polski (PL).....	8
Slovensky (SK).....	15
Figures ■ Rysunki ■ Obrázky.....	23
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom.....	25

English

Instructions for Use

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

The Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery system.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

The following table identifies the sizing recommendations for the non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit and THV-in-THV in the pulmonic position using balloon sizing:

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix, and VFit are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Table 1

Landing Zone Diameter	THV Size
16.5 – 20.0 mm	20 mm
20.0 – 23.0 mm	23 mm
23.0 – 26.0 mm	26 mm
26.0 – 29.0 mm	29 mm

Note: For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit landing zone.

For THV-in-surgical valve procedures, size recommendations for bioprosthesis True Inner Diameter (True ID) are shown in the table below:

Table 2

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

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted and is best determined by using balloon sizing and/or computed tomography.

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

Table 3

INSPIRIS RESILIA Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm

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

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

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

Note: INSPIRIS RESILIA valve model 11500A sizes 27 - 29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 2.

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 4.

- **Edwards COMMANDER Delivery System (Figure 2)**

The Edwards COMMANDER delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (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

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

- **Loader (Figure 4)**

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath.

- **Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)**

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

- **Edwards Sheath**

Refer to the sheath instructions for use for device description.

- **Inflation Device**

An inflation device with locking mechanism is used during valve deployment.

Note: For proper volume sizing, the delivery system must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral access approach.

3.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve system is indicated for use in patients with a dysfunctional, previously repaired or replaced non-compliant Right Ventricular Outflow Tract/Pulmonary Valve (RVOT/PV) or previously implanted valve in the pulmonic position.

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 THV system is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, valve embolization and/or RVOT rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the pulmonary RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax

- Pleural effusion
- Atelectasis
- Blood loss requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever
- Cardiac failure

Potential risks associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization requiring intervention
- Device acute migration or malposition requiring intervention
- Endocarditis
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- THV dysfunction resulting in pulmonary valve symptoms
- Paravalvular or transvalvular leak
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Emergent and non-emergent re-intervention
- Dyspnea

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Other compatible sheath:
 - Valve size: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (24F, 65 cm)
 - Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26F, 65 cm)

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead, per the discretion of the physician
- Sterile rinsing basins; physiological saline, heparinized saline, and 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

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

CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

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

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

8.2.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, and Balloon Catheter instructions for use for device preparation.

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

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

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

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

5. Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. If using the Edwards provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7.

7. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
10. Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system.

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

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

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

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

8.2.3.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12. Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop.
Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.
13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
15. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.
CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
16. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system.

Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

8.2.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
 2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
 3. Remove crimper from packaging.
 4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
 5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
 6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
 7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
 8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
 9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
 10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
 11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
 12. Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop.
- Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.**
13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
 14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
 15. Flush the catheter with heparinized saline.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.

16. Close the stopcock to the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

17. Initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.

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

18. Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
19. Engage the Balloon Lock.
20. Under fluoroscopy, utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers.

CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.

21. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

8.3 Landing Zone Predilation and Valve Delivery

Landing zone predilation prior to implantation is optional as deemed appropriate by physician.

Landing zone predilation and valve delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic imaging capabilities.

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

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

8.3.1 Landing Zone Predilation

Pre-dilate the landing zone, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon catheter.

CAUTION: To minimize the risk of conduit rupture, use caution when using a balloon with a diameter greater than the nominal diameter (original implant size) of the conduit for predilation of the intended deployment site.

8.3.2 THV Delivery

8.3.2.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

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

7. In the vena cava, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.

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

Engage the Balloon Lock.

Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers.

CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

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

8. Advance the catheter and use the Flex Wheel, if needed, and cross the landing zone.

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

9. If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
10. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.

11. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
12. As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
13. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
14. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.3.2.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath. Refer to the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the delivery system into the sheath.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

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

7. Advance the catheter to the landing zone.
8. Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the Triple Marker.
9. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
10. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
11. As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
12. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
13. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.3.3 System Removal

1. Unflex the delivery system. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.

If using the Edwards provided sheath, remove the delivery system from the sheath.

If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath.

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

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.

Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.

3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

The delivery system and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

The THV is supplied nonpyrogenic packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the transcatheter heart valve is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 T or 3.0 T.

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

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

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

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

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

Table 6

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the SAPIEN 3 platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3 platform of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

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

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

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

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the valves, delivery system and sheath can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DI:

Table 7

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards Transcatheter Heart Valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 2 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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.

Instrukcja użycia

Wszczepienie zastawki serca do implantacji przezcewnikowej powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie standardowych technik cewnikowania.

1.0 Opis wyrobu

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 zawiera zastawkę serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 i system wprowadzający.

• Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 (Rysunek 1)

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 składa się z rozszerzanego balonu radiocieniującego szkieletu kobaltowo-chromowego, trójpłatkowej zastawki serca wykonanej z tkanki osierdzia wołowego oraz osłony wewnętrznej i zewnętrznej, które wykonano z politereftalanu etyleny (ang. polyethylene terephthalate, PET). Płatki poddano obróbce w procesie Carpentier-Edwards ThermaFix.

W poniższej tabeli zamieszczono zalecane rozmiary protezy dla niezgodnej drogi odpływu prawej komory (RVOT) oraz zastawki THV w zastawce THV w pozycji płucnej przez dopasowanie wielkości balonu:

Tabela 1

Średnica strefy docelowej	Rozmiar zastawki THV
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Uwaga: W przypadku wadliwej bioprotezy bezstentowej należy wziąć pod uwagę zalecane rozmiary strefy docelowej protezy dla niezgodnej drogi odpływu prawej komory (RVOT).

W przypadku zabiegów implantacji zastawki THV w zastawce wymienianej chirurgicznie zalecane rozmiary rzeczywistej średnicy wewnętrznej bioprotezy przedstawiono w tabeli poniżej:

Tabela 2

Rzeczywista średnica wewnętrzna zastawki wymienianej chirurgicznie ^[1]	Rozmiar zastawki THV
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Uwaga: „Rzeczywista średnica wewnętrzna” zastawki wymienianej chirurgicznie może być mniejsza niż rozmiar zastawki podany na etykiecie. Aby określić odpowiedni rozmiar implantowanej zastawki THV, należy ustalić wymiary wadliwej bioprotezy — najlepiej poprzez dobór wielkości balonu i/lub z użyciem tomografii komputerowej.

Zalecenia w zakresie doboru rozmiaru zastawek serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 w wadliwych bioprotezach INSPIRIS

RESILIA o rozmiarach 19–25 mm zakładanych operacyjnie podano w poniższej tabeli:

Tabela 3

Zastawka INSPIRIS RESILIA (model 11500A)* — rozmiar na etykiecie	Rozmiar zastawki THV
19 mm	20 mm lub 23 mm
21 mm	23 mm lub 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

* Zastawki INSPIRIS RESILIA, model 11500A, o rozmiarach 19–25 mm wykorzystują technologię VFit, która składa się z rozszerzalnych opasek i znaczników rozmiaru widocznych pod kontrolą fluoroskopii, opracowaną z myślą o potencjalnych przyszłych zabiegach typu „zastawka w zastawce”. Obecnie nie są dostępne dane kliniczne dotyczące zabiegu implantacji typu „zastawka w zastawce” ani rozszerzania się zastawki INSPIRIS RESILIA, model 11500A. Nie oceniono wpływu wrastania tkanek na rozszerzanie się zastawki INSPIRIS RESILIA.

OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzać niezależnych zabiegów walwuloplastyki balonowej w zastawkach INSPIRIS RESILIA o rozmiarach 19–25 mm. Może to rozszerzyć zastawkę, powodując niewydolność, zator tętnic wieńcowych lub pęknięcie pierścienia.

Uwaga: Zastawki INSPIRIS RESILIA, model 11500A, o rozmiarach 27–29 mm nie wykorzystują technologii VFit, dlatego ich rozmiar należy dobierać według rzeczywistych średnic wewnętrznych zastawki wymienianej chirurgicznie określonych w tabeli 2.

Uwaga: Dokładna objętość wymagana do rozprężenia zastawki THV może być różna w zależności od średnicy wewnętrznej bioprotezy. Czynniki takie jak zwapnienia i rozwój inwazyjnej tkanki synowialnej, tj. łuszczyki, mogą nie być dokładnie uwidocznione podczas obrazowania i mogą redukować rzeczywistą średnicę wewnętrzną wadliwej bioprotezy do rozmiaru mniejszego niż „rzeczywista średnica wewnętrzna”. Czynniki te należy rozważyć i ocenić w celu określenia najodpowiedniejszego rozmiaru zastawki THV, aby uzyskać nominalne rozprężenie zastawki THV i wystarczające zakotwienie. Nie przekraczać ciśnienia RBP (znamięnowego ciśnienia rozerwania). Informacje o parametrach napełniania zawiera tabela 4.

• System wprowadzający Edwards COMMANDER (rysunek 2)

System wprowadzający Edwards COMMANDER ułatwia umieszczanie bioprotezy. Składa się z cewnika giętkiego, który ułatwia wyrównywanie zastawki z balonem, a także śledzenie i umieszczanie zastawki. System wprowadzający jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przeprowadzanie przez zastawkę. Na uchwycie znajduje się pokrętło giętkości przeznaczone do kontrolowania zgięcia cewnika giętkiego, blokada balonu oraz pokrętło do precyzyjnej regulacji, które ułatwia wyrównanie zastawki i ustawienie jej w lokalizacji docelowej. W kanale prowadnika systemu wprowadzającego znajduje się mandryn. Na cewniku balonowym znajdują się radiocieniujące znaczniki wyrównywania zastawki, które umożliwiają określenie długości roboczej balonu. Radiocieniujący znacznik środkowy w balonie ułatwia pozycjonowanie zastawki. Radiocieniujący potrójny znacznik położony proksymalnie względem balonu wskazuje położenie cewnika giętkiego podczas rozprężania.

Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki:

Tabela 4

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełniania	Ciśnienie 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

• Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (rysunek 3)

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp używane jest podczas zaciskania zastawki THV.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix oraz VFit są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

• **Urządzenie ładujące (rysunek 4)**

Urządzenie ładujące służy do ułatwienia umieszczania systemu wprowadzającego w koszulkę.

• **Zaciskacz i ogranicznik zaciskania Edwards (rysunek 5)**

Zaciskacz Edwards służy do zmniejszania średnicy zastawki w celu umieszczenia jej w systemie wprowadzającym. Zaciskacz składa się z obudowy i mechanizmu zaciskającego, który jest zamykany za pomocą uchwytu znajdującego się na obudowie. Dwuczęściowy ogranicznik zaciskania służy do zaciskania zastawki do docelowej średnicy.

• **Koszulka Edwards**

Opis koszulki zawiera instrukcja użycia tego wyrobu.

• **Urządzenie do napełniania**

Urządzenie do napełniania z mechanizmem blokującym stosuje się podczas rozprężania zastawki.

Uwaga: W celu właściwego określenia objętości system wprowadzający musi być stosowany z urządzeniem do napełniania dostarczonym przez firmę Edwards Lifesciences.

2.0 Przeznaczenie

Bioproteza jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających wymiany zastawki serca. System wprowadzający i akcesoria służą do ułatwienia umieszczania bioprotezy z dostępu przez tętnicę udową.

3.0 Wskazania

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dysfunkcyjną, wcześniej naprawianą lub wymienianą, niezgodną drogą odpływu prawej komory (RVOT) bądź zastawką pnia płucnego (PV) lub wcześniej implantowaną zastawką w pozycji płucnej.

4.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu zastawki THV Edwards SAPIEN 3 jest przeciwwskazane u pacjentów:

- nietolerujących terapii przeciwzakrzepowej/przeciwplatekowej lub z czynnym bakteryjnym zapaleniem wsierdza bądź innym czynnym zakażeniem.

5.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okołozastawkowego, przemieszczenia, zatorowości w obrębie zastawki i/lub rozerwania drogi odpływu prawej komory (RVOT), konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru zastawki THV.
- Przed rozpoczęciem implantacji zastawki THV lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogarszanie się stanu zastawki THV.
- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka perforacji wywołanej przez elektrodę stymulującą, konieczne jest jej ściśle monitorowanie przez cały czas zabiegu.
- Ocena ryzyka wystąpienia ucisku wieńcowego przed implantacją zastawki ma istotne znaczenie dla uniknięcia ryzyka poważnych obrażeń ciała pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które mogłyby wpłynąć na sprawność zastawki THV, zastawka musi być przez cały czas nawodniona i nie można jej poddawać działaniu roztworów, antybiotyków, środków chemicznych itp. innych niż roztwór transportowy oraz jałowy roztwór soli fizjologicznej. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury z płatkami zastawki THV obchodzono się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę THV należy wymienić.
- U pacjentów z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdenu, tytanu, manganu, krzemu, tkanki wołowej i/lub materiałów polimerowych mogą wystąpić reakcje alergiczne na te materiały.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.
- Zastawki THV nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.
- Nie wolno używać zastawki THV, jeśli nie jest całkowicie zanurzona w roztworze do przechowywania lub jeśli jest uszkodzona.
- Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania, jeśli systemu nie można przepłukać lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Jeśli przed wyjęciem systemu wprowadzającego nie zostanie rozgięty, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwplatekowej, o ile nie jest to przeciwwskazane, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Opisany wyrobu nie przetestowano pod kątem stosowania bez terapii przeciwzakrzepowej.
- Zabieg powinien być przeprowadzany pod kontrolą fluoroskopii. Niektóre zabiegi kontrolowane fluoroskopowo wiążą się z ryzykiem uszkodzenia skóry przez promieniowanie. Takie uszkodzenia mogą być bolesne, oszpecające i długotrwałe.
- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi bioprotezami należy dokładnie zbadać przed przystąpieniem do implantacji zastawki, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie i rozprężenie zastawki.

6.0 Środki ostrożności

- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki THV. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularne kontrole lekarskie.
- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego par. Stosować wyłącznie przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępną w firmie Edwards Lifesciences.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności implantacji zastawki THV u pacjentów z:
 - dyskracją krwi definiowaną jako: leukopenia, ostra niedokrwistość, trombocytopenia lub skaza krwotoczna bądź koagulopatia w wywiadzie;
 - rozpoznaną nadwrażliwością na aspirynę, heparynę, tiklopidynę (Ticlid[™]) lub kłopidogrel (Plavix[™]) bądź przeciwwskazaniami do ich stosowania lub wrażliwością na środek kontrastowy, której nie można odpowiednio ograniczyć farmakologicznie przed rozpoczęciem zabiegu;
 - dodatnim wynikiem testu ciążowego z moczu lub osocza u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa;
 - towarzyszącym przeciekiem okołozastawkowym, w przypadku którego wadliwa bioproteza chirurgiczna nie jest pewnie potwierdzona do natywnego pierścienia lub jej konstrukcja jest naruszona (np. doszło do złamania drucianego szkieletu);
- Jeśli podczas wsuwania cewnika przez układ naczyniowy wystąpi znaczący wzrost oporu, należy przerwać wsuwanie i przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu. Nie wprowadzać na siłę, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko powikłań naczyniowych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku naczyń o średnicy poniżej 5,5 mm lub 6 mm, ponieważ bezpieczne wprowadzenie zestawu introduktora Edwards eSheath o rozmiarze odpowiednio 14 F i 16 F może nie być możliwe.
- Należy zachować ostrożność w przypadku naczyń o krętym przebiegu lub zwądniałych, co uniemożliwiłoby bezpieczne wprowadzenie zestawu introduktora.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Nie należy nadmiernie napełniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem sprawności zastawki.
- Należy zbadać anatomię żył pacjenta, aby uniknąć ryzyka dostępu uniemożliwiającego wprowadzenie i umieszczenie wyrobu.

- Przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego należy podawać pacjentowi heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s, aby zapobiec zakrzepicy.
- Średni gradient resztkowy może być wyższy w konfiguracji „zastawka THV w wadliwej bioprotezie” niż obserwowany po implantacji zastawki wewnątrz natywnego pierścienia z użyciem urządzenia o tym samym rozmiarze. Pacjentów z podwyższonym średnim gradientem pozabiegowym należy poddać ścisłej obserwacji. Istotne jest ustalenie producenta, modelu i rozmiaru wcześniej wszczepionej bioprotezy zastawki, aby możliwe było wszczęcie odpowiedniej zastawki i uniknięcie niedopasowania protezy do pacjenta. Ponadto należy skorzystać z urządzeń do przedzabiegowego obrazowania w celu jak najdokładniejszego określenia średnicy wewnętrznej.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zagrożeń związanych ze znieczuleniem, zabiegiem interwencyjnym oraz obrazowaniem należą między innymi:

- Zgon
- Udar mózgu / przemijający napad niedokrwienności
- Zaburzenia czynności lub niewydolność układu oddechowego
- Uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego lub układu krążenia, takie jak perforacja lub uszkodzenie (rozwarstwienie) naczyń, mięśnia sercowego lub struktur zastawkowych, w tym rozzerwanie drogi odpływu prawej komory (RVOT) w pniu płucnym mogące wymagać interwencji
- Wysiłek osierdziowy / tamponada serca
- Zdarzenie zatorowe: powietrzne, spowodowane zmianami zwapnieniowymi, zakrzepem lub fragmentami wyrobu
- Zakażenie, w tym zakażenie w miejscu nacięcia, posocznica i zapalenie wsierdza
- Zawał mięśnia sercowego
- Zaburzenie czynności lub niewydolność nerek
- Uszkodzenie układu przewodzącego
- Arytmia
- Przetoka tętniczko-żylna
- Uszkodzenie nerwów ośrodkowych lub obwodowych
- Niedokrwienie systemowe lub obwodowe
- Obrzęk płuc
- Odma opłucnowa
- Wysiłek opłucnowy
- Niedodma
- Utrata krwi wymagająca transfuzji lub interwencji
- Niedokrwistość
- Uszkodzenia spowodowane promieniowaniem
- Zaburzenia równowagi elektrolitowej
- Nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze
- Reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, terapię przeciwzakrzepową, materiały, z których wykonano wyrób, lub tkankę osierdza wołowego
- Krwaki lub wybroczyny
- Omdlenie
- Ból
- Brak tolerancji wysiłku fizycznego lub osłabienie
- Stan zapalny
- Dusznica bolesna
- Gorączka
- Niewydolność serca

Do potencjalnych zagrożeń związanych z zastawką, systemem wprowadzającym i/lub akcesoriami należą między innymi:

- Zatrzymanie akcji serca
- Wstrząs kardiogeny
- Zator wieńcowy / zaburzenia przepływu przez zastawkowy
- Zakrzepica w obrębie wyrobu wymagająca interwencji
- Uraz zastawki trójdzielnej
- Zatorowość w obrębie wyrobu wymagająca interwencji
- Przemieszczenie lub nieprawidłowe ułożenie wyrobu wymagające interwencji
- Zapalenie wsierdza
- Hemoliza / anemia hemolityczna

- Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (zużycie, złamanie, zwapnienie, przedarcie/oderwanie płata od pręciaków stentu, cofnięcie się płata, przerwanie linii szwu elementów protezy zastawki, zgrubienie, stenoza)
- Dysfunkcja zastawki THV skutkująca objawami uszkodzenia zastawki płucnej
- Przeciek okołozastawkowy lub przez zastawkowy
- Uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów
- Ponowna pilna lub niepilna interwencja
- Dusznosc

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

8.1 Zgodność systemu

Tabela 5

	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm
Nazwa produktu	Model			
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
System wprowadzający Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Zestaw introduktora Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Urządzenie do napełniania	96402			96406
Zaciskacz Edwards	9600CR			
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania oraz urządzenie ładujące dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences				

Sprzęt dodatkowy:

- Inna zgodna koszulka:
 - Rozmiar zastawki: 20, 23, 26 mm, giętka koszulka introduktora DrySeal firmy GORE (24 F, 65 cm)
 - Rozmiar zastawki: 29 mm, giętka koszulka introduktora DrySeal firmy GORE (26 F, 65 cm)
- Cewnik balonowy, zależnie od decyzji lekarza
- Strzykawka o pojemności co najmniej 20 cm³
- Strzykawka o pojemności co najmniej 50 cm³
- Wysokociśnieniowy trójdrożny zawór odcinający
- Standardowe wyposażenie i materiały pracowni cewnikowania serca oraz dostęp do standardowego wyposażenia i materiałów sali operacyjnej, gdzie prowadzone są zabiegi w obrębie zastawek serca
- Fluoroscopia (stacjonarna, przenośna lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- Możliwość wykonania echokardiografii przezklatkowej
- Sztynny przewodnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035"), o długości umożliwiającej wymianę
- Czasowy stymulator serca (ang. pacemaker, PM) i elektroda stymulująca, zależnie od decyzji lekarza
- Jałowe miski do płukania, roztwór soli fizjologicznej, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy o stężeniu 15%
- Jałowy stół do przygotowania zastawki THV i akcesoriów

8.2 Postępowanie z zastawką THV i jej przygotowanie

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

8.2.1 Procedura płukania zastawki THV

Przed otwarciem słóiczka z zastawką należy go starannie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń (np. pęknięcia słóiczka lub nakrętki, nieszczelności, uszkodzenia bądź braku plomb).

PRZESTROGA: Zastawki THV nie wolno implantować, jeśli pojemnik jest uszkodzony, przecieka, nie ma w nim wystarczającej ilości środka sterylizującego lub jeśli jego plomba jest naruszona, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

1. Przygotować dwie (2) jałowe miski zawierające co najmniej 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania zastawki THV.
2. Ostrożnie wyjąć zespół zastawka/uchwyt ze słóiczka, nie dotykając przy tym tkanki. Sprawdzić zgodność identyfikacyjnego numeru seryjnego zastawki z numerem podanym na nakrętce słóiczka oraz zapisać go w dokumentacji pacjenta. Sprawdzić, czy szkielet lub tkanka zastawki nie mają śladów uszkodzenia.
3. Przepłukać zastawkę THV w następujący sposób:
 - a) Umieścić zastawkę w pierwszej misce wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Upewnić się, że roztwór soli fizjologicznej całkowicie pokrywa zastawkę THV i uchwyt.
 - b) Przez co najmniej 1 minutę powoli poruszać do przodu i do tyłu naczyniem z zanurzoną w płynie zastawką i uchwytem (tak, by delikatnie obracać zastawkę i uchwyt).
 - c) Przenieść zastawkę THV i uchwyt do drugiej miski do płukania wypełnionej roztworem soli fizjologicznej i delikatnie poruszać jeszcze przynajmniej przez jedną minutę. Nie należy używać (ponownie) płynu do płukania znajdującego się w pierwszej misce.
 - d) Aby zapobiec wysychaniu tkanki, należy pozostawić zastawkę w płynie użytym do ostatniego płukania do momentu, gdy będzie potrzebna.

PRZESTROGA: Nie dopuścić do tego, aby podczas poruszania lub obracania w płynie do płukania zastawka zetknęła się z dnem lub ściankami miski do płukania. Podczas płukania należy również unikać bezpośredniego kontaktu etykiety identyfikacyjnej z zastawką. Do misek do płukania nie wolno wkładać żadnych innych przedmiotów. Należy utrzymać nawodnienie zastawki, aby zapobiec wysychaniu tkanki.

8.2.2 Przygotowanie systemu

Sposób przygotowania wyrobu opisano w instrukcjach użycia koszulki firmy Edwards, giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE oraz cewnika balonowego.

1. Obejrzeć wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że system wprowadzający Edwards COMMANDER jest całkowicie rozprostowany, a cewnik balonowy jest całkowicie wsunięty do cewnika giętkiego.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie wolno dopuścić do zgięcia jego proksymalnego końca.

2. Przepłukać cewnik giętki.
3. Delikatnie zdjąć z systemu wprowadzającego dystalną osłonę balonu.
4. Wyjąć mandryn z dystalnego końca kanału przewodnika i odłożyć na bok. Przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i z powrotem umieścić mandryn w dystalnym końcu kanału przewodnika.

Uwaga: Niewprowadzenie mandrynu do kanału przewodnika może spowodować uszkodzenie kanału podczas zaciskania zastawki.

5. Ustawić system wprowadzający w położeniu domyślnym i upewnić się, że końcówka cewnika giętkiego jest zakryta proksymalną osłoną balonu.
6. W przypadku stosowania koszulki dostarczonej przez firmę Edwards odkręcić nakrętkę z rurki urządzenia ładującego i przepłukać nakrętkę. Założyć nakrętkę urządzenia ładującego po proksymalnej osłonie balonu na cewnik giętki, tak aby jej wewnętrzna część była skierowana w stronę końcówki dystalnej. W przypadku stosowania giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE przejść do kroku 7.

7. Wsunąć cały cewnik balonowy do cewnika giętkiego. Oderwać proksymalną osłonę balonu od niebieskiej części trzonu balonu.
8. Do portu do napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający. Napełnić strzykawkę o pojemności co najmniej 50 cm³ rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 15–20 ml i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
9. Napełnić urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences objętością większą niż zalecana objętość napełniania. Zablokować urządzenie do napełniania i przyłączyć je do trójdrożnego zaworu odcinającego.
10. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający od strony urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences i odpowietrzyć system za pomocą strzykawki o pojemności co najmniej 50 cm³. Powoli zwalniać tłok strzykawki i pozostawić system pod ciśnieniem zerowym.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ewentualnych trudności z wyrównywaniem zastawki podczas zabiegu, upewnić się, że w balonie nie pozostały resztki płynu.

11. Zamknąć zawór odcinający po stronie systemu wprowadzającego. Obracając pokrętkę urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences, przenieść środek kontrastowy do strzykawki i uzyskać w ten sposób odpowiednią objętość do rozprężenia zastawki, zgodnie z parametrami napełniania.
12. Zamknąć zawór odcinający od strony strzykawki o pojemności co najmniej 50 cm³. Odłączyć strzykawkę. Upewnić się, że objętość napełniania jest prawidłowa, po czym zablokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.

PRZESTROGA: Utrzymywać urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences w pozycji zablokowanej aż do momentu rozprężenia zastawki.

8.2.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki THV na systemie wprowadzającym

8.2.3.1 Zabieg z zastosowaniem koszulki dostarczonej przez firmę Edwards

1. Przygotować dwie (2) dodatkowe jałowe miski zawierające co najmniej 100 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
2. Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w pierwszej misce i delikatnie ścisnąć, aby zapewnić pełną absorpcję roztworu soli fizjologicznej. Powoli kręcić akcesorium do zaciskania Qualcrimp przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
3. Wyjąć zaciskacz z opakowania.
4. Obracać uchwyt zaciskacza, aż szczelina w pełni się otworzy.
5. Wyjąć zastawkę z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
6. Przyłączyć dwuczęściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
7. Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić zastawkę w szczelinie zaciskacza. Stopniowo zaciskać zastawkę, aż zmieści się w środku akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
8. Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce, tak aby zastawka była ustawiona równolegle do krawędzi akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
9. Umieścić zastawkę i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Włożyć system wprowadzający współosiowo do zastawki znajdującej się w odcinku do zaciskania zastawki (2–3 mm dystalnie względem trzonu balonu), przy czym zastawka na systemie wprowadzającym powinna być skierowana stroną napływową (końcówką z osłoną zewnętrzną) zastawki do proksymalnego końca systemu wprowadzającego.
10. Zacisnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła ogranicznika Qualcrimp umieszczonego na dwuczęściowym ograniczniku zaciskania.
11. Ostrożnie zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki. Zdjąć ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika końcowego, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
12. Całkowicie zacisnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła ogranicznika końcowego.

Uwaga: Upewnić się, że odcinek do zaciskania zastawki jest umieszczony współosiowo w zastawce.

13. Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki jeszcze dwa razy — w sumie zastawkę należy całkowicie zacisnąć trzy razy.
14. Pociągnąć trzon balonu i zablokować w położeniu domyślnym.
15. Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast wsunąć zastawkę w urządzenie ładujące, tak aby odsłonić końcówkę stożkową systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki w stanie w pełni zaciśniętym i/lub w urządzeniu ładującym na dłużej niż 15 minut.

16. Przymocować nakrętkę urządzenia ładującego do urządzenia ładującego, ponownie przepłukać system wprowadzający przez port do przepłukiwania i zamknąć zawór odcinający po stronie systemu wprowadzającego.

Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: Utrzymywać nawodnienie zastawki do momentu implantacji.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem implantacji zastawki lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.

8.2.3.2 Zabieg z zastosowaniem giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE

1. Przygotować dwie (2) dodatkowe jałowe miski zawierające co najmniej 100 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
2. Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w pierwszej misce i delikatnie ścisnąć, aby zapewnić pełną absorpcję roztworu soli fizjologicznej. Powoli kręcić akcesorium do zaciskania Qualcrimp przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
3. Wyjąć zaciskacz z opakowania.
4. Obracać uchwyt zaciskacza, aż szczelina w pełni się otworzy.
5. Wyjąć zastawkę z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
6. Przyłączyć dwuczęściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
7. Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić zastawkę w szczelinie zaciskacza. Stopniowo zaciskać zastawkę, aż zmieści się w środku akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
8. Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce, tak aby zastawka była ustawiona równolegle do krawędzi akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
9. Umieścić zastawkę i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Włożyć system wprowadzający współosiowo do zastawki znajdującej się w odcinku do zaciskania zastawki (2–3 mm dystalnie względem trzonu balonu), przy czym zastawka na systemie wprowadzającym powinna być skierowana stroną napływową (końcówką z osłoną zewnętrzną) zastawki do proksymalnego końca systemu wprowadzającego.
10. Zacisnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła ogranicznika Qualcrimp umieszczonego na dwuczęściowym ograniczniku zaciskania.
11. Ostrożnie zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki. Zdjąć ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika końcowego, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
12. Całkowicie zacisnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła ogranicznika końcowego.

Uwaga: Upewnić się, że odcinek do zaciskania zastawki jest umieszczony współosiowo w zastawce.

13. Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki jeszcze dwa razy — w sumie zastawkę należy całkowicie zacisnąć trzy razy.
14. Pociągnąć trzon balonu i zablokować w położeniu domyślnym.
15. Przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
16. Zamknąć zawór odcinający po stronie systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: Utrzymywać nawodnienie zastawki do momentu implantacji.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem implantacji zastawki lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.

17. Rozpocząć wyrównywanie zastawki, odłączając blokadę balonu i wyciągając cewnik balonowy w linii prostej, aż widoczna będzie część znacznika ostrzegawczego. Nie wyciągać dalej, niż wskazuje znacznik ostrzegawczy.
18. Otworzyć zawór odcinający i przepłukać cewnik giętki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zamknąć zawór odcinający.
19. Włączyć blokadę balonu.
20. Pod kontrolą fluoroskopii użyć pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby ustawić zastawkę między znacznikami wyrównywania zastawki.
21. Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie wolno dopuścić do zgięcia jego proksymalnego końca.

PRZESTROGA: Nie obracać pokrętła do precyzyjnej regulacji, jeśli blokada balonu nie jest włączona.

OSTRZEŻENIE: Nie umieszczać zastawki za dystalnym znacznikiem wyrównywania zastawki. Uniemożliwi to prawidłowe rozprężenie zastawki.

8.3 Poszerzanie strefy docelowej i wprowadzanie zastawki

Poszerzanie strefy docelowej przed implantacją jest opcjonalne i zależy od decyzji lekarza.

Poszerzanie strefy docelowej i wprowadzanie zastawki należy przeprowadzić przy znieczuleniu miejscowym i/lub ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych w pracowni cewnikowania lub na hybrydowej sali operacyjnej z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej.

Podczas zabiegu podawać heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s.

PRZESTROGA: Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed wykonaniem zabiegu należy wykonać u pacjenta pomiar poziomu kreatyniny. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.

8.3.1 Poszerzenie strefy docelowej

Poszerzenie strefy docelowej, wykonywane zależnie od uznania lekarza, należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia wybranego cewnika balonowego.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania balonu o średnicy większej niż nominalna średnica (oryginalny rozmiar implantu) protezy naczyniowej podczas poszerzania docelowego miejsca osadzenia, aby zminimalizować ryzyko rozerwania protezy naczyniowej.

8.3.2 Wprowadzanie zastawki THV

8.3.2.1 Zabieg z zastosowaniem koszulki dostarczonej przez firmę Edwards

1. Uzyskać dostęp, korzystając ze standardowych technik cewnikowania.
2. Przygotować koszulkę Edwards. Informacje na temat przygotowania koszulki Edwards i postępowania z nią zawiera jej instrukcja użycia.
3. W razie potrzeby wstępnie poszerzyć naczynie.
4. Wprowadzić koszulkę zgodnie z jej instrukcją użycia.
5. Wprowadzać zespół urządzenia ładującego do koszulki, aż urządzenie się zatrzyma.
6. Wsunąć system wprowadzający przez koszulkę — tak aby logo firmy Edwards było w prawidłowym położeniu (system wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania) — aż zastawka wysunie się z koszulki. Wycofać urządzenie ładujące do proksymalnego końca systemu wprowadzającego.

Uwaga: System wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania.

PRZESTROGA: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzeń naczyń biodrowych, zastawki nie należy wsuwać przez koszulkę, jeśli końcówka koszulki nie znalazła się za rozwidleniem żyły głównej dolnej.

PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki w koszulce na dłużej niż 5 minut.

7. Rozpocząć wyrównywanie pozycji zastawki w żyłę głównej, odłączając blokadę balonu i wyciągając cewnik balonowy w linii prostej, aż widoczna będzie część znacznika ostrzegawczego. Nie wyciągać dalej, niż wskazuje znacznik ostrzegawczy.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie wolno dopuścić do zgięcia jego proksymalnego końca.

Włączyć blokadę balonu.

Użyć pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby ustawić zastawkę między znacznikami wyrównywania zastawki.

PRZESTROGA: Nie obracać pokrętła do precyzyjnej regulacji, jeśli blokada balonu nie jest włączona.

OSTRZEŻENIE: Nie umieszczać zastawki za dystalnym znacznikiem wyrównywania zastawki. Uniemożliwi to prawidłowe rozprężenie zastawki.

PRZESTROGA: Podczas wyrównywania zastawki utrzymywać pozycję przewodnika.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli wyrównywanie zastawki nie zostanie przeprowadzone w odcinku prostym, mogą wystąpić trudności z wykonaniem tej czynności, co może prowadzić do uszkodzenia systemu wprowadzającego i braku możliwości napełnienia balonu. Skorzystanie z naprzemiennych widoków fluoroskopowych może pomóc w ocenie krzywizny struktur anatomicznych. Jeżeli podczas wyrównywania zastawki wystąpi nadmierne napięcie, konieczne może być ponowne umieszczenie systemu wprowadzającego w innym prostym odcinku żyły głównej i zmniejszenie nacisku (lub napięcia).

8. Wsunąć cewnik, w razie potrzeby używając pokrętła giętkości, i przeprowadzić go przez strefę docelową.

Uwaga: Aby zapewnić prawidłowe wygięcie, należy sprawdzić orientację logo firmy Edwards. System wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania.

9. Jeśli potrzebna jest dodatkowa długość robocza, wyjąć urządzenie ładujące poprzez odkręcenie jego nakrętki i oderwanie rurki urządzenia ładującego od systemu wprowadzającego.
10. Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
11. Sprawdzić prawidłowe położenie zastawki względem strefy docelowej.
12. W razie potrzeby użyć pokrętła giętkości, aby wyregulować współosiowe położenie zastawki, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki.
13. Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem.
14. Rozpocząć rozprężanie zastawki:
 - Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.
 - Rozprężyć zastawkę, powoli i w kontrolowany sposób wypełniając balon całą zawartością urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences. Odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, by zapewnić całkowite napełnienie balonu.
 - Opróżnić balon.

8.3.2.2 Zabieg z zastosowaniem giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE

1. Uzyskać dostęp, korzystając ze standardowych technik cewnikowania.
2. Przygotować giętką koszulkę introduktora DrySeal firmy GORE. Informacje na temat przygotowania giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE i postępowania z nią zawiera jej instrukcja użycia.
3. W razie potrzeby wstępnie poszerzyć naczynie.
4. Wprowadzić koszulkę zgodnie z jej instrukcją użycia.
5. Włożyć system wprowadzający do koszulki.
6. Wsunąć system wprowadzający przez koszulkę, tak aby logo firmy Edwards było w prawidłowym położeniu (system wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania).

Uwaga: System wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania.

PRZESTROGA: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzeń naczyń biodrowych, zastawki nie należy wsuwać przez koszulkę, jeśli końcówka koszulki nie znalazła się za rozwidleniem żyły głównej dolnej.

PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki w koszulce na dłużej niż 5 minut.

7. Wsunąć cewnik do strefy docelowej.
8. Odsłonić zastawkę, wycofując końcówkę giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE poza potrójny znacznik.
9. Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
10. Sprawdzić prawidłowe położenie zastawki względem strefy docelowej.
11. W razie potrzeby użyć pokrętła giętkości, aby wyregulować współosiowe położenie zastawki, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki.
12. Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem.
13. Rozpocząć rozprężanie zastawki:
 - Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.
 - Rozprężyć zastawkę, powoli i w kontrolowany sposób wypełniając balon całą zawartością urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences. Odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, by zapewnić całkowite napełnienie balonu.
 - Opróżnić balon.

8.3.3 Wymowienie systemu

1. Odgiąć system wprowadzający. Upewnić się, że końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem.

W przypadku stosowania koszulki dostarczonej przez firmę Edwards należy wyjąć system wprowadzający z koszulki.

W przypadku stosowania koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE należy wycofać koszulkę i system wprowadzający do żyły głównej, a następnie wyjąć system wprowadzający z koszulki.

PRZESTROGA: Jeśli przed wyjęciem systemu wprowadzającego nie zostanie odgięty, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

2. Wyjąć wszystkie wyroby, gdy ACT osiągnie odpowiednią wartość.

Aby wyjąć wyrób, należy zapoznać się z instrukcją użycia koszulki firmy Edwards lub koszulki introduktora DrySeal Flex firmy GORE.
3. Zamknąć miejsce dostępu.

9.0 Sposób dostarczania

JAŁOWY: dostarczona zastawka została wysterylizowana roztworem aldehydu glutarowego.

Dostarczony system wprowadzający i akcesoria zostały wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu.

Dostarczona zastawka THV jest niepirogenna, zanurzona w buforowanym roztworze aldehydu glutarowego znajdującym się w plastikowym słoiczku z plombą chroniącą przed manipulacją. Każdy słoiczek jest dostarczany w pudełku ze wskaźnikiem temperatury, który ma wskazywać narażenie zastawki THV na skrajne temperatury w czasie transportu. Przed wysłaniem pudełko jest umieszczane w styropianowej osłonie.

9.1 Przechowywanie

Zastawkę należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C (od 50°F do 77°F). Każdy słoiczek jest dostarczany w pojemniku ze wskaźnikiem temperatury, który ma wskazywać narażenie zastawki na skrajne temperatury.

System wprowadzający oraz akcesoria należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki

Testy niekliniczne wykazały, że zastawki serca do implantacji przecewnikowej Edwards SAPIEN 3 można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. U pacjenta z tym wyrobem można natychmiast po jego umieszczeniu bezpiecznie przeprowadzić obrazowanie w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3,0 tesli (T);
- maksymalny gradient przestrzenny indukcji pola magnetycznego o wartości 2500 Gs/cm (25 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (zwykły tryb pracy).

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po upływie 15 minut ciągłego obrazowania zastawka serca do implantacji przecewnikowej będzie generować wzrost temperatury nie większy niż 3,0°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany obecnością wyrobu sięgał do 14,5 mm od implantu na obrazach echa spinowego oraz 30 mm na obrazach gradientowych echa w przypadku obrazowania za pomocą systemu MRI wytwarzającego pole magnetyczne o indukcji równej 3,0 T. Na obrazach gradientowych echa artefakt przysłaniał kanał wyrobu.

Implant nie został oceniony w badaniach z użyciem systemów MR wytwarzających pole magnetyczne o indukcji innej niż 1,5 T lub 3,0 T.

W przypadku implantacji typu „zastawka w zastawce” lub w obecności innych implantów należy przed obrazowaniem MR zapoznać się z informacjami o bezpieczeństwie MRI dotyczącymi zastawki wymienianej chirurgicznie lub innych wyrobów.

11.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące zastawki THV

Wyrób zawiera następujące substancje działające rakotwórczo, mutagennie lub toksycznie na reprodukcję (ang. carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR), zaliczane do kategorii 1B, w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:

Kobalt; nr CAS: 7440-48-4; nr EC: 231-158-0

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Poniższa tabela zawiera informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji zastosowanych w zastawce THV:

Tabela 6

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikiel	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Politereftalan etylenu	25038-59-9	102–170
Kolageny, tkanki bydłce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	58,3–141
Molibden	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polietylen	9002-88-4	14,2–19,7
Żelazo	7439-89-6	0–10,9
Tytan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Krzem	7440-21-3	0–1,64
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutylan	24936-97-8	0,273–0,383
Węgiel	7440-44-0	0–0,274
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Siarka	7704-34-9	0–0,109
Barwnik D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Dokument SSCP dostosowano zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez jednostkę notyfikowaną, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. Dokument SSCP zawiera podsumowanie istotnych informacji.

Jednostka notyfikowana rozpatrzyła i zatwierdziła uzasadnienie oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności platformy SAPIEN 3.

Potwierdzono zgodność całej platformy SAPIEN 3 z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa ogólnego i działania (ang. General Safety and Performance Requirement, GSPR) określone w Rozporządzeniu UE w sprawie wyrobów medycznych (ang. Medical Device Regulation, MDR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR1), działania (MDR GSPR1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR8), użytkowania (MDR GSPR5), trwałości (MDR GSPR6) oraz akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka (MDR GSPR8) we wskazaniach zgodnych z oznakowaniem wyrobu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (ang. Unique Device Identification-Device Identifier, UDI-DI)

Podstawowy kod UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed. Podstawowy kod UDI-DI zastawek, systemu wprowadzającego i koszulki może zostać użyty do znalezienia podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP).

Poniższa tabela zawiera podstawowy kod UDI-DI:

Tabela 7

Produkt	Model				Podstawowy kod UDI-DI
	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm	
Zastawka serca do implantacji przecewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP

Produkt	Model				Podstawowy kod UDI-DI
	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm	
System wprowadzający Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Zestaw introduktora Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Urządzenie do napelniania	96402			96406	0690103D003IND000TG
Zaciskacz Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards została poddana rygorystycznym przedklinicznym testom trwałości zgodnie z wymaganiami dotyczącymi testowania zastawki, a także badaniami klinicznym i badaniami po wprowadzeniu do obrotu. Zastawki zostały pomyślnie przetestowane podczas 5-letniego okresu symulowanego zużycia. Ponadto dane kliniczne wykazują trwałość w okresie obserwacji 2 lat. Rzeczywisty okres trwałości jest nadal przedmiotem badań i różni się zależnie od pacjenta.

15.0 Informacje dla pacjentów

Każda zastawka THV jest dostarczana z kartą dla pacjenta posiadającego implant. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwi pacjentowi poinformowanie pracowników służby zdrowia o rodzaju implantu.

16.0 Utylizacja eksplantowanej zastawki THV i wyrobu

Eksplantowaną zastawkę THV należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak roztwór formaliny o stężeniu 10% lub roztwór aldehydu glutarowego o stężeniu 2%, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. W celu uzyskania zestawu do eksplantacji należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Wykorzystane wyroby można traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiąże się żadne szczególne ryzyko.

17.0 Badania kliniczne

Opis korzyści klinicznych można znaleźć w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP).

18.0 Piśmiennictwo

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.

Slovensky

Návod na použitie

Implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu môžu vykonávať len lekári vyškolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti so štandardnými katetrizačnými technikami.

1.0 Popis pomôcky

Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu (THV) Edwards SAPIEN 3 sa skladá zo srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu a aplikačného systému Edwards SAPIEN 3.

• Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 (obrázok 1)

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu (THV) Edwards SAPIEN 3 sa skladá z balónikom rozšíriteľného röntgenkontrastného rámu z kobaltu a chrómu, trojcipej chlopne z bovinného perikardiálneho tkaniva, vnútornej a vonkajšej tkanej obruby z polyetylénereftalátu (PET). Cípy sa ošetrujú podľa procesu Carpentier-Edwards TheraFix.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené rozmerové odporúčania pre oblasť zavedenia pri nevyhovujúcom výtokovom trakte pravej komory (VTPK) a THV do THV v polohe pulmonálnej chlopne pomocou meracieho balónika:

Tabuľka 1

Priemer oblasti zavedenia	Veľkosť THV
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Poznámka: V prípade zlyhania bezstentovej bioprotézy zvážte rozmerové odporúčania pre oblasť zavedenia nekomplementárneho konduitu výtokového traktu pravej komory (VTPK).

V prípade chirurgických chlopňových zákrokov s THV sú rozmerové odporúčania pre skutočný vnútorný priemer (skutočný vnút. priem.) bioprotézy uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 2

Skutočný vnútorný priemer (vnút. priem.) chirurgickej chlopne ^[1]	Veľkosť THV
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

Poznámka: „Skutočný vnútorný priemer“ chirurgickej chlopne môže byť menší ako označená veľkosť chlopne. Rozmery zlyhanej bioprotézy sa majú stanoviť tak, aby sa mohla implantovať vhodná veľkosť THV. Najlepšie sa stanovia pomocou meracieho balónika a/alebo počítačovej tomografie.

Odporúčania stanovenia rozmerov na implantáciu srdcových chlopní na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 v zlyhávajúcich chirurgických bioprotézach chlopne INSPIRIS RESILIA s veľkosťami 19 – 25 mm sú uvedené v tabuľke nižšie:

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix a VFit sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Tabuľka 3

Chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A)*, označená veľkosť	Veľkosť THV
19 mm	20 mm alebo 23 mm
21 mm	23 mm alebo 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A) s veľkosťami 19 – 25 mm obsahuje technológiu VFit, ktorá sa skladá z rozšíriteľných pásov a skiaskopicky viditeľných značiek veľkosti určených pre možné budúce zákroky chlopne do chlopne. V súčasnosti nie sú k dispozícii klinické údaje týkajúce sa zákroku chlopne do chlopne alebo rozšíriteľných vlastností chlopne INSPIRIS RESILIA (model 11500A). Nebol hodnotený vplyv vrastania tkaniva na schopnosť rozšírenia chlopne INSPIRIS RESILIA.

VÝSTRAHA: Nevykonávajte samostatnú balónikovú valvuloplastiku na chlopni INSPIRIS RESILIA s veľkosťami 19 – 25 mm. Môže to rozšíriť chlopňu a spôsobiť jej nespôsobilosť, koronárnu embóliu alebo prasknutie anulu.

Poznámka: Chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A) s veľkosťami 27 – 29 mm neobsahuje technológiu VFit, a preto sa riadte veľkosťou skutočného vnútorného priemeru chirurgickej chlopne uvedenou v tabuľke 2.

Poznámka: Presný objem potrebný na rozvinutie THV sa môže líšiť v závislosti od vnútorného priemeru bioprotézy. Faktory ako kalcifikácia a rast pannusového tkaniva sa pri zobrazovaní nemusia zobrazovať presne a môžu zmenšiť účinný vnútorný priemer zlyhávajúcej bioprotézy na veľkosť menšiu ako „skutočný vnútorný priemer“. Tieto faktory sa majú zvážiť a posúdiť, aby sa určila najvhodnejšia veľkosť THV na dosiahnutie nominálneho rozvinutia THV a dostatočného ukotvenia. Neprekročte menovitý tlak prasknutia. V tabuľke 4 si pozrite parametre naplnenia.

• Aplikačný systém Edwards COMMANDER (obrázok 2)

Aplikačný systém Edwards COMMANDER uľahčuje vloženie bioprotézy. Skladá sa z ohybného katétra, ktorý uľahčuje zarovnanie chlopne s balónikom, sledovanie a umiestnenie chlopne. Aplikačný systém disponuje zúženým hrotom na zjednodušenie prechodu chlopne. Rukoväť obsahuje krúžok na ovládanie ohybnosti ohybného katétra, ako aj balónikový zámok a kolieskový regulátor na jemné nastavenie, ktoré slúžia na zjednodušenie zarovnania chlopne a umiestnenia chlopne do cieľového miesta. Mandrén sa nachádza v lúmene na vodiaci drôt v aplikačnom systéme. Balónikový katéter má röntgenkontrastné značky na zarovnanie chlopne, ktoré definujú pracovnú dĺžku balónika. Röntgenkontrastná stredová značka na balóniku slúži ako pomôcka na umiestnenie chlopne. Trojitá röntgenkontrastná značka proximálne k balóniku indikuje polohu ohybného katétra počas rozvinutia.

Medzi parametre plnenia na rozvinutie chlopne patria:

Tabuľka 4

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny plniaci objem	Menovitý tlak prasknutia (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

• Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (obrázok 3)

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp sa používa počas tvarovania THV.

• Vkladacia pomôcka (obrázok 4)

Vkladacia pomôcka sa používa na uľahčenie zasúvania aplikačného systému do puzdra.

• Tvarovacie zariadenie a tvarovacia zádržka Edwards (obrázok 5)

Tvarovacie zariadenie Edwards znižuje priemer chlopne tak, aby ju bolo možné upevniť na aplikačný systém. Tvarovacie zariadenie sa skladá z krytu a kompresného mechanizmu, ktorý je uzavretý rukoväťou umiestnenou na kryte. 2-dielna tvarovacia zádržka sa používa na tvarovanie chlopne na požadovaný priemer.

• Puzdro Edwards

Popis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra.

• Plniaca pomôcka

Plniaca pomôcka s poistným mechanizmom sa používa počas rozvinutia chlopne.

Poznámka: Na správne určenie objemu sa musí používať aplikačný systém spolu s plniacou pomôckou dodávanou spoločnosťou Edwards Lifesciences.

2.0 Určené použitie

Táto bioprotéza je určená na použitie u pacientov vyžadujúcich náhradu srdcovej chlopne. Aplikačný systém a príslušenstvo sú určené na uľahčenie umiestnenia bioprotézy pomocou transfemorálneho prístupu.

3.0 Indikácie

Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 je indikovaný na použitie pre pacientov s dysfunkčným už rekonštruovaným alebo nahradeným nevyhovujúcim výtokovým traktom pravej komory alebo pulmonálnom chlopňou v tom istom stave (VTPK/PCH) alebo v minulosti implantovanou chlopňou do polohy pulmonálnej chlopne.

4.0 Kontraindikácie

Používanie systému Edwards SAPIEN 3 THV je kontraindikované u pacientov, ktorí:

- nemôžu tolerovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu alebo ktorí majú aktívnu bakteriálnu endokarditídu alebo iné aktívne infekcie.

5.0 Výstrahy

- Tieto pomôcky sú navrhnuté, určené a distribuované v STERILNOM stave iba na jednorazové použitie. **Pomôcky opakovaně nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Na minimalizáciu rizika paravalvulárneho úniku, migrácie, embolizácie chlopne a/alebo prasknutia VTPK je nevyhnutné určiť správnu veľkosť THV.
- Pred implantáciou THV musí lekár overiť správnosť orientácie THV.
- U pacientov s narušeným metabolizmom vápnika sa môže prejavovať zrýchlenejšie opotrebovanie THV.
- Počas zákroku je nevyhnutné sledovať stimulačnú elektródu, aby sa predišlo potenciálnemu riziku perforácie stimulačnou elektródou.
- Vyhodnotenie rizika koronárnej kompresie pred implantáciou chlopne je kľúčové na to, aby sa zabránilo riziku závažného poškodenia zdravia pacienta.
- THV musí zostať kontinuálne hydratovaná a nesmie sa vystavovať pôsobeniu žiadnych roztokov, antibiotík ani chemikálií iných, ako je roztok použitý na jej prepravu a skladovanie a sterilný fyziologický roztok, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. Ak sa s cípmi THV zaobchádzalo nesprávne alebo došlo k ich poškodeniu počas ktorejkoľvek etapy zákroku, musíte THV vymeniť.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík, hľadajte tkanivo a/alebo polymérové materiály sa môže vyskytnúť alergická reakcia na tieto materiály.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k poškodeniu plomby nádoby, pretože môže byť narušená jej sterilita.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.
- Nepoužívajte THV, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.
- THV nepoužívajte, ak skladovací roztok THV nepokryje úplne alebo je THV poškodená.
- S aplikačným systémom zaobchádzajte určeným spôsobom, aplikačný systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené sterilné bariéry balenia alebo jednotlivé komponenty, ak ich nie je možné prepláchnuť alebo uplynul dátum expirácie.
- Ak aplikačný systém nie je pred odstránením vystretý, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
- Podľa rozhodnutia lekárov treba príjemcom chlopne aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu (s výnimkou prípadu, ak sú kontraindikované), aby sa minimalizovalo riziko trombózy chlopne

alebo tromboembolických udalostí. Používanie tejto pomôcky nebolo testované bez antikoagulácie.

- Postup sa musí uskutočniť pod skiaskopickým navádzaním. Niektoré postupy pod skiaskopickým navádzaním sú spojené s rizikom radiačného poranenia kože. Tieto poranenia môžu byť bolestivé, deformujúce a dlhotrvajúce.
- Pacientov, ktorí už majú bioprotézu, treba pred implantáciou chlopne dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie chlopne.

6.0 Preventívne opatrenia

- Pre THV nebola stanovená dlhodobá životnosť. Na zhodnotenie stavu chlopne je vhodné vykonávať pravidelné lekárske kontroly.
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhýbajte sa dlhodobému alebo opakovanému vystaveniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite opláchnite postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa vystavenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov (MSDS) materiálu, ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Bezpečnosť a účinnosť implantácie THV neboli stanovené u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - krvné dyskrázie definované ako: leukopénia, akútna anémia, trombocytopenia alebo anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie,
 - známa precitlivosť alebo kontraindikácia použitia aspirínu, heparínu, tiklopidínu (Ticlid™) alebo klopidoogrelu (Plavix™) alebo precitlivosť na kontrastné látky, ktoré nemožno adekvátne premedikovať,
 - pozitívny tehotenský test z moču alebo séra u žien vo fertilnom veku,
 - konkomitantný paravalvulárny únik, keď zlyhávajúca bioprotéza nie je bezpečne pripevnená v natívnom anule alebo je štrukturálne porušená (napr. fraktúra drôteného rámu).
- Ak počas posúvania katétra dopredu cez vaskulatúru výrazne stúpne odpor, zastavte posúvanie a pred pokračovaním skontrolujte príčinu odporu. Nesnažte sa silou uľahčiť prechod, mohlo by to viesť k zvýšenému riziku cievnych komplikácií.
- V prípade ciev s priemerom menším ako 5,5 mm alebo 6 mm je potrebné postupovať opatrne, keďže to môže brániť bezpečnému umiestneniu súpravy zavadzača Edwards eSheath s rozmerom 14 Fr a 16 Fr.
- V prípade pokrútených alebo kalcifikovaných ciev postupujte opatrne, pretože môžu znemožniť bezpečný vstup súpravy zavadzača.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Balónik na rozvinutie nenaplnajte nadmerne, môže to zabrániť správne spojeniu cípov chlopne, a tým nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Je treba vyhodnotiť venózne riečisko pacienta, aby sa zabránilo riziku prístupu, ktorý by bránil aplikácii a rozvinutiu pomôcky.
- Pacient má byť heparinizovaný pred zavedením aplikačného systému, aby sa udržala hodnota času aktivovanej koagulácie ≥ 250 s a zabránilo sa trombóze.
- Zvyškový stredný gradient môže byť vyšší v konfigurácii „THV v zlyhávajúcej bioprotéze“ ako ten, ktorý je pozorovaný po implantácii chlopne v natívnom prstenci pomocou pomôcky rovnakej veľkosti. Pacienti so zvýšeným stredným gradientom po zákroku by mali byť starostlivo sledovaní. Je dôležité, aby sa určili výrobca, model a veľkosť existujúcej bioprotetickej chlopne, aby sa mohla implantovať vhodná chlopňa a zabránilo sa nesúladiu pacienta a protézy. Okrem toho sa musia ešte pred zákrokom použiť zobrazovacie metódy na čo najpresnejšie určenie vnútorného priemeru.

7.0 Možné nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne riziká súvisiace s anestéziou, intervenčným zákrokom a zobrazovaním patrí okrem iného:

- smrť,
- mŕtvica/prechodná ischemická príhoda,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- kardiovaskulárne alebo cievne poranenie, ako je perforácia alebo poškodenie (disekcia) ciev, myokardu alebo chlopňových štruktúr vrátane ruptúry pulmonálneho VTPK, ktoré môžu vyžadovať zákrok,
- perikardiálny výpotok/tamponáda srdca,

- embolická udalosť: vzduch, kalcifikovaný materiál, trombus, úlomky pomôcky,
- infekcia vrátane infekcie v mieste rezu, septikémie a endokarditídy,
- infarkt myokardu,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- poranenie systému vedenia,
- arytmia,
- artériovenózna (AV) fistula,
- poškodenie nervu CNS alebo periférneho nervu,
- systémová alebo periférna ischemia,
- pľúcny edém,
- pneumotorax,
- pohrudnicový výpotok,
- atelektáza,
- krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo zákrok,
- anémia,
- radiačné poranenie,
- elektrolytová nerovnováha,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku, antitrombotickú liečbu alebo materiály pomôcky či hovádzie perikardiálne tkanivo,
- hematóm alebo ekchymóza,
- synkopa,
- bolesť,
- netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť,
- zápal,
- angína,
- horúčka,
- srdcové zlyhanie.

Medzi potenciálne riziká súvisiace s chlopňou, aplikačným systémom a/alebo príslušenstvom patria okrem iného nasledujúce:

- zastavenie srdcovej činnosti,
- kardiogénny šok,
- obštrukcia koronárneho prietoku/porucha transvalvulárneho prietoku,
- trombóza pomôcky vyžadujúca zákrok,
- poranenie trojcipej chlopne,
- embolizácia pomôcky vyžadujúca zákrok,
- akútna migrácia alebo nesprávne umiestnenie pomôcky vyžadujúce zákrok,
- endokarditída,
- hemolýza/hemolytická anémia,
- štrukturálne poškodenie chlopne (opotrebenie, prasknutie, kalcifikácia, trhliny cípov/odtrhnutie od podpíer stentu, zatahnutie cípov dozadu, narušenie línie stehov komponentov umelej chlopne, zhrubnutie, stenóza),
- dysfunkcia THV vedúca k príznakom poruchy pulmonálnej chlopne,
- paravalvulárny alebo transvalvulárny priesak,
- mechanické zlyhanie aplikačného systému a/alebo príslušenstva,
- urgentný a neurgentný opakovaný zákrok,
- dýchavičnosť.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a svojmu národnému zodpovednému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod na použitie

8.1 Kompatibilita systému

Tabuľka 5

	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém
Názov produktu	Model			
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)

Aplikačný systém Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Súprava zavádzača Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Plniaca pomôcka	96402			96406
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR			
Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia záložka a vkladacia pomôcka dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences				

Doplňkové vybavenie:

- Iné kompatibilné puzdro:
 - Veľkosť chlopne: 20, 23, 26 mm, ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal (24 Fr, 65 cm)
 - Veľkosť chlopne: 29 mm, ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal (26 Fr, 65 cm)
- Balónikový katéter podľa uváženia lekára
- Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- 3-cestný vysokotlakový uzatvárací ventil
- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca a príslušný spotrebný materiál, ako aj prístup k štandardnému zariadeniu operačnej sály určenému na operácie srdcových chlopní a k príslušnému spotrebnému materiálu
- Skiaskopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skiaskopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Možnosti transtorakálnej echokardiografie
- Pevný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 pal.)
- Dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulačná elektróda podľa uváženia lekára
- Sterilné oplachovacie nádoby, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok a zriedená 15 % röntgenkontrastná látka
- Sterilný stôl na prípravu THV a príslušenstva

8.2 Manipulácia s THV a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

8.2.1 Postup preplachovania THV

Pred otvorením nádoby s chlopňou pozorne skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia (napr. prasknutá nádoba alebo viečko, netesnosť alebo porušené či chýbajúce zapečatenia).

UPOZORNENIE: Ak zistíte, že je nádoba poškodená, presakuje, neobsahuje adekvátne množstvo sterilizačného roztoku alebo má chýbajúce zapečatenia, THV sa nesmie použiť na implantáciu, pretože môže byť narušená jej sterilita.

1. Pripravte si dve (2) sterilné nádoby s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné prepláchnutie THV.
2. Opatrne vyberte zostavu chlopne s držiakom z nádoby, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli tkaniva. Skontrolujte, či sa sériové identifikačné číslo chlopne zhoduje s číslom uvedeným na viečku nádoby, a zapíšte ho do záznamov pacienta. Chlopňu skontrolujte, či nie je poškodený jej rám alebo tkanivo.
3. THV oplachujte takto:
 - a) Chlopňu umiestnite do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby boli THV a držiak úplne ponorené do fyziologického roztoku.
 - b) Jemne pohybujte nádobou s ponorenou chlopňou a držiakom krúživým pohybom striedavo na obe strany aspoň 1 minútu.
 - c) Preneste THV a držiak do druhej oplachovacej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom a opatrne preplachujte krúživým pohybom aspoň jednu minútu. Dbajte na to, aby ste nepoužili oplachovací roztok z prvej nádoby.
 - d) Chlopňu ponechajte v poslednom oplachovacom roztoku, kým ju nebudete potrebovať, aby tkanivo nevyschlo.

UPOZORNENIE: Pri kmitavých alebo krúživých pohyboch v oplachovacom roztoku dbajte na to, aby chlopňa neprišla do kontaktu s dnom alebo stenami oplachovacej nádoby. Počas

preplachovania je tiež potrebné zabrániť priamemu kontaktu medzi identifikačným štítkom a chlopňou. Do oplachovacích nádob nekladte žiadne iné predmety. Chlopňu ponechajte hydratovanú, aby tkanivo nevyschlo.

8.2.2 Príprava systému

Pokyny na prípravu pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards, ohybného puzdra zavádzača GORE DrySeal a balónikového katétra.

1. Vizuálne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Overte, či je aplikačný systém Edwards COMMANDER úplne vyrovnaný a či je balónikový katéter úplne zasunutý do ohybného katétra.

VÝSTRAHA: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu drieku balónika, uistite sa, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba.

2. Prepláchnite ohybný katéter.
3. Opatrne odpojte kryt na distálnej strane balónika z aplikačného systému.
4. Vyberte mandrén z distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt a odložte ho nabok. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom a zasunite mandrén naspäť do distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt.

Poznámka: Ak nevsuniete mandrén naspäť do lúmenu na vodiaci drôt, hrozí riziko poškodenia lúmenu počas procesu tvarovania.

5. Umiestnite aplikačný systém do predvolenej polohy a presvedčte sa, že hrot ohybného katétra je zakrytý krytom balónika na proximálnej strane.
6. Ak používate puzdro dodávané spoločnosťou Edwards, odskrutkujte uzáver vkladacej pomôcky od vkladacej pomôcky a prepláchnite uzáver vkladacej pomôcky. Umiestnite uzáver vkladacej pomôcky cez kryt balónika na proximálnej strane a na ohybný katéter vnútornou stranou uzáveru orientovanou k distálnemu hrotu. Ak používate ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal, pokračujte krokom 7.
7. Úplne posuňte dopredu balónikový katéter do ohybného katétra. Odlepte kryt balónika na proximálnej strane nad modrou časťou drieku balónika.
8. K portu na plnenie balónika pripojte 3-cestný uzatvárací ventil. Naplňte striekačku s objemom 50 cm³ alebo väčším 15 – 20 ml zriedenej kontrastnej látky a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
9. Naplňte plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences objemom, ktorý je väčší ako indikovaný objem plnenia. Zaisťte plniacu pomôcku a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
10. Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil v smere k plniacej pomôcke dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences a odvzdušnite systém pomocou striekačky s objemom 50 cm³ alebo väčším. Pomaly uvoľnite piest tak, aby v systéme neostal žiadny zvyškový tlak.

VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhli prípadným ťažkostiam so zarovnávaním chlopne počas zákroku, uistite sa, že sa v balóniku nenachádza žiadna zostatková tekutina.

11. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému. Otáčaním regulátora plniacej pomôcky dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences premiestnite kontrastnú látku do striekačky a získajte príslušný objem potrebný na rozvinutie chlopne podľa parametrov naplnenia.
12. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k striekačke s objemom 50 cm³ alebo väčším. Odpojte striekačku. Uistite sa, že plniaci objem je správny a zaisťte plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.

UPOZORNENIE: Plniacu pomôcku dodanú spoločnosťou Edwards Lifesciences nechajte v zaistenej polohe až do rozvinutia chlopne.

8.2.3 Upevnenie a tvarovanie THV na aplikačnom systéme

8.2.3.1 Zárok s puzdrom dodávaným spoločnosťou Edwards

1. Pripravte si dve (2) dodatočné sterilné nádoby s minimálnym objemom 100 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
2. Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp úplne ponorte v prvej nádobe a jemne stlačte, aby dôkladne nasalo fyziologický roztok.

- Príslušenstvom na tvarovanie Qualcrimp pohybuje pomalým krúživým pohybom aspoň 1 minútu. Postup zopakujte aj v druhej nádobe.
3. Tvarovacie zariadenie vyberte z balenia.
 4. Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí.
 5. Odstráňte chlopňu z držiaka a odstráňte identifikačný štítok.
 6. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zárazku k podstavcu tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.
 7. S tvarovacím zariadením v otvorenej polohe opatrne vložte chlopňu do otvoru tvarovacieho zariadenia. Postupne vytvarujte chlopňu, až kým nezapadne do príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
 8. Nasadte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na chlopňu a uistite sa, že chlopňa je rovnobežná s okrajom príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
 9. Chlopňu a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Vložte aplikačný systém koaxiálne s chlopňou do časti na tvarovanie chlopne (2 – 3 mm distálne od drieku balónika) s orientáciou chlopne v aplikačnom systéme s vtokovou časťou (koniec vonkajšej obruby) chlopne v smere k proximálnemu koncu aplikačného systému.
 10. Chlopňu tvarujte, pokiaľ nedosiahne zárazku Qualcrimp nachádzajúcu sa na 2-dielnej tvarovacej zárazke.
 11. Opatrne odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z chlopne. Odstráňte zárazku Qualcrimp z koncovej zárazky, pričom nechajte koncovú zárazku na svojom mieste.
 12. Úplne vytvarujte chlopňu, až kým nedosiahne koncovú zárazku.
- Poznámka: Overte, či časť na tvarovanie chlopne zostáva v koaxiálnej polohe v rámci chlopne.**
13. Zopakujte úplné tvarovanie chlopne ešte dvakrát, teda spolu tri úplné tvarovania.
 14. Potiahnite driek balónika a zaistite ho v predvolenej polohe.
 15. Opláchnite katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá byť úplne vytvarovaná a/alebo vložená vo vkladacej pomôcke viac ako 15 minút.**
16. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému.
- UPOZORNENIE: Chlopňu udržiavajte hydratovanú, kým nie je pripravená na implantáciu.**
- UPOZORNENIE: Pred implantáciou chlopne musí lekár overiť správnosť orientácie chlopne.**
17. Začnite zarovnávať chlopňu tak, že deaktivujete balónikový zámok a ťaháte balónikový katéter rovno dozadu, pokiaľ nebude vidieť časť výstražnej značky. Po zobrazení výstražnej značky už neťahajte ďalej.
- VÝSTRAHA: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu drieku balónika, uistite sa, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba.**
18. Otvorte uzatvárací ventil a prepláchnite ohybný katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom. Zatvorte uzatvárací ventil.
 19. Aktivujte balónikový zámok.
 20. Pod skiaskopickou kontrolou použite na nastavenie chlopne medzi značkami na zarovnanie chlopne kolieskový regulátor na jemné nastavenie.
- UPOZORNENIE: Neotáčajte kolieskovým regulátorom na jemné nastavenie, ak ste neaktivovali balónikový zámok.**
- VÝSTRAHA: Neumiestňujte chlopňu za distálnu značku na zarovnanie chlopne. Bránilo by to správne rozvinutiu chlopne.**
21. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt aplikačného systému.

8.2.3.2 Zákrok s ohybným puzdrom zavádzača GORE DrySeal

1. Pripravte si dve (2) dodatočné sterilné nádoby s minimálnym objemom 100 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
2. Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp úplne ponorte v prvej nádobe a jemne stlačte, aby dôkladne nasalo fyziologický roztok. Príslušenstvom na tvarovanie Qualcrimp pohybuje pomalým krúživým pohybom aspoň 1 minútu. Postup zopakujte aj v druhej nádobe.
3. Tvarovacie zariadenie vyberte z balenia.
4. Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí.
5. Odstráňte chlopňu z držiaka a odstráňte identifikačný štítok.
6. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zárazku k podstavcu tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.
7. S tvarovacím zariadením v otvorenej polohe opatrne vložte chlopňu do otvoru tvarovacieho zariadenia. Postupne vytvarujte chlopňu, až kým nezapadne do príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
8. Nasadte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na chlopňu a uistite sa, že chlopňa je rovnobežná s okrajom príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.

9. Chlopňu a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Vložte aplikačný systém koaxiálne s chlopňou do časti na tvarovanie chlopne (2 – 3 mm distálne od drieku balónika) s orientáciou chlopne v aplikačnom systéme s vtokovou časťou (koniec vonkajšej obruby) chlopne v smere k proximálnemu koncu aplikačného systému.
 10. Chlopňu tvarujte, pokiaľ nedosiahne zárazku Qualcrimp nachádzajúcu sa na 2-dielnej tvarovacej zárazke.
 11. Opatrne odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z chlopne. Odstráňte zárazku Qualcrimp z koncovej zárazky, pričom nechajte koncovú zárazku na svojom mieste.
 12. Úplne vytvarujte chlopňu, až kým nedosiahne koncovú zárazku.
- Poznámka: Overte, či časť na tvarovanie chlopne zostáva v koaxiálnej polohe v rámci chlopne.**
13. Zopakujte úplné tvarovanie chlopne ešte dvakrát, teda spolu tri úplné tvarovania.
 14. Potiahnite driek balónika a zaistite ho v predvolenej polohe.
 15. Opláchnite katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá byť úplne vytvarovaná a/alebo vložená vo vkladacej pomôcke viac ako 15 minút.**
16. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému.
- UPOZORNENIE: Chlopňu udržiavajte hydratovanú, kým nie je pripravená na implantáciu.**
- UPOZORNENIE: Pred implantáciou chlopne musí lekár overiť správnosť orientácie chlopne.**
17. Začnite zarovnávať chlopňu tak, že deaktivujete balónikový zámok a ťaháte balónikový katéter rovno dozadu, pokiaľ nebude vidieť časť výstražnej značky. Po zobrazení výstražnej značky už neťahajte ďalej.
- VÝSTRAHA: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu drieku balónika, uistite sa, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba.**
18. Otvorte uzatvárací ventil a prepláchnite ohybný katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom. Zatvorte uzatvárací ventil.
 19. Aktivujte balónikový zámok.
 20. Pod skiaskopickou kontrolou použite na nastavenie chlopne medzi značkami na zarovnanie chlopne kolieskový regulátor na jemné nastavenie.
- UPOZORNENIE: Neotáčajte kolieskovým regulátorom na jemné nastavenie, ak ste neaktivovali balónikový zámok.**
- VÝSTRAHA: Neumiestňujte chlopňu za distálnu značku na zarovnanie chlopne. Bránilo by to správne rozvinutiu chlopne.**
21. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt aplikačného systému.

8.3 Predilatácia oblasti zavedenia a zavedenie chlopne

Predilatácia oblasti zavedenia pred implantáciou je voliteľná, vykonáva sa podľa posúdenia lekára.

Predilatáciu oblasti zavedenia a zavedenie chlopne treba vykonávať v lokálnej a/alebo celkovej anestézii spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v katetrizačnom laboratóriu/hybridnej operačnej sále s vybavením na skiaskopické zobrazovanie.

Počas procedúry aplikujte heparín, aby ste udržali čas aktivovanej koagulácie ≥ 250 sekúnd.

UPOZORNENIE: Podanie nadmernej dávky kontrastnej látky môže viesť k obličkovému zlyhaniu. Pred procedúrou zmerajte pacientovu hladinu kreatinínu. Podávanie kontrastnej látky sa musí monitorovať.

8.3.1 Predilatácia oblasti zavedenia

Predilatujte oblasť zavedenia podľa posúdenia lekára a v súlade s návodom na použitie vybraného balónikového katétra.

UPOZORNENIE: Aby sa minimalizovalo riziko prasknutiu konduity, pri používaní balónika s väčším priemerom než nominálny priemer (pôvodná veľkosť implantátu) konduitu na predilatáciu vybraného miesta zavedenia postupujte opatrne.

8.3.2 Aplikácia THV

8.3.2.1 Zárok s puzdrom dodávaným spoločnosťou Edwards

1. Získajte prístup pomocou štandardných katetrizačných techník.
2. Pripravte puzdro Edwards. Informácie o príprave a manipulácii s pomôckou nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.
3. Podľa potreby vykonajte predilatáciu cievy.
4. Puzdro zaveďte podľa príslušného návodu na použitie.
5. Zostavu vkladacej pomôcky zasúvajte do puzdra dovtedy, kým sa vkladacia pomôcka nezastaví.
6. Posuňte aplikačný systém s logom Edwards v správnej orientácii (aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere ako preplachovací port) cez puzdro, kým chlopňa puzdra neopustí. Vkladacia pomôcka zatiahnite dozadu do proximálneho konca aplikačného systému.

Poznámka: Aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere ako preplachovací port.

UPOZORNENIE: Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia iliakálnych ciev, chlopňa sa nesmie posúvať cez puzdro v prípade, ak hrot puzdra nie je za bifurkáciou dolnej dutej žily (IVC).

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá zostať v puzdre viac ako 5minúty.

7. V dutej žile začnite zarovnávať chlopňu tak, že deaktivujete balónikový zámok a budete ťahať balónikový katéter rovno dozadu, pokiaľ nebude vidieť časť výstražnej značky. Po zobrazení výstražnej značky už neťahajte ďalej.

VÝSTRAHA: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu drieku balónika, uistite sa, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba.

Aktivujte balónikový zámok.

Na nastavenie chlopne medzi značkami na zarovnanie chlopne použite kolieskový regulátor na jemné nastavenie.

UPOZORNENIE: Neotáčajte kolieskovým regulátorom na jemné nastavenie, ak ste neaktivovali balónikový zámok.

VÝSTRAHA: Neumiestňujte chlopňu za distálnu značku na zarovnanie chlopne. Bránilo by to správne rozvinutiu chlopne.

UPOZORNENIE: Počas zarovnania chlopne zachovávajúte polohu vodiacej drôty.

VÝSTRAHA: Ak sa zarovnanie chlopne nevykoná v rovnej časti, môžu nastať počas tohto kroku ťažkosti, ktoré môžu viesť k poškodeniu aplikačného systému a neschopnosti naplniť balónik. Pri posudzovaní zakrivenia anatómie môže pomôcť použitie alternatívnych skiaskopických zobrazení. Ak sa počas zarovnania chlopne vyskytne nadmerné napätie, bude nutné zmeniť polohu aplikačného systému do inej rovnej časti dutej žily a uvoľniť stlačenie (alebo napätie) v systéme.

8. Posúvajte katéter a v prípade potreby použite krúžok na ovládanie ohybnosti a prejdite cez oblasť zavedenia.

Poznámka: Overte orientáciu loga Edwards, aby sa zabezpečilo správne ohnutie. Aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere ako preplachovací port.

9. V prípade potreby možno pracovnú dĺžku zväčšiť odstránením vkladacej pomôcky odskrutkovaním jej uzáveru a vytiahnutím hadičky vkladacej pomôcky z aplikačného systému.
10. Deaktivujte balónikový zámok a zatiahnite dozadu hrot ohybného katétra do stredu trojitkej značky. Aktivujte balónikový zámok.
11. Overte správnosť umiestnenia chlopne vzhľadom na oblasť zavedenia.
12. Podľa potreby použite krúžok na ovládanie ohybnosti na úpravu koaxiálnej orientácie chlopne a kolieskový regulátor na jemné nastavenie na úpravu polohy chlopne.
13. Pred rozvinutím overte, či sa chlopňa správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či je hrot ohybného katétra uzamknutý nad trojitou značkou.
14. Začnite s rozvinutím chlopne:

- Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.
- Rozviňte chlopňu tak, že pomalým regulovaným plnením naplníte balónik celým objemom plniacej pomôcky dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences, počkáte 3 sekundy a úplne

naplnenie balónika overíte skontrolovaním vyprázdenia valca plniacej pomôcky.

- Vyprázdnite balónik.

8.3.2.2 Zárok s ohybným puzdrom zavádzača GORE DrySeal

1. Získajte prístup pomocou štandardných katetrizačných techník.
2. Pripravte ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal. Informácie o príprave a manipulácii s pomôckou nájdete v návode na použitie ohybného puzdra zavádzača GORE DrySeal.
3. Podľa potreby vykonajte predilatáciu cievy.
4. Puzdro zaveďte podľa príslušného návodu na použitie.
5. Aplikačný systém vložte do puzdra.
6. Posuňte aplikačný systém s logom Edwards v správnej orientácii (aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere ako preplachovací port) cez puzdro.

Poznámka: Aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere ako preplachovací port.

UPOZORNENIE: Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia iliakálnych ciev, chlopňa sa nesmie posúvať cez puzdro v prípade, ak hrot puzdra nie je za bifurkáciou dolnej dutej žily (IVC).

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá zostať v puzdre viac ako 5minúty.

7. Posuňte katéter do oblasti zavedenia.
8. Odkryte chlopňu zatiahnutím hrotu ohybného puzdra zavádzača GORE DrySeal dozadu za trojitú značku.
9. Deaktivujte balónikový zámok a zatiahnite dozadu hrot ohybného katétra do stredu trojitkej značky. Aktivujte balónikový zámok.
10. Overte správnosť umiestnenia chlopne vzhľadom na oblasť zavedenia.
11. Podľa potreby použite krúžok na ovládanie ohybnosti na úpravu koaxiálnej orientácie chlopne a kolieskový regulátor na jemné nastavenie na úpravu polohy chlopne.
12. Pred rozvinutím overte, či sa chlopňa správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či je hrot ohybného katétra uzamknutý nad trojitou značkou.
13. Začnite s rozvinutím chlopne:
 - Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.
 - Rozviňte chlopňu tak, že pomalým regulovaným plnením naplníte balónik celým objemom plniacej pomôcky dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences, počkáte 3 sekundy a úplne naplnenie balónika overíte skontrolovaním vyprázdenia valca plniacej pomôcky.
 - Vyprázdnite balónik.

8.3.3 Vybratie systému

1. Odpojte aplikačný systém. Overte, či je hrot ohybného katétra zaistený nad trojitou značkou.

Ak používate puzdro dodávané spoločnosťou Edwards, odstráňte aplikačný systém z puzdra.

Ak používate ohybné puzdro zavádzača GORE DrySeal, vtiahnite puzdro a aplikačný systém do dutej žily a potom odstráňte aplikačný systém z puzdra.

UPOZORNENIE: Ak aplikačný systém nie je pred odstránením vyrovnaný, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.

2. Všetky pomôcky vytiahnite, keď sa dosiahnu príslušné hodnoty času aktivovanej koagulácie.

Pokyny na odpojenie pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards alebo ohybného puzdra zavádzača GORE DrySeal.

3. Uzavrite miesto prístupu.

9.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Chlopňa sa dodáva sterilizovaná glutaraldehydovým roztokom.

Aplikačný systém a príslušenstvo sa dodávajú sterilizované plynným etylénoxidom.

THV sa dodáva nepyrogénna, zabalená v plastovej nádobe obsahujúcej pufrovaný glutaraldehyd a zapečatená plombou, na ktorej je vidieť každý pokus o jej odstránenie. Každá nádoba sa odosiela

v prepravnom obale s indikátorom teploty na detekciu vystavenia THV pôsobeniu extrémnej teploty. Prepravný obal sa pred odoslaním zabalí do polystyrénu.

9.1 Skladovanie

Chlopňa sa musí skladovať pri teplote 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Každá nádoba sa dodáva v ochrannom kryte s indikátorom teploty na detekciu vystavenia chlopne pôsobeniu extrémnej teploty.

Aplikačný systém a príslušenstvo skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať ihneď po vložení tejto pomôcky, ak budú dodržané nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesla (T) alebo 3,0 tesla (T),
- pole s maximálnym priestorovým gradientom 2500 Gauss/cm (25 T/m) alebo menším,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na srdcovej chlopni na transkatérovú implantáciu dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 3,0 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní zasahuje obrazový artefakt spôsobený pomôckou 14,5 mm od implantátu v prípade snímok zo spinovej echokardiografie a 30 mm v prípade snímok z gradientového echokardiografu pri skenovaní systémom zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR) s indukciou 3,0 T. Pri snímkach z gradientového echokardiografu artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

Implantát nebol hodnotený v systémoch magnetickej rezonancie (MR) iných ako 1,5 T alebo 3,0 T.

V prípade implantácie chlopňa do chlopne alebo pri prítomnosti iných implantátov si pred zobrazením pomocou magnetickej rezonancie (MR) pozrite bezpečnostné informácie zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR) pre chirurgickú chlopňu alebo inú pomôcku.

11.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie týkajúce sa THV

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 hmotnostných %:

kobalt, CAS č. 7440-48-4, ES č. 231-158-0

Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotníckej pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach pre THV:

Tabuľka 6

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikel	7440-02-0	148 – 405
Chróom	7440-47-3	85,2 – 230
Polyetylén tereftalát	25038-59-9	102 – 170
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molybdén	7439-98-7	40,3 – 115
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	17,5 – 25,5

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Polyetylén	9002-88-4	14,2 – 19,7
Železo	7439-89-6	0 – 10,9
Titán	7440-32-6	0 – 10,9
Mangán	7439-96-5	0 – 1,64
Kremík	7440-21-3	0 – 1,64
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,219 – 0,752
Polybutylát	24936-97-8	0,273 – 0,383
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,274
Oxid antimony	1309-64-4	0,112 – 0,190
Bór	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Síra	7704-34-9	0 – 0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 – 0,00128
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

SSCP bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovaným orgánom, ktorému bola udelená certifikácia CE. SSCP obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií.

Notifikovaný orgán berie na vedomie a súhlasí s pomerom prínosu a rizika pre krátkodobú a dlhodobú bezpečnosť a účinnosť platformy SAPIEN 3.

Bol stanovený súlad celej platformy SAPIEN 3 s výkonnosťnými požiadavkami (GSPR) na bezpečnosť (MDR GSPR 1), výkon (MDR GSPR 1), prijateľnosť vedľajších účinkov (MDR GSPR 8), použiteľnosť (MDR GSPR 5), životnosť pomôcky (MDR GSPR 6) a prijateľný profil pomeru prínosu a rizika (MDR GSPR 8) pre označené indikácie.

SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadaným do systému Eudamed. Základný identifikátor UDI-DI pre chlopne, aplikačný systém a puzdro sa dá použiť na vyhľadanie dokumentu Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

Základný identifikátor UDI-DI je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 7

Produkt	Model				Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém	
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP

Produkt	Model				Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém	
Aplikačný systém Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Súprava zavádzača Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Plniaca pomôcka	96402			96406	0690103D003IND000TG
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards bola podrobená prísne predklinickému testovaniu trvácnosti podľa požiadaviek na testovanie chlopní a testovaniu v klinických štúdiách a štúdiách po uvedení na trh. Chlopne boli úspešne testované na 5 rokov simulovaného opotrebovania. Okrem toho, klinické údaje preukazujú životnosť sledovanú do 2 rokov. Skutočná životnosť je naďalej študovaná a u jednotlivých pacientov sa líši.

15.0 Informácie o pacientovi

Ku každej THV sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadani zdravotnej starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

16.0 Explantovaná THV a likvidácia pomôcky

Explantovanú THV je nutné umiestniť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10% formalín alebo 2% glutaraldehyd, a vrátiť ich spoločnosti. Za týchto okolností ju netreba uchovávať v chlade. Explantačnú súpravu si môžete vyžiadať od spoločnosti Edwards Lifesciences.

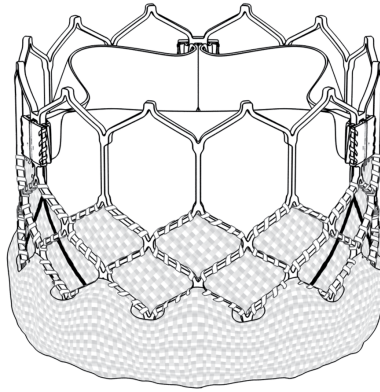
S použitými pomôckami zaobchádzajte a likvidujte ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

17.0 Klinické štúdie

Klinické prínosy nájdete v SSCP.

18.0 Referencie

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

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

■ 9600TFX

Rozmiar zastawki	Wysokość zastawki
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

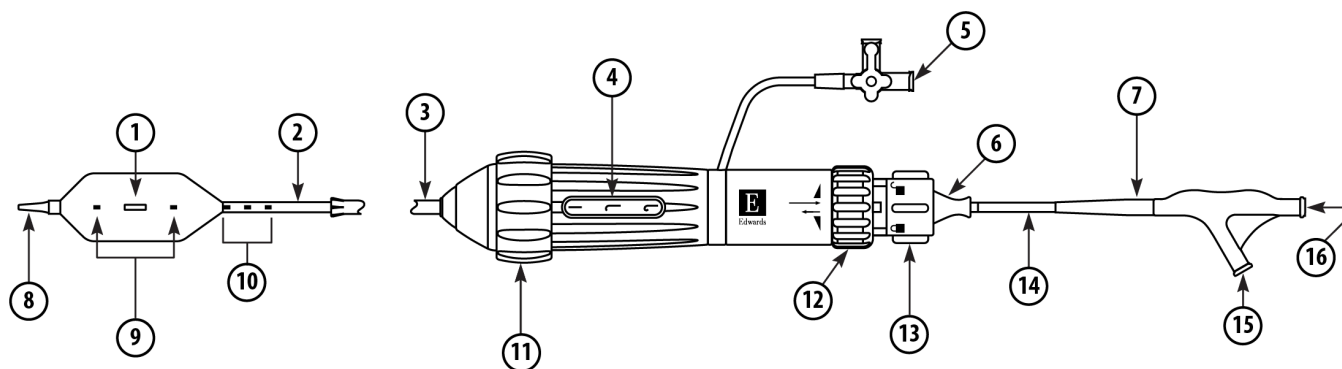
■ 9600TFX

Veľkosť chlopne	Výška chlopne
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

■ Rysunek 1: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

■ Obrázok 1: Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3



1. Center Marker ■ Znacznik środkowy ■ Stredová značka
2. Valve Crimp Section ■ Odcinek do zaciskania zastawki ■ Časť na tvarovanie chlopne
3. Flex Catheter ■ Cewnik giętki ■ Ohybný katéter
4. Flex Indicator ■ Wskaźnik giętkości ■ Indikátor ohybnosti
5. Flush Port ■ Port do przepłukiwania ■ Preplachovací port
6. Strain Relief ■ Nasadka zabezpieczająca ■ Uvoľnenie napnutia
7. Volume Indicator ■ Wskaźnik objętości ■ Indikátor objemu
8. Tapered Tip ■ Końcówka stożkowa ■ Zúžený hrot
9. Valve Alignment Markers ■ Znaczniki wyrównywania zastawki ■ Značky na zarovnanie chlopne
10. Triple Marker ■ Potrójny znacznik ■ Trojitá značka
11. Flex Wheel ■ Pokrętło giętkości ■ Krúžok na ovládanie ohybnosti
12. Fine Adjustment Wheel ■ Pokrętło do precyzyjnej regulacji ■ Kolieskový regulátor na jemné nastavenie
13. Balloon Lock ■ Blokada balonu ■ Balónikový zámok
14. Balloon Catheter ■ Cewnik balonowy ■ Balónikový katéter
15. Balloon Inflation Port ■ Port do napełniania balonu ■ Port na plnenie balónika
16. Guidewire Lumen ■ Kanał prowadnika ■ Lúmen na vodiaci drôt

Figure 2: Edwards COMMANDER Delivery System ■ Rysunek 2: System wprowadzający Edwards COMMANDER
■ Obrázok 2: Aplikačný systém Edwards COMMANDER

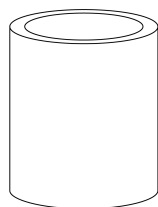


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Rysunek 3: Akcesorium do zaciskania Qualcrimp
■ Obrázok 3: Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp

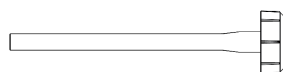


Figure 4: Loader ■ Rysunek 4: Urządzenie ładujące
■ Obrázok 4: Vkladacia pomôcka

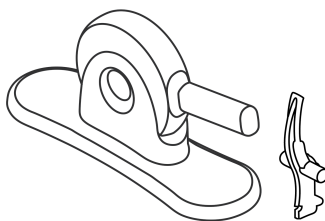


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Rysunek 5: Zaciskacz i dwuczęściowy ogranicznik zaciskania Edwards
■ Obrázok 5: Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia zarážka Edwards

Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
REF	Reorder Number	Numer katalogowy	Číslo opätovnej objednávky
#	Model Number	Numer modelu	Číslo modelu
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Opätovne nepoužívajte
LOT	Lot Number	Numer serii	Číslo šarže
	Caution	Przestroga	Upozornenie
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Keep away from sunlight	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránť pred slnečným žiarením
UDI	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Temperature limit	Granica temperatury	Obmedzenie teploty
STERILE	Sterile	Jałowy	Sterilný
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu
STERILE R	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Do not re-sterilize	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte

	English	Polski	Slovensky
eSheath	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
eSheath™	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Single sterile barrier system	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri
QTY	Quantity	Ilość	Množstvo
	Use-by date	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby
SN	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie
GWC	Guidewire compatibility	Zgodność z przewodnikiem	Kompatibilita s vodiacim drôtom
NP	Nominal Pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
RBP	Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Recommended guidewire length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
Sheath	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
Catheter	Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Importer	Importer	Dovozca
	Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika

Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

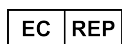
	English	Polski	Slovensky
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 29 mm
	MR Conditional	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR

	English	Polski	Slovensky
	Contents	Zawartość	Obsah
	Non-pyrogenic	Niepirogenne	Nepyrógénne
MD	Medical device	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
	Contains biological material of animal origin	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu
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.
	Time & Temperature Sensitive	Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu	Citlivé na čas a teplotu
	Contains hazardous substances	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky
SZ	Size	Rozmiar	Veľkosť

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-06
10051247001 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