



Edwards

Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

Edwards Certitude Delivery System

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra

System wprowadzający Edwards Certitude

Systém srdcovej chlopne na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra

Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra

Aplikačný systém Edwards Certitude

Directory ■ Spis treści ■ Adresár

English (en).....	1
Polski (pl).....	8
Slovensky (sk).....	17
Figures ■ Rysunki ■ Obrazky.....	25
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom.....	28

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. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

The Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valves and delivery systems.

• 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, 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 THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole as provided in Table 1:

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (Figure 2)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, 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.

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

Table 1

Native Valve Annulus Size (TEE)*	Native Valve Annulus Size (CT)		THV Size
	Area	Area Derived Diameter	
16 - 19 mm	273 - 345 mm ²	18.6 - 21.0 mm	20 mm
18 - 22 mm	338 - 430 mm ²	20.7 - 23.4 mm	23 mm
21 - 25 mm	430 - 546 mm ²	23.4 - 26.4 mm	26 mm
24 - 28 mm	540 - 683 mm ²	26.2 - 29.5 mm	29 mm

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

Note: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.

*Due to limitations in two-dimensional images, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measurements.

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing bioprosthesis are provided in Table 2:

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. For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a native annulus. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted; and is best determined by using computed tomography, magnetic resonance imaging, and/or transesophageal echocardiography.

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in Table 3 below:

Table 3

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm
21 mm	23 mm or 26 mm
23 mm	26 mm

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortic 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 aortic valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA aortic valve has not been assessed.

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

Note: INSPIRIS RESILIA aortic 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 Certitude Delivery System (Figure 3)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the balloon catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)

The Edwards Certitude introducer sheath set facilitates the introduction and removal of devices utilized with the SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

Table 5

Introducer Sheath Set Information

Model	9620IS18	9620IS21
Sheath Inside Diameter	18F (6.1 mm)	21F (6.9 mm)
Sheath Effective Length	21 cm	21 cm
Introducer Size	OD: 6.3 mm	OD: 7.0 mm
Introducer Effective Length	33 cm	
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035 in (0.89 mm)	

• Qualcrimp Crimping Accessory

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping (Figure 5).

• Loader

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath (Figure 6).

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 7)

The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto its 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.

• 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 transapical and transaortic access approaches.

3.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with severe, symptomatic, calcific aortic valve stenosis who are judged by a Heart Team to be at intermediate or greater risk for open heart surgery (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 3\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical comorbidities unmeasured by the STS risk calculator).
2. The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to failure (stenosed, insufficient, or combined) of a surgical bioprosthetic aortic valve or a surgical bioprosthetic mitral valve who are judged by a heart team, including a cardiac surgeon, to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra 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, and/or annular 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.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- 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 valve or the valve 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.
- 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.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

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 in patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - 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)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic 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 overall procedure including access, cardiac catheterization, and general anesthesia:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular injury including perforation or dissection of vessels, ventricle, atrium, septum, myocardium or valvular structures that may require intervention
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Thoracic bleeding
- Embolization including air, calcific valve material or thrombus
- Infection including septicemia and endocarditis
- Heart failure
- Myocardial ischemia or infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Retroperitoneal bleed
- Arteriovenous (AV) fistula or pseudoaneurysm
- Reoperation
- Ischemia or nerve injury or brachial plexus injury or compartment syndrome
- Restenosis
- Pulmonary edema
- Pleural effusion
- Bleeding, bleeding requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Vessel thrombosis/occlusion
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma
- Syncope
- Pain or changes (e.g., wound infection, hematoma, and other wound care complications) at the access site
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

Additional potential risks associated with the TAVR procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of a prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants

- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to the mitral valve

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 6

	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 Certitude delivery system	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
inflation device	96402			96406
Edwards crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences				

Table 7

	20 mm System	23 mm System	26 mm System
Product Name	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18	9620IS21	
inflation device	96402		
Edwards crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences			

Additional Equipment

- 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)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035 in (0.89 mm) soft guidewire

- 180 cm or 260 cm x 0.035 in (0.89 mm) & Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 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 THV 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 sterile 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

1. Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2. Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3. Advance the introducer fully into the sheath housing.
4. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6. Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7. Partially fill a 50 ml or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8. Fill the inflation device with 20 ml of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9. De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10. Remove 3 ml fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece crimp stopper to the crimper.
3. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.

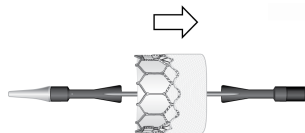
- If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory.

Note: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.

- Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.
- The orientation of the THV on the delivery system is described below:

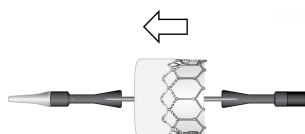
Antegrade Approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **proximal end** of the delivery system.



Retrograde Approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **distal end** of the delivery system.



- Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
- Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
- Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.

Note: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.

- Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.
- Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
- Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube.

CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

- Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.

WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

- With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.
- Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.
- Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 4.
Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.

CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

Native valve predilation and THV delivery should be performed under general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

The following tables show the minimum required distances from the valvular plane to the distal tip of the sheath to allow the Edwards Certitude delivery system balloon to inflate properly during THV deployment. **These distances do not include sheath insertion depth**, which should be considered during the transaortic approach when selecting the access site on the ascending aorta.

Table 8: Edwards SAPIEN 3 System

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Valvular Plane
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3.5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4.0 cm

Table 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Valvular Plane
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3.5 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

CAUTION: Contrast media use should be monitored to reduce the risk of renal injury.

8.3.1 Baseline Parameters

- Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
- Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
- Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
- Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

8.3.2 Access

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

8.3.2.1 Transapical Access

- Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
- Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
- Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
- Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
- Using the sheath depth markers, advance the introducer and sheath over the guidewire to the desired depth while following its progression on fluoroscopy.
- Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve.

8.3.2.2 Transaortic Access

- Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
- Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta.

Note: The selected access site should be soft by digital palpation.

- Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
- Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.

5. Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

8.3.3 Valvuloplasty

Pre-dilate the native aortic valve, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon aortic valvuloplasty catheter.

CAUTION: Valve implantation should not be carried out if the balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.4 THV Delivery

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

1. Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2. Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3. Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4. Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to de-air.
5. Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the target valve.
If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position.

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

6. Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
7. Begin THV deployment:
 - a) Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - b) Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - c) 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.
 - d) Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.5 System Removal

1. If articulation was used, completely unflex the delivery system.
Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath.

CAUTION: Properly deflate the balloon and unflex the delivery system prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
3. Remove the sheath from the access site, close the access site and confirm hemostasis.

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

1. Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable.
2. Measure and record the transvalvular pressure gradients.
3. Remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec).
Refer to the introducer sheath instructions for use for device removal.
4. 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 by 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 THV 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 THV 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 Ultra transcatheter heart valve and Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve are 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 2.0 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 tables show the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 10: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

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
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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
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

Table 11: SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 314
Nickel	7440-02-0	148 - 298
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 212
Chromium	7440-47-3	85.2 - 169
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 97.5
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 84.6
Polyethylene	9002-88-4	19.4 - 22.0
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	12.3 - 15.1
Iron	7439-89-6	0 - 8.06
Titanium	7440-32-6	0 - 8.06
Manganese	7439-96-5	0 - 1.21
Silicon	7440-21-3	0 - 1.21
Titanium dioxide	13463-67-7	0.307 - 1.03
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.340
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.243
Carbon	7440-44-0	0 - 0.201
Boron	7440-42-8	0 - 0.121
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.121
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0513
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00525
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00178
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000453

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/SAPIEN 3 Ultra platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra 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 12: Edwards SAPIEN 3 System

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)	0690103D03SAP000VP
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D03CER000QZ
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18			9620IS21	0690103D03CIS000SL
inflation device	96402			96406	0690103D03IND000TG
Edwards crimper	9600CR				0690103D03CRI000TH

Table 13: Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D03SAP000VP
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D03CER000QZ
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18	9620IS21		0690103D03CIS000SL
inflation device	96402			0690103D03IND000TG
Edwards crimper	9600CR			0690103D03CRI000TH

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 5 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.

Polski

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. Lekarz jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniej drogi dostępu w celu implantacji zastawki THV na podstawie anatomii pacjenta i powiązanego ryzyka.

1.0 Opis wyrobu

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra

Systemy zastawek serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 oraz SAPIEN 3 Ultra zawierają odpowiednio zastawkę serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 lub SAPIEN 3 Ultra, a także systemy wprowadzające.

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

Zestaw zastawki serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 składa się z rozszerzanego balonem radiocieniującego szkieletu kobaltowo-chromowego, trójpłatkowej zastawki serca wykonanej z tkanki osierdzia bydłęcego oraz osłony wewnętrznej i zewnętrznej, które wykonano z politereftalanu etylenu (PET). Płatki poddano obróbce w procesie Carpentier-Edwards TheraFix.

Zastawka THV jest przeznaczona do implantacji w natywnym pierścieniu o rozmiarze porównywalnym z trójwymiarową powierzchnią pierścienia aortalnego mierzonego u podstawy pierścienia w czasie skurczu serca, zgodnie z tabelą 1:

• Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra (rysunek 2)

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

Tabela 1

Rozmiar pierścienia zastawki natywnej (pomiar metodą echokardiografii przezprzełykowej TEE)*	Rozmiar pierścienia zastawki natywnej (pomiar metodą TK)		Rozmiar zastawki THV
	Pole powierzchni	Średnica wyprowadzona z powierzchni	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Wskazania dotyczące rozmiaru zastawki THV oparto na wielkości pierścienia zastawki natywnej zmierzonej metodą echokardiografii przezprzełykowej (ang. transesophageal echocardiography, TEE) lub tomografii komputerowej (TK). Podczas dobierania rozmiaru zastawki THV należy wziąć pod uwagę anatomiczną charakterystykę pacjenta oraz wykorzystać różne metody obrazowania.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrist, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, TheraFix oraz VFit są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Uwaga: aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okołozastawkowego, przemieszczenia i/lub rozerwania pierścienia, należy wziąć pod uwagę zagrożenia związane z dobraniem zbyt małego lub zbyt dużego rozmiaru.

* Z uwagi na ograniczenia dwuwymiarowych obrazów obrazowanie 2-D metodą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) należy uzupełnić pomiarami 3-D pola powierzchni.

Zalecenia w zakresie doboru rozmiaru zastawki THV do implantacji w dysfunkcyjnej bioprotezie podano w tabeli 2:

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. W przypadku dysfunkcyjnej bioprotezy bezstentowej należy wziąć pod uwagę zalecenia odnośnie do rozmiaru pierścienia natywnego. Należy określić wymiary dysfunkcyjnej bioprotezy, aby umożliwić implantację zastawki THV o odpowiednim rozmiarze. Najkorzystniej jest zastosować w tym celu tomografię komputerową, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego i/ lub echokardiografię przezprzełykową.

Zalecenia w zakresie doboru rozmiaru zastawki THV do implantacji w chirurgicznie wymienionej, dysfunkcyjnej bioprotezie aortalnej INSPIRIS RESILIA o rozmiarach 19–25 mm na podstawie badań stanowiskowych, podano w poniższej tabeli 3:

Tabela 3

Zastawka aortalna 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

* W zastawce aortalnej INSPIRIS RESILIA, model 11500A o rozmiarach 19–25 mm wykorzystano technologię VFit, w skład której wchodzi rozszerzalne opaski i znaczniki rozmiaru widoczne w badaniu fluoroskopowym, 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 aortalnej INSPIRIS RESILIA, model 11500A. Nie oceniono wpływu wrastania tkanek na rozszerzanie się zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA.

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

Uwaga: zastawki aortalne 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 dysfunkcyjnej 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

(znamionowego ciśnienia rozerwania). Patrz parametry napełniania w tabeli 4.

• System wprowadzający Edwards Certitude (rysunek 3)

System wprowadzający Edwards Certitude ułatwia umieszczanie bioprotezy. System wprowadzający składa się z giętkiego cewnika, który wspomaga naprowadzanie i pozycjonowanie zastawki. System wprowadzający jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przechodzenie przez zastawkę. W uchwycie umieszczone jest pokrętko giętkości służące do regulowania giętkości cewnika balonowego. W kanale przewodnika systemu wprowadzającego znajduje się mandryn. Radiocieniujący znacznik środkowy w balonie ułatwia pozycjonowanie zastawki. Podczas rozprężania zastawki THV stosowany jest przewód przedłużający.

Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki:

Tabela 4

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełniania	Ciśnienie RBP
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude (rysunek 4)

Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude ułatwia wprowadzanie i usuwanie wyrobów stosowanych z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 oraz SAPIEN 3 Ultra. Na koszulce znajduje się radiocieniujący znacznik służący do wizualizacji końcówki koszulki oraz nieradiocieniujące znaczniki głębokości umieszczone na dystalnym końcu trzonu koszulki. Na proksymalnym końcu koszulki znajduje się przewód do przepłukiwania i trzy zastawki hemostatyczne. Introduktor jest dostarczany z koszulką. Introduktor jest radiocieniujący na całej długości.

Tabela 5

Parametry zestawu koszulki introduktora

Model	9620IS18	9620IS21
Średnica wewnętrzna koszulki	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Efektywna długość koszulki	21 cm	21 cm
Rozmiar introduktora	Średnica zewnętrzna: 6,3 mm	Średnica zewnętrzna: 7,0 mm
Efektywna długość introduktora	33 cm	
Średnica największego przewodnika, którego można użyć	0,89 mm (0,035")	

• Akcesorium do zaciskania Qualcrimp

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp używane jest podczas zaciskania zastawki THV (rysunek 5).

• Urządzenie ładujące

Urządzenie ładujące służy do ułatwiania umieszczania systemu wprowadzającego w koszulce (rysunek 6).

• Zaciskacz Edwards i ogranicznik zaciskania (rysunek 7)

Zaciskacz Edwards służy do zmniejszania średnicy zastawki w celu umieszczenia jej na systemie wprowadzającym. Zaciskacz składa się z obudowy i mechanizmu zaciskającego, który jest zamykany za pomocą uchwytu znajdującego się na obudowie. 2-częściowy ogranicznik zaciskania służy do zaciskania zastawki do docelowej średnicy.

• Urządzenie do napełniania

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

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

2.0 Przeznaczenie

Bioproteza jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających wymiany zastawki serca. System wprowadzający i akcesoria służą do ułatwiania umieszczenia bioprotezy z dostępu przezkoniuszkowego lub przezaortalnego.

3.0 Wskazania

1. System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z objawowym, ciężkim zwężeniem zastawki aortalnej, związanym ze zwapnieniem, którzy w ocenie zespołu kardiologicznego należą do grupy umiarkowanego lub zwiększonego ryzyka operacji na otwartym sercu (tj. przewidywana 30-dniowa śmiertelność pacjentów po zabiegu wynosi $\geq 3\%$ na podstawie skali ryzyka STS, opracowanej przez Towarzystwo Torakochirurgów (Society of Thoracic Surgeons), i z uwzględnieniem innych chorób współistniejących, nieuwzględnionych w skali ryzyka STS).
2. System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z objawową chorobą serca spowodowaną dysfunkcją (zwężoną i/lub niewydolną) bioprotezę zastawki aortalnej wymienionej chirurgicznie lub zastawki mitralnej wymienionej chirurgicznie, należących w ocenie zespołu kardiologicznego, w tym kardiochirurga do grupy wysokiego lub zwiększonego ryzyka operacji na otwartym sercu (tj. przewidywana 30-dniowa śmiertelność pacjentów po zabiegu wynosi $\geq 8\%$ na podstawie skali ryzyka STS, opracowanej przez Towarzystwo Torakochirurgów (Society of Thoracic Surgeons) i z uwzględnieniem innych chorób współistniejących, nieuwzględnionych w skali ryzyka STS).

4.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu zastawki THV Edwards SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra 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 wykorzystania.
- Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okołozastawkowego, przemieszczenia i (lub) rozerwania pierścienia, 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.
- Podczas stymulacji żyłnej niezbędna jest obserwacja elektrody stymulującej w czasie całego zabiegu w celu uniknięcia potencjalnego ryzyka perforacji sercowo-naczyniowej wywołanej przez elektrodę stymulującą.
- 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 obchodzone 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 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.
- 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. Opisywanego 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.
- Należy zachować ostrożność podczas implantacji zastawki u pacjentów z klinicznie istotną chorobą tętnic wieńcowych.
- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi bioprotezami należy dokładnie zbadać przed przystąpieniem do implantacji zastawki, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie i rozprężenie zastawki.
- Należy unikać walwuloplastyki balonowej w leczeniu dysfunkcyjnej bioprotezy, ponieważ może to prowadzić do zatorowości materiałem bioprotezy i mechanicznego rozerwania płatków 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:
 - pierścieniem aortalnym bez zwapnienia;
 - wrodzoną jednopłatkową zastawką aortalną;
 - wszczepionym uprzednio pierścieniem protetycznym w dowolnej pozycji;
 - ciężką niewydolnością komorową z frakcją wyrzutową $< 20\%$;
 - kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem lub bez zwężenia;
 - stenozą aortalną charakteryzującą się połączeniem niskiego przepływu i niskiego gradientu przedsionkowo-komorowego;
 - towarzyszącym przeciekiem okołozastawkowym, w przypadku którego wadliwa bioproteza chirurgiczna nie jest pewnie przytwierdzona do natywnego pierścienia lub jej konstrukcja jest naruszona (np. doszło do złamania drucianego szkieletu);
 - częściowo odłączonym płakiem wadliwej bioprotezy, który w położeniu aortalnym może blokować ujście wieńcowe;
 - masowymi zwapnieniami płatków zastawki aortalnej w niedużej odległości od ujścia wieńcowego.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Jeżeli podczas pierwotnej implantacji zastosowano techniki oszczędzania strun ścięgniętych, w czasie wymiany zastawki mitralnej należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uwięźnięcia aparatu podzastawkowego.
- Po rozważeniu przez lekarza prowadzącego zagrożeń oraz korzyści zastawkę można wszczepiać względnie młodym pacjentom, jednak jej długoterminowa trwałość nadal jest przedmiotem prowadzonych badań klinicznych.
- Nie należy nadmiernie napędląć balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem sprawności zastawki.
- W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki lub zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka THV, należy stosować terapię przeciwzakrzepową/przeciwplatekową według wskazań lekarzy.

- Średni gradient resztkowy może być wyższy w „konfiguracji zastawka THV w dysfunkcyjnej bioprotezie” niż obserwowany po implantacji zastawki wewnątrz natywnego pierścienia aortalnego z użyciem wyrobu 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 wszczepienie 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

Możliwe zagrożenia związane ogólnie z zabiegiem, w tym z uzyskiwaniem dostępu, cewnikowaniem serca oraz znieczuleniem ogólnym:

- zgon;
- udar mózgu/przemijający napad niedokrwienny, bóle klasterowe lub zaburzenia neurologiczne;
- porażenie;
- trwała niepełnosprawność;
- zaburzenia czynności układu oddechowego lub niewydolność układu oddechowego;
- uszkodzenie układu krążenia, w tym perforacja lub rozwarstwienie naczyń, komory serca, przedsionka, przegrody, mięśnia sercowego lub struktur zastawkowych mogące wymagać interwencji;
- wysięk osierdziowy lub tamponada serca;
- krwawienie w klatce piersiowej;
- zatorowość, w tym tworzenie się zatorów powietrznych, zatorów z materiału zwapnieniowego na zastawce lub zakrzepu;
- zakażenie, w tym posocznica i zapalenie wsierdzia;
- niewydolność serca;
- niedokrwienie lub zawał mięśnia sercowego;
- zaburzenie czynności nerek lub niewydolność nerek;
- wada układu przewodzącego serca, która może wymagać wszczepienia na stałe stymulatora serca;
- arytmia, w tym migotanie komór (VF) i częstoskurcz komorowy (VT);
- krwawienie zaotrzewnowe;
- przetoka tętniczko-żylna (AV) lub tętniak rzekomy;
- reoperacja;
- niedokrwienie lub uszkodzenie nerwów, albo uszkodzenie splotu ramennego lub zespół ciasnoty międzypowięziowej;
- restenoza;
- obrzęk płuc;
- wysięk opłucnowy;
- krwawienie, krwawienie wymagające transfuzji lub interwencji;
- niedokrwistość;
- zakrzepica/okluzja naczyń;
- nieprawidłowe wartości laboratoryjne (w tym zaburzenia równowagi elektrolitowej);
- nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze;
- reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, materiały, z których wykonano wyrób, lub tkanek osierdzia bydlęcego;
- krwaki;
- omdlenie;
- ból lub zmiany (np. zakażenie rany, krwaki i inne powikłania związane z leczeniem rany) w miejscu dostępu;
- brak tolerancji wysiłku fizycznego lub osłabienie;
- stan zapalny;
- dusznica bolesna;
- omdlenia wazowagalne;
- szmer w sercu;
- gorączka.

Do dodatkowych możliwych zagrożeń związanych z zabiegiem przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej (ang. transcatheter aortic valve replacement, TAVR), bioprotezą oraz zastosowaniem powiązanych wyrobów i akcesoriów należą:

- zatrzymanie akcji serca;
- wstrząs kardiogeny;
- ratunkowa operacja serca;
- niewydolność serca lub niska pojemność minutowa serca;
- zator wieńcowy / zaburzenia przepływu przez zastawkowy;

- zakrzepica w obrębie wyrobu wymagająca interwencji;
- zakrzepica zastawkowa;
- zatorowość spowodowana wyrobem;
- przemieszczenie lub nieprawidłowe umiejscowienie wyrobu wymagające interwencji;
- zwężenie drogi odpływu lewej komory;
- rozprężenie zastawki w niezamierzonej lokalizacji;
- zwężenie zastawki;
- pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (zużycie, złamanie, zwapnienie, przedarcie/oderwanie płatków od pręć stentu, cofnięcie się płatków, przerwanie linii szwu elementów protezy zastawki, zgrubienie, stenoza);
- pogorszenie stanu wyrobu;
- przeciek okołozastawkowy lub przez zastawkę;
- niedomykalność zastawki;
- hemoliza;
- eksplantacja wyrobu;
- zapalenie śródpiersia;
- krwawienie śródpiersowe;
- dysfunkcja niestrukturalna;
- uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów, w tym pęknięcie balonu i oddzielenie końcówki;
- ponowna operacja niewykonywana w trybie pilnym;
- reakcja alergiczna/immunologiczna na implant;
- uszkodzenie zastawki mitralnej.

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 6

	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 Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Urządzenie do napełniania	96402			96406
Zaciskacz Edwards	9600CR			
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania, urządzenie ładujące oraz przewód przedłużający dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences				

Tabela 7

	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm
Nazwa produktu	Model		
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
System wprowadzający Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Urządzenie do napełniania	96402		
Zaciskacz Edwards	9600CR		
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania, urządzenie ładujące oraz przewód przedłużający dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences			

Sprzęt dodatkowy

- 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 (stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przeszłonnych interwencji wieńcowych)
- Możliwość wykonania echokardiografii przezprzełykowej lub przezklatkowej
- Igła Seldingera 18 G (dla dostępu przezaortalnego)
- Miękki przewodnik o długości 145 cm i o średnicy 0,89 mm (0,035")
- Przewodniki o podwyższonej sztywności o długości 180 cm lub 260 cm i o średnicy 0,89 mm (0,035") oraz przewodniki o zmiennej długości o średnicy 0,89 mm (0,035")
- Czasowy stymulator serca i elektroda stymulująca
- Jałowe miski do płukania, roztwór soli fizjologicznej, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieniący 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 słoiczka z zastawką należy go starannie obejrzyć pod kątem oznak uszkodzeń (np. pęknięcia słoiczka 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 słoiczka, nie dotykając przy tym tkanki. Sprawdzić zgodność identyfikacyjnego numeru seryjnego zastawki z numerem podanym na nakrętce słoiczka 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 THV 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 oraz uchwyt do drugiej miski do płukania wypełnionej jałowym 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

1. Sprawdzić wzrokowo wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że system jest całkowicie wyprostowany.
2. Przygotować i przepłukać introduktor oraz koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zwilżyć na całej długości introduktor i koszulkę.
3. Całkowicie wsunąć introduktor do obudowy koszulki.
4. Odkręcić nakrętkę urządzenia ładującego i przepłukać ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
5. Umieścić nakrętkę urządzenia ładującego na systemie wprowadzającym, tak aby jej wewnętrzna część skierowana była w stronę stożkowej końcówki.
6. Przepłukać przewód przedłużający i podłączyć do systemu wprowadzającego.
7. Częściowo napełnić strzykawkę o pojemności 50 ml lub większej rozcieńczonym środkiem kontrastowym i podłączyć do przewodu przedłużającego.
8. Napełnić urządzenie do napełniania rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 20 ml, zablokować urządzenie do napełniania i podłączyć do przewodu przedłużającego. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający urządzenie do napełniania.
9. Usunąć powietrze z systemu wprowadzającego przy użyciu strzykawki ze złączem typu Luer-lock. Pozostawić system pod ciśnieniem zerowym. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający strzykawkę ze złączem typu Luer-lock.
10. Usunąć 3 ml płynu z systemu wprowadzającego przez przekręcenie pokrętki zablokowanego urządzenia do napełniania. Pozostawić urządzenie do napełniania w stanie zablokowanym podczas zaciskania zastawki THV.

8.2.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki THV na systemie wprowadzającym

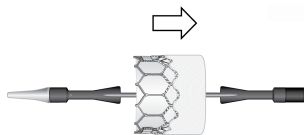
1. Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w misce zawierającej 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Delikatnie naciskać, aż całkowicie nasiąknie. Obracać przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
2. Obracać zaciskacz, aż otwór w pełni się otworzy. Przyłączyć 2-częściowy ogranicznik zaciskania do zaciskacza.
3. Wyjąć zastawkę THV z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
4. W razie potrzeby częściowo zacisnąć zastawkę THV w zaciskaczu, aż ciasno dopasuje się wewnątrz akcesorium do zaciskania Qualcrimp.

Uwaga: częściowe zaciskanie nie jest konieczne w przypadku zastawki o rozmiarze 20 mm.

5. Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce THV.
6. Zorientowanie zastawki THV na systemie wprowadzającym opisano poniżej:

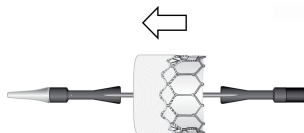
Dostęp przedni:

Napływowy koniec (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować w stronę **proksymalnego końca** systemu wprowadzającego.



Dostęp wsteczny:

Napływowy koniec (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować w stronę **dystalnego końca** systemu wprowadzającego.



- Umieścić zastawkę THV i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w zaciskaczu. Włożyć system wprowadzający współosiowo do zastawki THV.
- Zacisnąć zastawkę THV pomiędzy dwoma wewnętrznymi ramionami systemu wprowadzającego aż do zetknięcia z ogranicznikiem Qualcrimp.
- Zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki THV / balonu oraz ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.

Uwaga: upewnić się, że zastawka THV pozostaje w położeniu centralnym i współosiowym pomiędzy dwoma wewnętrznymi ramionami.

- Ponownie umieścić zastawkę THV / balon w otworze zaciskacza, całkowicie zacisnąć zastawkę THV, aż osiągnie ogranicznik końcowy i utrzymać ją w tej pozycji przez 5 sekund.
- Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki THV dwa razy — łącznie zastawkę należy zacisnąć 3 razy.
- Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast wsunąć urządzenie ładujące po zastawce THV, aż do wysunięcia stożkowej końcówki systemu wprowadzającego, a zastawka THV znajdzie się w dystalnym końcu przewodu urządzenia ładującego.

PRZESTROGA: zastawka THV nie może pozostawać w pełni zaciśnięta i/lub pozostawać w urządzeniu ładującym dłużej niż przez 15 minut, ponieważ może to spowodować uszkodzenie płatków i mieć wpływ na funkcjonalność wyrobu.

- Przymocować nakrętkę urządzenia ładującego do urządzenia ładującego oraz przepłukać przez port do przepłukiwania znajdujący się w urządzeniu ładującym. Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: Zastawkę THV należy nawadniać do momentu implantacji, aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które może wpłynąć na sprawność zastawki.

OSTRZEŻENIE: aby zapobiec ryzyku wystąpienia ciężkich obrażeń ciała pacjenta, przed rozpoczęciem implantacji zastawki THV lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.

- Odblokować urządzenie do napełniania przy nadal zamkniętym trójdrożnym zaworze odcinającym strzykawkę ze złączem typu Luer-lock. Pozwolić systemowi wprowadzającemu osiągnąć ciśnienie zerowe.
- Zamknąć trójdrożny zawór odcinający system wprowadzający. W razie wystąpienia konieczności użyć strzykawki ze złączem typu Luer-lock do usunięcia powietrza z urządzenia do napełniania.
- Wyregulować urządzenie do napełniania, tak aby uzyskać objętość napełniania wymaganą do rozprężenia zastawki THV (patrz tabela 4).

Ponownie zablokować urządzenie do napełniania. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający strzykawkę ze złączem typu Luer-lock, a następnie odłączyć strzykawkę.

PRZESTROGA: Urządzenie do napełniania musi być zablokowane aż do momentu rozprężenia zastawki THV, aby uniknąć przedwczesnego napełnienia się balonu i w konsekwencji nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV.

8.3 Poszerzanie zastawki natywnej i wprowadzanie zastawki THV

Poszerzanie zastawki natywnej i wprowadzanie zastawki THV należy przeprowadzać w znieczuleniu ogólnym z monitoringiem funkcji hemodynamicznych w pracowni hemodynamicznej lub na hybrydowej sali operacyjnej z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej i echokardiograficznej.

Poniższe tabele wskazują minimalne, wymagane odległości od płaszczyzny zastawki do dystalnej końcówki koszulki, umożliwiające prawidłowe napełnienie balonu systemu wprowadzającego Edwards Certitude podczas rozprężania zastawki THV. **Te odległości nie obejmują głębokości wprowadzania koszulki, którą należy uwzględnić przy dostępie przeaortalnym na etapie wyboru miejsca dostępu na aorticę wstępującą.**

Tabela 8: System Edwards SAPIEN 3

System wprowadzający	Zastawka THV	Minimalna, wymagana odległość od końcówki koszulki do płaszczyzny zastawki
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tabela 9: System Edwards SAPIEN 3 Ultra

System wprowadzający	Zastawka THV	Minimalna, wymagana odległość od końcówki koszulki do płaszczyzny zastawki
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Podawać heparynę w celu utrzymania czasu ACT na poziomie ≥ 250 s.

PRZESTROGA: Należy kontrolować podawanie środka kontrastowego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia nerek.

8.3.1 Parametry wyjściowe

- Wsunąć cewnik typu pigtail o rozmiarze 5 F (1,67 mm) lub 6 F (2,0 mm) do aorty zstępującej i zarejestrować angiogram nadoortalny w projekcji, w której natywna zastawka aortalna jest ustawiona prostopadle do uzyskanego obrazu.
- Oceń odległości pomiędzy prawym i lewym ujściem wieńcowym a pierścieniem aortalnym w odniesieniu do wysokości szkieletu zastawki THV.
- Wprowadzić elektrodę stymulatora serca (PM) i prawidłowo ją umieścić.
- Ustawić parametry stymulacji, aby uzyskać wychwytywanie 1:1, po czym przeprowadzić próbną stymulację.

8.3.2 Dostęp

PRZESTROGA: należy uważać, aby podczas wprowadzania, pozycjonowania i wyjmowania wyrobów nie uszkodzić tkanek miękkich, strun ścięgien, aorty, płatków zastawki natywnej lub ściany komory serca.

8.3.2.1 Dostęp przezkoniuszkowy

- Uzyskać dostęp do koniuszka przez przednią minitorakotomię w 5. lub 6. przestrzeni międzyżebrowej. Naciąć osierdzie w celu odsłonięcia koniuszka lewej komory.
- Przyłączyć elektrody nasierdziowe do stymulacji serca do lewej komory lub wprowadzić elektrody do stymulacji przezżylną i podłączyć proksymalne końcówki elektrod do stymulatora serca. Ustawić parametry stymulacji oraz przetestować szybką stymulację.
- Złożyć wzmocniony, podwójny szew kapciuchowy na koniuszek lewej komory w miejscu dostępu do światła lewej komory.
- Uzyskać dostęp do zastawki aortalnej, wykorzystując standardowe techniki przezkoniuszkowe.
- Wykorzystując znaczniki głębokości na koszulce, wsunąć introduktor i koszulkę po przewodniku na wymaganą głębokość i jednocześnie obserwować postęp procesu pod kontrolą fluoroskopii.

6. Powoli wycofywać introduktor, utrzymując koszulkę na miejscu. Po przeprowadzeniu przewodnika przez zastawkę utrzymywać jego położenie.

8.3.2.2 Dostęp przeaortalny

1. Uzyskać dostęp do aorty wstępującej, wykorzystując standardową technikę chirurgiczną (np. częściowe J-kształtne nacięcie mostka lub prawą przymostkową minitorakotomię).
2. W miejscu planowanego dostępu założyć dwa wzmocnione szwy kapciuchowe na aortę wstępującą.

Uwaga: wybrane miejsce dostępu powinno być miękkie w badaniu palpacyjnym.

3. Wprowadzać elektrodę stymulatora aż do momentu umieszczenia jej dystalnego końca w prawej komorze. Ustawić parametry stymulacji i przetestować.
4. Uzyskać dostęp do zastawki aortalnej, wykorzystując standardowe techniki przeaortalne.
5. Wprowadzić zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude lub koszulkę introduktora wymaganą w trakcie zabiegu BAV do aorty na długość w przybliżeniu 2 cm. Powoli wycofywać introduktor, utrzymując koszulkę na miejscu. Utrzymać położenie przewodnika po wprowadzeniu go przez zastawkę aortalną.

8.3.3 Walwuloplastyka

Wstępne poszerzenie natywnej zastawki aortalnej, wykonywane zależnie od uznania lekarza, należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia wybranego cewnika do balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej.

PRZESTROGA: nie przeprowadzać implantacji zastawki, jeżeli w czasie walwuloplastyki nie można całkowicie napędnąć balonu.

8.3.4 Wprowadzanie zastawki THV

PRZESTROGA: należy uważać, aby podczas wprowadzania, pozycjonowania i wyjmowania wyrobów nie uszkodzić tkanek miękkich, strun ścięgniastych, aorty, płatków zastawki natywnej lub ściany komory serca.

1. Potwierdzić prawidłowe zorientowanie zastawki THV oraz zgodność objętości napędnienia w urządzeniu do napędniania ze wskazywaną objętością.
2. Za pomocą urządzenia ładującego wsunąć zastawkę THV / balon po przewodniku.
3. Wprowadzić urządzenie ładujące do obudowy koszulki, jednocześnie zachowując pewny chwyt.
4. Wsunąć zastawkę z urządzenia ładującego do obszernego odcinka koszulki. Postukać w obudowę koszulki w celu uwolnienia pęcherzyków powietrza do proksymalnego końca urządzenia ładującego. Naciśnąć przycisk zastawki na urządzeniu ładującym w celu usunięcia powietrza.
5. Wsunąć zastawkę THV / balon przez koszulkę i umieścić w świetle docelowej zastawki.
W razie konieczności obrócić pokrętkę giętkości na uchwycie w celu wygięcia zastawki THV / balonu do właściwej pozycji.

PRZESTROGA: aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, które mogłyby mieć wpływ na funkcjonalność zastawki, zastawki THV nie należy zostawiać w koszulce dłużej niż przez 5 minut.

6. Upewnić się, że zastawkę THV umieszczono prawidłowo pomiędzy dwoma wewnętrznymi ramionami systemu wprowadzającego.
7. Rozpocząć rozprężanie zastawki THV:
 - a) Odblokować urządzenie do napędniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.
 - b) Rozpocząć szybką stymulację; po uzyskaniu spadku skurczowego ciśnienia krwi do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napędnianie balonu.
 - c) Osadzić zastawkę, napędniając balon i wykorzystując całą objętość napędniania zawartą w urządzeniu do napędniania dostarczonym przez firmę Edwards Lifesciences. Odczekać 3 sekundy i potwierdzić, że cylinder urządzenia do napędniania jest pusty, aby zapewnić całkowite napędnienie balonu.
 - d) Opróżnić balon. Po całkowitym opróżnieniu balonu wyłączyć stymulator serca.

8.3.5 Wyjmowanie systemu

1. Jeśli wykorzystano funkcję regulacji zakrzywienia, całkowicie wyprostować system wprowadzający.

Wycofać system wprowadzający oraz przewodnik do koszulki. Wyjąć urządzenie ładujące i system wprowadzający z koszulki.

PRZESTROGA: przed wyjęciem we właściwy sposób opróżnić balon oraz wyprostować system wprowadzający.

2. Wyjąć wszystkie wyroby, gdy czas ACT osiągnie odpowiednią wartość.
3. Wyjąć koszulkę z miejsca dostępu, zamknąć miejsce dostępu oraz skontrolować hemostazę.

8.4 Weryfikacja położenia zastawki THV i pomiary

Zmierzyć i zarejestrować parametry hemodynamiczne.

1. Wykonać angiogram, aby ocenić działanie wyrobu i drożność naczyń wieńcowych (w stosownych przypadkach).
2. Zmierzyć przezastawkowe gradienty ciśnień i zapisać wyniki.
3. Wyjąć wszystkie wyroby, gdy czas ACT osiągnie odpowiednią wartość (np. <150 s).
Aby wyjąć wyrób, należy zapoznać się z instrukcją użycia koszulki introduktora.
4. Zamknąć miejsce dostępu.

9.0 Sposób dostarczania

JAŁOWY: Zastawka jest dostarczana w stanie wyjałowionym roztworem aldehydu glutarowego.

System wprowadzający i akcesoria są dostarczane w stanie wyjałowionym tlenkiem 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 THV 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 THV na skrajne temperatury.

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

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



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

Badania niekliniczne wykazały, że zastawkę serca do implantacji przecewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra i zastawkę 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 swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 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 wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Poniższe tabele zawierają informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji zastosowanych w zastawce THV:

Tabela 10: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3

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 bydlęce, 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
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

Tabela 11: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 Ultra

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–314
Nikiel	7440-02-0	148–298
Politereftalan etylenu	25038-59-9	142–212
Chrom	7440-47-3	85,2–169

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Kolageny, tkanki bydlęce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibden	7439-98-7	40,3–84,6
Polietylen	9002-88-4	19,4–22,0
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	12,3–15,1
Żelazo	7439-89-6	0–8,06
Tytan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Krzem	7440-21-3	0–1,21
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutylan	24936-97-8	0,273–0,340
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,161–0,243
Węgiel	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Siarka	7704-34-9	0–0,0806
Barwnik D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00178
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000330–0,000453

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/ SAPIEN 3 Ultra.

Potwierdzono zgodność całej platformy SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra z wymogami dotyczącymi działania (GSPR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR1), działania (MDR GSPR1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR8), użytkowania (MDR GSPR5), okresu trwałości wyrobu (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 Główny unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (ang. Unique Device Identification-Device Identifier, UDI-DI)

Kod Basic UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed. Kod Basic 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 kody Basic UDI-DI:

Tabela 12: System Edwards SAPIEN 3

Produkt	Model				Kod Basic UDI-DI
	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm	
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D0 03SAP000V P
System wprowadzający Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D0 03CER000Q Z
Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D0 03CIS000SL
Urządzenie do napełniania	96402			96406	0690103D0 03IND000T G
Zaciskacz Edwards	9600CR				0690103D0 03CRI000TH

Tabela 13: System Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produkt	Model			Kod Basic UDI-DI
	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	
Zastawka serca do implantacji przecewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D0 03SAP000V P
System wprowadzający Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D0 03CER000Q Z
Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D0 03CIS000SL
Urządzenie do napełniania	96402			0690103D0 03IND000T G
Zaciskacz Edwards	9600CR			0690103D0 03CRI000TH

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 badaniom klinicznym i badaniom po wprowadzeniu do obrotu. Zastawki zostały pomyślnie przetestowane podczas 5-letniego okresu symulowanego zużycia. Ponadto dane kliniczne wykazują trwałość w okresie obserwacji 5 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 utrwalczu 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.

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. Je na uvážení lekára, aby na základe anatomických pomerov pacienta a súvisiacich rizík vybral vhodné prístupové miesto na implantáciu THV.

1.0 Popis pomôcky

Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra

Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu (THV) Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra sa skladá zo srdcových chlopní na transkatérovú implantáciu a aplikačných systémov Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra.

• 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 a vnútornej a vonkajšej tkaney obruby z polyetyléneteraftalátu (PET). Cípy sa ošetrujú podľa procesu Carpentier-Edwards TheraFix.

THV je určená na implantáciu do natívneho prstenca s veľkosťou z rozsahu uvedeného v tabuľke 1, ktorý zodpovedá trojrozmerné oblasti aortálneho prstenca zmeranej pri bazálnom prstenci počas systoly:

• Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra (obrázok 2)

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

Tabuľka 1

Veľkosť prstenca natívnej chlopne (transezofageálna echokardiografia (TEE))*	Veľkosť prstenca natívnej chlopne (CT)		Veľkosť THV
	Oblasť	Priemer odvodený od oblasti	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Odporúčané veľkosti THV vychádzajú z veľkosti prstenca natívnej chlopne, ktorá je nameraná pomocou transezofageálnej echokardiografie (TEE) alebo počítačovej tomografie (CT). Počas výberu veľkosti THV je potrebné zvážiť anatomické faktory pacienta a rôzne zobrazovacie metódy.

Poznámka: Na minimalizovanie rizika paravalvulárneho úniku, migrácie a/alebo prasknutia prstenca je potrebné zvážiť riziká spojené s podhodnotením a nadhodnotením veľkosti.

*Z dôvodu obmedzení spôsobených dvojrozmernými snímkami treba 2D zobrazenie transezofageálnej echokardiografie (TEE) doplniť meraniami 3D oblasti.

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

Odporúčania stanovenia rozmerov na implantáciu THV v zlyhávajúcich bioprotézach sú uvedené v tabuľke 2:

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. V prípade zlyhávajúcej bioprotézy bez stentu berte do úvahy odporúčania rozmerov pre natívny prstenec. Rozmery zlyhanej bioprotézy sa majú stanoviť tak, aby sa mohla implantovať vhodná veľkosť THV. Najlepšie sa stanovujú s použitím počítačovej tomografie, zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie a/alebo transezofageálnej echokardiografie.

Odporúčania stanovenia rozmerov na implantáciu THV v zlyhávajúcich chirurgických bioprotézach aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA s veľkosťami 19 – 25 mm založené na laboratórnom testovaní sú uvedené v tabuľke 3 nižšie:

Tabuľka 3

Aortálna 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

*Aortálna 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 v prípade použitia aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA (model 11500A) ani jej schopnosti sa rozšíriť. Vplyv prerastania tkaniva na schopnosť chlopne INSPIRIS RESILIA sa rozšíriť nebol hodnotený.

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

Poznámka: Aortálna chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A) s veľkosťami 27 – 29 mm neobsahuje technológiu VFit, a preto sa riadte veľkosťou skutočného vnútorného priemeru chirurgickej chlopne uvedenej 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 Certitude (obrázok 3)

Aplikačný systém Edwards Certitude uľahčuje umiestnenie bioprotézy. Aplikačný systém sa skladá z ohybného katétra, ktorý pomáha pri sledovaní a polohovaní chlopne. Aplikačný systém má zúžený hrot na zjednodušenie prechodu chlopňou. Rukoväť obsahuje krúžok na ovládanie ohybu balónikového katétra. Mandrén sa nachádza v lúmene na vodiaci drôt v aplikačnom systéme. Röntgenkontrastná stredová značka na balóniku slúži ako pomôcka na umiestnenie chlopne. Počas rozvinutia THV sa používa predlžovacia hadička.

Medzi parametre plnenia potrebného na rozvinutie chlopne patria:

Tabuľka 4

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny plniaci objem	Menovitý tlak prasknutia (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude (obrázok 4)

Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude umožňuje zavedenie a odstránenie pomôcok používaných so srdcovou chlopňou na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra. Puzdro má röntgenkontrastnú značku na vizualizáciu hrotu puzdra a neröntgenkontrastné označenia hĺbky na distálnom konci tela puzdra. Proximálny koniec puzdra obsahuje preplachovaciu hadičku a tri hemostatické ventily. S puzdrom sa dodáva zavádzač. Celý zavádzač je röntgenkontrastný.

Tabuľka 5

Informácie o súprave puzdra zavádzača

Model	9620IS18	9620IS21
Vnútny priemer puzdra	18 Fr (6,1 mm)	21 Fr (6,9 mm)
Účinná dĺžka puzdra	21 cm	21 cm
Veľkosť zavádzača	Vonk. priem.: 6,3 mm	Vonk. priem.: 7,0 mm
Účinná dĺžka zavádzača	33 cm	
Priemer najväčšieho vodiaceho drôtu, ktorý možno použiť	0,035 pal. (0,89 mm)	

• Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp sa používa počas tvarovania THV (obrázok 5).

• Vkladacia pomôcka

Vkladacia pomôcka sa používa na uľahčenie zasúvania aplikačného systému do puzdra (obrázok 6).

• Tvarovacie zariadenie a tvarovacia zarážka Edwards (obrázok 7)

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

• 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, ktorí potrebujú výmenu srdcovej chlopne. Aplikačný systém a príslušenstvo sú určené na uľahčenie umiestnenia bioprotézy pomocou transapikálneho alebo transaortálneho prístupu.

3.0 Indikácie

1. Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra je indikovaný na použitie u pacientov so závažnou, symptomatickou kalcifikovanou stenózou aortálnej chlopne, u ktorých kardiologický tím posúdil, že otvorený chirurgický zákrok by predstavoval stredne veľké alebo väčšie riziko (t. j. predpokladané riziko úmrtnosti pri chirurgickom zákroku $\geq 3\%$ do 30 dní na základe skóre rizika Spoločnosti hrudných chirurgov (Society of Thoracic Surgeons, STS) a ďalších klinických komorbidít, ktoré neboli vyhodnotené počítadlom rizík STS).
2. Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra je indikovaný pre pacientov so symptomatickým

ochorením srdca kvôli zlyhávajúcej (následkom stenózy, chlopňovej nedostatočnosti alebo kombinovaného postihnutia) chirurgickej aortálnej bioprotetickej chlopni alebo chirurgickej bioprotetickej mitrálnej chlopni, u ktorých kardiologický tím a chirurg posúdili, že otvorený chirurgický zákrok by predstavoval vysoké alebo väčšie riziko (t. j. predpokladané riziko úmrtnosti pri chirurgickom zákroku $\geq 8\%$ do 30 dní na základe skóre rizika Spoločnosti hrudných chirurgov (Society of Thoracic Surgeons, STS) a ďalších klinických komorbidít, ktoré neboli vyhodnotené počítadlom rizík STS).

4.0 Kontraindikácie

Používanie systémov Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra 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 jedno použitie. **Pomôcky opakovanne nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Na minimalizáciu rizika paravalvulárneho úniku, migrácie a/alebo prasknutia prstenca je nevyhnutné určiť správnu veľkosť THV.
- Pred implantáciou THV musí lekár overiť správnosť orientácie THV.
- U pacientov s narušeným metabolizmom vápnika sa môže prejaviť zrýchlené opotrebovanie THV.
- Ak používate cievnu stimuláciu, počas tohto zákroku musíte sledovať stimulačnú elektródu, aby ste sa vyhli potenciálnemu riziku kardiovaskulárneho poranenia v podobe perforácie stimulačnou elektródou.
- 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, hovádzie 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 nepokrýva celú chlopňu alebo je chlopňa 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.
- Podľa rozhodnutia lekárov treba príjemcom chlopne aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu (s výnimkou prípadu, ak sú kontraindikovaní), aby sa minimalizovalo riziko trombózy chlopne alebo tromboembolických udalostí. Používanie tejto pomôcky nebolo testované bez antikoagulácie.
- Postup sa musí uskutočniť pod skioskopickým navádzaním. Niektoré postupy pod skioskopickým navádzaním sú spojené s rizikom radiačného poranenia kože. Tieto poranenia môžu byť bolestivé, deformujúce a dlhotrvajúce.
- Pri implantácii chlopne pacientom s klinicky významným ochorením koronárnych artérií je potrebná zvýšená opatrnosť.
- Pacientov, ktorí už majú bioprotézu, treba pred implantáciou chlopne dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie chlopne.
- Pri liečení zlyhávajúcich bioprotéz sa nemá používať balóniková valvuloplastika, pretože to môže viesť k embolizácii materiálu bioprotézy a mechanickému narušeniu cípov chlopni.

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. Vyhybajte 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:
 - nekalcifikovaný aortálny anulus,
 - vrodená jednocípa aortálna chlopňa,
 - existujúci protetický anulus v akejkoľvek polohe,
 - závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou < 20 %,
 - hypertrofická kardiomyopatia s obštrukciou alebo bez nej,
 - aortálna stenóza charakterizovaná kombináciou nízkeho AV prietoku a nízkeho gradientu,
 - konkomitantný paravalvulárny únik, keď zlyhávajúca bioprotéza nie je bezpečne pripevnená v natívnom anule alebo je štrukturálne porušená (napr. fraktúra drôteného rámu),
 - čiastočne odpojený cíp zlyhávajúcej bioprotézy v aortálnej polohe, ktorý môže blokovat' koronárne ústie,
 - masívne kalcifikované cipy aortálnej chlopne v blízkosti koronárneho ústia.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Pri výmene mitrálnej chlopne je potrebné postupovať obzvlášť opatrne v prípade, že pri prvotnej implantácii boli použité postupy na ochranu šľasínok, aby sa predišlo zachyteniu subvalvulárneho aparátu.
- Na základe posúdenia rizík a prínosov ošetrovujúcim lekárom je možné chlopňu implantovať relatívne mladým pacientom. Jej dlhodobá odolnosť je však naďalej predmetom prebiehajúceho klinického výskumu.
- Balónik na rozvinutie nenaplníajte nadmerne, môže to zabrániť správne spojeniu cípov chlopne, a tým nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Podľa rozhodnutia ošetrovujúcich lekárov treba príjemcom THV aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu na minimalizovanie rizika trombózy chlopne alebo tromboembolických udalostí.
- Zvyškový stredný gradient môže byť v konfigurácii „THV v zlyhávajúcej bioprotéze“ vyšší než po implantácii chlopne v natívnom aortálnom prstenci pri použití pomôcky rovnakej veľkosti. Pacienti so zvýšeným stredným gradientom po zákroku musia byť starostlivo sledovaní. Je dôležité určiť výrobcu, 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

Možné riziká súvisiace s celkovým postupom vrátane prístupu, katetrizácie srdca a celkovej anestézie:

- smrť,
- mŕtvica/prechodná ischemická príhoda, tenzné bolesti hlavy alebo neurologický deficit,
- paralýza,
- trvalá invalidita,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- kardiovaskulárne poranenie vrátane perforácie alebo disekcie ciev, komory, predsieň, septa, myokardu alebo chlopňových štruktúr, ktoré môže vyžadovať zákrok,
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda srdca,
- krvácanie v hrudníku,
- embolizácia vrátane tej, ktorá je spôsobená vzduchom, materiálom kalcifikovanej chlopne alebo trombom,
- infekcia vrátane septikémie a endokarditídy,
- zlyhanie srdca,
- ischemia alebo infarkt myokardu,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- defekt systému vedenia, ktorý môže vyžadovať trvalú implantáciu kardiostimulátora,
- arytmie vrátane fibrilácie komôr (VF) a komorovej tachykardie (VT),
- retroperitoneálne krvácanie,

- artériovenózna (AV) fistula alebo pseudoaneuryzma,
- opakovaná operácia,
- ischemia alebo poškodenie nervu alebo poranenie plexus brachialis alebo kompartment syndróm,
- restenóza,
- pľúcny edém,
- pohrudnicový výpotok,
- krvácanie, krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo intervenciu,
- anémia,
- cievna trombóza/oklúzia,
- abnormálne laboratórne hodnoty (vrátane nerovnováhy elektrolytov),
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku alebo materiály pomôcky či hovädzie perikardiálne tkanivo,
- hematóm,
- synkopa,
- bolesť alebo zmeny (napr. infekcia rany, hematóm a iné komplikácie starostlivosti o ranu) v mieste prístupu,
- netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť,
- zápal,
- angína,
- vazovagálna synkopa,
- srdcový šelest,
- horúčka.

Ďalšie potenciálne riziká súvisiace s postupom TAVR, bioprotézou a používaním súvisiacich pomôcok a príslušenstva sú tieto:

- zastavenie srdcovej činnosti,
- kardiogénny šok,
- urgentná operácia srdca,
- srdcové zlyhanie alebo nízky srdcový výdaj,
- obštrukcia koronárneho prietoku/porucha transvalvulárneho prietoku,
- trombóza pomôcky vyžadujúca zákrok,
- trombóza chlopne,
- embolizácia pomôcky,
- migrácia alebo nesprávne umiestnenie pomôcky vyžadujúce zákrok,
- obštrukcia ľavého komorového výtokového traktu,
- rozvinutie chlopne v inej než zamýšľanej oblasti,
- stenóza chlopne,
- štrukturálne poškodenie chlopne (opotrebenie, prasknutie, kalcifikácia, trhliny cípov/odtrhnutie od podpier stentu, zatiahnutie cípov dozadu, narušenie línie stehov komponentov umelej chlopne, zhrubnutie, stenóza),
- degenerácia pomôcky,
- paravalvulárny alebo transvalvulárny priesak,
- valvulárna regurgitácia,
- hemolýza,
- explantácia pomôcky,
- mediastinitída,
- mediastinálne krvácanie,
- neštrukturálna dysfunkcia,
- mechanické zlyhanie aplikačného systému a/alebo príslušenstva vrátane prasknutia balónika a oddelenia hrotu,
- nenalievavá reoperácia,
- alergická/imunologická reakcia na implantát,
- poranenie mitrálnej chlopne.

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 6

	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 Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude	9620IS18 (18 Fr)			9620IS21 (21 Fr)
Plniaca pomôcka	96402			96406
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR			
Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia zarážka, vkladacia pomôcka a predlžovacia hadička dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences				

Tabuľka 7

	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém
Názov produktu	Model		
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Aplikačný systém Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Plniaca pomôcka	96402		
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR		
Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia zarážka, vkladacia pomôcka a predlžovacia hadička dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences			

Doplňkové vybavenie

- Balónikový katéter podľa uváženia lekára
- Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- Vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil
- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca a príslušný spotrebný materiál, ako aj prístup k štandardnému vybaveniu operačnej sály určenému na operácie srdcových chlopní a k príslušnému spotrebnému materiálu
- Skioskopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skioskopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Možnosti transezofageálnej alebo transtorakálnej echokardiografie
- 18-kalibrová Seldingerova ihla (pre transaortálne)
- 145 cm x 0,035 pal. (0,89 mm) mäkký vodiaci drôt
- Extra tuhé vodiace dróty 180 cm alebo 260 cm x 0,035 pal. (0,89 mm) a výmenná dĺžka 0,035 pal. (0,89 mm)
- Dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulačná elektróda
- Sterilné oplachovacie nádoby, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok, 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.

- Prípravte si dve (2) sterilné nádoby s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné prepláchnutie THV.
- 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.
- THV oplachujte takto:
 - THV umiestnite do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby boli THV a držiak úplne ponorené do fyziologického roztoku.
 - Jemne pohybuje nádobou s ponorenou chlopňou a držiakom krúživým pohybom striedavo na obe strany aspoň 1 minútu.
 - Preneste THV a držiak do druhej oplachovacej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom a opatrne preplachujte krúživým pohybom ešte aspoň jednu minútu. Dbajte na to, aby ste nepoužili oplachovací roztok z prvej nádoby.
 - 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

- Vizuálne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené. Overte, že je systém úplne vyrovnaný.
- Naplňte a prepláchnite zavádzač a puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom. Hydratujte celú dĺžku zavádzača a puzdra.
- Zavádzač posuňte úplne dopredu do krytu puzdra.
- Odskrutkujte uzáver vkladacej pomôcky z vkladacej pomôcky a prepláchnite ho heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Uzáver vkladacej pomôcky umiestnite na aplikačný systém s vnútornou stranou uzáveru nasmerovanou k zúženému hrotu.
- Prepláchnite predlžovaciu hadičku a pripojte k aplikačnému systému.
- Čiastočne naplňte 50 ml alebo väčšiu striekačku zriedenou kontrastnou látkou a pripojte ju k predlžovacej hadičke.
- Naplňte plniacu pomôcku 20 ml zriedenej kontrastnej látky, zaistite plniacu pomôcku a pripojte k predlžovacej hadičke. Uzavrite 3-cestný uzatvárací ventil smerom k plniacej pomôčke.
- Pomocou striekačky Luer-Lock odvzdušnite aplikačný systém. V systéme nechajte nulový tlak. Uzavrite 3-cestný uzatvárací ventil v smere k striekačke Luer-Lock.
- Odstráňte 3 ml tekutiny z aplikačného systému otočením gombíka zaistenej plniacej pomôcky. Počas krokov tvarovania THV nechajte plniacu pomôcku zaistenú.

8.2.3 Upevnenie a tvarovanie THV na aplikačnom systéme

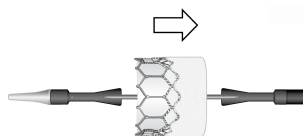
- Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp ponorte úplne do nádoby s obsahom 100 ml fyziologického roztoku. Opatrne stláčajte až do úplnej saturácie. Krúživým pohybom preplachujte po dobu minimálne 1 minúty. Tento postup zopakujte aj v druhej nádobe.
- Otáčajte tvarovacie zariadenie dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zarážku k tvarovaciemu zariadeniu.
- Odstráňte THV z držiaka a odstráňte štítok s vnútorným priemerom.
- Podľa potreby čiastočne tvarujte THV v tvarovacom zariadení, kým presne nezapadne dovnútra príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.

Poznámka: Čiastočné tvarovanie nie je nevyhnutné v prípade chlopne s veľkosťou 20 mm.

- Umiestnite príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na THV.
- Orientácia THV na aplikačnom systéme je popísaná nižšie:

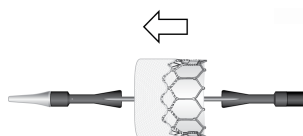
Antegrádny prístup:

Vtok (koniec vonkajšej obruby) THV smerom k **proximálnemu koncu** aplikačného systému.



Retrográdny prístup:

Vtok (koniec vonkajšej obruby) THV smerom k **distálnemu koncu** aplikačného systému.



- THV a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do tvarovacieho zariadenia. Aplikačný systém vložte koaxiálne do THV.
- Tvarujte THV medzi dve vnútorné ramená aplikačného systému, kým nedosiahne zarážku Qualcrimp.
- Odpojte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp zo zostavy THV/balónika a zarážku Qualcrimp z tvarovacej zarážky, pričom koncovú zarážku ponechajte na mieste.

Poznámka: Zaistite, aby bola THV v strede a koaxiálne medzi dvoma vnútornými ramenami.

- Umiestnite zostavu THV/balónika späť do otvoru tvarovacieho zariadenia, úplne tvarujte THV, kým nedosiahne koncovú zarážku, a podržte 5 sekúnd.
- Zopakujte úplné tvarovanie THV ešte dvakrát, teda spolu 3 tvarovania.
- Opláchnite vkladaciu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ihneď začnite posúvať dopredu vkladaciu pomôcku cez THV a posúvajte ju dovtedy, kým nebude vidieť zúžený hrot aplikačného systému a THV nebude na distálnom konci hadičky vkladacej pomôcky.

UPOZORNENIE: THV nesmie zostať úplne vytvarovaná ani vložená vo vkladacej pomôčke dlhšie ako 15 minút, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cípov a k narušeniu funkčnosti chlopne.

- Pripojte uzáver vkladacej pomôcky k vkladacej pomôčke a prepláchnite cez preplachovací port vkladacej pomôcky. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt aplikačného systému.

UPOZORNENIE: THV uchovávajte v hydratovanom stave až dovtedy, kým bude pripravená na implantáciu, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne.

VÝSTRAHA: Pred implantáciou THV musí lekár overiť správnosť jej orientácie, aby nevzniklo riziko vážneho poranenia pacienta.

- So stále zatvoreným 3-cestným uzatváracím ventilom voči striekačke Luer-Lock odistite plniacu pomôcku. Nechajte aplikačný systém dosiahnuť nulový tlak.
- Uzavrite 3-cestný uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému. Ak je to potrebné, na odvzdušnenie plniacej pomôcky použite striekačku Luer-Lock.
- Nastavte plniacu pomôcku na plniaci objem vyžadovaný na rozvinutie THV podľa tabuľky 4.

UPOZORNENIE: Plniacu pomôcku nechajte v zaistenej polohe až do rozvinutia THV, aby nedošlo k predčasnemu naplneniu balónika a následne k nesprávnemu rozvinutiu THV.

8.3 Predilatácia natívnej chlopne a zavedenie THV

Predilatáciu natívnej chlopne a zavedenie THV treba vykonávať v celkovej anestézii spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v katetrizačnom laboratóriu/hybridnej operačnej sále s vybavením na skiaskopické a echokardiografické zobrazovanie.

Nasledujúce tabuľky ukazujú minimálne vyžadované vzdialenosti od valvulárnej roviny k distálnemu hrotu puzdra, aby sa mohol balónik aplikačného systému Edwards Certitude počas rozvinutia THV vhodne naplniť. **Tieto vzdialenosti nezahŕňajú vkladaciu hĺbku puzdra**, ktorú je potrebné zvážiť pri transaortálnom prístupe pri výbere prístupového miesta vo vzostupnej aorte.

Tabuľka 8: Systém Edwards SAPIEN 3

Aplikačný systém	THV	Minimálna vyžadovaná vzdialenosť od hrotu puzdra k valvulárnej rovine
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tabuľka 9: Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra

Aplikačný systém	THV	Minimálna vyžadovaná vzdialenosť od hrotu puzdra k valvulárnej rovine
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Podajte heparín s cieľom udržať čas aktivovanej koagulácie na úrovni ≥ 250 sekúnd.

UPOZORNENIE: Použitie kontrastnej látky treba monitorovať, aby sa znížilo riziko renálneho poškodenia.

8.3.1 Základné parametre

- Posuňte dopredu 5 Fr (1,67 mm) alebo 6 Fr (2,0 mm) katéter so zahnutým koncom („pigtail“) do zostupnej aorty a vykonajte supraaortálny angiogram s projekciou natívnej aortálnej chlopne kolmo k zobrazeniu.
- Vyhodnoťte vzdialenosti pravého a ľavého koronárneho ústia od aortálneho prstenca vzhľadom k výške rámu THV.
- Zavedte elektródu kardiostimulátora (PM) a dajte ju do vhodnej polohy.
- Stimulačné parametre nastavte tak, aby ste dosiahli snímanie 1 : 1, a otestujte stimuláciu.

8.3.2 Prístup

UPOZORNENIE: Počas zavádzania, polohovania a odstraňovania pomôcok treba dávať pozor, aby sa predišlo poškodeniu mäkkého tkaniva, šlašínika, aorty, natívneho cípu alebo steny komory.

8.3.2.1 Transapikálny prístup

- Prejdite k apexu cez anteriórnu minitorakotómiu v 5. alebo 6. medzirebrovom priestore. Vytvorte incíziu perikardu, aby ste odhalili apex ľavej komory (LV).
- Pripojte epikardiálne stimulačné elektródy k ľavej komore alebo vložte transvenózne stimulačné elektródy a zaistite proximálne konce elektród do kardiostimulátora. Nastavte stimulačné parametre a otestujte rýchlu stimuláciu.
- Umiestnite posilnený dvojité tabakový steh na apex LV, aby ste sa dostali do ľavej komory.
- Získajte prístup k aortálnej chlopni pomocou štandardných transapikálnych techník.
- Riadiac sa značkami hĺbky puzdra posúvajte dopredu zavádzač a puzdro po vodiacom drôte do požadovanej hĺbky, pričom sledujte ich postup pomocou skiaskopie.
- Pomaly vyberte zavádzač. Puzdro udržiavajte na mieste. Zachovajte polohu vodiaceho drôtu cez chlopňu.

8.3.2.2 Transaortálny prístup

1. Pristúpte k vzostupnej aorte pomocou štandardnej chirurgickej techniky (napr. čiastočná sternotómia typu J alebo pravá parasternálna minitorakotómia).
2. Umiestnite dva posilnené tabakové stehy na zamýšľané miesto prístupu vo vzostupnej aorte.
Poznámka: Vybrané prístupové miesto by malo byť na pohmat prstami mäkké.
3. Zavedte elektródu kardiostimulátora tak, aby bol jej distálny koniec umiestnený v pravej komore. Nastavte stimulačné parametre a otestujte stimuláciu.
4. Získajte prístup do aortálnej chlopne pomocou štandardných transaortálnych techník.
5. Vložte súpravu puzdra závädzača Edwards Certitude alebo požadované puzdro závädzača pre BAV do aorty na približne 2 cm. Pomaly vyberte závädzač. Puzdro udržiavajte na mieste. Zachovajte polohu vodiaceho drôtu cez aortálnu chlopňu.

8.3.3 Valvuloplastika

Predilatujte natívnu aortálnu chlopňu podľa posúdenia lekára a v súlade s návodom na použitie vybraného aortálneho balónikového valvuloplastického katétra.

UPOZORNENIE: Implantácia chlopne sa nesmie vykonať, ak počas valvuloplastiky nie je možné balónik úplne naplniť.

8.3.4 Aplikácia THV

UPOZORNENIE: Počas závädzania, polohovania a odstraňovania pomôcok treba dávať pozor, aby sa predišlo poškodeniu mäkkého tkaniva, šlašíniek, aorty, natívneho cípu alebo stený komory.

1. Overte, že THV je orientovaná správne a objem plniacej pomôcky je zhodný s indikovaným objemom.
2. Zostavu THV/balónika posúvajte dopredu po vodiacom drôte pomocou vkladacej pomôcky.
3. Vložte vkladaciu pomôcku do krytu puzdra, udržiavajte pri tom pevný úchop.
4. Posúvajte chlopňu von z vkladacej pomôcky do veľkej časti puzdra. Poklepte po kryte puzdra, aby ste uvoľnili vzduchové bubliny do proximálneho konca vkladacej pomôcky. Stlačte tlačidlový ventil na vkladacej pomôčke, aby ste odstránili vzduch.
5. Posúvajte dopredu zostavu THV/balónika cez puzdro a polohujte ju v cieľovej chlopni. Ak je to potrebné, otočte krúžok na ovládanie ohybu na rukoväti, aby ste vytvarovali zostavu THV/balónika do správnej polohy.

UPOZORNENIE: THV nesmie zostávať v puzdre dlhšie ako 5 minút, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cípu a narušeniu funkčnosti chlopne.

6. Overte, že THV je správne umiestnená medzi dvoma vnútornými ramenami aplikačného systému.
7. Začnite s rozvinutím THV:
 - a) Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.
 - b) Začnite s rýchlou stimuláciou. Keď systolický krvný tlak klesne na 50 mmHg alebo nižšie, môžete začať s plnením balónika.
 - c) Rozviňte chlopňu naplnením balónika celým objemom plniacej pomôcky dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences, počkajte 3 sekundy a úplné naplnenie balónika overte skontrolovaním vyprázdnenia valca plniacej pomôcky.
 - d) Vyprázdňte balónik. Po úplnom vyprázdnení balónika vypnite kardiostimulátor.

8.3.5 Vybratie systému

1. Ak sa použil ohyb, aplikačný systém úplne vyrovnať. Zatiahnite aplikačný systém a vodiaci drôt dozadu do puzdra. Vyberte vkladaciu pomôcku a aplikačný systém z puzdra.

UPOZORNENIE: Pred vybratím správne vypustíte balónik a vyrovnať aplikačný systém.

2. Všetky pomôcky vyberte, keď sa dosiahnu príslušné hodnoty času aktivovanej koagulácie.
3. Vyberte puzdro z prístupového miesta, zatvorte prístupové miesto a overte hemostázu.

8.4 Overenie polohy THV a meraní

Zmerajte a zaznamenajte hemodynamické parametre.

1. Podľa potreby urobte angiogram na vyhodnotenie fungovania pomôcky a koronárnej priechodnosti.
2. Zmerajte a zaznamenajte transvalvulárne tlakové gradienty.
3. Po dosiahnutí vhodnej úrovne času aktivovanej koagulácie (napr. ak dosiahne < 150 sekúnd) odpojte všetky pomôcky. Pokyny na odpojenie pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra závädzača.
4. Uzavrite miesto prístupu.

9.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Chlopňa sa dodáva sterilizovaná glutaraldehydovým roztokom.

Aplikačný systém a príslušenstvo sa dodávajú v uzavretých obaloch a sú sterilizované plyným 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

THV 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 THV 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 srdcové chlopne na transkatéetrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra a Edwards SAPIEN 3 sú podmienene bezpečné 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 G/cm (25 T/m) alebo menším,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na srdcovej chlopni na transkatéetrovú 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 snímkov zo spinovej echokardiografie a 30 mm v prípade snímkov 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 chlopne do chlopne alebo pri prítomnosti iných implantátov si pred zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR) pozrite bezpečnostné informácie zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR) pre chirurgickú chlopňu alebo iné pomôcky.

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

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach pre THV:

Tabuľka 10: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3

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
Polyetyléntereftalát	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
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
Polybutilát	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

Tabuľka 11: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 314
Nikel	7440-02-0	148 – 298
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	142 – 212
Chróom	7440-47-3	85,2 – 169
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	58,3 – 97,5
Molybdén	7439-98-7	40,3 – 84,6
Polyetylén	9002-88-4	19,4 – 22,0
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	12,3 – 15,1
Železo	7439-89-6	0 – 8,06
Titán	7440-32-6	0 – 8,06
Mangán	7439-96-5	0 – 1,21
Kremík	7440-21-3	0 – 1,21
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,307 – 1,03
Polybutilát	24936-97-8	0,273 – 0,340
Oxid antimony	1309-64-4	0,161 – 0,243
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,201

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Bór	7440-42-8	0 – 0,121
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,121
Síra	7704-34-9	0 – 0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0513
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,00422 – 0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110 – 0,00178
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000330 – 0,000453

12.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovanou osobou, ktoré získalo certifikáciu CE. Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (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/SAPIEN 3 Ultra.

Bol stanovený súlad celej platformy SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra s výkonnosťnými požiadavkami (GSPR) na bezpečnosť (MDR GSPR1), výkon (MDR GSPR1), prijateľnosť vedľajších účinkov (MDR GSPR8), použiteľnosť (MDR GSPR5), životnosť pomôcky (MDR GSPR6) a prijateľný profil pomeru prínosu a rizika (MDR GSPR8) pre označené indikácie.

Informácie o 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 12: Systém Edwards SAPIEN 3

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
Aplikačný systém Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL
Plniaca pomôcka	96402			96406	0690103D003IND000TG

Produkt	Model				Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém	
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR				0690103D0 03CRI000TH

Tabuľka 13: Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produkt	Model			Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Aplikačný systém Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Plniaca pomôcka	96402			0690103D003IND000TG
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards bola podrobená prísnemu 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 trvácnosť pri sledovaní do 5 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.

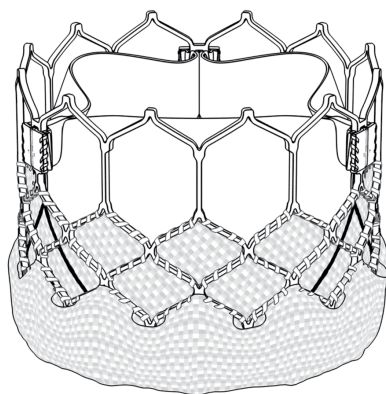
S použitými pomôckami zaobchádzajte a likvidujte ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

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

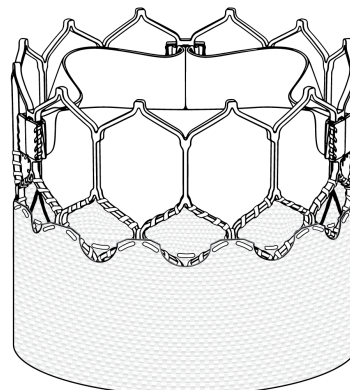
■ 9600TFX

Velkosť 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



9750TFX

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

■ 9750TFX

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

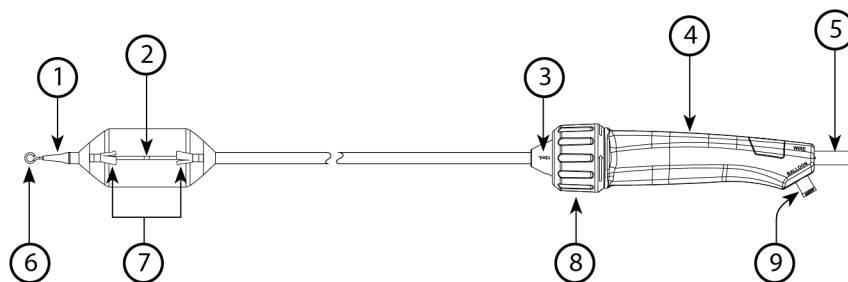
■ 9750TFX

Velkosť chlopne	Výška chlopne
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

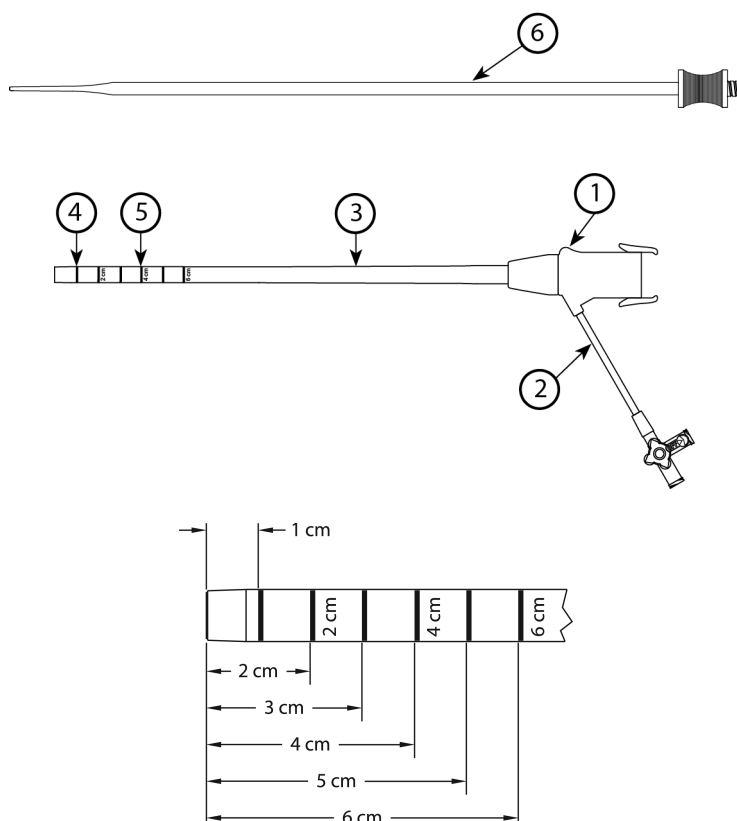
■ Rysunek 2: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra

■ Obrázok 2: Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra



1. Tapered Tip ■ Końcówka stożkowa ■ Zúžený hrot
2. Center Marker ■ Znacznik środkowy ■ Stredová značka
3. Volume Indicator ■ Wskaźnik objętości ■ Indikátor objemu
4. Handle ■ Uchwyt ■ Rukoväť
5. Guidewire Lumen ■ Kanał przewodnika ■ Lúmen na vodiaci drôt
6. Stylet ■ Mandryn ■ Mandrén
7. Radiopaque Shoulders ■ Radiocieniujące ramiona ■ Röntgenkontrastné ramená
8. Flex Wheel ■ Pokrętło giętkości ■ Krúžok na ovládanie ohybu
9. Balloon Inflation Port ■ Port do napełniania balonu ■ Port na plnenie balónika

Figure 3: Edwards Certitude Delivery System ■ Rysunek 3: System wprowadzający Edwards Certitude
■ Obrázok 3: Aplikačný systém Edwards Certitude



1. Housing ■ Obudowa ■ Kryt
2. Flush Tube with Stopcock ■ Rurka do przepłukiwania z zaworem odcinającym ■ Preplachovacia hadička s uzatváracím ventilom
3. Sheath ■ Koszulka ■ Puzdro
4. Radiopaque Marker ■ Radiocieniujący znacznik ■ Röntgenkontrastná značka
5. Non-Radiopaque Depth Markers ■ Nieradiocieniujące markery głębokości ■ Neröntgenkontrastné značky hĺbky
6. Introducer ■ Introduktor ■ Zavádzač

Figure 4: Edwards Certitude Introducer Sheath Set ■ Rysunek 4: Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude
■ Obrázok 4: Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude

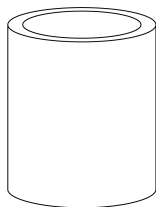


Figure 5: Qualcrimp Crimping Accessory
 ■ Rysunek 5: Akcesorium do zaciskania Qualcrimp
 ■ Obrázok 5: Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp

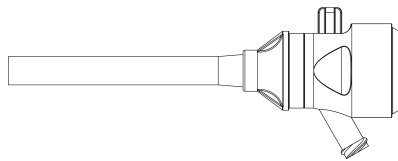


Figure 6: Loader ■ Rysunek 6: Urządzenie ładujące
 ■ Obrázok 6: Vkladacia pomôcka

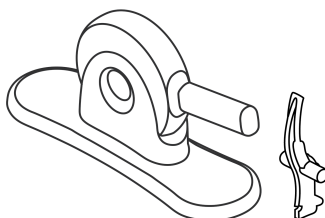


Figure 7: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
 ■ Rysunek 7: Zaciskacz i dwuczęściowy ogranicznik zaciskania Edwards
 ■ Obrázok 7: Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia zarážka Edwards

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	Chránťte 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

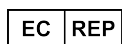
	English	Polski	Slovensky
eSheath	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
eSheath™	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Single sterile barrier system	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry
	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	Autorizowany 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 Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055168001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU