



Edwards

Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra
Система доставки Edwards Certitude
Edwards SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı Sistemi
Edwards SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı
Edwards Certitude İletim Sistemi
Sustav transkateterskog srčanog zaliska Edwards SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra
Sustav za uvođenje Edwards Certitude

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj	
Русский (ru).....	1
Türkçe (tr).....	10
Hrvatski (hr).....	17
Рисунки ■ Şekiller ■ Slike.....	25
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola.....	28

Русский

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только те врачи, которые прошли обучение в компании Edwards Lifesciences. Проводящий имплантацию врач должен иметь опыт выполнения стандартных катетеризационных процедур. Врач по своему усмотрению выбирает путь доступа для имплантации THV в зависимости от анатомических особенностей организма пациента и сопутствующих рисков.

1.0 Описание устройства

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

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

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

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

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

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

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

трехстворчатого протеза клапана из ткани бычьего перикарда, а также внутренней и внешней юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ). Створки клапана обрабатываются в соответствии с процедурой Carpentier-Edwards TheraFix.

Табл. 1

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ)*	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
16–19 мм	273–345 мм ²	18,6–21,0 мм	20 мм
18–22 мм	338–430 мм ²	20,7–23,4 мм	23 мм
21–25 мм	430–546 мм ²	23,4–26,4 мм	26 мм
24–28 мм	540–683 мм ²	26,2–29,5 мм	29 мм

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

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

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

Рекомендации по подбору размера для имплантации THV в неисправный биопротез представлены в таблице 2.

Табл. 2

Истинный внутренний диаметр хирургического клапана ^[1]	Размер THV
16,5–19,0 мм	20 мм
18,5–22,0 мм	23 мм
22,0–25,0 мм	26 мм
25,0–28,5 мм	29 мм

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

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой 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 и VFit являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Рекомендации по подбору размера для имплантации THV в неисправный хирургический аортальный биопротез INSPIRIS RESILIA размером 19–25 мм на основе лабораторного исследования указаны в приведенной ниже таблице 3.

Табл. 3

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

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

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

Примечание. В аортальном клапане INSPIRIS RESILIA модели 11500A размером 27–29 мм не предусмотрена технология VFit, поэтому необходимо придерживаться истинных хирургических внутренних диаметров клапана, указанных в таблице 2.

Примечание. Точный объем, необходимый для введения THV, может меняться в зависимости от внутреннего диаметра биопротеза. Такие проявления, как кальцификация и разрастания паннуса при визуализации, могут отображаться неадекватно и уменьшать фактический внутренний диаметр неисправного биопротеза до размера, меньшего, чем истинный внутренний диаметр. Необходимо учесть и оценить эти факторы при определении наиболее подходящего размера THV, чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации. Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в таблице 4.

• Система доставки Edwards Certitude (рисунок 3)

Система доставки Edwards Certitude облегчает размещение биопротеза. Система доставки содержит гибкий катетер, который способствует отслеживанию и позиционированию клапана. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через клапан. Ручка оснащена колесиком регулировки изгиба, которое позволяет контролировать степень изгиба баллонного катетера. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Удлинительная трубка используется во время размещения THV.

Параметры накачивания при установке клапана.

Табл. 4

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва
9620TA20	20 мм	12 мл	7 атм
9620TA23	23 мм	17 мл	7 атм
9620TA26	26 мм	23 мл	7 атм
9620TA29	29 мм	30 мл	7 атм

• Комплект гильзы интродьюсера Edwards Certitude (рисунок 4)

Комплект гильзы интродьюсера Edwards Certitude облегчает введение и извлечение устройств, используемых с сердечным клапаном для чрескатетерного введения SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra. Гильза оснащена рентгеноконтрастной меткой для визуализации кончика гильзы и рентгенопрозрачными метками глубины на дистальном конце тела гильзы. Проксимальный конец гильзы оснащен промывочной трубкой и тремя гемостатическими клапанами. Гильза входит в комплект поставки интродьюсера. Весь интродьюсер является рентгеноконтрастным.

Табл. 5

Информация о комплекте гильзы интродьюсера

Модель	9620IS18	9620IS21
Внутренний диаметр гильзы	18F (6,1 мм)	21F (6,9 мм)
Фактическая длина гильзы	21 см	21 см
Размер интродьюсера	Внешн. диаметр: 6,3 мм	Внешн. диаметр: 7,0 мм
Фактическая длина интродьюсера	33 см	
Диаметр наибольшего проводника, который можно использовать	0,89 мм (0,035 дюйм.)	

• Принадлежность для обжима Qualcrimp

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV (рисунок 5).

• Загрузчик

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу (рисунок 6).

• Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рисунок 7)

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

• Устройство для накачивания баллона

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

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

2.0 Назначение

Биопротез показан для установки пациентам, которым требуется замена сердечного клапана. Система доставки и принадлежности предназначены для упрощения установки биопротеза через трансфеморальный и трансаортальный доступ.

3.0 Показания

1. Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra показана для пациентов с тяжелым кальцинированным стенозом аортального клапана с клиническими проявлениями (стеноз, недостаточность или их комбинация), у которых, по мнению бригады кардиологов, имеется умеренный или более высокий риск проведения открытого хирургического вмешательства (т. е. прогнозируемый риск летального исхода в течение 30 дней с момента хирургического вмешательства составляет $\geq 3\%$ по шкале оценки риска Общества торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons, STS) и на основании наличия других сопутствующих заболеваний, которые не учитываются при оценке риска по шкале STS).
2. Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra показана для пациентов с заболеванием сердца с клиническими проявлениями, связанного с неисправностью (стеноз, недостаточность или их комбинация) биопротеза аортального клапана для чрескатетерного введения или хирургического биопротеза митрального клапана, у которых,

по мнению бригады кардиологов, включая кардиохирурга, имеется высокий или очень высокий риск проведения открытого хирургического вмешательства (т. е. прогнозируемый риск летального исхода в течение 30 дней с момента хирургического вмешательства составляет $\geq 8\%$ по шкале оценки риска Общества торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons, STS) и на основании наличия других сопутствующих заболеваний, которые не учитываются при оценке риска по шкале STS).

4.0 Противопоказания

Использование системы Edwards SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra THV противопоказано в следующих случаях:

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

5.0 Предупреждения

- Данные устройства разработаны, предназначены и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ только для одноразового использования. **Не стерилизуйте и не используйте эти устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данных устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации THV.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ клапана THV.
- При проведении трансвенозной кардиостимуляции необходимо следить за положением электрода кардиостимулятора на протяжении всей процедуры во избежание перфорации сердца и сосудов.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию, бычьей ткани и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Не используйте THV, если раствор для хранения покрывает клапан неполностью или клапан поврежден.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- При отсутствии противопоказаний реципиентам клапана следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоемболии. Это устройство не было протестировано для использования без антикоагулянтной терапии.
- Процедуру следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Некоторые процедуры, проводимые под рентгеноскопическим контролем, связаны с риском лучевого поражения кожи. Это поражение может быть болезненным, протекать длительное время и приводить к образованию обезображивающих рубцов.

- Необходимо проявлять осторожность при имплантации клапана пациентам с клинически значимым заболеванием коронарных артерий.
- Если у пациента уже имеются биопротезы, перед имплантацией клапана необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащее позиционирование и установку клапана.
- При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболизации материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.

6.0 Меры предосторожности

- Не установлено, что THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
 - некальцифицированное аортальное кольцо;
 - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
 - наличие протезирующего кольца в любом положении;
 - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
 - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции;
 - аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления;
 - сопутствующая околоклапанная регургитация, что возможно в том случае, если неисправный биопротез ненадежно закреплен в нативном кольце или имеет структурные повреждения (например, повреждение каркаса проводника);
 - частичное отсоединение створки неисправного биопротеза, которая в аортальной позиции может перекрыть устья коронарных артерий;
 - створки аортального клапана с массивной кальцификацией в непосредственной близости от устья коронарных артерий.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при замене митрального клапана, если при первичной имплантации применялись методики сохранения хорд для предотвращения сдавливания подклапанного аппарата.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации THV может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долгосрочной износостойкости все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Реципиентам THV следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоемболии.
- В конфигурации «THV в неисправном биопротезе» остаточный средний градиент может быть выше, чем наблюдающийся после имплантации клапана в нативное аортальное кольцо с использованием устройства такого же размера. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с повышенным средним градиентом после имплантации. Важно определить производителя, модель и размер уже установленного биопротеза клапана так, чтобы имплантировать соответствующий клапан и избежать несовпадения протез/пациент. Кроме этого, обязательно

проведите предварительную визуализацию, с тем чтобы как можно точнее определить внутренний диаметр.

7.0 Потенциальные нежелательные явления

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

- Смерть.
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака, сгустки или неврологическая недостаточность.
- Паралич.
- Постоянная нетрудоспособность.
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность.
- Повреждение сердца и сосудов, включая перфорацию или расслоение сосудов, желудочка, предсердия, перегородки, миокарда или клапанных структур, которое может потребовать хирургического вмешательства.
- Перикардиальный выпот или тампонада сердца.
- Кровотечение в грудной клетке.
- Эмболизация, в том числе воздухом, материалом кальцифицированного клапана или тромбом.
- Инфекция, в частности септицемия и эндокардит.
- Сердечная недостаточность.
- Ишемия или инфаркт миокарда.
- Почечная недостаточность или отказ почек.
- Повреждение проводящей системы сердца, при котором может потребоваться постоянный кардиостимулятор.
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия.
- Забрюшинное кровотечение.
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризма.
- Повторная операция.
- Ишемия, повреждение нервов, повреждение плечевого сплетения или синдром сдавливания.
- Рестеноз.
- Отек легких.
- Плевральный выпот.
- Кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства.
- Анемия.
- Тромбоз/окклюзия сосудов
- Отклонения данных лабораторных анализов (включая электролитный дисбаланс).
- Гипертония или гипотония.
- Аллергическая реакция на анестезию, контрастное вещество, материалы изделия или ткани бычьего перикарда.
- Гематома.
- Обморок.
- Боли или изменения (например, раневая инфекция, гематома и другие осложнения, сопряженные с уходом за раной) в месте доступа.
- Непереносимость физической нагрузки или слабость.
- Воспаление.
- Стенокардия.
- Парасимпатическая сосудистая реакция.
- Шумы в сердце.
- Лихорадка.

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

- Остановка сердца.
- Кардиогенный шок.
- Срочная операция на сердце.
- Сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс.
- Затрудненный коронарный кровоток или нарушение чресклапанного кровотока.
- Тромбоз устройства, требующий хирургического вмешательства.
- Тромбоз клапана.
- Эмболизация, связанная с устройством.

- Смещение или неправильное позиционирование устройства, требующее хирургического вмешательства.
- Обструкция выводного тракта левого желудочка.
- Установка клапана в непредусмотренном месте.
- Стеноз клапана.
- Структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, разрыв створки, отрыв створки от штифтов стента, сморщивание створки клапана, расхождение линии швов компонентов протеза клапана, утолщение, стеноз).
- Дегенерация устройства.
- Околоклапанная или чресклапанная регургитация.
- Клапанная регургитация.
- Гемолиз.
- Эксплантация устройства.
- Медиастинит.
- Медиастинальное кровотечение.
- Неструктурная дисфункция.
- Механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение кончика.
- Несрочная повторная операция.
- Аллергическая/иммунная реакция на имплантат.
- Повреждение митрального клапана.

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

8.0 Указания по применению

8.1 Совместимость системы

Табл. 6

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Комплект гильзы интродьюсера Edwards Certitude	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Устройство для накачивания баллона	96402			96406
Обжимное устройство Edwards	9600CR			
Принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима, загрузчик и удлинительная трубка, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				

Табл. 7

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм
	Модель		

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 мм)	9750TFX (23 мм)	9750TFX (26 мм)
Система доставки Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Комплект гильзы интродьюсера Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Устройство для накачивания баллона	96402		
Обжимное устройство Edwards	9600CR		
Принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима, загрузчик и удлинительная трубка, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences			

Дополнительное оборудование

- Баллонный катетер на усмотрение врача.
- Шприц объемом не менее 20 куб. см.
- Шприц объемом не менее 50 куб. см.
- Трехходовой запорный кран высокого давления.
- Стандартное оборудование рентгенооперационной, необходимое для проведения катетеризации сердца, и расходные материалы к нему, а также доступ к стандартному оборудованию и стандартным расходным материалам операционной для проведения вмешательств на сердечных клапанах.
- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике).
- Инструменты для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии.
- Игла Сельдингера 18 калибра (для трансортального введения).
- Мягкий проводник 145 см x 0,89 мм (0,035 дюйм.).
- Сверхжесткие проводники 180 см или 260 см x 0,89 мм (0,035 дюйм.), а также с регулируемой длиной 0,89 мм (0,035 дюйм.).
- Временный кардиостимулятор с электродом.
- Стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный физиологический раствор, раствор рентгеноконтрастного вещества 15 %.
- Стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей.

8.2 Подготовка и имплантация THV

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

8.2.1 Процедура промывки THV

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

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

1. Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательной промывки THV.
2. Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.
3. Промойте THV в соответствии с порядком действий, приведенным ниже.
 - а) Поместите THV в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать THV и держатель.
 - б) Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте емкость назад

и вперед, осторожно промывая клапан и держатель, в течение минимум 1 минуты.

- в) Перенесите THV и держатель во вторую промывочную емкость со стерильным физиологическим раствором и осторожно покачайте их как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости.
- г) Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования.

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

8.2.2 Подготовка системы

1. Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что система полностью разогнута.
2. Перед использованием промойте интродьюсер и гильзу гепаринизированным физиологическим раствором. Увлажните интродьюсер и гильзу по всей длине.
3. Полностью продвиньте интродьюсер в корпус гильзы.
4. Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Поместите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону конического наконечника.
6. Промойте удлинительную трубку и подсоедините к системе доставки.
7. Частично наполните шприц объемом 50 мл или больше разбавленным контрастным веществом и подсоедините его к удлинительной трубке.
8. Заполните устройство для накачивания баллона 20 мл разведенного контрастного вещества, заблокируйте устройство для накачивания баллона и подсоедините к удлинительной трубке. Закройте трехходовой запорный кран со стороны устройства для накачивания баллона.
9. Деаэрируйте систему доставки с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником. Сохраните нулевое давление в системе. Закройте трехходовой запорный кран со стороны шприца с винтовым люэровским наконечником.
10. Удалите 3 мл жидкости из системы доставки, повернув ручку заблокированного устройства для накачивания баллона. Устройство для накачивания баллона должно быть заблокировано на всех этапах обжима THV.

8.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

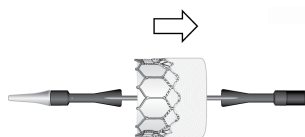
1. Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость с физиологическим раствором объемом 100 мл. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Вращайте емкость как минимум 1 минуту. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2. Поворачивайте ручку обжимного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

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

5. Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp поверх THV.
6. Ориентация THV на системе доставки описана ниже.

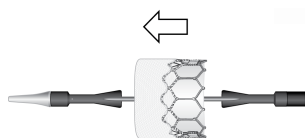
Антеградный доступ

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



Ретроградный доступ

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



- Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в обжимное устройство. Вставьте систему доставки соосно в THV.
- Обожмите THV между двумя внутренними плечами системы доставки, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
- Снимите с узла баллона или THV принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.

Примечание. Убедитесь в том, что THV все также расположен по центру и соосно внутри двух внутренних плеч.

- Поместите узел баллона или THV обратно в отверстие обжимного устройства, полностью обожмите THV до ограничителя и удерживайте в течение 5 секунд.
- Повторите процедуру полного обжима THV еще два раза; всего следует выполнить обжим три раза.
- Промойте загрузчик гепаринизированным физиологическим раствором. Сразу же начните продвигать THV в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки, а THV не окажется на дистальном конце трубки загрузчика.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Клапан THV не должен оставаться полностью обжатым и (или) находиться в загрузчике более 15 минут, так как это может привести к повреждению створки и повлиять на функциональность клапана.

- Прикрепите колпачок загрузчика к загрузчику и промойте через промывочный порт на загрузчике. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV должен оставаться во влажном состоянии до момента начала процедуры имплантации.

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

- Когда трехходовой запорный кран все еще закрыт на шприце с винтовым люэровским наконечником, разблокируйте устройство для накачивания баллона. Подождите, пока давление в системе доставки не достигнет нулевого значения.
 - Закройте трехходовой запорный кран, повернув его в сторону системы доставки. Используйте шприц с винтовым люэровским наконечником, чтобы удалить воздух из устройства для накачивания баллона, если это необходимо.
 - Отрегулируйте устройство для накачивания баллона до объема, необходимого для размещения THV, в соответствии с таблицей 4.
- Повторно заблокируйте устройство для накачивания баллона. Закройте трехходовой запорный кран со стороны шприца с винтовым люэровским наконечником и уберите шприц.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание преждевременного накачивания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания должно

находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.

8.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

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

В приведенных таблицах указаны минимальные расстояния от плоскости клапана до дистального конца гильзы, необходимые, чтобы обеспечить правильное надувание баллона системы доставки Edwards Certitude во время размещения THV. Эти расстояния не включают глубину введения гильзы, которую следует учитывать при трансортальном доступе при выборе места доступа на восходящей части аорты.

Табл. 8. Система Edwards SAPIEN 3

Система доставки	THV	Минимальное необходимое расстояние от кончика гильзы до плоскости клапана
Модель 9620TA20	20 мм	3,5 см
Модель 9620TA23	23 мм	3,5 см
Модель 9620TA26	26 мм	3,5 см
Модель 9620TA29	29 мм	4,0 см

Табл. 9. Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Система доставки	THV	Минимальное необходимое расстояние от кончика гильзы до плоскости клапана
Модель 9620TA20	20 мм	3,5 см
Модель 9630TA23	23 мм	3,5 см
Модель 9630TA26	26 мм	3,5 см

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

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

8.3.1 Исходные параметры

- Продвиньте катетер типа «свиной хвост» 5F (1,67 мм) или 6F (2,0 мм) в нисходящую часть аорты и выполните ангиограмму супрааортальных сосудов с проекцией нативного аортального клапана перпендикулярно проекции изображения.
- Определите расстояние от устьев левой и правой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
- Введите электрод кардиостимулятора и расположите его надлежащим образом.
- Задайте параметры кардиостимуляции, чтобы достичь уровня захвата 1:1, и проверьте функцию стимуляции.

8.3.2 Доступ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Необходимо сделать все возможное, чтобы избежать повреждения мягких тканей, хорды, аорты, нативной створки или стенки желудочков во время вставки, позиционирования и извлечения устройств.

8.3.2.1 Трансапикальный доступ

- Получите доступ к верхушке через переднюю миниторакотомию в 5-м или 6-м межреберье. Разрежьте перикард, чтобы обнажить верхушку левого желудочка.
- Прикрепите эпикардиальные электроды для стимуляции к левому желудочку или вставьте электроды для трансвенозной стимуляции и закрепите проксимальные концы электродов в кардиостимуляторе. Задайте параметры кардиостимуляции и проверьте быструю кардиостимуляцию.
- Наложите усиленный двойной кисетный шов на верхушку левого желудочка, чтобы получить доступ к левому желудочку.

- Получите доступ к аортальному клапану с помощью стандартных трансапикальных методов.
- Используя маркеры глубины интродьюсера, продвиньте интродьюсер и гильзу по проводнику на нужную глубину, отслеживая продвижение посредством рентгеноскопии.
- Медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Проводник должен быть расположен поперек клапана.

8.3.2.2 Трансаортальный доступ

- Получите доступ к восходящей части аорты, используя стандартную хирургическую технику (например, частичную J-образную стернотомию или правостороннюю парастеральную миниторакотомию).
 - Наложите два усиленных кисетных шва в предполагаемом месте доступа в восходящей части аорты.
- Примечание. Выбранное место доступа должно быть мягким при пальцевой пальпации.**
- Введите электрод кардиостимулятора, пока его дистальный конец не окажется в правом желудочке. Задайте параметры кардиостимуляции и проверьте функцию стимуляции.
 - Получите доступ к аортальному клапану с помощью стандартных трансаортальных методов.
 - Вставьте комплект гильзы интродьюсера Edwards Certitude или выбранную гильзу для баллонной аортальной вальвулопластики в аорту примерно на 2 см. Медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Проводник должен быть расположен поперек аортального клапана.

8.3.3 Вальвулопластика

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

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

8.3.4 Доставка THV

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Необходимо сделать все возможное, чтобы избежать повреждения мягких тканей, хорды, аорты, нативной створки или стенки желудочков во время вставки, позиционирования и извлечения устройств.

- Убедитесь в том, что THV расположен правильно, а объем в устройстве для накачивания баллона соответствует указанному объему.
- Продвиньте узел баллона или THV с помощью загрузчика по проводнику.
- Вставьте загрузчик в корпус гильзы, крепко удерживая его.
- Продвиньте клапан из загрузчика в большую часть гильзы. Постучите по корпусу гильзы, чтобы выпустить пузырьки воздуха к проксимальному концу загрузчика. Нажмите кнопку клапана на загрузчике, чтобы удалить воздух.
- Продвиньте узел баллона или THV через гильзу и расположите внутри целевого клапана. При необходимости поверните колесико регулировки изгиба на ручке, чтобы установить узел баллона или THV в нужное положение.

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

- Убедитесь в том, что THV правильно расположен между двумя внутренними плечами системы доставки.
- Приступите к установке THV.
 - Разблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences.
 - Начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона.
 - Установите клапан, надувая баллон с низкой скоростью под постоянным контролем и используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр

устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон полностью надут.

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

8.3.5 Извлечение системы

- Если использовалось сочленение, полностью разогните систему доставки.

Оттяните систему доставки и проводник в гильзу. Извлеките загрузчик и систему доставки из гильзы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Надлежащим образом сдуйте баллон и разогните систему доставки перед извлечением.

- После того как показатель активированного времени свертывания крови (АВС) достигнет приемлемого значения, извлеките все устройства.
- Извлеките гильзу с места доступа, закройте место доступа и убедитесь в гемостазе.

8.4 Проверка правильности положения THV и выполнение измерений

Измерьте и запишите гемодинамические параметры.

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

9.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глутаральдегида.

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

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

9.1 Хранение

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

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

10.0 MPT-безопасность



Условно безопасно при проведении MPT

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

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

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут

непрерывного сканирования сердечного клапана для чрескатетерного введения составит 3,0 °C.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы имплантата на 14,5 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо», и на 30 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо», на системе MPT 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием МР-систем с магнитным полем 1,5 Тл или 3,0 Тл.

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

11.0 Количественная и качественная информация, имеющая отношение к THV

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

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

Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных репродуктивных эффектов.

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

Табл. 10. Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Кобальт	7440-48-4	131–427
Никель	7440-02-0	148–405
Хром	7440-47-3	85,2–230
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	102–170
Коллаген КРС, полимеры с глутаральдегидом	2370819-60-4	58,3–141
Молибден	7439-98-7	40,3–115
Политетрафторэтилен	9002-84-0	17,5–25,5
Полиэтилен	9002-88-4	14,2–19,7
Железо	7439-89-6	0–10,9
Титан	7440-32-6	0–10,9
Марганец	7439-96-5	0–1,64
Кремний	7440-21-3	0–1,64
Диоксид титана	13463-67-7	0,219–0,752
Полибутилат	24936-97-8	0,273–0,383
Углерод	7440-44-0	0–0,274
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,112–0,190
Бор	7440-42-8	0–0,164
Фосфор	7723-14-0	0–0,164
Сера	7704-34-9	0–0,109
D&C Green № 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Диоксид кремния	7631-86-9	0,00422–0,00592
Эрукамид	112-84-5	0,000683–0,00128
4-додецилбензолсульфо-вая кислота	121-65-3	0,000286–0,000430

Табл. 11. Сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra

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

12.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности

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

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

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

Для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства см. веб-сайт <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed обращайтесь на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства.

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

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed. Основным UDI-DI для клапанов, системы доставки и гильзы можно

использовать для поиска сводных данных о безопасности и клинической эффективности.

Приведенная далее таблица содержит основной UDI-DI:

Табл. 12. Система Edwards SAPIEN 3

Изделие	Модель				Основной UDI-DI
	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм	
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)	0690103D0 03SAP000V P
Система доставки Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D0 03CER000Q Z
Комплект гильзы интродьюсера Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D0 03CIS000SL
Устройство для накачивания баллона	96402			96406	0690103D0 03IND000T G
Обжимное устройство Edwards	9600CR				0690103D0 03CRI000TH

Табл. 13. Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Изделие	Модель			Основной UDI-DI
	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 мм)	9750TFX (23 мм)	9750TFX (26 мм)	0690103D0 03SAP000V P
Система доставки Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D0 03CER000Q Z
Комплект гильзы интродьюсера Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D0 03CIS000SL
Устройство для накачивания баллона	96402			0690103D0 03IND000T G
Обжимное устройство Edwards	9600CR			0690103D0 03CRI000TH

14.0 Ожидаемый срок службы устройства

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

15.0 Информация для пациента

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

16.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

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

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

17.0 Клинические исследования

Информацию о клинических преимуществах см. в SSCP.

18.0 Ссылки

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

Türkçe

Kullanım Talimatları

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

1.0 Cihaz Açıklaması

Edwards SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

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

• Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

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

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

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

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

Tablo 1

Doğal Kapak Anulusu Boyutu (TEE)*	Doğal Kapak Anulusu Boyutu (BT)		THV Boyutu
	Alan	Alandan Türetilen Çap	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21,0 mm	20 mm
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

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

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

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

Başarısız bir biyoproteze THV implante etmek için boyutlandırma önerileri, Tablo 2’de verilmiştir:

Tablo 2

Cerrahi Kapak Gerçek İç Çap (İÇ) [1]	THV Boyutu
16,5-19,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	26 mm

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

Cerrahi Kapak Gerçek İç Çap (İÇ) [1]	THV Boyutu
25,0-28,5 mm	29 mm

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

19-25 mm boyutlarındaki başarısız bir INSPIRIS RESILIA aortik cerrahi biyoproteze THV implante etmek için sına testine dayalı boyutlandırma önerileri, aşağıdaki Tablo 3’te verilmiştir:

Tablo 3

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

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

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

Not: 27-29 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA aort kapağı model 11500A, VFit teknolojisine sahip değildir; bu nedenle, Tablo 2’de verilen cerrahi kapak Gerçek İç boyutlandırma önerilerine uyun.

Not: THV’yi yerleştirmek için gereken kesin hacim, biyoprotezin iç çapına bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Kalsifikasyon ve pannus dokusu büyümesi gibi faktörler, görüntüleme sırasında doğru şekilde görüntülenmeyebilir ve başarısız olan biyoprotezin etkin olan iç çapını ‘Gerçek İç’den daha küçük bir boyuta indirebilir. Nominal THV yerleştirmesini ve yeterli sabitlemeyi sağlamak için en uygun THV boyutunu tespit etmek amacıyla bu faktörler göz önünde bulundurulmalı ve değerlendirilmelidir. Nominal patlama basıncını aşmayın. Şişirme parametreleri için Tablo 4’e bakın.

• Edwards Certitude İletim Sistemi (Şekil 3)

Edwards Certitude iletim sistemi biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır. İletim sistemi, kapağın takip edilmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olacak bir esnek kateterden oluşur. İletim sistemi, kapaktan geçişi kolaylaştırmak için konik uçludur. Sap, balon kateterin esnemesini kontrol etmek için bir esneklik tekerleği içerir. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. Kapağın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon içinde bir radyoopak merkez işareti mevcuttur. THV’nin yerleştirilmesi sırasında uzatma hortumu kullanılır.

Kapak yerleştirmede kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 4

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (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 İntrodüser Kılıfı Seti (Şekil 4)

Edwards Certitude introdüser kılıfı seti, SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağıyla kullanılan cihazların yerleştirilmesini ve çıkarılmasını kolaylaştırır. Kılıf, kılıf ucunun görselleştirilmesi için bir radyopak işarete ve kılıfın gövdesinin distal ucunda radyopak olmayan derinlik işaretlerine sahiptir. Kılıfın proksimal ucu, bir yıkama hortumu ve üç hemostaz kapağı içerir. Kılıf ile birlikte bir introdüser tedarik edilir. İntrodüserin tamamı radyopaktır.

Tablo 5

İntrodüser Kılıfı Seti Bilgileri

Model	9620IS18	9620IS21
Kılıf İç Çapı	6,1 mm (18 F)	6,9 mm (21 F)
Kılıf Etkin Uzunluğu	21 cm	21 cm
İntrodüser Boyutu	DÇ: 6,3 mm	DÇ: 7,0 mm
İntrodüser Etkin Uzunluğu	33 cm	
Kullanılabilecek en büyük kılavuz telin çapı	0,89 mm (0,035 inç)	

• Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrırma aksesuarı kullanılır (Şekil 5).

• Yükleyici

İletim sisteminin kılıfın içine yerleştirilmesine yardımcı olması için yükleyici kullanılır (Şekil 6).

• Edwards Kıvrıcı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı (Şekil 7)

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

• Şişirme Cihazı

Kapak yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

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

2.0 Kullanım Amacı

Biyoprotez, kalp kapağı replasmanı gereken hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İletim sistemi ve aksesuarlar, transapikal ve transaortik erişim yaklaşımları aracılığıyla biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı sistemi, bir Kalp Ekibi tarafından açık kalp ameliyatı için orta düzeyde veya daha yüksek risk altında olduğuna karar verilen (yani, Göğüs Cerrahları Derneği (STS, Society of Thoracic Surgeons) risk skoruna ve STS risk hesaplayıcı tarafından ölçülmeyen diğer klinik komorbiditelere dayalı olarak 30 günde $\geq 3\%$ tahmini cerrahi mortalite riski) şiddetli, semptomatik, kalsifik aort kapağı stenozu olan hastalarda kullanım için endikedir.
2. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı sistemi, bir kalp cerrahı da dahil olmak üzere bir kalp ekibi tarafından açık cerrahi tedavi için ciddi düzeyde ya da daha yüksek risk altında olduğuna karar verilen (yani, Göğüs Cerrahları Derneği (STS, Society of Thoracic Surgeons) risk skoruna ve STS risk hesaplayıcı tarafından ölçülmeyen diğer klinik ek hastalıklara dayalı olarak 30 günde $\geq 8\%$ tahmini cerrahi mortalite riski) başarısız (stenozlu, yetersiz veya ikisi birlikte) cerrahi biyoprotez aort kapağı veya cerrahi biyoprotez mitral kapak nedeniyle semptomatik kalp hastalığı olan hastalarda kullanım için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra THV sisteminin aşağıdaki durumun bulunduğu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

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

5.0 Uyarılar

- Cihazlar, sadece tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanır, üretilir ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Paravalvüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- THV implantasyonundan önce THV'nin doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'de hızla bozulma meydana gelebilir.
- Venöz pacing kullanılırken prosedür süresince pacing elektrodunun gözlemlenmesi, pacing elektrodunun kardiyovasküler perforasyona yol açma riskini ortadan kaldırmak için hayati öneme sahiptir.
- Kapağın işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için THV her zaman ıslak kalmalı ve taşıma sırasında kullanılan saklama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında bir çözelti, antibiyotik, kimyasal ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon, sıgır dokusu ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.
- Sterilite açısından risk olabileceğinden kurcalama emniyet belirtmeli mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görmüş olabileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Saklama çözeltisi kapağın üzerini tamamen kaplamıyorsa veya kapak hasar görmüşse THV'yi kullanmayın.
- İletim sisteminin hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması, yıkanamaması veya son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için kapak uygulanacak kişilere, kontrendike olduğu durumlar dışında hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır. Bu cihaz, antikoagülasyon olmadan kullanım için test edilmemiştir.
- Prosedür floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilmelidir. Floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilen bazı prosedürler, ciltte radyasyon hasarı riski ile ilişkilendirilir. Bu hasarlar ağır verebilir, cildin şeklini bozabilir ve kalıcı olabilir.
- Klinik olarak anlamlı koroner arter hastalığı bulunan hastalarda kapak implante edilirken dikkatli olunmalıdır.
- Daha önceden biyoprotezleri bulunan hastalar, kapağın düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için kapak implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.
- Biyoprotez materyalinin embolizasyonuna ve kapak yaprakçıklarının mekanik olarak bozulmasına yol açabileceğinden, başarısız biyoprotezlerin tedavisinde balon valvüloplasti kullanılmamalıdır.

6.0 Önlemler

- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiye uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın; gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki durumları bulunan hastalarda kanıtlanmamıştır:
 - Kalsifik olmayan aortik anulus
 - Konjenital uniküspid aort kapağı
 - Herhangi bir pozisyonda önceden mevcut olan prostetik halka
 - Ejeksiyon fraksiyonu $< 20\%$ olan ağır ventrikül işlev bozukluğu
 - Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomiopati
 - Aort kapağı düşük akışı ve düşük gradyanının birleşimi ile karakterize edilen aortik stenoz

- Başarısız biyoprotezin doğal anulusunda emniyetli bir biçimde sabitlenmemesi veya yapısal olarak (örneğin, tel çerçeve yapısı) sağlam olmaması nedeniyle aynı anda gelişen paravalvüler sızıntı
- Başarısız biyoprotezin aortik konumda koroner ostiyumu tıkayabilen, kısmen yerinden çıkmış yaprakçığı
- Koroner ostiyumların yakınındaki hacimli kalsifik aort kapağı yaprakçıkları.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Subvalvüler aparatın sıkışmasını önlemek için primer implantasyonda kordal koruma tekniklerinin kullanılması durumunda, mitral kapak replasmanı işlemlerinde özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Tedaviyi yapan hekimin riskleri ve faydaları değerlendirmesine bağlı olarak, kapak nispeten genç hastalara implante edilebilir; ancak uzun süreli dayanıklılık halen devam eden klinik çalışmalarda araştırılmaktadır.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, kapak yaprakçığının doğru koaptasyonunu engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için THV uygulanacak kişilere, hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antitrombotik tedavi uygulanmalıdır.
- Rezidüel ortalama gradyan, aynı boyuttaki cihazı kullanarak doğal aortik anulus içine yapılan kapak implantasyonunu takiben gözlemlenene kıyasla "başarısız biyoprotezde THV" konfigürasyonunda daha yüksek olabilir. Prosedür sonrası yükselmiş ortalama gradyanı olan hastalar dikkatle izlenmelidir. Önceden mevcut olan biyoprotez kapağın üreticisinin, modelinin ve boyutunun tespit edilmesi önemlidir; böylece uygun kapak implante edilebilir ve protez-hasta uyumsuzluğu önlenir. Ek olarak, iç çapın mümkün olduğunca doğru bir şekilde tespit edilmesini sağlamak için prosedür öncesi görüntüleme yöntemleri kullanılmalıdır.

7.0 Olası Advers Olaylar

Erişim, kardiyak kateterizasyon ve genel anestezi dahil olmak üzere prosedürün genelyle ilişkili olası riskler:

- Ölüm
- İnme/geçici iskemik atak, kümeler veya nörolojik defisit
- Paraliz
- Kalıcı sakatlık
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Damarlarda, ventrikülde, atriyumda, septumda, miyokarda veya valvüler yapılar da perforasyon veya diseksiyon da dahil olmak üzere müdahale gerektirebilen kardiyovasküler zedelenme
- Perikardiyal efüzyon veya kardiyak tamponad
- Torasik kanama
- Hava, kalsifik kapak materyali veya trombus dahil embolizasyon
- Septisemi ve endokardit dahil enfeksiyon
- Kalp yetmezliği
- Miyokard iskemisi veya enfarktüsü
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- Kalıcı bir kalp pili uygulamasını gerektirebilecek iletim sistemi kusuru
- Ventriküler fibrilasyon (VF) ve ventriküler taşikardi (VT) dahil olmak üzere aritmiler
- Retroperitoneal kanama
- Arteriyovenöz (AV) fistül veya psödoanevrizma
- Yeniden ameliyat
- İskemi veya sinir hasarı ya da brakial plexus yaralanması veya kompartman sendromu
- Restenoz
- Pulmoner ödem
- Plevral efüzyon
- Kanama; transfüzyon veya müdahale gerektiren kanama
- Anemi
- Damar trombozu/oklüzyonu
- Anormal laboratuvar değerleri (elektrolit dengesizliği dahil)
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Anestezi, kontrast madde, cihaz malzemeleri veya sıgır perikardiyal dokuya alerjik reaksiyon
- Hematom
- Senkop
- Erişim bölgesinde ağrı veya değişimler (ör. yara enfeksiyonu, hematom ve diğer yara bakım komplikasyonları)

- Egzersiz intoleransı veya halsizlik
- Enflamasyon
- Anjina
- Vazovagal tepki
- Kalp üfürümü
- Ateş

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

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

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

8.0 Kullanım Talimatları

8.1 Sistemin Uyumluluğu

Tablo 6

Ürün Adı	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude iletim sistemi	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude introdüser kılıfı seti	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
şişirme cihazı	96402			96406
Edwards kıvrıcı	9600CR			
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan Qualcrimp kıvrırma aksesuarı, kıvrımayı durdurma aparatı, yükleyici ve uzatma hortumu				

Tablo 7

	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem
Ürün Adı	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude iletim sistemi	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude introdüser kılıfı seti	9620IS18	9620IS21	
şişirme cihazı	96402		
Edwards kıvrıcı	9600CR		
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan Qualcrimp kıvrırma aksesuarı, kıvrımayı durdurma aparatı, yükleyici ve uzatma hortumu			

İlave Ekipmanlar

- Hekimin takdirine göre balon kateter
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga
- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk
- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı ve malzemeleri ile standart kalp kapağı ameliyathane ekipmanı ve malzemelerine erişim
- Floroskopi (perkütan koroner girişimlerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal veya transtorasik ekokardiyografi olanakları
- 18 gauge Seldinger iğnesi (transaortik için)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035 inç) yumuşak kılavuz tel
- 180 cm veya 260 cm x 0,89 mm (0,035 inç) ve Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) olan ekstra sert kılavuz teller
- Geçici kalp pili (PM) ve pacing elektrodu
- Steril durulama kuvvetleri, fizyolojik salin, heparinize salin, %15 seyreltilmiş radyopak kontrast madde
- THV ve aksesuarların hazırlanması için steril stant

8.2 THV'nin Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

8.2.1 THV Durulama Prosedürü

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

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

- THV'yi iyice durulamak için en az 500 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) steril kap hazırlayın.
- Kapak/tutucu düzeneğini dokuya temas etmeden dikkatli bir şekilde kavanozdan çıkarın. Kavanoz kapağı üzerindeki rakam ile kapak tanımlayıcı seri numarasını doğrulayın ve hasta bilgileri belgelerine kaydedin. Kapağı, çerçeve veya dokuda hasar belirtisi olup olmadığına bakarak inceleyin.
- THV'yi aşağıda belirtildiği gibi durulayın:
 - THV'yi birinci steril, fizyolojik salin kabı içine koyun. Salin çözeltisinin THV ve tutucuyu tamamen kapattığından emin olun.
 - Kapak ve tutucu çözeltiye batırılmış durumdayken, en az 1 dakika süreyle ileri geri doğru yavaşça çalkalayın (kapak ve tutucuyu nazikçe döndürmek için).
 - THV ve tutucuyu steril fizyolojik salin bulunan ikinci durulama kabına aktarın ve en az bir dakika daha yavaşça çalkalayın. İlk kaptaki durulama çözeltisinin kullanılmadığından emin olun.
 - Dokunun kurumasını önlemek için kapak, ihtiyaç duyulana kadar son durulama çözeltisi içinde bırakılmalıdır.

DİKKAT: Durulama çözeltisinin çalkalanması veya döndürülmesi sırasında, kapağın durulama kabının tabanına ya da kenarlarına temas etmesine izin vermeyin. Durulama prosedürü sırasında tanımlama etiketi ve kapak arasında doğrudan temastan

kaçınılmalıdır. Durulama kaplarına başka bir nesne konmamalıdır. Dokunun kurumasını önlemek için kapak ıslak tutulmalıdır.

8.2.2 Sistemin Hazırlanması

- Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Sistemin tamamen gevşetildiğinden emin olun.
- İntrodüseri ve kılıfı heparinize salinle doldurun ve yıkayın. İntrodüseri ve kılıfı uzunluğu boyunca ıslatın.
- İntrodüseri tamamen kılıf muhafazasının içine doğru ilerletin.
- Yükleyicideki yükleyici başlığını çevirerek açın ve heparinize salinle yükleyici başlığını yıkayın.
- Yükleyici başlığını, başlığın iç tarafı konik uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde iletim sisteminin üzerine yerleştirin.
- Uzatma hortumunu yıkayın ve iletim sistemine bağlayın.
- 50 ml'lik veya daha büyük bir şırıngayı seyreltilmiş kontrast madde ile kısmen doldurun ve uzatma hortumuna bağlayın.
- Şişirme cihazını 20 ml seyreltilmiş kontrast madde ile doldurun, şişirme cihazını kilitleyin ve uzatma hortumuna bağlayın. 3 yönlü musluğu şişirme cihazı yönünde kapatın.
- Luer kilitli şırıngayı kullanarak iletim sisteminin havasını tahliye edin. Sistemde sıfır basınç bırakın. 3 yönlü musluğu luer kilitli şırınga yönünde kapatın.
- Kilitli şişirme cihazının düğmesini çevirerek iletim sisteminden 3 ml sıvı çıkarın. THV kıvrırma adımları için şişirme cihazını kilitli tutun.

8.2.3 THV'nin İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

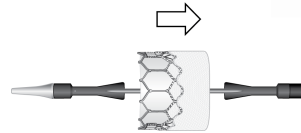
- Qualcrimp kıvrırma aksesuarını 100 ml fizyolojik salin çözeltisi dolu bir kap içine tamamen batırın. Tamamen uygun bir hale gelene kadar hafifçe bastırın. Minimum 1 dakika boyunca karıştırın. Bu işlemi ikinci kaptaki tekrar edin.
- Delik tamamen açılana kadar kıvrıcıyı döndürün. 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatını kıvrıcıya takın.
- THV'yi tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
- Gerekirse THV'yi, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine sağlam bir şekilde oturana kadar kıvrıcıda kısmen kıvrın.

Not: 20 mm'lik kapak için kısmen kıvrırma gerekli değildir.

- Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'nin üzerine yerleştirin.
- THV'nin iletim sistemi üzerindeki yönü aşağıda açıklanmıştır:

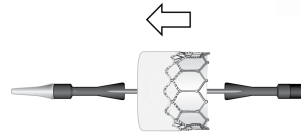
Antegrad Yaklaşım:

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



Retrograd Yaklaşım:

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



- THV ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrıcıya yerleştirin. İletim sisteminin THV'ye eş eksenli olarak yerleştirin.
 - THV'yi, Qualcrimp tıkaçına ulaşmaya kadar iletim sisteminin iki iç omzu arasında kıvrın.
 - Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'den/balon tertibatından ve Qualcrimp tıkaçını kıvrımayı durdurma aparatından çıkarın ve nihai tıkaçı yerinde bırakın.
- Not: THV'nin iki iç omzu içinde ortalanmış ve eş eksenli kaldığından emin olun.**
- THV'yi/balon tertibatını tekrar kıvrıcının deliğine yerleştirin; THV'yi, nihai tıkaçı ulaşmaya kadar tamamen kıvrın ve 5 saniye bu şekilde tutun.

11. THV'yi tamamen kıvrırma işlemini iki kez tekrarlayarak toplamda 3 kez kıvrın.
12. Yükleyiciyi heparinize salın ile yıkayın. İletim sisteminin konik ucu açığa çıkıncaya ve THV, yükleyici hortumunun distal ucunun içine girinceye kadar yükleyiciyi hemen THV'nin üzerinden ilerletin.

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

13. Yükleyici başlığını yükleyiciye takın ve yükleyicideki yıkama portu aracılığıyla yıkayın. Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın.

DIKKAT: Yaprakçıkların, kapağın işlevselliğini etkileyebilecek şekilde hasar görmesini önlemek için THV'yi, implantasyon için hazır hale gelene kadar nemli tutun.

UYARI: Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için THV implantasyonundan önce THV'nin yönü hekim tarafından doğrulanmalıdır.

14. 3 yönlü musluk luer kilitli şırınga yönünde hala kapalıyken şişirme cihazının kilidini açın. İletim sisteminin sıfır basınca ulaşmasını bekleyin.
 15. İletim sistemine giden 3 yönlü musluğu kapatın. Gerekirse şişirme cihazının havasını tahliye etmek için luer kilitli şırıngayı kullanın.
 16. Şişirme cihazını, tablo 4'e göre THV'yi yerleştirmek için gereken şişirme hacmine ayarlayın.
- Şişirme cihazını tekrar kilitleyin. 3 yönlü musluğu luer kilitli şırınga yönünde kapatın ve şırıngayı çıkarın.

DIKKAT: Balonun erken şişmesini ve sonrasında THV'nin hatalı yerleştirilmesini önlemek için şişirme cihazını, THV'nin yerleştirilmesine kadar kilitli bir konumda tutun.

8.3 Doğal Kapak Predilatasyonu ve THV İletimi

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

Aşağıdaki tablolarda, Edwards Certitude iletim sistemi balonunun THV'nin yerleştirilmesi sırasında düzgün bir şekilde şişmesini sağlamak amacıyla valvüler düzlemden kılıfın distal ucuna kadar olması gereken minimum mesafeler gösterilmektedir. **Bu mesafeler, kılıf yerleştirme derinliğini içermez** ve bu durum, transaortik yaklaşım sırasında asendan aortta erişim bölgesi seçilirken göz önünde bulundurulmalıdır.

Tablo 8: Edwards SAPIEN 3 Sistemi

İletim Sistemi	THV	Kılıf Ucundan Valvüler Düzleme Kadar Olması Gereken Minimum Mesafe
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

Tablo 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra Sistemi

İletim Sistemi	THV	Kılıf Ucundan Valvüler Düzleme Kadar Olması Gereken Minimum Mesafe
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

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

8.3.1 Başlangıç Parametreleri

1. 1,67 mm (5 F) veya 2,0 mm (6 F) pigtail kateteri desendan aorta ilerletin ve doğal aort kapağının görüntüye dik olacak şekilde projeksiyonuyla bir supra aortik anjiyogram gerçekleştirin.
2. Sağ ve sol koroner ostiyumların aortik anulustan uzaklıklarını THV çerçeve yüksekliğine göre değerlendirin.

3. Bir kalp pili (PM) elektrodu takın ve uygun şekilde yerleştirin.
4. 1:1 yakalama elde etmek için stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.

8.3.2 Erişim

DIKKAT: Cihazların yerleştirilmesi, konumlandırılması ve çıkarılması sırasında yumuşak doku, kordalar, aort, doğal yaprakçık veya ventrikül duvarının zarar görmemesine dikkat edilmelidir.

8.3.2.1 Transapikal Erişim

1. 5. veya 6. interkostal aralıkta anterior mini torakotomiyle apekse erişin. Sol ventrikülün (LV) apeksini ortaya çıkarmak için perikardı kesin.
2. Epikardiyal pacing elektrotlarını sol ventriküle takın veya transvenöz pacing elektrotlarını yerleştirin ve elektrotların proksimal uçlarını kalp piline sabitleyin. Stimülasyon parametrelerini ayarlayın, hızlı pacing'i test edin.
3. Sol ventriküle erişmek için LV apeksine güçlendirilmiş bir çift kese ağzı yerleştirin.
4. Standart transapikal tekniklerle aort kapağına erişim sağlayın.
5. Kılıf derinlik işaretlerini kullanarak introdüseri ve kılıfı kılavuz tel üzerinden istenen derinliğe ilerletin ve floroskopide ilerlemesini izleyin.
6. Kılıfı yerinde tutarak introdüseri yavaşça geri çekin. Kapak boyunca kılavuz telin konumunu koruyun.

8.3.2.2 Transaortik Erişim

1. Standart cerrahi teknik (ör. kısmi J-sternotomi veya sağ parasternal mini torakotomi) kullanarak asendan aorta erişin.
2. Asendan aortta istenilen erişim bölgesine iki güçlendirilmiş kese ağzı sütür atın.

Not: Seçilen erişim bölgesi dijital palpasyon ile yumuşak hale getirilmelidir.

3. Bir kalp pili elektrodunu, distal ucu sağ ventrikülde konumlanana kadar ilerleterek yerleştirin. Stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.
4. Standart transaortik tekniklerle aort kapağına erişim sağlayın.
5. Edwards Certitude introdüser kılıfı setini veya BAV için istenen introdüser kılıfını aorta yaklaşık 2 cm kadar yerleştirin. Kılıfı yerinde tutarak introdüseri yavaşça geri çekin. Aort kapağı boyunca kılavuz telin konumunu koruyun.

8.3.3 Valvüloplasti

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

DIKKAT: Valvüloplasti sırasında balon tam olarak şişiremiyorsa kapak implantasyonu gerçekleştirilmemelidir.

8.3.4 THV İletimi

DIKKAT: Cihazların yerleştirilmesi, konumlandırılması ve çıkarılması sırasında yumuşak doku, kordalar, aort, doğal yaprakçık veya ventrikül duvarının zarar görmemesine dikkat edilmelidir.

1. THV'nin doğru yönlendirildiğini ve şişirme cihazındaki hacmin belirtilen hacimle eşleştiğini doğrulayın.
2. THV'yi/balon tertibatını yükleyici ile kılavuz tel üzerinden ilerletin.
3. Yükleyiciyi sıkıca kavrayarak kılıf muhafazasının içine oturtun.
4. Kapağı yükleyiciden çıkararak kılıfın geniş bölümüne doğru ilerletin. Yükleyicinin proksimal ucuna doğru hava kabarcıklarını gidermek için kılıf muhafazasına hafifçe vurun. Havayı tahliye etmek için yükleyici üzerindeki kapak düğmesine basın.
5. THV'yi/balon tertibatını kılıf boyunca ilerletin ve hedef kapağın içinde konumlandırın. Gerekirse THV'yi/balon tertibatını yerine eklemek için saptaki esneklik tekerleğini döndürün.

DIKKAT: Kapağın işlevselliğini etkileyebilecek olası yaprakçık hasarını önlemek için THV'nin kılıf içinde 5 dakikadan fazla kalmaması gerekir.

6. THV'nin, iletim sisteminin iki iç omzu arasına doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun.
7. THV'yi yerleştirmeye başlayın:
 - a) Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının kilidini açın.

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

8.3.5 Sistemin Çıkarılması

- Artikülasyon kullanılmışsa iletim sistemini tamamen gevşetin. İletim sistemini ve kılavuz teli kılıfın içine geri çekin. Yükleyiciyi ve iletim sistemini kılıftan çıkarın.
- ACT düzeyi uygun olduğunda tüm cihazları çıkarın.
- Kılıfı erişim bölgesinden çıkarın, erişim bölgesini kapatın ve hemostazı doğrulayın.

DİKKAT: Çıkarmadan önce balonu uygun bir şekilde söndürün ve iletim sistemini gevşetin.

8.4 THV Konumunun Doğrulanması ve Ölçümler

Hemodinamik parametreleri ölçün ve kaydedin.

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

9.0 Tedarik Şekli

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

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

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

9.1 Saklama

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

İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

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

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

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında transkateter kalp kapağının 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 3,0 °C maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T MRI sistemi kullanılarak tarandığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, spin eko görüntülerinde implanttan 14,5 mm'ye kadar ve gradyan eko görüntülerinde implanttan 30 mm'ye kadar uzanmaktadır. Artefakt, gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini engeller.

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

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

11.0 THV ile ilgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki madde(ler)i içerir:

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

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

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

Tablo 10: SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Kobalt	7440-48-4	131-427
Nikel	7440-02-0	148-405
Krom	7440-47-3	85,2-230
Polietilen tereftalat	25038-59-9	102-170
Kolajenler, sıgır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	58,3-141
Molibden	7439-98-7	40,3-115
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	17,5-25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2-19,7
Demir	7439-89-6	0-10,9
Titanyum	7440-32-6	0-10,9
Manganez	7439-96-5	0-1,64
Silikon	7440-21-3	0-1,64
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,219-0,752
Polibütilat	24936-97-8	0,273-0,383
Karbon	7440-44-0	0-0,274
Antimon trioksit	1309-64-4	0,112-0,190
Boron	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Sülfür	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Silikon dioksit	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683-0,00128
4-Dodesilbenzensülfonik asit	121-65-3	0,000286-0,000430

Tablo 11: SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Kobalt	7440-48-4	131-314
Nikel	7440-02-0	148-298
Polietilen tereftalat	25038-59-9	142-212
Krom	7440-47-3	85,2-169
Kolajenler, sıgır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	58,3-97,5
Molibden	7439-98-7	40,3-84,6
Polietilen	9002-88-4	19,4-22,0
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	12,3-15,1
Demir	7439-89-6	0-8,06

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Titanyum	7440-32-6	0-8,06
Manganez	7439-96-5	0-1,21
Silikon	7440-21-3	0-1,21
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,307-1,03
Polibütilat	24936-97-8	0,273-0,340
Antimon trioksit	1309-64-4	0,161-0,243
Karbon	7440-44-0	0-0,201
Boron	7440-42-8	0-0,121
Fosfor	7723-14-0	0-0,121
Sülfür	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Silikon dioksit	7631-86-9	0,00422-0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110-0,00178
4-Dodesilbensensülfonik asit	121-65-3	0,000330-0,000453

12.0 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

SSCP, CE sertifikasının verildiği Onaylı Kuruluş tarafından yapılan klinik değerlendirmeye göre uyarlanmıştır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir.

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

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

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

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

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

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

Aşağıdaki tabloda Temel UDI-DI yer almaktadır:

Tablo 12: Edwards SAPIEN 3 Sistemi

Ürün	Model				Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem	
Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D0 03SAP000V P
Edwards Certitude iletim sistemi	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D0 03CER000Q Z
Edwards Certitude introdüser kılıfı seti	9620IS18			9620IS21	0690103D0 03CIS000SL

Ürün	Model				Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem	
şişirme cihazı	96402			96406	0690103D0 03IND000T G
Edwards kıvrıcı	9600CR				0690103D0 03CRI000TH

Tablo 13: Edwards SAPIEN 3 Ultra Sistemi

Ürün	Model			Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D0 03SAP000VP
Edwards Certitude iletim sistemi	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D0 03CER000QZ
Edwards Certitude introdüser kılıfı seti	9620IS18	9620IS21		0690103D0 03CIS000SL
şişirme cihazı	96402			0690103D0 03IND000TG
Edwards kıvrıcı	9600CR			0690103D0 03CRI000TH

14.0 Cihazın Beklenen Kullanım Süresi

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

15.0 Hasta Bilgileri

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

16.0 Geri Kazanılmış THV ve Cihazın Atılması

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

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

17.0 Klinik Çalışmalar

Klinik faydalar için SSCP'ye başvurun.

18.0 Referanslar

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

Upute za upotrebu

Implantaciju transkateterskog srčanog zalistka smiju izvoditi samo liječnici koji su prošli obuku tvrtke Edwards Lifesciences. Liječnik koji izvodi implantaciju treba imati iskustva u primjeni standardnih tehnika kateterizacije. Liječnik je odgovoran za odabir odgovarajuće pristupne putanje za implantaciju THV-a temeljem anatomije pacijenta i povezanih rizika.

1.0 Opis proizvoda

Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra

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

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

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

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

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

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

Tablica 1

Veličina prstena nativnog zalistka (TEE)*	Veličina prstena nativnog zalistka (CT)		Veličina THV-a
	Površina	Promjer izveden iz površine	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

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

Napomena: Treba uzeti u obzir rizike povezane s pogrešno određenom veličinom radi smanjivanja rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.

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

Preporuke za određivanje veličine THV-a za implantaciju u neuspješnu bioprotezu navedene su u tablici 2.:

Tablica 2

Stvarni unutrašnji promjer kirurškog zalistka ^[1]	Veličina THV-a
16,5 – 19,0 mm	20 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom 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 i VFit zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Stvarni unutrašnji promjer kirurškog zalistka ^[1]	Veličina THV-a
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

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

Preporuke za određivanje veličine THV-a za implantaciju u neuspješnu aortnu kiruršku bioprotezu INSPIRIS RESILIA u veličinama 19 – 25 mm, temeljene na laboratorijskim ispitivanjima, navedene su u tablici 3. u nastavku:

Tablica 3

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

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

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

Napomena: Aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, veličine 27 – 29 mm, nema u sebi ugrađenu tehnologiju VFit. Stoga pratite veličine stvarnog unutrašnjeg promjera kirurškog zalistka prikazane u tablici 2.

Napomena: Stvarni obujam potreban za ugradnju THV-a može se razlikovati ovisno o unutrašnjem promjeru bioproteze. Faktori, kao što su kalcifikacija i nastanak panusa, možda se neće moći točno prikazati na slikama i mogu smanjiti stvarni unutrašnji promjer neuspješne bioproteze na veličinu manju od stvarnog unutrašnjeg promjera. Te faktore treba uzeti u obzir i procijeniti kako bi se utvrdila najprikladnija veličina THV-a uz koju će se postići postavljanje nazivnog THV-a i dostatno vezivanje. Ne premašujte nazivni tlak pucanja. Parametre napuhivanja potražite u tablici 4.

• Sustav za uvođenje Edwards Certitude (slika 3.)

Sustav za uvođenje Edwards Certitude olakšava postavljanje bioproteze. Sustav za uvođenje sastoji se od savitljivog katetera koji pomaže u praćenju i postavljanju zalistka. Sustav za uvođenje sadržava suženi vrh kojim se olakšava prijelaz preko zalistka. Ručka sadržava kotačić za kontrolu savijanja u svrhu kontrole savijanja balonskog katetera. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Rendgenski vidljiva središnja oznaka u balonu pomaže u pozicioniranju zalistka. Produžna cijev upotrebljava se tijekom postavljanja THV-a.

Parametri napuhivanja za postavljanje zalistka:

Tablica 4

Model	Nazivni promjer balona	Nazivni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm

Model	Nazivni promjer balona	Nazivni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (RBP)
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Komplet uvodne obloge Edwards Certitude (slika 4.)

Komplet uvodne obloge Edwards Certitude olakšava uvođenje i uklanjanje proizvoda koji se upotrebljavaju s transkateterskim srčanim zaliskom SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra. Obloga ima rendgenski vidljivu oznaku za vizualizaciju vrha obloge i oznake dubine koje nisu rendgenski vidljive na distalnom kraju tijela obloge. Proksimalni kraj obloge uključuje cijev za ispiranje i tri hemostatska ventila. Uvodni instrument se isporučuje s oblogom. Cijeli je uvodni instrument rendgenski vidljiv.

Tablica 5

Informacije o kompletu uvodne obloge

Model	9620IS18	9620IS21
Unutrašnji promjer obloge	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Efektivna duljina obloge	21 cm	21 cm
Veličina uvodnog instrumenta	Vanjski promjer: 6,3 mm	Vanjski promjer: 7,0 mm
Efektivna duljina uvodnog instrumenta	33 cm	
Promjer najveće žice vodilice koja se može koristiti	0,035 in (0,89 mm)	

• Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp upotrebljava se tijekom postupka krimpanja THV-a (slika 5.).

• Uvodnik

Uvodnik se upotrebljava kao pomoć prilikom umetanja sustava za uvođenje u oblogu (slika 6.).

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

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

• Proizvod za napuhivanje

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

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

2.0 Namjena

Bioproteza je namijenjena za upotrebu u pacijenata u kojih je potrebna zamjena srčanog zaliska. Sustav za uvođenje i pribor namijenjeni su za olakšavanje postavljanja bioproteze putem transapikalnog i transaortnog pristupa.

3.0 Indikacije

1. Sustav transkateterskog srčanog zaliska Edwards SAPIEN 3 Ultra indiciran je za upotrebu u pacijenata s teškom, simptomatskom, kalcificiranom stenozom aortnog zaliska za koje, prema procjeni tima kardiologa, postoji srednji ili velik rizik od otvorenog zahvata na srcu (tj. predviđeni rizik od operativne smrtnosti $\geq 3\%$ u roku od 30 dana prema ljestvici za procjenu rizika Društva torakalnih kirurga (Society of Thoracic Surgeons; STS) i ostalim kliničkim komorbiditetima koje ljestvica za procjenu rizika STS-a ne mjeri).
2. Sustav transkateterskog srčanog zaliska Edwards SAPIEN 3 Ultra indiciran je za upotrebu u pacijenata sa simptomatskom bolesti srca zbog neuspješnog kirurškog biološkog aortnog zaliska ili kirurškog biološkog mitralnog zaliska (zbog stenoze, insuficijencije ili kombinirano) za koje, prema procjeni tima kardiologa, uključujući i kardiološkog kirurga, postoji visok ili veći rizik od otvorenog kirurškog zahvata (tj. predviđeni rizik od operativne smrtnosti $\geq 8\%$ u roku od 30 dana prema ljestvici za procjenu rizika Društva

torakalnih kirurga (Society of Thoracic Surgeons; STS) i ostalim kliničkim komorbiditetima koje ljestvica za procjenu rizika STS-a ne mjeri).

4.0 Kontraindikacije

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

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

5.0 Upozorenja

- Uređaji su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati uređaje.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
- Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravulvarnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.
- Liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije.
- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Prilikom upotrebe venske elektrostimulacije iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za elektrostimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika da elektrodni kateter za elektrostimulaciju izazove perforaciju krvne žile.
- THV sve vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibioticima, kemikalijama itd. osim otopine u kojoj je dostavljen i sterilne slane fiziološke otopine radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zalistka. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon, goveđe tkivo i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog diranja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zalistka možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zalistka ili sterilnost možda ugrožene.
- Nemojte upotrijebiti THV ako tekućina za čuvanje u potpunosti ne prekriva zalistak ili ako je zalistak oštećen.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne proizvode ako su sterilne pregrede pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene, ako se ne mogu isprati ili im je istekao rok trajanja.
- Primatelji zalistka trebaju primati antikoagulacijsku ili antitrombotičnu terapiju, osim ako nije kontraindicirana, kako bi se smanjio rizik od tromboze zalistka ili tromboembolijskih događaja, već kako odredi liječnik. Ovaj proizvod nije provjeren za upotrebu bez antikoagulacije.
- Postupak se treba provoditi pod fluoroskopskim navođenjem. Neki fluoroskopski navođeni postupci povezani s rizikom od ozljede kože uslijed zračenja. Te ozljede mogu biti bolne, nagrađujuće i dugotrajne.
- Posebnu pozornost treba posvetiti pri implantaciji zaliska u pacijenata s klinički značajnim bolestima koronarnih arterija.
- Kliničke s prethodno ugrađenim bioprotezama pazorno treba procijeniti prije implantacije zalistka kako bi se osigurao odgovarajući položaj i postavljanje zalistka.
- U liječenju neuspješne bioproteze potrebno je izbjegavati balonsku valvuloplastiku jer ona može uzrokovati embolizaciju materijala bioproteze i mehaničko kidanje listića zaliska.

6.0 Mjere predostrožnosti

- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Glutaraldehyd može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima, potražite trenutnu medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehydu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences.
- Sigurnost i učinkovitost THV implantata nije utvrđena kod pacijenata koji imaju:
 - nekalcificiran prsten aorte

- prirodni unikuspidni aortni zalistak
- prethodno postavljen protetski prsten u bilo kom položaju
- ozbiljnu disfunkciju klijetke s ejskijskom frakcijom < 20 %
- hipertrofičnu kardiomiopatiju sa ili bez začepjenja
- aortnu stenožu koju karakterizira kombinacija niskog arteriovenskog (AV) protoka i niskog gradijenta
- popratno paravalvularno propuštanje u slučaju kada neuspješna bioproteza nije sigurno učvršćena u nativnom prstenu ili nije strukturalno cjelovita (npr. lom okvira oblika žice)
- djelomično odvojen listić neuspješne bioproteze koji u aortnom položaju može zapriječiti koronarni otvor
- skupinu kalcificiranih listića aortnog zalistka u neposrednoj blizini koronarnog otvora.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.
- Posebna se pažnja mora posvetiti prilikom zamjene mitralnog zaliska ako je u prvobitnoj implantaciji primijenjena tehnika očuvanja tetivastih kordi kako bi se izbjeglo zapetljanje subvalvularnog aparata.
- Na temelju liječničkog razmatranja rizika i koristi zalistak može se implantirati u relativno mlade pacijente iako je dugoročna postojanost još uvijek predmet kliničkog istraživanja koje je u tijeku.
- Nemojte previše napuhati balon za postavljanje jer to može spriječiti pravilnu koaptaciju listića zalistka te na taj način utjecati na funkcionalnost zalistka.
- Primatelji THV-a trebaju primati antikoagulacijsku ili antitrombocitnu terapiju kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja, već kako odredi liječnik.
- Preostali srednji gradijent može biti viši u slučaju konfiguracije „THV-a u neuspješnoj bioprotezi” nego preostali srednji gradijent primijećen nakon implantacije zaliska u nativni prsten aorte primjenom uređaja jednake veličine. Pacijenti s povišenim srednjim gradijentom nakon postupka moraju se pažljivo pratiti. Važno je odrediti proizvođača, model i veličinu postojećeg biološkog zaliska kako bi se implantirao odgovarajući zalistak i izbjeglo neslaganje između proteze i pacijenta. Nadalje, prije postupka potrebno je primijeniti modalitete snimanja kako bi se što točnije odredio unutrašnji promjer.

7.0 Potencijalni štetni događaji

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

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

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

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

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

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

8.0 Smjernice za upotrebu

8.1 Kompatibilnost sustava

Tablica 6

Naziv proizvoda	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm
	Model			
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29

Komplet uvodne obloge Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)
Proizvod za napuhivanje	96402	96406
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR	
Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp, graničnik za krimpanje, uvodnik i produžna cijev koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences		

Tablica 7

Naziv proizvoda	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm
	Model		
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Komplet uvodne obloge Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Proizvod za napuhivanje	96402		
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR		
Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp, graničnik za krimpanje, uvodnik i produžna cijev koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences			

Dodatna oprema

- Balonski kateter prema nahođenju liječnika
- Šprica od 20 cm³ ili veća
- Šprica od 50 cm³ ili veća
- Visokotlačni trosmjerni zaporni ventil
- Standardna oprema i pribor dvorane za kateterizaciju srca te pristup standardnoj opremi i priboru kirurške dvorane za srčane zaliske
- Fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- Mogućnosti za transezofagealnu ili transtorakalnu ehokardiografiju
- Igla tipa Seldinger od 18 G (za transaortnu uporabu)
- Mekana žica vodilica od 145 cm x 0,035 in (0,89 mm)
- Ekstra krute žice vodilice od 180 cm ili 260 cm x 0,035 in (0,89 mm) i promjenjive duljine od 0,035 in (0,89 mm)
- Privremeni elektrostimulator srca (PM) i elektroodni kateter za stimulaciju
- Sterilne posude za ispiranje, fiziološka otopina, heparinizirana fiziološka otopina, 15 %-tno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo
- Sterilni stol za pripremu THV-a i dodatne opreme

8.2 Rukovanje THV-om i njegova priprema

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike.

8.2.1 Postupak ispiranja THV-a

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

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

1. Postavite dvije (2) sterilne posude s najmanje 500 ml sterilne fiziološke otopine za temeljito ispiranje THV-a.
2. Pažljivo izvadite komplet zalistka/držača iz posude, a da ne dotaknete tkivo. Usporedite serijski identifikacijski broj zalistka s brojem na poklopcu posude i zabilježite ga u dokumente s podacima

pacijenta. Provjerite ima li na zalistku znakova oštećenja okvira ili tkiva.

3. THV isperite kako slijedi:

- a) Stavite THV u prvu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Fiziološka otopina mora u potpunosti prekrivati THV i držač.
- b) Dok su zalistak i držač potopljeni, lagano promiješajte posudu (nježno zavrtite zalistak i držač) naprijed-natrag u trajanju od najmanje 1 minute.
- c) Premjestite THV i držač u drugu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom za ispiranje i lagano promiješajte još barem jednu minutu. Pobrinite se da otopina za ispiranje u prvoj posudi nije iskorištena.
- d) Kako bi se spriječilo isušivanje tkiva, zalistak treba ostaviti u posljednjoj otopini za ispiranje dok ne bude potreban.

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

8.2.2 Priprema sustava

1. Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Uvjerite se da je sustav potpuno izravnat.
2. Pripremite i isperite uvodni instrument i oblogu hepariniziranom fiziološkom otopinom. Hidratizirajte duljinu uvodnog instrumenta i obloge.
3. Gurnite uvodni instrument do kraja u kućište obloge.
4. Odvijte poklopac uvodnika s uvodnika i isperite poklopac uvodnika hepariniziranom fiziološkom otopinom.
5. Poklopac uvodnika postavite na sustav za uvođenje tako da unutarnji dio poklopca bude okrenut prema suženom vrhu.
6. Isperite produžnu cijev i spojite je na sustav za uvođenje.
7. Djelomično napunite štrcaljku od 50 ml ili veću razrijeđenim kontrastnim sredstvom i spojite na produžnu cijev.
8. Napunite proizvod za napuhivanje s 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva, zaključajte proizvod za napuhivanje i spojite na produžnu cijev. Spojite trosmjerni zaporni ventil na proizvod za napuhivanje.
9. Odzračite sustav za uvođenje pomoću štrcaljke tipa luer lock. Sustav ostavite bez tlaka. Spojite trosmjerni zaporni ventil na štrcaljku tipa luer lock.
10. Uklonite 3 ml tekućine iz sustava za uvođenje okretanjem gumba zaključanog proizvoda za napuhivanje. Držite proizvod za napuhivanje zaključanim za korake krimpanja THV-a.

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

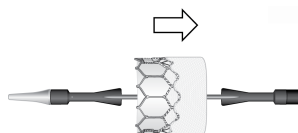
1. Potpuno uronite dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u posudu sa 100 ml fiziološke otopine. Nježno pritisnite dok ne postane potpuno namočen. Miješajte najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
2. Okrećite kliješta za krimpanje dok se otvor u potpunosti ne otvori. Dvodijelni graničnik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

Napomena: Djelomično krimpanje zaliska od 20 mm nije potrebno.

5. Postavite dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp na THV.
6. Usmjerenje THV-a na sustavu za uvođenje opisano je u nastavku:

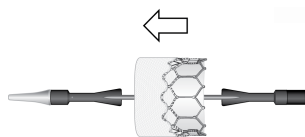
Antegradni pristup:

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



Retrogradni pristup:

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



- Postavite THV i dodatni pribor za krpanje Qualcrimp u kliješta za krpanje. Umetnite sustav za uvođenje koaksijalno u THV.
- Krpanje THV između dva unutarnja oboda sustava za uvođenje dok ne dostigne graničnik Qualcrimp.
- Izvadite dodatni pribor za krpanje Qualcrimp iz sklopa THV/balon i graničnik Qualcrimp iz graničnika za krpanje ostavljajući završni graničnik na mjestu.

Napomena: Osigurajte da THV ostane centriran i koaksijalan unutar dva unutarnja oboda.

- Postavite sklop THV/balon natrag u otvor kliješta za krpanje, potpuno krpanje THV dok ne dođe do završnog graničnika i držite 5 sekundi.
- Još dva puta ponovite potpuno krpanje THV-a, što su sveukupno tri krpanja.
- Uvodnik isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Odmah uvedite uvodnik preko THV-a dok se suženi vrh sustava za uvođenje ne otkrije i dok THV ne bude unutar distalnog kraja cijevi uvodnika.

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

- Pričvrstite poklopac uvodnika na uvodnik i isperite kroz otvor za ispiranje na uvodniku. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje.

OPREZ: Održavajte hidraciju THV-a dok ne bude spreman za implantaciju kako biste spriječili oštećenje listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska.

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

- Otključajte proizvod za napuhivanje dok je trosmjerni zaporni ventil još uvijek pričvršćen na štrcaljku tipa luer lock. Pustite da sustav za uvođenje dosegne multi tlak.
- Zatvorite trosmjerni zaporni ventil prema sustavu za uvođenje. Po potrebi upotrijebite štrcaljku tipa luer lock za odzračivanje proizvoda za napuhivanje.
- Prilagodite proizvod za napuhivanje na volumen napuhivanja potreban za postavljanje THV-a, prema tablici 4.

Ponovno zaključajte proizvod za napuhivanje. Spojite trosmjerni zaporni ventil na štrcaljku tipa luer lock i uklonite štrcaljku.

OPREZ: Uređaj za napuhavanje zadržite u zaključanom položaju do postavljanja THV-a radi sprječavanja preuranjenog napuhavanja balona i posljedično nepravilnog postavljanja THV-a.

8.3 Predilatacija nativnog zaliska i uvođenje THV-a

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

U sljedećim tablicama prikazuju se minimalne potrebne udaljenosti od valvularne ravnine do distalnog vrha obloge kako bi se omogućilo pravilno napuhivanje balona sustava za uvođenje Edwards Certitude tijekom postavljanja THV-a. **Ove udaljenosti ne uključuju dubinu umetanja obloge**, koju treba uzeti u obzir tijekom transaortnog pristupa pri odabiru pristupnog mjesta na uzlaznoj aorti.

Tablica 8: Sustav Edwards SAPIEN 3

Sustav za uvođenje	THV	Minimalna potrebna udaljenost od vrha obloge do valvularne ravnine
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm

Sustav za uvođenje	THV	Minimalna potrebna udaljenost od vrha obloge do valvularne ravnine
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tablica 9: Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sustav za uvođenje	THV	Minimalna potrebna udaljenost od vrha obloge do valvularne ravnine
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

8.3.1 Osnovni parametri

- Uvedite pigtail kateter od 5F (1,67 mm) ili 6F (2,0 mm) u silaznu aortu i izvedite supraaortni angiogram s projekcijom nativnog aortnog zaliska okomito na prikaz.
- Procijenite udaljenost desnog i lijevog koronarnog otvora od prstena aorte u odnosu na visinu okvira THV-a.
- Uvedite i postavite na odgovarajuće mjesto elektrodu elektrostimulatora srca.
- Podesite parametre stimulacije kako biste dobili prihvata 1:1 i provjerite elektrostimulaciju.

8.3.2 Pristup

OPREZ: Treba paziti kako bi se izbjeglo oštećenje mekog tkiva, struna, aorte, nativnog listića ili stijenke klijetke tijekom umetanja, postavljanja i uklanjanja proizvoda.

8.3.2.1 Transapikalni pristup

- Pristupite vrhu kroz prednju minitorakotomiju na 5. ili 6. interkostalnom prostoru. Zarežite perikard kako biste otkrili vrh lijeve klijetke (LV).
- Pričvrstite epikardijalne elektrodne katetere za stimulaciju na lijevu klijetku ili umetnite transvenozne elektrodne katetere za stimulaciju te učvrstite proksimalne krajeve elektrodnih katetera u elektrostimulator srca. Podesite parametre stimulacije, provjerite brzu elektrostimulaciju.
- Postavite ojačani dvostruki obodni šav na vrh LV za pristup lijevoj klijetki.
- Ostvarite pristup aortnom zalisku standardnim transapikalnim tehnikama.
- Pomoću oznaka dubine obloge pomaknite uvodni instrument i oblogu preko žice vodilice do željene dubine dok fluoroskopski pratite njegov napredak.
- Polako izvucite uvodni instrument, držeći oblogu na mjestu. Zadržite položaj žice vodilice preko zaliska.

8.3.2.2 Transaortni pristup

- Pristupite uzlaznoj aorti standardnom kirurškom tehnikom (npr. djelomičnom J-sternotomijom ili desnom parasternalnom minitorakotomijom).
- Postavite dva ojačana obodna šava na predviđeno pristupno mjesto u uzlaznoj aorti.

Napomena: Odabrano pristupno mjesto trebalo bi biti mekano pri digitalnoj palpaciji.

- Uvodite elektrodu elektrostimulatora srca sve dok njen distalni kraj nije postavljen u desnu klijetku. Podesite parametre stimulacije i provjerite elektrostimulaciju.
- Ostvarite pristup aortnom zalisku standardnim transaortalnim tehnikama.
- Umetnite komplet uvodne obloge Edwards Certitude ili željenu uvodnu oblogu za BAV u aortu do približno 2 cm. Polako izvucite uvodni instrument, držeći oblogu na mjestu. Zadržite položaj žice vodilice preko aortnog zaliska.

8.3.3 Valvuloplastika

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

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

8.3.4 Uvođenje THV-a

OPREZ: Treba paziti kako bi se izbjeglo oštećenje mekog tkiva, struna, aorte, nativnog listića ili stijenke klijetke tijekom umetanja, postavljanja i uklanjanja proizvoda.

1. Potvrdite da je THV pravilno usmjeren i da volumen u proizvodu za napuhivanje odgovara navedenom volumenu.
2. Gurnite sklop THV / balon s uvodnikom preko žice vodilice.
3. Umetnite uvodnik u kućište obloge držeći ga čvrsto.
4. Izvucite zalistak iz uvodnika u veliki dio obloge. Kucnite o kućište obloge kako biste oslobodili mjehuriće zraka na proksimalni kraj uvodnika. Pritisnite tipku zaliska na uvodniku za odzračivanje.
5. Provucite sklop THV / balon kroz oblogu i postavite unutar ciljanog zaliska.
Po potrebi okrenite kotačić za kontrolu savijanja na ručki kako biste artikulirali sklop THV / balon na mjesto.
OPREZ: THV ne smije ostati u oblozi dulje od 5 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska.
6. Provjerite je li THV ispravno postavljen između dva unutarnja oboda sustava za uvođenje.
7. Započnite s postavljanjem THV-a:
 - a) Otključajte proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.
 - b) Počnite brzu elektrostimulaciju. Kada se sistolički krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niži, možete započeti napuhivanje balona.
 - c) Postavite zalistak tako da napužete balon cijelim obujmom proizvoda za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar proizvoda za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan.
 - d) Ispužite balon. Kada se balon u potpunosti ispuše, isključite elektrostimulator srca.

8.3.5 Uklanjanje sustava

1. Ako se upotrebljavala artikulacija, potpuno izravajte sustav za uvođenje.
Povucite sustav za uvođenje i žicu vodilicu u oblogu. Izvadite uvodnik i sustav za uvođenje iz obloge.
OPREZ: Ispravno ispuhните balon i izravajte sustav za uvođenje prije uklanjanja.
2. Uklonite sve uređaje kada se postigne odgovarajuća razina ACT-a.
3. Uklonite oblogu s pristupnog mjesta, zatvorite pristupno mjesto i potvrdite hemostazu.

8.4 Potvrda položaja i mjere THV-a

Izmjerite i zabilježite hemodinamske parametre.

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

9.0 Način isporuke

STERILNO: zalistak se isporučuje steriliziran otopinom glutaraldehida.

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

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

9.1 Čuvanje

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

Sustav za uvođenje i dodatni pribor treba pohraniti na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

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

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (T) ili 3,0 tesla (T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gauss/cm (25 T/m) ili niži
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (eng. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena za sustav MR-a od 2,0 W/kg (uobičajeni način rada).

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

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

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

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

11.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci povezani s THV-om

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

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

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

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

Tablica 10: Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikal	7440-02-0	148 – 405
Krom	7440-47-3	85,2 – 230
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	102 – 170
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molibden	7439-98-7	40,3 – 115
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2 – 19,7
Željezo	7439-89-6	0 – 10,9
Titanij	7440-32-6	0 – 10,9
Mangan	7439-96-5	0 – 1,64
Silikon	7440-21-3	0 – 1,64
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,219 – 0,752

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Polibutilat	24936-97-8	0,273 – 0,383
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,274
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,112 – 0,190
Bor	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,109
D&C zelena br. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000286 – 0,000430

Tablica 11: Transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 Ultra

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

12.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

U tablici u nastavku možete pronaći osnovni UDI-DI:

Tablica 12: Sustav Edwards SAPIEN 3

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm	
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sustav za uvođenje Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Komplet uvodne obloge Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL
Proizvod za napuhivanje	96402			96406	0690103D003IND000TG
Kliješta za krpanje tvrtke Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tablica 13: Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra

Proizvod	Model			Osnovni UDI-DI
	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sustav za uvođenje Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Komplet uvodne obloge Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Proizvod za napuhivanje	96402			0690103D003IND000TG
Kliješta za krpanje tvrtke Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

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

15.0 Podaci o pacijentu

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

16.0 Izvađeni THV i odlaganje proizvoda u otpad

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

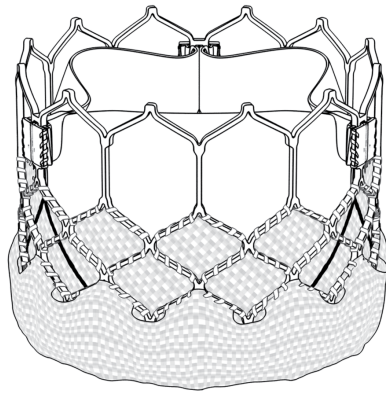
Iskorištenim proizvodima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

17.0 Klinička ispitivanja

Kliničke prednosti potražite u SSCP-u.

18.0 Reference

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



9600TFX

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

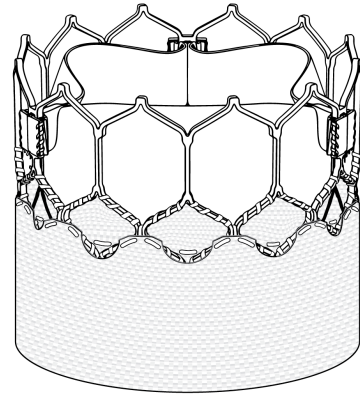
■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

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

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



9750TFX

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

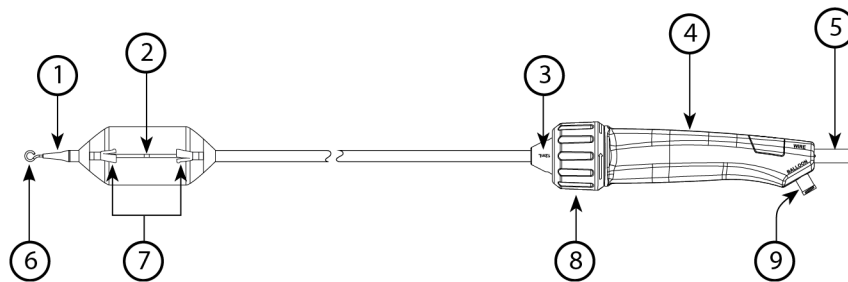
■ 9750TFX

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

■ 9750TFX

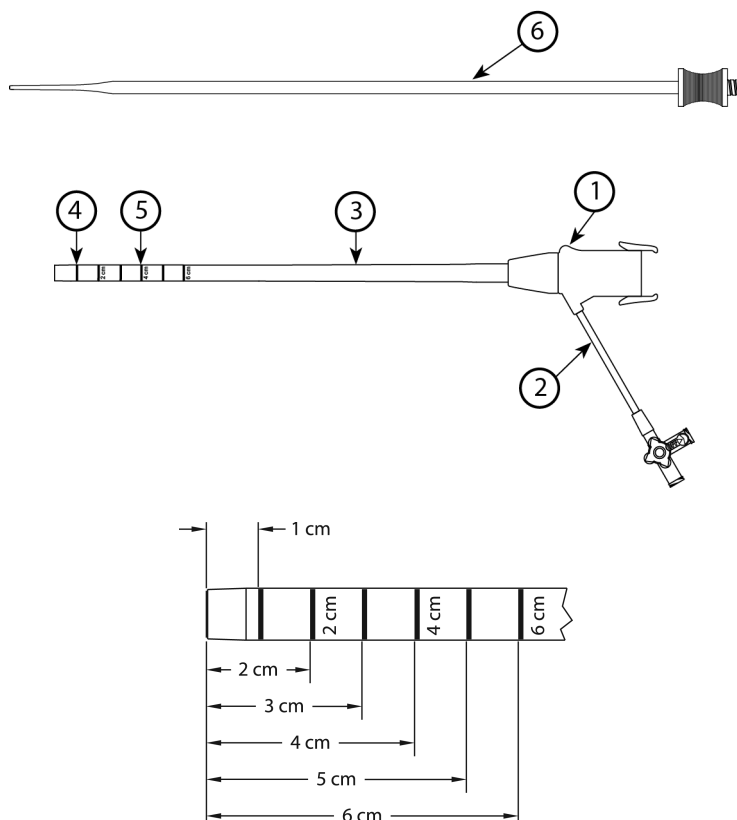
Veličina zalistka	Visina zalistka
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Рис. 2. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra
■ Şekil 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı
■ Slika 2: Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra



1. Конический наконечник ■ Konik Uç ■ Suženi vrh
2. Центральная метка ■ Merkez İşareti ■ Središnja oznaka
3. Индикатор объема ■ Hacim Göstergesi ■ Pokazatelj obujma
4. Ручка ■ Sap ■ Ručka
5. Просвет проводника ■ Kılavuz Tel Lümeni ■ Lumen žice vodilice
6. Стиллет ■ Stile ■ Stilet
7. Рентгеноконтрастные выступы ■ Radyoopak Omuzlar ■ Rendgenski vidljivi obodi
8. Колесико регулировки изгиба ■ Esneklik Tekerleği ■ Kotačič za kontrolu savijanja
9. Порт для накачивания баллона ■ Balon Şişirme Portu ■ Otvor za napuhivanje na balonu

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



1. Копрыс ■ Muhafaza ■ Kućište
2. Трубка для промывки с запорным краном ■ Musluklu Yıkama Hortumu ■ Cijev za ispiranje sa zapornim ventilom
3. Гильза ■ Kılıf ■ Obloga
4. Рентгеноконтрастная метка ■ Radyoopak İşaret ■ Rendgenski vidljiva oznaka
5. Рентгенопрозрачные метки глубины ■ Radyoopak Olmayan Derinlik İşaretleri ■ Oznake dubine koje nisu rendgenski vidljive
6. Интродьюсер ■ İntrodüser ■ Uvodni instrument

Рис. 4. Комплект гильзы интродьюсера Edwards Certitude ■ Şekil 4: Edwards Certitude İntrodüser Kılıfı Seti ■ Slika 4: Komplet uvodne obloge Edwards Certitude

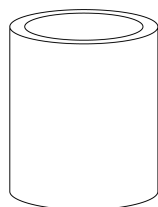


Рис. 5. Принадлежность для обжима Qualcrimp

■ Şekil 5: Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı

■ Slika 5: Dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp

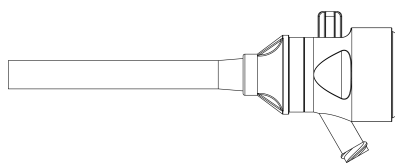


Рис. 6. Загрузчик ■ Şekil 6: Yükleyci ■ Slika 6: Uvodnik

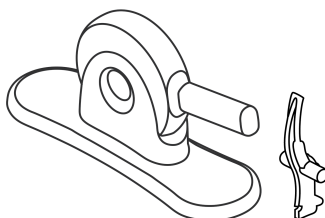


Рис. 7. Обжимное устройство Edwards и двухкомпонентный ограничитель обжима

■ Şekil 7: Edwards Kıvrırıcı ve 2 Parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatı

■ Slika 7: Kliješta za krimpiranje i dvodijelni graničnik za krimpiranje tvrtke Edwards

Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

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

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

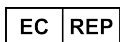
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

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

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
MD	Медицинское устройство	Tıbbi cihaz	Medicinski uređaj
	Содержит материалы животного происхождения.	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Скоропортящееся изделие, чувствительное к воздействию температуры	Zamana ve Sıcaklığa Duyarlı	Osjetljivost na rok trajanja i temperaturu
	Содержит вредные вещества	Tehlikeli maddeler içerir	Sadrži opasne tvari
SZ	Размер	Boyut	Veličina

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

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



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055173001 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