



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

System wprowadzający Edwards Commander

Systém srdcovej chlopne na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

Aplikačný systém Edwards Commander

Directory ■ Spis treści ■ Adresár	
English (en).....	1
Polski (pl).....	8
Slovensky (sk).....	16
Figures ■ Rysunki ■ Obrázky.....	23
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom.....	25

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

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

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

Table 1

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

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

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

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

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

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV-in-THV (Native Valve Annulus Size)	THV Size
16.5 - 19.0 mm	18.6 - 21.0 mm	20 mm
18.5 - 22.0 mm	20.7 - 23.4 mm	23 mm
22.0 - 25.0 mm	23.4 - 26.4 mm	26 mm
25.0 - 28.5 mm	26.2 - 29.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. For THV-in-THV, the native valve annulus size should be considered to determine the appropriate THV size to implant. For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a native annulus. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted; and is best determined by using computed tomography, magnetic resonance imaging, and/or transesophageal echocardiography.

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

Table 3

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm
21 mm	23 mm or 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

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

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'.

These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 4.

• Edwards Commander Delivery System (Figure 3)

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the flex catheter, and a balloon lock and fine adjustment wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The balloon catheter has radiopaque valve alignment markers defining the working length of the balloon. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque triple marker proximal to the balloon indicates the flex catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards Sheath

Refer to the Edwards sheath instructions for use for device description.

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 2)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

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

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral, transseptal, subclavian/axillary access approaches.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

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

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.

- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireform frame fracture)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta.
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include: presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.

- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA) respectively during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including access, cardiac catheterization, local and/or general anesthesia:

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

- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Vessel spasm
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to mitral valve

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP
inflation device	96402			96406
Edwards crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger

- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

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

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

8.2.2 Prepare the System

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

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

2. Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3. Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4. Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.

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

5. Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.

Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.

Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.

8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10. Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

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

Close stopcock to the delivery system.

11. Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV.
Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12. Verify that the inflation volume in the inflation device is correct.

CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

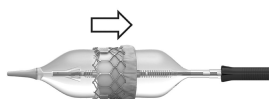
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
4. If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory.

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

5. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the valve crimp section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

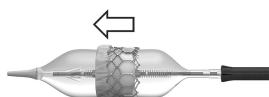
Antegrade approach:

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



Retrograde approach:

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



7. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp crimper stop.
8. Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the crimper stopper, leaving the final stop in place.
9. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps.

Note: Ensure that the valve crimp section is coaxial within the THV.

10. Pull the balloon shaft and engage the balloon lock so the delivery system is in default position.

11. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.

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

12. Attach the loader cap to the loader, re-flush the flex catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

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

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

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

8.3.1 Baseline Parameters

1. Perform an angiogram with the projection of the valve perpendicular to the view.
2. For aortic implantation, evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3. Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
4. Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

8.3.2 Native Valve Predilation

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

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

8.3.3 THV Delivery

1. Prepare the Edwards sheath introducer set per its instructions for use.
2. If necessary, predilate the vessel.
3. Introduce the sheath per its instructions for use.
4. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5. Advance the delivery system until the THV exits the sheath.

CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage.

CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.

6. In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

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

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

Engage the balloon lock.

Utilize the fine adjustment wheel to position the THV between the valve alignment markers.

Note: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the THV past the distal valve alignment marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

- Utilize the flex wheel to access and cross the valve.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation.

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

- Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
- Position the THV with respect to the valve.
- As necessary, utilize the flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the fine adjustment wheel to adjust the position of the THV.
- Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
- Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

- Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.

Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit.

CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

- Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable.
- Measure and record the transvalvular pressure gradients.
- Remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec). Refer to the introducer sheath instructions for use for device removal.
- Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

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

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

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

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

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

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

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

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

Table 6: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 7: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Edwards eSheath in-troducer set or Edwards eSheath+ in-troducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
inflation device	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Edwards crimper	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards transcatheter heart valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully

tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 5 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Instrukcja użycia

Wszczepienie zastawki serca do implantacji przezcewnikowej powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie standardowych technik cewnikowania. Lekarz jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniej drogi dostępu w celu implantacji zastawki THV na podstawie anatomii pacjenta i powiązanego ryzyka.

1.0 Opis wyrobu

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

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

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

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

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

Tabela 1

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

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

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

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

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

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

Tabela 2

Rzeczywista średnica wewnętrzna zastawki wymienianej chirurgicznie ^[1]	THV w THV (rozmiar pierścienia zastawki natywnej)	Rozmiar zastawki THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Uwaga: „rzeczywista średnica wewnętrzna” zastawki wymienianej chirurgicznie może być mniejsza niż rozmiar zastawki podany na etykiecie. W przypadku implantacji typu „THV w THV” należy uwzględnić rozmiar pierścienia zastawki natywnej w celu ustalenia właściwego rozmiaru zastawki THV przeznaczonej do implantacji. W przypadku dysfunkcyjnej bioprotezy bezstentowej należy wziąć pod uwagę zalecenia odnośnie do rozmiaru pierścienia natywnego. Należy określić wymiary wadliwej bioprotezy, aby umożliwić implantację zastawki THV o odpowiednim rozmiarze. Najkorzystniej jest zastosować w tym celu tomografię komputerową, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego i/lub echokardiografię przezprętkową.

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

Tabela 3

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

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

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

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

Uwaga: dokładna objętość wymagana do rozprężenia zastawki THV może być różna w zależności od średnicy wewnętrznej bioprotezy. Czynniki takie jak zwężenia i rozwój inwazyjnej tkanki synowialnej, tj. łuszczyki, mogą nie być dokładnie uwidocznione podczas obrazowania i mogą redukować rzeczywistą średnicę wewnętrzną dysfunkcyjnej bioprotezy do rozmiaru mniejszego niż „rzeczywista średnica wewnętrzna”.

Czynniki te należy rozważyć i ocenić w celu określenia najodpowiedniejszego rozmiaru zastawki THV, aby uzyskać nominalne rozprężenie zastawki THV i wystarczające zakotwienie. Nie przekraczać ciśnienia RBP (znamięnowego ciśnienia rozerwania). Informacje o parametrach napełniania zawiera tabela 4.

• **System wprowadzający Edwards Commander (rysunek 3)**

System wprowadzający Edwards Commander ułatwia umieszczanie bioprotezy.

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

Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki:

Tabela 4

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełniania	Ciśnienie RBP
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Koszulka Edwards

Opis koszulki Edwards zawiera instrukcja użycia tego wyrobu.

• Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (rysunek 2)

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp używane jest podczas zaciskania zastawki THV.

• Urządzenie ładujące (rysunek 4)

Urządzenie ładujące służy do ułatwienia umieszczania systemu wprowadzającego w koszulce.

• Zaciskacz i ogranicznik zaciskania Edwards (rysunek 5)

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

• Urządzenie do napełniania

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

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

2.0 Przeznaczenie

Bioproteza jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających wymiany zastawki serca. System wprowadzający i akcesoria służą do ułatwiania umieszczania bioprotezy z dostępu udowego, przezprzegrodowego oraz podobojczykowego/pachowego.

3.0 Wskazania

- System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z chorobami serca spowodowanymi przez stenozę aortalną ze zwężeniem zastawki natywnej przy dowolnym poziomie lub wszystkich poziomach ryzyka związanego z zabiegiem chirurgicznym na otwartym sercu.
- System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z objawową chorobą serca spowodowaną wadliwą bioprotezą zastawki aortalnej zakładaną przezcewnikowo lub wadliwą bioprotezą zastawki aortalnej albo zastawki mitralnej zakładaną operacyjnie (w przypadku stenozы, niewydolności lub obu wymienionych przyczyn), u których ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym na otwartym sercu zostało ocenione przez zespół kardiologiczny, w tym kardi chirurga, jako wysokie lub większe (tj. przewidywane ryzyko zgonu w ciągu 30 dni od przeprowadzenia zabiegu

wynosi $\geq 8\%$ w oparciu o model oceny ryzyka opracowany przez Towarzystwo Torakochirurgów (ang. Society of Thoracic Surgeons, STS) i z uwzględnieniem innych chorób współistniejących nieujętych w modelu ryzyka STS).

4.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 jest przeciwwskazane u pacjentów:

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

5.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okołozastawkowego, przemieszczenia i (lub) rozerwania pierścienia, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru zastawki THV.
- Przed rozpoczęciem implantacji zastawki THV lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogarszanie się stanu zastawki THV.
- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka perforacji wywołanej przez elektrodę stymulującą, konieczne jest jej ściśle monitorowanie przez cały czas zabiegu.
- Aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które mogłyby wpłynąć na sprawność zastawki THV, zastawka musi być przez cały czas nawodniona i nie można jej poddawać działaniu roztworów, antybiotyków, środków chemicznych itp. innych niż roztwór transportowy oraz jałowy roztwór soli fizjologicznej. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury z płatkami zastawki THV obchodzone się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę THV należy wymienić.
- U pacjentów z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdenu, tytanu, manganu, krzemu, tkanki wołowej i/lub materiałów polimerowych mogą wystąpić reakcje alergiczne na te materiały.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.
- Zastawki THV nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.
- Nie wolno używać zastawki THV, jeśli nie jest całkowicie zanurzona w roztworze do przechowywania lub jeśli jest uszkodzona.
- Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania, jeśli systemu nie można przepłukać lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Jeśli przed wyjęciem systemu wprowadzającego nie zostanie rozgięty, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Cechy miejsca dostępu, takie jak ciężkie zwapnienie zamykające lub okalające, ciężka krętość, średnice naczyń mniejsze niż 5,5 mm (w przypadku rozmiarów 20, 23 i 26 mm zastawki serca do implantacji przezcewnikowej (THV) SAPIEN 3) lub 6,0 mm (w przypadku rozmiaru 29 mm zastawki THV SAPIEN 3) mogą uniemożliwić bezpieczne umieszczenie koszulki, dlatego też należy je uważnie ocenić przed zabiegiem.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej, o ile nie jest to przeciwwskazane, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Opisywanego wyrobu nie przetestowano pod kątem stosowania bez terapii przeciwzakrzepowej.
- Zabieg powinien być przeprowadzany pod kontrolą fluoroskopii. Niektóre zabiegi kontrolowane fluoroskopowo wiążą się z ryzykiem uszkodzenia skóry przez promieniowanie. Takie uszkodzenia mogą być bolesne, oszpecające i długotrwałe.

- Należy zachować ostrożność podczas implantacji zastawki u pacjentów z klinicznie istotną chorobą tętnic wieńcowych.
- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi bioprotezami należy dokładnie zbadać przed przystąpieniem do implantacji zastawki, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie i rozprężenie zastawki.
- Należy unikać walwuloplastyki balonowej w leczeniu wadliwej bioprotezy, ponieważ może to prowadzić do zatorowości materiałem bioprotezy i mechanicznego rozerwania płatków zastawki.

6.0 Środki ostrożności

- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki THV. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularną obserwację lekarską.
- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego par. Stosować wyłącznie przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępną w firmie Edwards Lifesciences.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności implantacji zastawki THV u pacjentów z:
 - pierścieniem aortalnym bez zwapnienia;
 - wrodzoną jednopłatkową zastawką aortalną;
 - wszczepionym uprzednio pierścieniem protetycznym w dowolnej pozycji;
 - ciężką niewydolnością komorową z frakcją wyrzutową < 20%;
 - kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem lub bez zwężenia;
 - stenozą aortalną charakteryzującą się połączeniem niskiego przepływu i niskiego gradientu przedsionkowo-komorowego;
 - towarzyszącym przeciekiem okołozastawkowym, w przypadku którego wadliwa bioproteza chirurgiczna nie jest pewnie przytwierdzona do natywnego pierścienia lub jej konstrukcja jest naruszona (np. doszło do złamania drucianego szkieletu);
 - częściowo odłączonym płakiem wadliwej bioprotezy, który w położeniu aortalnym może blokować ujście wieńcowe;
 - maszynowymi zwapnieniami płatków zastawki aortalnej w niedużej odległości od ujścia wieńcowego;
 - Znacząca choroba aorty, w tym tętniak aorty brzusznej lub tętniak aorty piersiowej o maksymalnej średnicy światła 5 cm lub większej; znaczący kręty przebieg (bardzo ostre zgięcie), miażdżyca łuku aorty [szczególnie o dużej grubości (> 5 mm), wypukła lub owrzodzona] lub zwężenie (szczególnie ze zwapnieniem i nierówną powierzchnią) aorty brzusznej lub piersiowej, ciężkie „rozgięcie” i kręty przebieg aorty piersiowej.
- Jeśli podczas wsuwania cewnika przez układ naczyniowy wystąpi znaczący wzrost oporu, należy przerwać wsuwanie i przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu. Nie wprowadzać na siłę, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko powikłań naczyniowych.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Dodatkowe środki ostrożności w przypadku przezprzegrodowej wymiany wadliwej bioprotezy zastawki mitralnej obejmują: obecność urządzeń lub zakrzepu bądź innych nieprawidłowości w żyłę głównej uniemożliwiająca bezpieczny dostęp przez żyłę udową w celu uzyskania dostępu przezprzegrodowego, obecność okludera w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub zwapnienie uniemożliwiające bezpieczny dostęp przezprzegrodowy.
- Jeżeli podczas pierwotnej implantacji zastosowano techniki oszczędzania strun ścięgniętych, w czasie wymiany zastawki mitralnej należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uwięźnięcia aparatu podzastawkowego.
- Po rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści oraz zagrożeń wynikających z implantacji zastawkę można wszczepiać względnie młodym pacjentom. Należy jednak pamiętać, że jej długoterminowa trwałość nadal jest przedmiotem prowadzonych badań klinicznych.
- Nie należy nadmiernie napełniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem jej sprawności.
- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi zastawkami mitralnymi należy dokładnie zbadać przed przystąpieniem do implantacji zastawki THV, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie i rozprężenie zastawki THV.

- Ryzyko związane z dostępem podobojczykowym/przez pachowy jest niskie i akceptowalne, jednakże ten rodzaj dostępu lekarz powinien rozważyć, gdy istnieje podwyższone ryzyko wynikające z dostępu przez tętnicę udową
- W przypadku dostępu przez lewą tętnicę pachową, gdy kąt odejścia lewej tętnicy podobojczykowej od łuku aorty jest $\geq 90^\circ$, występują ostre kąty, które mogą powodować zagięcia koszulki, rozwarstwienie tętnicy podobojczykowej/pachowej i uszkodzenie łuku aorty.
- W przypadku dostępu przez lewą/prawą tętnicę pachową podczas zabiegu należy się upewnić, że występuje przepływ w tętnicy piersiowej wewnętrznej, odpowiednio lewej (ang. Left Internal Mammary Artery, LIMA) lub prawej (ang. Right Internal Mammary Artery, RIMA), oraz monitorować ciśnienie w homolateralnej tętnicy promieniowej.
- Średni gradient resztkowy może być wyższy w konfiguracji „zastawka THV w wadliwej bioprotezie” niż obserwowany po implantacji zastawki wewnątrz natywnego pierścienia aortalnego z użyciem wyrobu o tym samym rozmiarze. Pacjentów z podwyższonym średnim gradientem pozabiegowym należy poddać ścisłej obserwacji. Istotne jest ustalenie producenta, modelu i rozmiaru wcześniej wszczepionej bioprotezy zastawki, aby możliwe było wszczepienie odpowiedniej zastawki i uniknięcie niedopasowania protezy do pacjenta. Ponadto należy skorzystać z urządzeń do przedzabiegowego obrazowania w celu jak najdokładniejszego określenia średnicy wewnętrznej.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Możliwe zagrożenia związane ogólnie z zabiegiem, w tym z uzyskiwaniem dostępu, cewnikowaniem serca, podawaniem znieczulenia miejscowego i/lub ogólnego:

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

- stan zapalny;
- dusznica bolesna;
- omdlenia wazowagalne;
- szmer w sercu;
- gorączka.

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

- zatrzymanie akcji serca;
- wstrząs kardiogeny;
- ratunkowa operacja serca;
- niewydolność serca lub niska pojemność minutowa serca;
- zator wieńcowy / zaburzenia przepływu przez zastawkę;
- zakrzepica w obrębie wyrobu wymagająca interwencji;
- zakrzepica zastawkowa;
- zatorowość spowodowana wyrobem;
- przemieszczenie lub nieprawidłowe umiejscowienie wyrobu wymagające interwencji;
- zwężenie drogi odpływu lewej komory;
- rozprężenie zastawki w niezamierzonej lokalizacji;
- zwężenie zastawki;
- skurcz naczyń;
- pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (zużycie, złamanie, zwapnienie, przedarcie/oderwanie płata od prętek stentu, cofnięcie się płata, przerwanie linii szwu elementów protezy zastawki, zgrubienie, stenoza);
- pogorszenie się stanu wyrobu;
- przeciek okołozastawkowy lub przez zastawkę;
- niedomykalność zastawki;
- hemoliza;
- eksplantacja wyrobu;
- dysfunkcja niestrukturalna;
- uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów, w tym pęknięcie balonu i oddzielenie końcówki;
- ponowna operacja niewykonywana w trybie pilnym;
- reakcja alergiczna/immunologiczna na implant;
- uszkodzenie zastawki mitralnej.

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

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

8.1 Zgodność systemu

Tabela 5

	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm
Nazwa produktu	Model			
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
System wprowadzający Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

Zestaw introduktora Edwards eSheath lub zestaw introduktora Edwards eSheath+	9610ES14 lub 914ESP	9610ES16 lub 916ESP
Urządzenie do napełniania	96402	96406
Zaciskacz Edwards	9600CR	
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania oraz urządzenie ładujące dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences		

Sprzęt dodatkowy:

- Cewnik balonowy, zależnie od decyzji lekarza
- Strzykawka o pojemności co najmniej 20 cm³
- Strzykawka o pojemności co najmniej 50 cm³
- Wysokociśnieniowy trójdrożny zawór odcinający
- Standardowe wyposażenie i materiały pracowni cewnikowania serca oraz dostęp do standardowego wyposażenia i materiałów sali operacyjnej, gdzie prowadzone są zabiegi w obrębie zastawek serca
- Systemy do fluoroskopii (stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przeszłonnych interwencji wieńcowych)
- Możliwość wykonania echokardiografii przezprzełykowej lub przezklatkowej
- Prowadnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035"), o długości umożliwiającej wymianę i podwyższonej sztywności
- Czasowy stymulator serca (ang. pacemaker, PM) i elektroda stymulująca
- Jałowe miski do płukania, roztwór soli fizjologicznej, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieńniący środek kontrastowy o stężeniu 15%
- Jałowy stół do przygotowania zastawki THV i akcesoriów

8.2 Postępowanie z zastawką THV i jej przygotowanie

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

8.2.1 Procedura płukania zastawki THV

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

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

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

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

8.2.2 Przygotowanie systemu

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

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

2. Przepłukać system wprowadzający heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez port do przepłukiwania.
3. Zdjąć dystalną osłonę balonu z systemu wprowadzającego. Wyjąć mandryn z dystalnego końca kanału przewodnika i odłożyć na bok.
4. Przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić mandryn z powrotem do kanału przewodnika.

Uwaga: niewprowadzenie mandrynu do kanału przewodnika może spowodować uszkodzenie tego kanału podczas zaciskania zastawki THV.

5. Ustawić system wprowadzający w położeniu domyślnym (wyrównać koniec nasadki zabezpieczającej między dwoma białymi znacznikami na trzonie balonu) i sprawdzić, czy końcówka cewnika giętkiego jest zakryta proksymalną osłoną balonu.
6. Odkręcić nakrętkę urządzenia ładującego i przepłukać ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
7. Umieścić nakrętkę urządzenia ładującego na systemie wprowadzającym, tak aby jej wewnętrzna część skierowana była ku końcówce dystalnej.
Wsunąć cały cewnik balonowy do cewnika giętkiego.
Oderwać proksymalną osłonę balonu od niebieskiej części trzonu balonu.
8. Do portu do napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający. Napełnić strzykawkę o pojemności co najmniej 50 cm³ rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 15–20 ml i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
9. Napełnić urządzenie do napełniania taką ilością rozcieńczonego środka kontrastowego, która przekracza wskazaną objętość napełnienia. Zablokować i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego. Zamknąć zawór odcinający urządzenie do napełniania.
10. Odessać powietrze strzykawką, wytwarzając podciśnienie. Powoli zwolnić tłok, aby zapewnić wtłoczenie środka kontrastowego do kanału systemu wprowadzającego. Powtarzać czynność, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z systemu. Pozostawić system pod ciśnieniem zerowym.

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

Zamknąć zawór odcinający system wprowadzający.

11. Obrócić pokrętkę urządzenia do napełniania, aby usunąć środek kontrastowy do strzykawki i uzyskać w ten sposób odpowiednią objętość do rozprężenia zastawki THV. Zamknąć zawór odcinający strzykawkę, a następnie odłączyć strzykawkę.
12. Upewnić się, że objętość napełniania w urządzeniu do napełniania jest prawidłowa.

PRZESTROGA: urządzenie do napełniania należy utrzymywać w położeniu zablokowania do momentu rozprężenia zastawki THV, aby zminimalizować ryzyko przedwczesnego napełnienia balonu i późniejszego nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV.

8.2.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki THV na systemie wprowadzającym

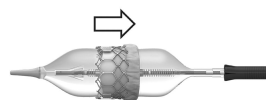
1. Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w misce zawierającej 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Delikatnie naciskać,

aż całkowicie nasiąknie. Obracać przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.

2. Wyjąć zastawkę THV z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
3. Obracać uchwyt zaciskacza, aż szczelina w pełni się otworzy. Przyłączyć 2-częściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
4. W razie potrzeby częściowo zacisnąć zastawkę THV w zaciskaczu, aż ciasno dopasuje się wewnątrz akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
5. Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce THV, wyrównując krawędź akcesorium do zaciskania Qualcrimp z płaszczyzną zastawki THV od strony jej odpływu.
6. Umieścić zastawkę THV i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Wprowadzić system wprowadzający współosiowo do zastawki THV na odległość 2–3 mm dystalnie względem niebieskiego trzonu balonu (w odcinku do zaciskania zastawki) systemu wprowadzającego, ustawiając zastawkę na systemie wprowadzającym w sposób opisany poniżej.

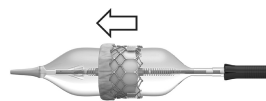
Dostęp przedni:

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



Dostęp wsteczny:

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



7. Wyśrodkować trzon balonu współosiowo w obrębie zastawki THV. Zacisnąć zastawkę THV, aż dotęgnie ogranicznika zaciskacza Qualcrimp.
8. Zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki THV oraz ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
9. Wyśrodkować zastawkę THV w szczelinie zaciskacza. Całkowicie zacisnąć zastawkę THV, aż dotęgnie ona ogranicznika końcowego, i w tej pozycji przytrzymać przez 5 sekund. Powtórzyć ten etap zaciskania jeszcze dwa (2) razy, wykonując łącznie 3 zaciśnięcia.

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

10. Pociągnąć trzon balonu i uruchomić blokadę balonu, tak aby system wprowadzający znalazł się w położeniu domyślnym.
11. Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast wsunąć zastawkę THV w urządzenie ładujące, tak aby odsłonić końcówkę stożkową systemu wprowadzającego.
12. Przymocować nakrętkę urządzenia ładującego do urządzenia ładującego, ponownie przepłukać cewnik giętki i zamknąć zawór odcinający system wprowadzający. Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, które mogłyby pogorszyć sprawność wyrobu, zastawki THV nie należy zostawiać w stanie całkowicie zaciśniętym ani/lub w urządzeniu ładującym przez dłużej niż 15 minut.

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

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

8.3 Poszerzanie zastawki natywnej i wprowadzanie zastawki THV

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

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

PRZESTROGA: należy monitorować podawanie środka kontrastowego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia nerek.

Należy unikać walwuloplastyki balonowej w leczeniu wadliwej bioprotezy, ponieważ może to prowadzić do zatorowości materiału bioprotezy i mechanicznego rozerwania płatków zastawki.

8.3.1 Parametry wyjściowe

1. Wykonać angiogram, dobierając projekcję w taki sposób, aby zastawka była ustawiona prostopadłe do obrazu.
2. W przypadku implantacji aortalnej oszacować odległość pomiędzy lewym i prawym ujściem wieńcowym a pierścieniem aortalnym w odniesieniu do wysokości szkieletu zastawki THV.
3. Wprowadzić elektrodę stymulatora serca (PM) i prawidłowo ją umieścić.
4. Ustawić parametry stymulacji, aby uzyskać stymulację 1:1, po czym przeprowadzić próbną stymulację.

8.3.2 Poszerzanie zastawki natywnej

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

PRZESTROGA: Nie należy przeprowadzać implantacji zastawki, jeśli w czasie walwuloplastyki nie można całkowicie napędnąć balonu.

8.3.3 Wprowadzanie zastawki THV

1. Przygotować zestaw introduktora z koszulką firmy Edwards zgodnie z instrukcją użycia.
2. W razie potrzeby wstępnie poszerzyć naczynie.
3. Wprowadzić koszulkę zgodnie z jej instrukcją użycia.
4. Wprowadzać zespół urządzenia ładującego do koszulki, aż urządzenie się zatrzyma.
5. Wsuwać system wprowadzający, aż zastawka THV wysunie się z koszulki.

PRZESTROGA: aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń, w przypadku dostępu biodrowo-udowego zastawki THV nie należy wsuwać przez koszulkę, jeżeli końcówka koszulki nie znalazła się za rozwidleniem aorty.

PRZESTROGA: aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu płatków, które mogłyby pogorszyć sprawność wyrobu, zastawki THV nie należy pozostawiać w koszulce przez dłużej niż 5 minut.

6. W prostym odcinku układu naczyniowego rozpocząć wyrównywanie zastawki, odłączając blokadę balonu, a następnie wycofując cewnik balonowy w linii prostej, aż widoczna będzie część znacznika ostrzegawczego. Nie wyciągać dalej, niż wskazuje znacznik ostrzegawczy.

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

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

Włączyć blokadę balonu.

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

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

OSTRZEŻENIE: aby zminimalizować ryzyko nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV lub wywołania przez nią zatorowości,

zastawki THV nie należy umieszczać za dystalnym znacznikiem wyrównywania zastawki THV.

PRZESTROGA: podczas wyrównywania zastawki należy utrzymywać pozycję prowadnika, aby uniknąć wysunięcia prowadnika.

7. Za pomocą pokrętła giętkości uzyskać dostęp do zastawki i przejść przez nią.

Uwaga: aby zapewnić prawidłowe wygięcie, należy sprawdzić orientację logo firmy Edwards.

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

8. Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
9. Zastawkę THV umieścić odpowiednio względem zastawki.
10. W razie potrzeby użyć pokrętła giętkości, aby wyregulować współosiowość zastawki THV, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki THV.
11. Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka THV jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego znajduje się nad potrójnym znacznikiem.
12. Rozpocząć rozprężanie zastawki THV:
 - a) Odblokować urządzenie do napędnienia dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.
 - b) Upewnić się, że zapewniono stabilność hemodynamiczną, i rozpocząć szybką stymulację; po uzyskaniu spadku ciśnienia krwi do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napędnienie balonu.
 - c) Powoli i w kontrolowany sposób rozprężyć zastawkę THV, wykorzystując całą objętość urządzenia do napędnienia. Odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napędnienia jest pusty, aby zapewnić całkowite napędnienie balonu.
 - d) Opróżnić balon. Po całkowitym opróżnieniu balonu wyłączyć stymulator serca.

8.3.4 Wyjmowanie systemu

1. Rozprostować system wprowadzający podczas wycofywania wyrobu. Sprawdzić, czy końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem. Wycofać urządzenie ładujące do proksymalnego końca systemu wprowadzającego. Wyjąć system wprowadzający z koszulki.

Uwaga: w przypadku dostępu podobojczykowego/pachowego system wprowadzający powinien pozostawać wewnątrz koszulki do momentu, gdy wszystkie wyroby będą gotowe do wyjęcia jako jeden zespół.

PRZESTROGA: przed wyjęciem systemu wprowadzającego należy go całkowicie rozprostować, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń.

8.4 Weryfikacja położenia zastawki THV i pomiary

Zmierzyć i zarejestrować parametry hemodynamiczne.

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

9.0 Sposób dostarczania

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

System wprowadzający i akcesoria są dostarczane w stanie wyjałowionym tlenkiem etylenu.

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

9.1 Przechowywanie

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

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

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego



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

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

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

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

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

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

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

11.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące zastawki THV

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

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

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

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

Tabela 6: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikiel	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Politereftalan etylenu	25038-59-9	102–170
Kolageny, tkanki bydłce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	58,3–141
Molibden	7439-98-7	40,3–115

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polietylen	9002-88-4	14,2–19,7
Żelazo	7439-89-6	0–10,9
Tytan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Krzem	7440-21-3	0–1,64
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutylan	24936-97-8	0,273–0,383
Węgiel	7440-44-0	0–0,274
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Siarka	7704-34-9	0–0,109
Barwnik D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

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

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

Potwierdzono zgodność całej platformy SAPIEN 3 z wymogami dotyczącymi działania (GSPR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR1), działania (MDR GSPR1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR8), użytkowania (MDR GSPR5), okresu trwałości wyrobu (MDR GSPR6) oraz akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka (MDR GSPR8) we wskazaniach zgodnych z oznakowaniem wyrobu

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

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

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

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

Poniższa tabela zawiera kody Basic UDI-DI:

Tabela 7: System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

Produkt	Model				Kod Basic UDI-DI
	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm	
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
System wprowadzający Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Zestaw introduktora Edwards eSheath lub zestaw introduktora Edwards eSheath+	9610ES14 lub 914ESP			9610ES16 lub 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Urządzenie do napełniania	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Zaciskacz Edwards	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

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

15.0 Informacje dla pacjentów

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

16.0 Utylizacja eksplantowanej zastawki THV i wyrobu

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

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

17.0 Badania kliniczne

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

18.0 Piśmiennictwo

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal

Návod na použitie

Implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu môžu vykonávať len lekári vyškolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti so štandardnými katetrizačnými technikami. Je na uvážení lekára, aby na základe anatomických pomerov pacienta a súvisiacich rizík vybral vhodné prístupové miesto na implantáciu THV.

1.0 Popis pomôcky

Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

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

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

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

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

Tabuľka 1

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

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

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

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

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

Tabuľka 2

Skutočný vnútorný priemer (vnút. priem.) chirurgickej chlopne ^[1]	THV do THV (veľkosť prstenca natívnej chlopne)	Veľkosť THV
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm

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

Skutočný vnútorný priemer (vnút. priem.) chirurgickej chlopne ^[1]	THV do THV (veľkosť prstenca natívnej chlopne)	Veľkosť THV
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Poznámka: „Skutočný vnútorný priemer“ chirurgickej chlopne môže byť menší ako označená veľkosť chlopne. V prípade THV do THV sa musí brať do úvahy veľkosť prstenca natívnej chlopne na určenie vhodnej veľkosti THV na implantovanie. V prípade zlyhávajúcej bioprotézy bez stentu berte do úvahy odporúčania stanovenia veľkosti pre natívny prstenec. Rozmery zlyhanej bioprotézy sa majú stanoviť tak, aby sa mohla implantovať vhodná veľkosť THV. Najlepšie sa stanoví s použitím počítačovej tomografie, zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie a/alebo transezofageálnej echokardiografie.

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

Tabuľka 3

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

*Aortálna chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A) s veľkosťami 19–25 mm obsahuje technológiu VFit, ktorá sa skladá z rozširiteľných pásov a skiaskopicky viditeľných značiek veľkosti určených pre možné budúce zákroky chlopne do chlopne. V súčasnosti nie sú k dispozícii klinické údaje týkajúce sa zákroku chlopne do chlopne v prípade použitia aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA (model 11500A) ani jej schopnosti sa rozšíriť. Vplyv prerastania tkaniva na schopnosť aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA sa rozšíriť nebol hodnotený.

VÝSTRAHA: Nevykonávajte samostatnú balónikovú aortálnu valvuloplastiku na aortálnej chlopni INSPIRIS RESILIA s veľkosťami 19 – 25 mm. Môže to rozšíriť chlopňu a spôsobiť nespôsobilosť aortálnej chlopne, koronárnu embóliu alebo prasknutie prstenca. Poznámka: Aortálna chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A) s veľkosťami 27 – 29 mm neobsahuje technológiu VFit, a preto sa riadte veľkosťou skutočného vnútorného priemeru chirurgickej chlopne uvedenou v tabuľke 2.

Poznámka: Presný objem potrebný na rozvinutie THV sa môže líšiť v závislosti od vnútorného priemeru bioprotézy. Faktory ako kalcifikácia a rast pannusového tkaniva sa pri zobrazovaní nemusia zobrazovať presne a môžu zmenšiť účinný vnútorný priemer zlyhávajúcej bioprotézy na veľkosť menšiu ako „skutočný vnútorný priemer“.

Tieto faktory sa majú zvážiť a posúdiť, aby sa určila najvhodnejšia veľkosť THV na dosiahnutie nominálneho rozvinutia THV a dostatočného ukotvenia. Neprekročte menovitý tlak prasknutia. V tabuľke 4 si pozrite parametre naplnenia.

• Aplikačný systém Edwards Commander (obrázok 3)

Aplikačný systém Edwards Commander uľahčuje umiestnenie bioprotézy.

Skladá sa z ohybného katétra, ktorý uľahčuje zarovnanie chlopne s balónikom, sledovanie a umiestnenie THV. Aplikačný systém má zúžený hrot na zjednodušenie prechodu chlopňou. Rukoväť obsahuje krúžok na ovládanie ohybu ohybného katétra, ako aj balónikový zámok a kolieskový regulátor na jemné nastavenie, ktoré slúžia na zjednodušenie zarovnania chlopne a umiestnenia chlopne do cieľového miesta. Mandrén sa nachádza v lúmene na vodiaci drôt v aplikačnom systéme. Balónikový katéter má röntgenkontrastné značky na zarovnanie chlopne, ktoré definujú pracovnú dĺžku balónika. Röntgenkontrastná stredová značka na balóniku slúži ako pomôcka na umiestnenie chlopne.

Röntgenkontrastná trojitá značka proximálne k balóniku indikuje polohu ohybného katétra počas rozvinutia.

Medzi parametre plnenia potrebného na rozvinutie chlopne patria:

Tabuľka 4

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny plniaci objem	Menovitý tlak prasknutia (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Puzdro Edwards

Popis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.

• Príslušenstvo na tvarovanie Qualcimp (obrázok 2)

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcimp sa používa počas tvarovania THV.

• Vkladacia pomôcka (obrázok 4)

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

• Tvarovacie zariadenie a tvarovacia záružka Edwards (obrázok 5)

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

• Plniaca pomôcka

Plniaca pomôcka s poistným mechanizmom sa používa počas rozvinutia chlopne.

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

2.0 Určené použitie

Táto bioprotéza je určená na použitie u pacientov, ktorí potrebujú výmenu srdcovej chlopne. Aplikačný systém a príslušenstvo sú určené na uľahčenie umiestnenia bioprotézy pomocou transfemorálneho, transseptálneho, subklaviálneho/axilárneho prístupu.

3.0 Indikácie

1. Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implementáciu Edwards SAPIEN 3 je indikovaný na použitie u pacientov so srdcovým ochorením v dôsledku natívnej kalcifikovanej aortálnej stenózy, ak v prípade otvoreného chirurgického zákroku srdca hrozí chirurgické riziko na niektorej alebo všetkých úrovniach.
2. Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 je indikovaný pre pacientov so symptomatickým ochorením srdca v dôsledku zlyhania aortálnej transkatérovej bioprotetickej chlopne alebo aortálnej alebo mitrálnej chirurgickej bioprotetickej chlopne (následkom stenózy, chlopňovej nedostatočnosti alebo kombinovaného postihnutia), u ktorých kardiologický tím a chirurg posúdili, že otvorený chirurgický zákrok by predstavoval vysoké alebo väčšie riziko (t. j. predpokladané riziko úmrtnosti pri chirurgickom zákroku $\geq 8\%$ do 30 dní na základe skóre rizika Spoločnosti hrudných chirurgov (Society of Thoracic Surgeons, STS) a ďalších klinických komorbidít, ktoré neboli vyhodnotené počítadlom rizík STS).

4.0 Kontraindikácie

Použitie systému srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 je kontraindikované u pacientov, ktorí:

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

5.0 Výstrahy

- Tieto pomôcky sú navrhnuté, určené a distribuované v STERILNOM stave iba na jednorazové použitie. **Pomôcky opakovaně nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by

potvrdzovali sterilitu, nepyrogénosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.

- Na minimalizáciu rizika paravalvulárnych únikov, migrácie alebo prasknutia prstenca je nevyhnutné určiť správnu veľkosť THV.
- Pred implantáciou THV musí lekár overiť správnosť orientácie THV.
- U pacientov s narušeným metabolizmom vápnika sa môže prejavovať zrýchlené opotrebovanie THV.
- Počas zákroku je nevyhnutné sledovať stimulačnú elektródu, aby sa predišlo potenciálnemu riziku perforácie stimulačnou elektródou.
- THV musí zostať kontinuálne hydratovaná a nesmie sa vystavovať pôsobeniu žiadnych roztokov, antibiotík ani chemikálií iných, ako je roztok použitý na jej prepravu a skladovanie a sterilný fyziologický roztok, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. Ak sa s cípmi THV zaobchádzalo nesprávne alebo došlo k ich poškodeniu počas ktorejkoľvek etapy zákroku, musíte THV vymeniť.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík, hovádzie tkanivo a/alebo polymérové materiály sa môže vyskytnúť alergická reakcia na tieto materiály.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k poškodeniu plomby nádoby, pretože môže byť narušená jej sterilita.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.
- Nepoužívajte THV, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.
- THV nepoužívajte, ak skladovací roztok THV nepokryje úplne alebo je THV poškodená.
- S aplikačným systémom zaobchádzajte určeným spôsobom, aplikačný systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené sterilné bariéry balenia alebo jednotlivé komponenty, ak ich nie je možné prepláchnuť alebo uplynul dátum expirácie.
- Ak aplikačný systém nie je pred odstránením vystretý, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
- Bezpečnému umiestneniu puzdra môžu brániť vlastnosti prístupového miesta, ako napr. závažná obštruktívna alebo obvodová kalcifikácia, prílišná kľukatosť, priemer cievy menší ako 5,5 mm (pre veľkosti 20, 23 a 26 mm srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3) alebo 6,0 mm (pre veľkosť 29 mm srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3) a tieto vlastnosti je nutné dôkladne zvážiť pred zákrokom.
- Podľa rozhodnutia lekárov treba príjemcom chlopne aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu (s výnimkou prípadu, ak sú kontraindikované), aby sa minimalizovalo riziko trombózy chlopne alebo tromboembolických udalostí. Používanie tejto pomôcky nebolo testované bez antikoagulácie.
- Postup sa musí uskutočniť pod skiaskopickým navádzaním. Niektoré postupy pod skiaskopickým navádzaním sú spojené s rizikom radiačného poranenia kože. Tieto poranenia môžu byť bolestivé, deformujúce a dlhotrvajúce.
- Pri implantácii chlopne pacientom s klinicky významným ochorením koronárnych artérií je potrebná zvýšená pozornosť.
- Pacientov, ktorí už majú bioprotézu, treba pred implantáciou chlopne dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie chlopne.
- Pri liečení zlyhávajúcich bioprotéz sa nemá používať balóniková valvuloplastika, pretože to môže viesť k embolizácii materiálu bioprotézy a mechanickému narušeniu cípov chlopni.

6.0 Preventívne opatrenia

- Pre THV nebola stanovená dlhodobá životnosť. Na účel zhodnotenia výkonu chlopne je vhodné vykonávať pravidelné lekárske sledovanie.
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhybajte sa dlhodobému alebo opakovanému vystaveniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite opláchnite postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa vystavenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov (MSDS) materiálu, ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Bezpečnosť a účinnosť implantácie THV neboli stanovené u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - nekalcifikovaný aortálny anulus,
 - vrodená jednocípa aortálna chlopňa,
 - existujúci protetický anulus v akejkoľvek polohe,
 - závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou $< 20\%$,

- hypertrofická kardiomyopatia s obštrukciou alebo bez nej,
- aortálna stenóza charakterizovaná kombináciou nízkeho AV prietoku a nízkeho gradientu,
- konkomitantný paravalvulárny únik, keď zlyhávajúca bioprotéza nie je bezpečne pripevnená v natívnom anule alebo je štrukturálne porušená (napr. fraktúra drôteného rámu),
- čiastočne odpojený cíp zlyhávajúcej bioprotézy v aortálnej polohe, ktorý môže blokovať koronárne ústie,
- masívne kalcifikované cipy aortálnej chlopne v blízkosti koronárneho ústia,
- významné ochorenie aorty vrátane abdominálnej aortálnej alebo hrudnej aneuryzmy definované ako maximálny priemer lúmenu 5 cm alebo viac, významná kľukatosť (hyperakútne ohnutie), ateróm aortálneho oblúka (hlavne ak je hrubý > 5 mm), protrudujúci alebo ulcerovaný) alebo narovnanie (najmä s kalcifikáciou a povrchovými nepravidelnosťami) abdominálnej alebo hrudnej aorty, závažné „rozbalenie“ a kľukatosť hrudnej aorty.
- Ak počas posúvania katétra dopredu cez vaskulatúru výrazne stúpne odpor, zastavte posúvanie a pred pokračovaním skontrolujte príčinu odporu. Nesnažte sa silou uľahčiť prechod, mohlo by to viesť k zvýšenému riziku cievnych komplikácií.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Ďalšie preventívne opatrenia pre transseptálnu výmenu zlyhanej bioprotézy mitrálnej chlopne zahŕňajú: prítomnosť pomôcok alebo trombu alebo iné abnormality v dušej žile, ktoré vylučujú bezpečný transvenózný femorálny prístup pre transseptálne riešenie, prítomnosť predsieňového septálneho oklúzora alebo vápnika, ktoré zabráňujú bezpečnému transseptálnemu prístupu.
- Pri výmene mitrálnej chlopne je potrebné postupovať obzvlášť opatrne v prípade, že pri prvotnej implantácii boli použité postupy na ochranu šľasínok, aby sa predišlo zachyteniu subvalvulárneho aparátu.
- Na základe posúdenia rizík a prínosov ošetrovujúcim lekárom je možné chlopňu implantovať relatívne mladým pacientom. Jej dlhodobá odolnosť je však naďalej predmetom prebiehajúceho klinického výskumu.
- Balónik na rozvinutie nenapínajte nadmerne, môže to zabrániť správne spojeniu cípov chlopne, a tým ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Pacientov, ktorí už majú pomôcky v oblasti mitrálnej chlopne, treba pred implantáciou THV dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie THV.
- Riziká subklaviálneho/axilárneho prístupu sú nízke a prijateľné, avšak subklaviálny/axilárny prístup by sa mal zvážiť v prípade, že lekár zistí zvýšené riziko spojené s transfemorálnym prístupom.
- Pri ľavom axilárnom prístupe ľavá a. subclavia vytvára odstupový uhol $\sim 90^\circ$ z aortálneho oblúka, čo spôsobuje ostré uhly, ktoré môžu zodpovedať za možné zauzlenie puzdra, disekciu a. subclavia/a. axillaris a poškodenie aortálneho oblúka.
- Pri ľavom/pravom axilárnom prístupe zabezpečte, aby bol v priebehu zákroku prietok v ľavostrannej a. mammaria interna (LIMA)/pravostrannej a. mammaria interna (RIMA) a monitorujte tlak v a. radialis rovnakej strany.
- Zvyškový stredný gradient môže byť v konfigurácii „THV v zlyhávajúcej bioprotéze“ vyšší než po implantácii chlopne v natívnom aortálnom prstenci pri použití pomôcky rovnakej veľkosti. Pacienti so zvýšeným stredným gradientom po zákroku majú byť starostlivo sledovaní. Je dôležité, aby sa určili výrobca, model a veľkosť existujúcej bioprotetickej chlopne, aby sa mohla implantovať vhodná chlopňa a zabránilo sa nesúladu pacienta a protézy. Okrem toho sa musia ešte pred zákrokom použiť zobrazovacie metódy na čo najpresnejšie určenie vnútorného priemeru.
- kardiovaskulárne poranenie vrátane perforácie alebo disekcie ciev, komory, predsiene, septa, myokardu alebo chlopňových štruktúr, ktoré môže vyžadovať zákrok,
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda srdca,
- krvácanie v hrudníku,
- embolizácia vrátane tej, ktorá je spôsobená vzduchom, materiálom kalcifikovanej chlopne alebo trombom,
- infekcia vrátane septikémie a endokarditídy,
- zlyhanie srdca,
- ischémia alebo infarkt myokardu,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- defekt systému vedenia, ktorý môže vyžadovať trvalú implantáciu kardiostimulátora,
- arytmie vrátane fibrilácie komôr (VF) a komorovej tachykardie (VT),
- retroperitoneálne krvácanie,
- artériovenózna (AV) fistula alebo pseudoaneuryzma,
- opakovaná operácia,
- ischémia alebo poškodenie nervu, alebo poranenie plexus brachialis, alebo kompartment syndróm,
- restenóza,
- pľúcny edém,
- pohrudnicový výpotok,
- krvácanie, krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo intervenciu,
- anémia,
- cievna trombóza/oklúzia,
- abnormálne laboratórne hodnoty (vrátane nerovnováhy elektrolytov),
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku alebo materiály pomôcky či hovädzie perikardiálne tkanivo,
- hematóm,
- synkopa,
- bolesť alebo zmeny (napr. infekcia rany, hematóm a iné komplikácie starostlivosti o ranu) v mieste prístupu,
- netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť,
- zápal,
- angína,
- vazovagálna synkopa,
- srdcový šelest,
- horúčka.

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

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

7.0 Možné nežiaduce udalosti

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

- smrť,
- mŕtvica/prechodná ischemická príhoda, tenzné bolesti hlavy alebo neurologický deficit,
- paralýza,
- trvalá invalidita,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo zákrok,

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

8.0 Návod na použitie

8.1 Kompatibilita systému

Tabuľka 5

	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém
Názov produktu	Model			
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Aplikačný systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Súprava zavádzača Edwards eSheath alebo Súprava zavádzača Edwards eSheath+	9610ES14 alebo 914ESP			9610ES16 alebo 916ESP
plniaca pomôcka	96402			96406
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR			
Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia zarážka a vkladacia pomôcka dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences				

Doplňkové vybavenie:

- Balónikový katéter podľa uváženia lekára
- Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- Vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil
- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca a príslušný spotrebný materiál, ako aj prístup k štandardnému vybaveniu operačnej sály určenému na operácie srdcových chlopní a k príslušnému spotrebnému materiálu
- Skiasopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skiasopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Možnosť transezofageálnej alebo transtorakálnej echokardiografie
- Extra tuhý vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 pal.)
- Dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulačná elektróda
- Sterilné oplachovacie nádoby, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok, zriedená 15 % röntgenkontrastná látka
- Sterilný stôl na prípravu THV a príslušenstva

8.2 Manipulácia s THV a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

8.2.1 Postup preplachovania THV

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

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

1. Pripravte si dve (2) sterilné nádoby s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné prepláchnutie THV.
2. Opatrne vyberte zostavu chlopne s držiakom z nádoby, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli tkaniva. Skontrolujte, či sa sériové

identifikačné číslo chlopne zhoduje s číslom uvedeným na viečku nádoby, a zapíšte ho do záznamov pacienta. Chlopňu skontrolujte, či nie je poškodený jej rám alebo tkanivo.

3. THV oplachujte takto:
 - a) THV umiestnite do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby boli THV a držiak úplne ponorené do fyziologického roztoku.
 - b) Jemne pohybujte nádobou s ponorenou chlopňou a držiakom krúživým pohybom striedavo na obe strany aspoň 1 minútu.
 - c) Preneste THV a držiak do druhej oplachovacej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom a opatrne preplachujte krúživým pohybom ešte aspoň jednu minútu. Dbajte na to, aby ste nepoužili oplachovací roztok z prvej nádoby.
 - d) Chlopňu ponechajte v poslednom oplachovacom roztoku, kým ju nebudete potrebovať, aby tkanivo nevyschlo.

UPOZORNENIE: Pri kmitavých alebo krúživých pohyboch v oplachovacom roztoku dbajte na to, aby chlopňa neprišla do kontaktu s dnom alebo stenami oplachovacej nádoby. Počas preplachovania je tiež potrebné zabrániť priamemu kontaktu medzi identifikačným štítkom a chlopňou. Do oplachovacích nádob nekladte žiadne iné predmety. Chlopňu ponechajte hydratovanú, aby tkanivo nevyschlo.

8.2.2 Príprava systému

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

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

2. Aplikačný systém prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port.
3. Odpojte distálny kryt balónika od aplikačného systému. Vyberte mandrén z distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt a odložte ho nabok.
4. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom. Vložte mandrén naspäť do lúmenu na vodiaci drôt.

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

5. Aplikačný systém umiestnite do predvolenej polohy (koniec úseku na uvoľnenie napnutia je zarovnaný medzi dvoma bielymi značkami na drieku balónika) a overte, či je hrot ohybného katétra zakrytý krytom balónika na proximálnej strane.
6. Odskrutkujte uzáver vkladacej pomôcky z vkladacej pomôcky a prepláchnite ho heparinizovaným fyziologickým roztokom.
7. Umiestnite uzáver vkladacej pomôcky na aplikačný systém s vnútornou stranou uzáveru nasmerovanou k distálnemu hrotu. Úplne posuňte dopredu balónikový katéter do ohybného katétra. Odlepte kryt balónika na proximálnej strane nad modrou časťou drieku balónika.
8. K portu na plnenie balónika pripojte 3-cestný uzatvárací ventil. Naplňte striekačku s objemom 50 cm³ alebo väčším 15 – 20 ml zriedenej kontrastnej látky a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
9. Naplňte plniacu pomôcku prebytočným objemom zriedenej kontrastnej látky vzhľadom na indikovaný objem plnenia. Zaistite a pripojte k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu. Uzavrite uzatvárací ventil smerom k plniacej pomôcke.
10. Pomocou striekačky vytvorte podtlak a odstráňte vzduch. Pomaly uvoľnite píst, aby ste mali istotu, že kontrastná látka sa dostane do lúmenu aplikačného systému. Opakujte to dovtedy, kým sa zo systému neodstránia všetky vzduchové bubliny. V systéme nechajte nulový tlak.

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

Uzavrite uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému.

11. Otáčaním regulátora plniacej pomôcky premiestnite kontrastnú látku do striekačky a získajte príslušný objem potrebný na rozvinutie THV. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k striekačke a odpojte striekačku.
12. Overte správnosť objemu plnenia v plniacej pomôcke.

UPOZORNENIE: Plniacu pomôcku nechajte v zaistenej polohe až do rozvinutia THV, aby sa minimalizovalo riziko predčasného naplnenia balónika a následného nesprávneho rozvinutia THV.

8.2.3 Upevnenie a tvarovanie THV na aplikačnom systéme

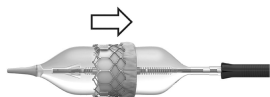
1. Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp ponorte úplne do nádoby s obsahom 100 ml fyziologického roztoku. Opatrne stláčajte až do úplnej saturácie. Krúživým pohybom preplachujte minimálne 1 minútu. Tento postup zopakujte v druhej nádobe.
2. Odstráňte THV z držiaka a odstráňte štítok s vnútorným priemerom.
3. Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zarážku k základni tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.
4. Podľa potreby čiastočne tvarujte THV v tvarovacom zariadení, kým presne nezapadne dovnútra príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.

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

5. Umiestnite príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp nad THV a zarovnajte okraj príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp s výtokom THV.
6. THV a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Aplikačný systém vložte koaxiálne v rámci THV 2 – 3 mm distálne vzhľadom na modrý driel balónika (v časti na tvarovanie chlopne) aplikačného systému s orientáciou chlopne na aplikačnom systéme opísanou nižšie:

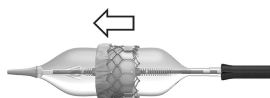
Antegrádny prístup:

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



Retrográdny prístup:

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



7. Vycentrujte driel balónika koaxiálne v rámci THV. THV tvarujte dovtedy, kým nedosiahne zarážku tvarovacieho zariadenia Qualcrimp.
8. Odpojte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z pomôcky THV a zarážku Qualcrimp z tvarovacej zarážky, pričom koncovú zarážku ponechajte na mieste.
9. Vycentrujte THV v otvore tvarovacieho zariadenia. Úplne tvarujte THV dovtedy, kým nedosiahne koncovú zarážku, a podržte ju tak 5 sekúnd. Opakujte tento krok tvarovania ešte dva (2) razy, celkom teda 3 tvarovania.

Poznámka: Overte, či je časť na tvarovanie chlopne nastavená do koaxiálnej polohy v rámci THV.

10. Potiahnite driel balónika a aktivujte balónikový zámok, aby sa aplikačný systém nastavil do predvolenej polohy.
11. Opláchnite vkladaciu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ihneď začnite posúvať dopredu THV do vkladacej pomôcky a posúvajte ju dovtedy, kým nebude vidieť zúžený hrot aplikačného systému.

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

12. Pripevnite uzáver vkladacej pomôcky k vkladacej pomôcke, znova prepláchnite ohybný katéter a uzavrite uzatvárací ventil smerom k aplikačnému systému. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt aplikačného systému.

UPOZORNENIE: THV uchováajte v hydratovanom stave až dovtedy, kým bude pripravená na implantáciu, aby nedošlo

k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne.

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

8.3 Predilatácia natívnej chlopne a zavedenie THV

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

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

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

Pri liečení zlyhávajúcich bioprotéz by sa nemala používať balóniková valvuloplastika, pretože to môže viesť k embolizácii materiálu bioprotézy a mechanickému narušeniu cípov chlopni.

8.3.1 Základné parametre

1. Zaznamenajte angiogram s perpendikulárnou projekciou chlopne.
2. V prípade aortálnej implantácie vyhodnoťte vzdialenosť ľavého a pravého koronárneho ústia od aortálneho prstenca vzhľadom na výšku rámu THV.
3. Zaveďte elektródu kardiostimulátora a dajte do vhodnej polohy.
4. Stimulačné parametre nastavte tak, aby ste dosiahli snímanie 1 : 1 a otestujte stimuláciu.

8.3.2 Predilatácia natívnej chlopne

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

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

8.3.3 Aplikácia THV

1. Podľa návodu na použitie si pripravte súpravu zavádzajúcu puzdra Edwards.
2. Podľa potreby vykonajte predilatáciu cievy.
3. Puzdro zaveďte podľa príslušného návodu na použitie.
4. Zostavu vkladacej pomôcky zasúvajte do puzdra dovtedy, kým sa vkladacia pomôcka nezastaví.
5. Aplikačný systém posúvajte dopredu dovtedy, kým sa THV nevysunie z puzdra.

UPOZORNENIE: Pri iliofemorálnom prístupe sa THV nesmie posúvať dopredu cez puzdro v prípade, ak hrot puzdra nie je za bifurkáciou, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia ciev.

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

6. So zarovnávaním chlopne v rovnej časti vaskulatury začnite tak, že deaktivujete balónikový zámok a balónikový katéter budete ťahať priamo smerom vzad dovtedy, kým nebude viditeľná časť výstražnej značky. Po zobrazení výstražnej značky už neťahajte ďalej.

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

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

Aktivujte balónikový zámok.

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

Poznámka: Neotáčajte kolieskový regulátor na jemné nastavenie, ak ste neaktivovali balónikový zámok.

VÝSTRAHA: Neumiestňujte THV za distálnu značku na zarovnanie chlopne, aby ste minimalizovali riziko nesprávneho rozvinutia THV alebo embolizácie THV.

UPOZORNENIE: Počas zarovnania chlopne zachovávajte polohu vodiaceho drôtu, aby ste polohu vodiaceho drôtu nestratili.

- Na prístup a prejdienie chlopňou použite krúžok na ovládanie ohybu.

Poznámka: Overte orientáciu loga Edwards, aby sa zabezpečilo správne ohnutie.

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

- Deaktivujte balónikový zámok a zatiahnite dozadu hrot ohybného katétra do stredu trojitý značky. Aktivujte balónikový zámok.
- THV umiestňujte vzhľadom na chlopňu.
- Podľa potreby použite krúžok na ovládanie ohybu na úpravu nastavenia koaxiálnosti THV a kolieskový regulátor na jemné nastavenie na úpravu polohy THV.
- Pred rozvinutím overte, či sa THV správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či sa hrot ohybného katétra nachádza nad trojitou značkou.
- Začnite s rozvinutím THV:
 - Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.
 - Overte, či došlo k vytvoreniu hemodynamickej stability, a začnite s rýchlou stimuláciou. Keď arteriálny krvný tlak klesne na 50 mmHg alebo nižšie, môžete začať s plnením balónika.
 - Pomocou pomalého regulovaného plnenia rozviňte THV použitím celého objemu v plniacej pomôcke, počkajte 3 sekundy a overte, či je valec plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený.
 - Vyprázdňte balónik. Po úplnom vyprázdnení balónika vypnite kardiostimulátor.

8.3.4 Odstránenie systému

- Pri ťažovaní pomôcky dozadu aplikálny systém vyrovnávejte. Overte, či je hrot ohybného katétra zaistený nad trojitou značkou. Vkladaciu pomôcku zatiahnite dozadu do proximálneho konca aplikálneho systému. Vyberte aplikálny systém z puzdra.

Poznámka: Pri subklaviálnom/axilárnom prístupe aplikálny systém ponechajte vnútri puzdra, kým nebudete pripravení na odstránenie všetkých pomôcok ako jedného celku.

UPOZORNENIE: Aplikálny systém pred odstránením úplne vyrovnajte, aby ste minimalizovali riziko vaskulárneho poranenia.

8.4 Overenie polohy THV a meraní

Zmerajte a zaznamenajte hemodynamické parametre.

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

9.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Chlopňa sa dodáva sterilizovaná glutaraldehydovým roztokom.

Aplikálny systém a príslušenstvo sa dodávajú v uzavretých obaloch a sú sterilizované plyným etylénoxidom.

THV sa dodáva nepyrognná, zabalená v plastovej nádobe obsahujúcej pufrovaný glutaraldehyd a zabezpečená plombou, na ktorej je vidieť každý pokus o jej odstránenie. Každá nádoba sa odosiela v prepravnom obale s indikátorom teploty na detekciu vystavenia THV pôsobeniu extrémnej teploty. Prepravný obal sa pred odoslaním zabalí do polystyrénu.

9.1 Skladovanie

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

Aplikálny systém a príslušenstvo uchovávajte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

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

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

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

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

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

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

11.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie týkajúce sa THV

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

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

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

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

Tabuľka 6: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikel	7440-02-0	148 – 405
Chróom	7440-47-3	85,2 – 230
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	102 – 170
Kolagény, boviné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molybdén	7439-98-7	40,3 – 115
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polyetylén	9002-88-4	14,2 – 19,7
Železo	7439-89-6	0 – 10,9
Titán	7440-32-6	0 – 10,9
Mangán	7439-96-5	0 – 1,64
Kremík	7440-21-3	0 – 1,64
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,219 – 0,752

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Polybutylát	24936-97-8	0,273 – 0,383
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,274
Oxid antimony	1309-64-4	0,112 – 0,190
Bór	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Síra	7704-34-9	0 – 0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 – 0,00128
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovanou osobou, ktoré získalo certifikáciu CE. Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií.

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

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

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

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

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

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

Základné identifikátory UDI-DI sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 7: Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

Produkt	Model				Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém	
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Aplikačný systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC

Produkt	Model				Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém	
Súprava zavádzača Edwards eSheath alebo Súprava zavádzača Edwards eSheath+	9610ES14 alebo 914ESP			9610ES16 alebo 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
plniaca pomôcka	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Očakávaná životnosť pomôcky

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

15.0 Informácie o pacientovi

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

16.0 Explantovaná THV a likvidácia pomôcky

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

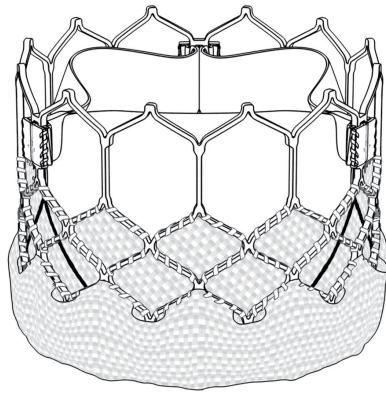
S použitými pomôckami zaobchádzajte a likvidujte ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

17.0 Klinické štúdie

Klinické prínosy nájdete v SSCP.

18.0 Referencie

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



9600TFX

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

■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

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

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

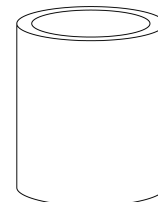
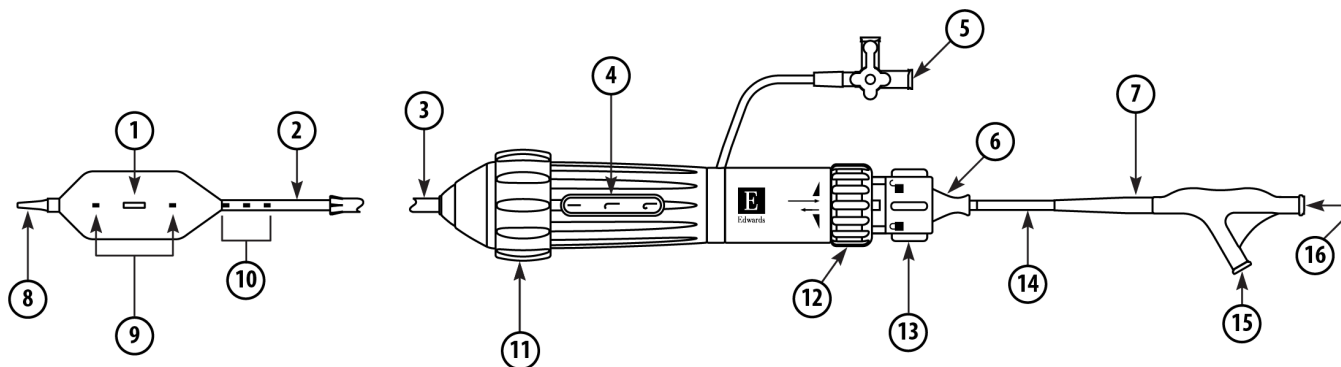


Figure 2: Qualcrimp Crimping Accessory

■ Rysunek 2: Akcesorium do zaciskania Qualcrimp

■ Obrázok 2: Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp



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

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

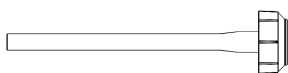


Figure 4: Loader ■ Rysunek 4: Urządzenie ładujące
■ Obrázok 4: Vkladacia pomôcka

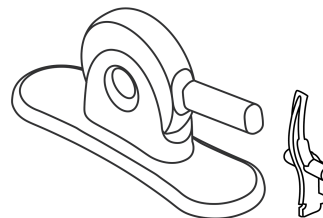


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Rysunek 5: Zaciskacz i dwuczęściowy ogranicznik zaciskania Edwards
■ Obrázok 5: Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia zarážka Edwards

Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

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

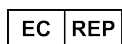
	English	Polski	Slovensky
eSheath	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
eSheath™	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Single sterile barrier system	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry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

Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

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

	English	Polski	Slovensky
	Contents	Zawartość	Obsah
	Non-pyrogenic	Niepirogenne	Nepyrógénne
MD	Medical device	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
	Contains biological material of animal origin	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu	Citlivé na čas a teplotu
	Contains hazardous substances	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky
SZ	Size	Rozmiar	Veľkosť

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-06
10051081002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU