



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve System

with Alterra Adaptive Prestent

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra

Systém pulmonálnej chlopne na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra

Directory ■ Spis treści ■ Adresár

English (en).....	1
Polski (pl).....	11
Slovensky (sk).....	22
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom.....	33

English

Instructions for Use - Pulmonic

Implantation of the transcatheter heart valve and the adaptive prestent should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon valvuloplasty.

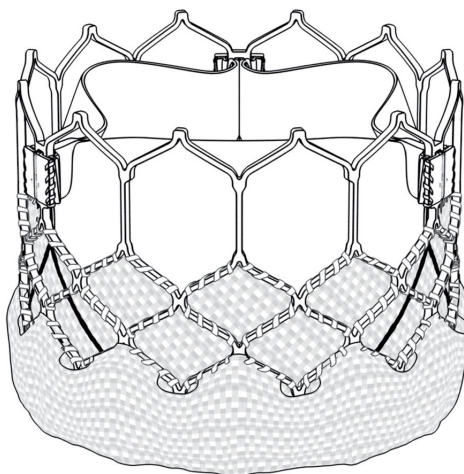
1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) System with Alterra Adaptive Prestent

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestent consists of the Edwards 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV), the Edwards Commander delivery system, the Edwards Alterra adaptive prestent system and accessories.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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



9600TFX

Table 1

Valve Size	Valve Height
29 mm	22.5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

• Edwards Commander Delivery System (Figures 2, 3, 4)

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

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

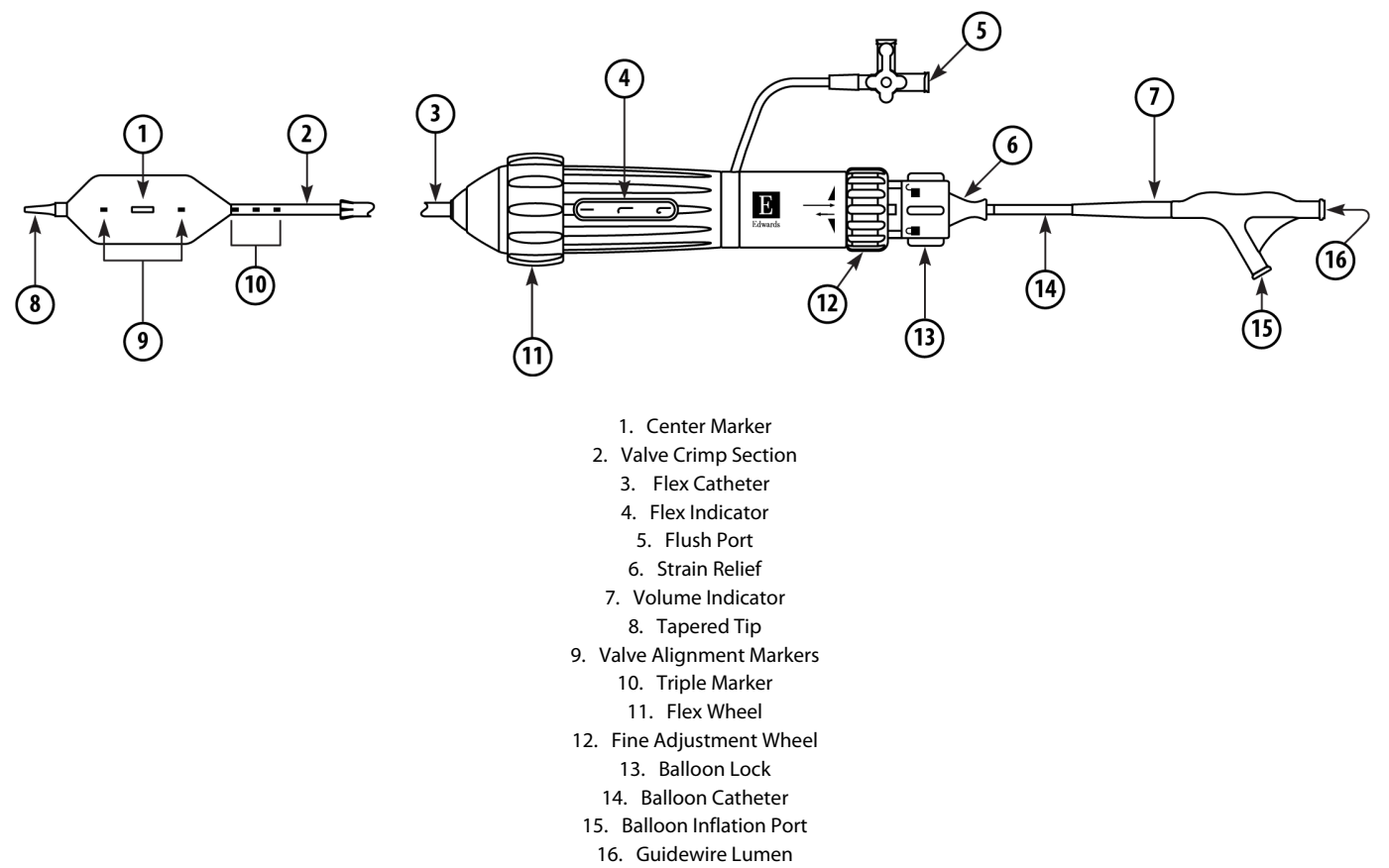


Figure 2: Edwards Commander Delivery System

• Edwards Alterra Adaptive Prestent System

Refer to the Edwards Alterra adaptive prestent system instructions for use.

Additional Devices and Accessories

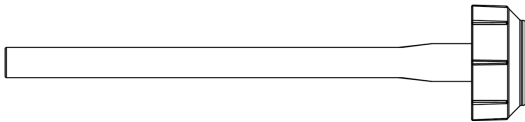


Figure 3: Loader

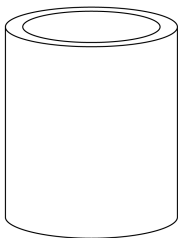


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

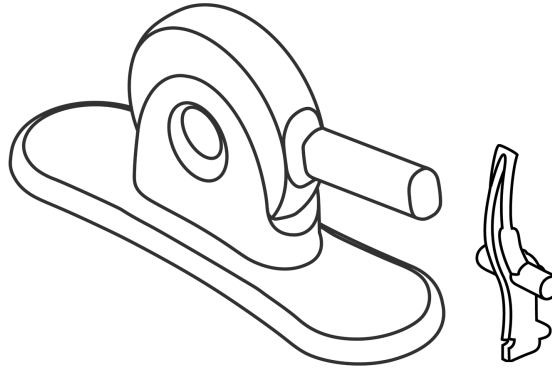


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **Loader (Figure 3)**

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

- **Edwards Sheath**

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

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping. It is packaged with the Edwards Commander delivery system.

- **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. The 2-piece crimp stopper is packaged with the Edwards Commander delivery system.

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

The 29 mm Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is indicated for use in the management of patients with pulmonary regurgitation who have a native or surgically-repaired right ventricular outflow tract and are clinically indicated for pulmonary valve replacement.

4.0 Contraindications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate an 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.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the valve should be oriented towards the proximal end (handle) of the delivery system to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the Edwards Commander delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.

- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (TiclidTM), or clopidogrel (PlavixTM), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

7.0 Potential Adverse Events

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

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Cardiac failure
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Deep vein thrombosis
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Dyspnea
- Atelectasis
- Dislodgement of previously implanted devices (i.e., pacing lead)
- Blood loss requiring transfusion
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization
- Device acute migration or malposition
- Endocarditis
- Chest pain/discomfort
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Device dysfunction (regurgitation and/or stenosis)
- Aortic root distortion
- Embolic event: device fragments

- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories

See Section 12 for adverse events that occurred in the clinical study.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 3

Product Name	Model
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29
Edwards Commander delivery system	9610TF29
Edwards eSheath+ introducer set ^[1] or Edwards eSheath introducer set ^[1]	916ESP or 9610ES16
Edwards crimper	9600CR
Edwards Alterra adaptive prestant system ^[2]	29AP4045
Inflation device	96406
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences	

^[1] Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

^[2] Includes an Alterra adaptive prestant that is fully loaded in an Alterra delivery system

Additional Equipment:

- Other compatible sheath:
Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26 F, 65 cm)
- Balloon tip catheter
- Sizing balloons
- 20 cc syringe or larger (x2)
- 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 (bi-plane, fixed, mobile, or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Edwards Alterra Adaptive Prestent System Procedure

See Edwards Alterra adaptive prestant system instructions for use for device preparation and implantation prior to transcatheter heart valve preparation and deployment.

Prior to valve implantation, assess Alterra prestant stability by evaluating apices engagement in surrounding tissue, wall apposition, and/or motion of prestant within the anatomy. Three radiopaque markers are provided at the waist of the prestant to help with positioning during fluoroscopy. If adequate stability is not noted, consider staging valve deployment after allowing sufficient time for prestant endothelialization.

CAUTION: Failure to identify prestant instability may lead to prestant migration/embolization when tracking interventional devices through the prestant.

8.3 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.3.1 Valve 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: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve.
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 valve as follows: Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder. With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. Transfer the valve and holder to the second rinsing bowl of physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. 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.

8.3.2 Prepare the System

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

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

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

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

CAUTION: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the transcatheter heart valve crimping process.

5. Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. If using the Edwards provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7.
7. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock.
10. Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system.

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

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

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

8.3.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

8.3.3.1 Procedure with the Edwards Provided Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.

Note: Verify correct valve orientation with the inflow (outer sealing skirt) oriented towards the handle.

8. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the final stop, leaving the final stop in place.
10. Fully crimp the valve until it reaches the final stop for 5 seconds.

Note: Ensure that the valve crimp section remains coaxial within the valve.

11. Repeat the full crimp of the valve two more times (5 seconds each) for a total of three full crimps.
12. Pull the balloon shaft and lock in default position.
13. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.

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

14. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system.
Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

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

8.3.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.

Note: Verify correct valve orientation with the inflow (outer sealing skirt) oriented towards the handle.

8. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the final stop, leaving the final stop in place.
10. Fully crimp the valve until it reaches the final stop for 5 seconds.
Note: Ensure that the valve crimp section remains coaxial within the valve.
11. Repeat the full crimp of the valve two more times (5 seconds each) for a total of three full crimps.
12. Pull the balloon shaft and lock in default position.
13. Flush the catheter with heparinized saline.
CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped for over 15 minutes.
14. Close the stopcock to the delivery system.
CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.
WARNING: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
15. 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.
16. Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
17. Engage the balloon lock.
18. Under fluoroscopy, utilize the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.
CAUTION: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.
WARNING: Do not position the valve past the distal valve alignment marker. This will prevent proper valve deployment.
19. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

8.4 Valve Delivery

Valve 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.

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

8.4.1 Procedure with the Edwards Sheath

1. If necessary, gain access using standard catheterization techniques, prepare and insert the sheath per its instructions for use.
2. If not present, insert the guidewire into the vasculature. Advance the guidewire into the intended landing zone per standard technique.
3. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
4. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.

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

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

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

5. In the vena cava, initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

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

Engage the balloon lock.

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

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

WARNING: Do not position the valve past the distal valve alignment marker. This will prevent proper valve deployment.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

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

6. Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, and cross the landing zone.

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

CAUTION: Use caution when advancing devices/delivery systems into the implanted Alterra adaptive prestant to avoid engagement with the inflow apices.

7. If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
8. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
9. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
10. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the fine adjustment wheel to adjust the position of the valve.
11. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is locked over the triple marker.
12. Verify final position and begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.

- Deflate the balloon.

8.4.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. If necessary, gain access using standard catheterization techniques, prepare and insert the sheath per its instructions for use.
2. If not present, insert the guidewire into the vasculature. Advance the guidewire into the intended landing zone per standard technique.
3. Insert the delivery system into the sheath.
4. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.

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

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

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

5. Advance the catheter to the landing zone.

CAUTION: Use caution when advancing devices/delivery systems into the implanted Alterra adaptive prestant to avoid engagement with the inflow apices.

6. Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the triple marker.
7. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
8. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
9. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the fine adjustment wheel to adjust the position of the valve.
10. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is locked over the triple marker.
11. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.5 System Removal

1. Once the balloon is fully deflated, unflex the delivery system. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker.
If using the Edwards provided sheath, remove the delivery system from the sheath.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath.

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

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

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

Note: A sheath or other device may need to be inserted per standard of care.

3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system, sheath, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas. The Edwards Alterra adaptive prestant system is supplied pouched and sterilized by e-beam sterilization.

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 transcatheter heart valve must be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place. The prestant and delivery system must be stored in a cool, dry place.

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is MR Conditional. A patient can be scanned safely immediately after placement of this implant in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic fields of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Spatial magnetic gradient field of 3000 Gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) scanning per sequence
- Gradient system is in normal operating mode

Under the scan conditions defined above, the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is expected to produce a maximum temperature rise of 4.0 °C or less after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 15 mm for gradient echo images when scanned using a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in spin and gradient echo images.

The delivery system has not been evaluated for MR compatibility and is considered MR unsafe.

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the Alterra Adaptive PreStent System and SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

The Alterra adaptive preStent system and SAPIEN 3 transcatheter heart valve contain 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 the Alterra adaptive preStent, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 4

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	430 - 450
Titanium	7440-32-6	337 - 359
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	146
Polyethylene	9002-88-4	27.5
Tantalum	7440-25-7	9.68 - 9.70
Titanium dioxide	13463-67-7	0.319 - 0.613
Iron	7439-89-6	0 - 0.396
Cobalt	7440-48-4	0 - 0.395
Oxygen	7782-44-7	0 - 0.317
Carbon	7440-44-0	0 - 0.317
Niobium	3/1/7440	0 - 0.207
Antimony trioxide	1309-64-4	0.176
Chromium	7440-47-3	0 - 0.0789
Copper	7440-50-8	0 - 0.0789
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.0404
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.0396
Tungsten	7440-33-7	0 - 0.00485
Molybdenum	7439-98-7	0 - 0.00194
Erucamide	112-84-5	0.00149 - 0.00152
Silicon	7440-21-3	0 - 0.000485
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000160

For the SAPIEN 3 transcatheter heart valve, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 5

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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

Conformity with the Alterra platform and the 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)

Table 6

Product Name	Model	Basic UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 Commander delivery system	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ introducer set or Edwards eSheath introducer set	916ESP or 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards crimper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptive prestant system	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Inflation device	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valve with prestant has been successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 2 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

Patient education brochures are provided to each site and should be given to the patient to inform them of the risks and benefits of the procedure and alternatives in adequate time before the procedure to be read and discussed with their physician. A copy of this brochure may also be obtained from Edwards Lifesciences by calling 1.800.822.9837. A patient implant card is provided with each prestant and 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 Valve, Prestent and Device Disposal

The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. The explanted prestant should be placed into a suitable container 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.

Instrukcja użycia — zastawka płucna

Zabieg wszczepienia zastawki serca do implantacji przezcewnikowej oraz przygotowawczego stentu mocującego powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie walwuloplastyki balonowej.

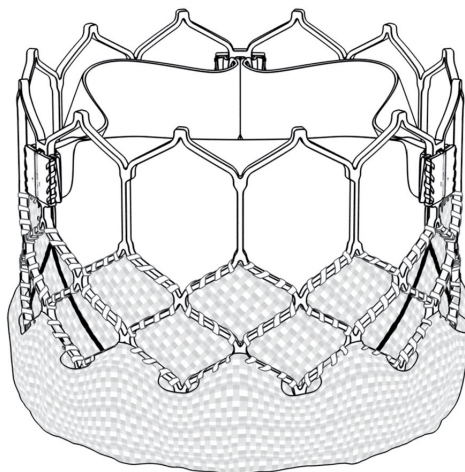
1.0 Opis wyrobu

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej (TPV) Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra składa się z zastawki serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 w rozmiarze 29 mm, systemu wprowadzającego Edwards Commander, systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra i akcesoriów.

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

Zestaw zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 składa się z rozprężanego balonu radiocieniującego szkieletu kobaltowo-chromowego, trójpłatkowej zastawki serca wykonanej z tkanki osierdzia bydłęcego oraz osłony z tkaniny wykonanej z poli(tereftalanu) etylenu (PET). Płatki poddano obróbce w procesie Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Tabela 1

Rozmiar zastawki	Wysokość zastawki
29 mm	22,5 mm

Rysunek 1: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

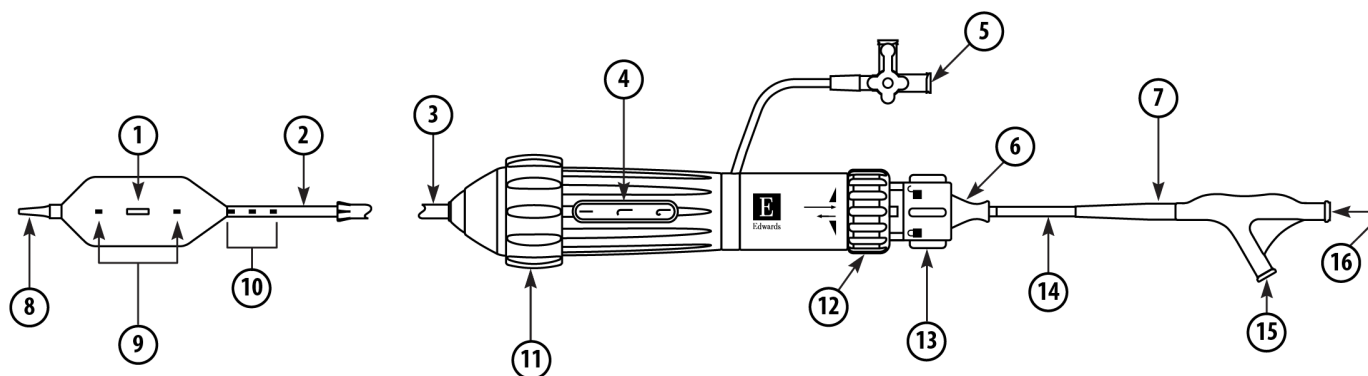
• System wprowadzający Edwards Commander (rysunki 2, 3, 4)

System wprowadzający Edwards Commander ułatwia umieszczanie bioprotezy. Składa się on z cewnika giętkiego, który ułatwia wyrównywanie zastawki z balonem, a także wprowadzenie i umiejscowienie zastawki. 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 położeniu docelowym. W kanale przewodnika systemu wprowadzającego znajduje się mandryn. Na cewniku balonowym znajdują się radiocieniujące znaczniki wyrównywania zastawki, które wyznaczają długość roboczą balonu. Radiocieniujący znacznik środkowy w balonie ułatwia pozycjonowanie zastawki. Radiocieniujący potrójny znacznik położony proksymalnie względem balonu wskazuje położenie cewnika giętkiego podczas rozprężania.

Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki przedstawiono poniżej.

Tabela 2

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełniania	Ciśnienie RBP
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



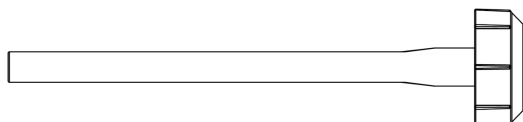
1. Znacznik środkowy
2. Odcinek do zaciskania zastawki
3. Cewnik giętki
4. Wskaźnik giętkości
5. Port do przepłukiwania
6. Nasadka zabezpieczająca
7. Wskaźnik objętości
8. Końcówka stożkowa
9. Znaczniki wyrównywania zastawki
10. Potrójny znacznik
11. Pokrętło giętkości
12. Pokrętło do precyzyjnej regulacji
13. Blokada balonu
14. Cewnik balonowy
15. Port do napełniania balonu
16. Kanał przewodnika

Rysunek 2: System wprowadzający Edwards Commander

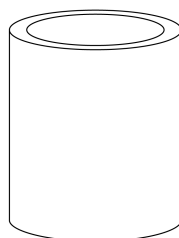
• **System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra**

Należy zapoznać się z instrukcją użycia systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra.

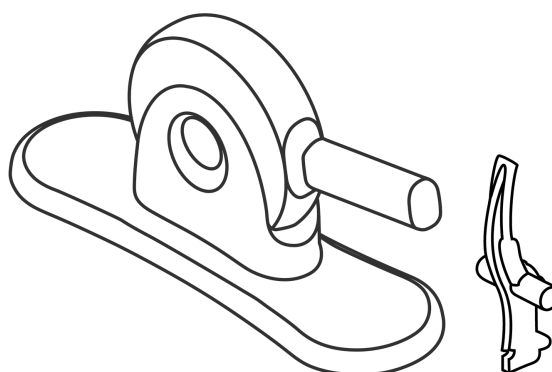
Dodatkowe wyroby medyczne i akcesoria



Rysunek 3: Urządzenie ładujące



Rysunek 4: Akcesorium do zaciskania Qualcrimp



Rysunek 5: Zaciskacz i 2-częściowy ogranicznik zaciskania Edwards

• **Urządzenie ładujące (rysunek 3)**

Urządzenie ładujące służy do ułatwienia umieszczania systemu wprowadzającego w koszulkę.

• Koszulka Edwards

Opis wyrobu zawiera instrukcja użycia koszulki Edwards.

• Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (rysunek 4)

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp używane jest podczas zaciskania zastawki THV. Pakowane jest ono razem z systemem wprowadzającym Edwards Commander.

• 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. 2-częściowy ogranicznik zaciskania pakowany jest razem z systemem wprowadzającym Edwards Commander.

2.0 Przeznaczenie

Bioproteza ze stentem mocującym jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających wymiany zastawki płucnej. Systemy wprowadzające i akcesoria służą do ułatwienia umieszczania bioprotezy i stentu mocującego z dostępu przez tętnicę udową.

3.0 Wskazania

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 w rozmiarze 29 mm z przygotowawczym stentem mocującym Alterra jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów z niedomykalnością zastawki płucnej i z naturalną lub naprawioną chirurgicznie drogą odpływu prawej komory, u których istnieją wskazania kliniczne do wymiany zastawki płucnej.

4.0 Przeciwwskazania

System przezcewnikowej zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra jest przeciwwskazany u pacjentów:

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

5.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń ciała pacjenta, przed implantacją zastawki lekarz musi sprawdzić jej prawidłowe ułożenie; strona napływowa (koniec z osłoną zewnętrzną) zastawki powinna być skierowana ku proksymalnemu końcowi (uchwyt) systemu wprowadzającego.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogarszanie się stanu zastawki THV.
- Ocena ryzyka wystąpienia ucisku wieńcowego przed implantacją zastawki ma istotne znaczenie dla uniknięcia ryzyka poważnych obrażeń ciała pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które mogłyby wpłynąć na sprawność zastawki THV, zastawka musi być przez cały czas nawodniona i nie można jej poddawać działaniu roztworów, antybiotyków, środków chemicznych itp. innych niż roztwór transportowy oraz jałowy roztwór soli fizjologicznej. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury z płatkami zastawki THV obchodzono się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę THV należy wymienić.
- U pacjentów z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdenu, tytanu, manganu, krzemu, tkanki wołowej i/lub materiałów polimerowych mogą wystąpić reakcje alergiczne na te materiały.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.
- Zastawki THV nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.
- Nie wolno używać zastawki THV, jeśli nie jest całkowicie zanurzona w roztworze do przechowywania lub jeśli jest uszkodzona.
- Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania, jeśli systemu nie można przepłukać lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Jeśli przed wyjęciem system wprowadzający Edwards Commander nie zostanie rozprostowany, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwplatekowej, o ile nie jest to przeciwwskazane, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Opisany wyrobu nie przetestowano pod kątem stosowania bez terapii przeciwzakrzepowej.
- Zabieg powinien być przeprowadzany pod kontrolą fluoroskopii. Niektóre zabiegi kontrolowane fluoroskopowo wiążą się z ryzykiem uszkodzenia skóry przez promieniowanie. Takie uszkodzenia mogą być bolesne, oszpecające i długotrwałe.

6.0 Środki ostrożności

- Nie ustalono jeszcze 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, u których występuje:
 - dyskracja krwi definiowana jako leukopenia, ostra niedokrwistość lub trombocytopenia, a także skaza krwotoczna bądź koagulopatia w wywiadzie;
 - rozpoznana nadwrażliwość na aspirynę, heparynę, tiklopidynę (TiclidTM) lub kłopidogrel (PlavixTM) bądź przeciwwskazanie do ich stosowania, a także wrażliwość na środek kontrastowy, której nie można odpowiednio zapobiec, stosując środki farmakologiczne przed rozpoczęciem zabiegu;
 - dodatni wynik testu ciążowego z użyciem próbki moczu lub surowicy u pacjentek zdolnych do posiadania potomstwa;
 - towarzyszący przeciek okołozastawkowy, w przypadku którego wadliwa bioproteza chirurgiczna nie jest mocno przytwierdzona do natywnego pierścienia lub jej konstrukcja jest naruszona (np. doszło do złamania drucianego szkieletu).
- Jeśli podczas wsuwania cewnika przez układ naczyniowy wystąpi znaczący wzrost oporu, należy przerwać wsuwanie i przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu. Nie wprowadzać na siłę, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko powikłań naczyniowych.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.

- Nie należy nadmiernie napełniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem jej sprawności.
- Należy zbadać anatomię żył pacjenta, aby uniknąć ryzyka dostępu uniemożliwiającego wprowadzenie i umieszczenie wyrobu.
- Przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego należy podawać pacjentowi heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s, aby zapobiec zakrzepicy.
- Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed zabiegiem należy zmierzyć pacjentowi stężenie kreatyniny. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

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

- zgon;
- udar mózgu / przemijający napad niedokrwienny;
- zaburzenia czynności układu oddechowego lub niewydolność układu oddechowego;
- uszkodzenia układu sercowo-naczyniowego lub urazy naczyniowe, takie jak perforacja lub uszkodzenie (rozwarstwienie) naczyń, mięśnia sercowego lub struktur zastawkowych, w tym rozerwanie drogi odpływu prawej komory (RVOT), które może wymagać interwencji;
- wysięk osierdziowy / tamponada serca;
- niewydolność serca;
- incydent zatorowy: powietrze, materiał ze zmian zwapnieniowych, zakrzep, fragmenty wyrobu;
- zakażenie, w tym zakażenie w miejscu nacięcia, posocznica i zapalenie wsierdza;
- zawał mięśnia sercowego;
- zaburzenie czynności nerek lub niewydolność nerek;
- uszkodzenie układu przewodzącego;
- arytmia;
- zakrzepica żył głębokich;
- przetoka tętniczo-żylna;
- uszkodzenie nerwów ośrodkowych lub obwodowych;
- niedokrwienie układowe lub obwodowe;
- obrzęk płuc;
- odma opłucnowa;
- wysięk opłucnowy;
- duszność;
- niedodma;
- przemieszczenie wyrobów implantowanych wcześniej (np. elektrody stymulujące);
- utrata krwi wymagająca transfuzji;
- niedokrwistość;
- uszkodzenia spowodowane promieniowaniem;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej;
- nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze;
- reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, terapię przeciwzakrzepową lub materiały, z których wykonano wyrób;
- krwiak lub wybroczyny;
- omdlenie;
- ból;
- brak tolerancji wysiłku fizycznego lub osłabienie;
- stan zapalny;
- dusznica bolesna;
- gorączka.

Do potencjalnych zagrożeń związanych z zastawką, systemem wprowadzającym i/lub akcesoriami, które mogą wymagać interwencji, ale nie muszą, należą między innymi:

- zatrzymanie akcji serca;
- wstrząs kardiogeny;
- zator wieńcowy / zaburzenia przepływu przez zastawkowy;
- zakrzepica w obrębie wyrobu;
- uraz zastawki trójdzielnej;
- zatorowość spowodowana wyrobem;
- przemieszczenie lub nieprawidłowe ułożenie wyrobu (stan ostry);
- zapalenie wsierdza;
- ból / uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- hemoliza / anemia hemolityczna;
- zaburzenia funkcji wyrobu (niedomykalność i/lub stenoza);
- zniekształcenie korzenia aorty;
- incydent zatorowy: fragmenty wyrobu;
- uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów.

Zdarzenia niepożądane, które występowały w badaniu klinicznym, patrz punkt 12.

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

8.1 Zgodność systemu

Tabela 3

Nazwa produktu	Model
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
System wprowadzający Edwards Commander	9610TF29
Zestaw introduktora Edwards eSheath ^[1] lub Zestaw introduktora Edwards eSheath ^[1]	916ESP lub 9610ES16
Zaciskacz Edwards	9600CR
System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra ^[2]	29AP4045
Urządzenie do napełniania	96406
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania oraz urządzenie ładujące dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences	

^[1] Koszulka dostarczana przez firmę Edwards Lifesciences lub jej odpowiednik.

^[2] Obejmuje przygotowawczy stent mocujący Alterra całkowicie załadowany w systemie wprowadzającym Alterra.

Sprzęt dodatkowy:

- Inna zgodna koszulka:
rozmiar zastawki — 29 mm, giętka koszulka introduktora DrySeal firmy GORE (26 F, 65 cm)
- Cewnik z końcówką balonową
- Balony do doboru rozmiaru
- Strzykawka o pojemności co najmniej 20 cm³ (x2)
- 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 (dwupłaszczyznowe, stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- Sztywny przewodnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035"), o długości umożliwiającej wymianę
- Jałowe miski do płukania, roztwór soli fizjologicznej, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy o stężeniu 15%
- Jałowy stół do przygotowania zastawki i akcesoriów

8.2 Zabieg implantacji systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra

Informacje dotyczące przygotowania wyrobu i jego implantacji przed przygotowaniem i rozprężeniem zastawki serca do implantacji przezcewnikowej podano w instrukcji użycia systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra.

Przed wszczepieniem zastawki należy ocenić stabilność stentu mocującego Alterra, sprawdzając osadzenie wierzchołków w otaczających tkankach, przyłożenie do ściany i/lub ruchomość stentu mocującego w obrębie struktur anatomicznych. Aby ułatwić pozycjonowanie podczas fluoroskopii, na przewężeniu stentu umieszczono trzy radiocieniujące znaczniki. Jeśli nie zostanie potwierdzona dostateczna stabilność, należy rozważyć stopniowe rozprężanie zastawki po odczekaniu czasu wystarczającego do pokrycia stentu mocującego śródbłonkiem.

PRZESTROGA: Niewykrycie braku stabilności stentu mocującego może prowadzić do jego przemieszczenia lub zatorowości podczas przeprowadzania wyrobów interwencyjnych przez stent mocujący.

8.3 Postępowanie z zastawką i jej przygotowanie

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

8.3.1 Procedura przepłukiwania zastawki

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

PRZESTROGA: Nie wolno implantować zastawki, jeśli pojemnik jest uszkodzony, przecieka, nie ma w nim wystarczającej ilości środka sterylizującego albo jeśli plomba zabezpieczająca nie jest nienaruszona.

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

PRZESTROGA: Nie wolno 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.

8.3.2 Przygotowanie systemu

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

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

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

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

PRZESTROGA: Niewprowadzenie mandrynu z powrotem do kanału przewodnika może spowodować uszkodzenie tego kanału podczas zaciskania zastawki serca do implantacji przezcewnikowej.

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

W przypadku stosowania giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE przejść do kroku 7.

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

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

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

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

8.3.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki na systemie wprowadzającym

8.3.3.1 Zabieg z zastosowaniem koszulki dostarczonej przez firmę Edwards

1. Przygotować dwie (2) dodatkowe jałowe miski zawierające co najmniej 100 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego przepłukania akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
2. Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w pierwszej misce i delikatnie ścisnąć, aby zapewnić pełną absorpcję roztworu soli fizjologicznej. Powoli obracać akcesorium do zaciskania Qualcrimp przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
3. Wyjąć zastawkę z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
4. Przyłączyć 2-częściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
5. Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić zastawkę w szczelinie zaciskacza. Stopniowo zaciskać zastawkę, aż zmieści się w środku akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
6. Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce, tak aby zastawka była ustawiona równolegle do krawędzi akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
7. Umieścić zastawkę i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Włożyć system wprowadzający współosiowo do zastawki znajdującej się w odcinku do zaciskania zastawki (2–3 mm dystalnie względem trzonu z balonem), przy czym zastawka na systemie wprowadzającym powinna być skierowana stroną napływową (końcówka z osłoną zewnętrzną) zastawki ku proksymalnemu końcowi systemu wprowadzającego.

Uwaga: Należy potwierdzić prawidłowe ustawienie zastawki skierowanej stroną napływową (zewnętrzna osłona uszczelniająca) ku uchwytowi.

8. Zaciśnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła ogranicznika Qualcrimp umieszczonego na 2-częściowym ograniczniku zaciskania.
9. Ostrożnie zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki. Zdjąć ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika końcowego, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
10. Całkowicie zaciśnąć zastawkę, aż dosięgnie ona ogranicznika końcowego, przytrzymując przez 5 sekund.

Uwaga: Należy upewnić się, że odcinek do zaciskania zastawki wciąż jest umieszczony współosiowo w obrębie zastawki.

11. Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki jeszcze dwa razy (za każdym razem przytrzymując przez 5 sekund), wykonując łącznie trzy pełne zaciśnięcia.
12. Pociągnąć trzon balonu i zablokować w położeniu domyślnym.
13. Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast wsunąć zastawkę w urządzenie ładujące, tak aby odsłonić końcówkę stożkową systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki całkowicie zaciśniętej ani w urządzeniu ładującym na dłużej niż 15 minut.

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

Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: Należy utrzymywać nawodnienie zastawki do momentu implantacji.

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

8.3.3.2 Zabieg z zastosowaniem giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE

1. Przygotować dwie (2) dodatkowe jałowe miski zawierające co najmniej 100 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego przepłukania akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
2. Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w pierwszej misce i delikatnie ścisnąć, aby zapewnić pełną absorpcję roztworu soli fizjologicznej. Powoli obracać akcesorium do zaciskania Qualcrimp przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
3. Wyjąć zastawkę z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
4. Przyłączyć 2-częściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
5. Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić zastawkę w szczelinie zaciskacza. Stopniowo zaciskać zastawkę, aż zmieści się w środku akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
6. Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce, tak aby zastawka była ustawiona równolegle do krawędzi akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
7. Umieścić zastawkę i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Włożyć system wprowadzający współosiowo do zastawki znajdującej się w odcinku do zaciskania zastawki (2–3 mm dystalnie względem trzonu z balonem), przy czym zastawka na systemie wprowadzającym powinna być skierowana stroną napływową (końcówka z osłoną zewnętrzną) zastawki ku proksymalnemu końcowi systemu wprowadzającego.

Uwaga: Należy potwierdzić prawidłowe ustawienie zastawki skierowanej stroną napływową (zewnętrzna osłona uszczelniająca) ku uchwytowi.

8. Zaciśnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła ogranicznika Qualcrimp umieszczonego na 2-częściowym ograniczniku zaciskania.
9. Ostrożnie zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki. Zdjąć ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika końcowego, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
10. Całkowicie zaciśnąć zastawkę, aż dosięgnie ona ogranicznika końcowego, przytrzymując przez 5 sekund.

Uwaga: Należy upewnić się, że odcinek do zaciskania zastawki wciąż jest umieszczony współosiowo w obrębie zastawki.

11. Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki jeszcze dwa razy (za każdym razem przytrzymując przez 5 sekund), wykonując łącznie trzy pełne zaciśnięcia.
12. Pociągnąć trzon balonu i zablokować w położeniu domyślnym.
13. Przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

PRZESTROGA: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia płatków, nie należy pozostawiać zastawki całkowicie zaciśniętej na dłużej niż 15 minut.

14. Zamknąć zawór odcinający po stronie systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: Należy utrzymywać nawodnienie zastawki do momentu implantacji.

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

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

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

16. Otworzyć zawór odcinający i przepłukać cewnik giętki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zamknąć zawór odcinający.
17. Włączyć blokadę balonu.
18. Pod kontrolą fluoroskopii użyć pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby ustawić zastawkę między znacznikami wyrównywania zastawki.

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

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

19. Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego.

8.4 Wprowadzanie zastawki

Zabieg wprowadzenia zastawki należy wykonać w 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.

PRZESTROGA: Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed zabiegiem należy zmierzyć pacjentowi stężenie kreatyniny. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.

8.4.1 Zabieg z zastosowaniem koszulki firmy Edwards

1. W razie potrzeby należy uzyskać dostęp, stosując standardowe techniki cewnikowania, przygotować i wprowadzić koszulkę zgodnie z instrukcją jej użycia.
2. Jeśli go nie ma, umieścić przewodnik w układzie naczyniowym. Wsunąć przewodnik do planowanej strefy docelowej, posługując się standardową techniką.
3. Wprowadzać zespół urządzenia ładującego do koszulki, aż urządzenie się zatrzyma.
4. Wsunąć system wprowadzający przez koszulkę, tak aby logo firmy Edwards było w prawidłowym położeniu (system wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania), aż zastawka wysunie się z koszulki. Wycofać urządzenie ładujące do proksymalnego końca systemu wprowadzającego.

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

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

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

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

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

Włączyć blokadę balonu.

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

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

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

PRZESTROGA: Podczas wyrównywania zastawki należy utrzymywać pozycję prowadnika.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli wyrównywanie zastawki nie zostanie przeprowadzone w odcinku prostym, mogą wystąpić trudności z wykonaniem tej czynności, co może prowadzić do uszkodzenia systemu wprowadzającego i braku możliwości napełnienia balonu. Skorzystanie z naprzemiennych widoków fluoroskopowych może pomóc w ocenie krzywizny struktur anatomicznych. Jeżeli podczas wyrównywania zastawki wystąpi nadmierne napięcie, konieczna jest zmiana położenia systemu wprowadzającego na inny prosty odcinek żyły głównej i zmniejszenie nacisku (lub naprężenia).

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

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

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność podczas wsuwania wyrobów/systemów wprowadzających do wszczepionego przygotowanego stentu mocującego Alterra, aby uniknąć zahaczenia o wierzchołki od strony napływowej.

7. Jeśli potrzebna jest dodatkowa długość robocza, wyjąć urządzenie ładujące poprzez odkręcenie jego nakrętki i oderwanie rurki urządzenia ładującego od systemu wprowadzającego.
8. Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
9. Sprawdzić prawidłowe położenie zastawki względem strefy docelowej.
10. W razie potrzeby użyć pokrętła giętkości, aby wyregulować współosiowe położenie zastawki, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki.
11. Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem.
12. Potwierdzić ostateczne położenie i zacząć rozprężanie zastawki:
- Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.
 - Powoli i w kontrolowany sposób rozprężyć zastawkę, napełniając balon całą zawartością urządzenia do napełniania, odczekać 3 sekundy i potwierdzić, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, aby mieć pewność, że balon został w całości napełniony.
 - Opróżnić balon.

8.4.2 Zabieg z zastosowaniem giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE

1. W razie potrzeby należy uzyskać dostęp, stosując standardowe techniki cewnikowania, przygotować i wprowadzić koszulkę zgodnie z instrukcją jej użycia.
2. Jeśli go nie ma, umieścić prowadnik w układzie naczyniowym. Wsunąć prowadnik do planowanej strefy docelowej, posługując się standardową techniką.
3. Włożyć system wprowadzający do koszulki.
4. Wsunąć system wprowadzający przez koszulkę, tak aby logo firmy Edwards było w prawidłowym położeniu (system wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania).

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

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

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

5. Wsunąć cewnik do strefy docelowej.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność podczas wsuwania wyrobów/systemów wprowadzających do wszczepionego przygotowanego stentu mocującego Alterra, aby uniknąć zahaczenia o wierzchołki od strony napływowej.

6. Odsłonić zastawkę, wycofując końcówkę giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE poza potrójny znacznik.
7. Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
8. Sprawdzić prawidłowe położenie zastawki względem strefy docelowej.
9. W razie potrzeby użyć pokrętła giętkości, aby wyregulować współosiowe położenie zastawki, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki.
10. Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem.
11. Rozpocząć rozprężanie zastawki:
- Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.
 - Powoli i w kontrolowany sposób rozprężyć zastawkę, napełniając balon całą zawartością urządzenia do napełniania, odczekać 3 sekundy i potwierdzić, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, aby mieć pewność, że balon został w całości napełniony.
 - Opróżnić balon.

8.5 Wyjmowanie systemu

1. Po całkowitym opróżnieniu balonu odgiąć (rozprostować) system wprowadzający. Sprawdzić, czy końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem.

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

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

PRZESTROGA: Jeśli przed wyjęciem system wprowadzający nie zostanie rozprostowany, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

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

Aby wyjąć wyrób, należy zapoznać się z instrukcją użycia koszulki firmy Edwards lub giętkiej koszulki introduktora DrySeal firmy GORE.

Uwaga: Może być konieczne wprowadzenie koszulki lub innego wyrobu medycznego zgodnie ze standardową procedurą postępowania.

3. Zamknąć miejsce dostępu.

9.0 Sposób dostarczania

WYRÓB JAŁOWY: zastawka jest dostarczona w stanie jałowym po sterylizacji roztworem aldehydu glutarowego. System wprowadzający, koszulka i zaciskacz dostarczane są w stanie jałowym po sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu. System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra dostarczany jest w torebce i w stanie jałowym po sterylizacji wiązką elektronową.

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. Przed wysłaniem pudełko jest umieszczane w styropianowej osłonie.

9.1 Przechowywanie

Zastawkę serca do implantacji przezcewnikowej 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. Stent mocujący i system wprowadzający należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



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

Testy niekliniczne wykazały, że przygotowawczy stent mocujący Edwards Alterra, sam lub z rozprężoną zastawką serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3, można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. U pacjenta można bezpośrednio po implantacji bezpiecznie wykonać badania obrazowe w systemie MR przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej 1,5 tesli i 3,0 tesli ;
- gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 Gs/cm (30 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy) na sekwencję skanowania.
- System gradientowy jest w zwykłym trybie pracy.

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania przygotowawczy stent mocujący Edwards Alterra, sam lub z rozprężoną zastawką serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3, będzie generować wzrost temperatury nie większy niż 4,0°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez urządzenie rozpościera się do 15 mm na obrazach echa gradientowego w przypadku skanowania z użyciem systemu MRI wytwarzającego pole magnetyczne o indukcji 3,0 T. Na obrazach echa gradientowego i spinowego artefakt przysłaniał kanał wyrobu.

System wprowadzający nie był oceniany pod kątem zgodności z MR i uważa się, że nie można go bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.

11.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra oraz zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3

System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra oraz zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 zawierają wymienione poniżej substancje określone jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:

kobalt; nr CAS: 7440-48-4; nr WE: 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 przygotowawczym stencie mocującym Edwards Alterra.

Tabela 4

Substancja	CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Nikiel	7440-02-0	430–450
Tytan	7440-32-6	337–359
Politereftalan etylenu	25038-59-9	146
Polietylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,319–0,613
Żelazo	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Tlen	7782-44-7	0–0,317
Węgiel	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,176
Chrom	7440-47-3	0–0,0789
Miedź	7440-50-8	0–0,0789
Azot	7727-37-9	0–0,0404
Wodór	1333-74-0	0–0,0396

Substancja	CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molibden	7439-98-7	0–0,00194
Amid kwasu erukowego	112-84-5	0,00149–0,00152
Krzem	7440-21-3	0–0,000485
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000160

Poniższa tabela zawiera informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji zastosowanych w zastawce serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3.

Tabela 5

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

Dokument SSCP został dostosowany 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 stosowania i skuteczności platformy Alterra i platformy SAPIEN 3.

Potwierdzono zgodność platformy Alterra i 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.

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

Tabela 6

Nazwa produktu	Model	Kod Basic UDI-DI
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003AP000VP

Nazwa produktu	Model	Kod Basic UDI-DI
System wprowadzający Edwards SAPIEN 3 Commander	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Zestaw introduktora Edwards eSheath+ lub Zestaw introduktora Edwards eSheath	916ESP lub 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Zaciskacz Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Urządzenie do napełniania	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

System zastawki płucnej do implantacji przecewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra został poddany rygorystycznym przedklinicznym testom trwałości zgodnie z wymaganiami dotyczącymi testowania, a także badaniom klinicznym i badaniom po wprowadzeniu do obrotu. Zastawka ze stentem mocującym przeszła pomyślnie test symulowanego 5-letniego okresu zużycia. Ponadto dane kliniczne wykazują trwałość w okresie obserwacji trwającym maksymalnie 2 lata. Rzeczywisty okres trwałości jest nadal przedmiotem badań i różni się u poszczególnych pacjentów.

15.0 Informacje dla pacjentów

Do każdego ośrodka dostarczono broszurę edukacyjną dla pacjentów, które należy im przekazać, aby dowiedzieli się o zagrożeniach i korzyściach związanych z zabiegiem oraz innych możliwościach na tyle przed zabiegiem, żeby mogli je przeczytać i omówić ze swoim lekarzem prowadzącym. Egzemplarz tej broszury można także zamówić w firmie Edwards Lifesciences, dzwoniąc pod numer 1.800.822.9837. Do każdej zastawki THV i stentu mocującego dołączana jest karta implantu dla pacjenta. 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 zużytej zastawki, stentu mocującego i wyrobu

Eksplantowaną zastawkę należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. Eksplantowany stent mocujący należy umieścić w odpowiednim pojemniku i zwrócić do firmy. 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).

Návod na použitie – pulmonálna

Implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu a adaptívneho prestentu môžu vykonávať len lekári vyškolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti s balónikovou valvuloplastikou.

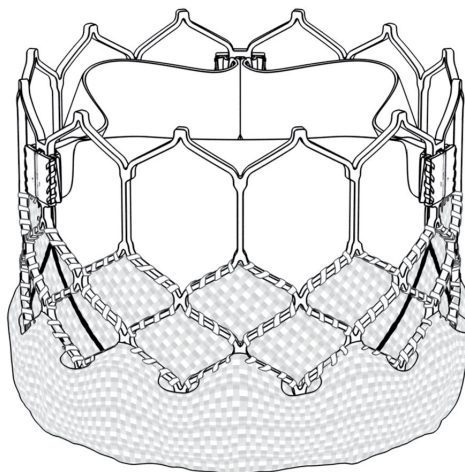
1.0 Popis pomôcky

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu (TPV) Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra pozostáva zo srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu (THV) Edwards SAPIEN 3 29 mm, aplikačného systému Edwards Commander, systému adaptívneho prestentu Edwards Alterra a príslušenstva.

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

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 sa skladá z balónikom rozširiteľného röntgenkontrastného rámu z kobaltu a chrómu, trojcípnej chlopne z hovädzieho perikardiálneho tkaniva a tkanej obruby z polyetyléntereftalátu (PET). Cípy sa ošetrujú podľa procesu Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Tabuľka 1

Veľkosť chlopne	Výška chlopne
29 mm	22,5 mm

Obrázok 1: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

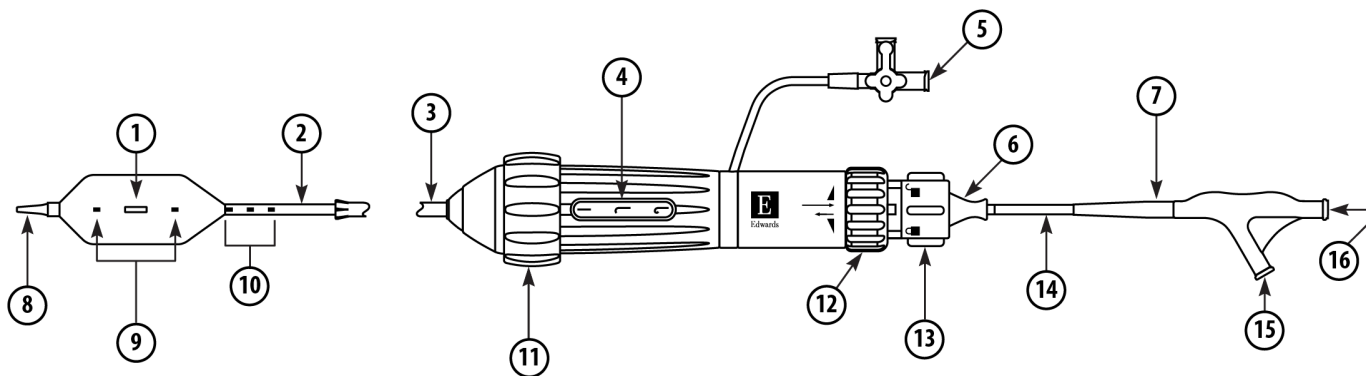
• Aplikačný systém Edwards Commander (obrázky 2, 3, 4)

Aplikačný systém Edwards Commander uľahčuje umiestnenie bioprotézy. Skladá sa z ohybného katétra, ktorý uľahčuje zarovnanie chlopne s balónikom, sledovanie a umiestnenie chlopne. 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 lúмене 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 2

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny plniaci objem	Menovitý tlak prasknutia (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



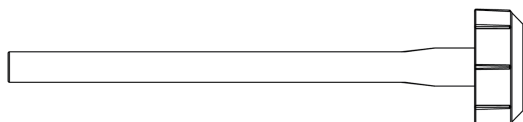
1. Stredová značka
2. Časť na tvarovanie chlopne
3. Ohybný katéter
4. Indikátor ohybnosti
5. Preplachovací port
6. Uvoľnenie napnutia
7. Indikátor objemu
8. Zúžený hrot
9. Značky na zarovnanie chlopne
10. Trojitá značka
11. Krúžok na ovládanie ohybu
12. Kolieskový regulátor na jemné nastavenie
13. Balónikový zámok
14. Balónikový katéter
15. Port na plnenie balónika
16. Lúmen na vodiaci drôt

Obrázok 2: Aplikačný systém Edwards Commander

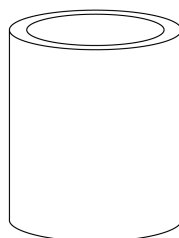
• Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra

Pozrite si návod na použitie systému adaptívneho prestentu Edwards Alterra.

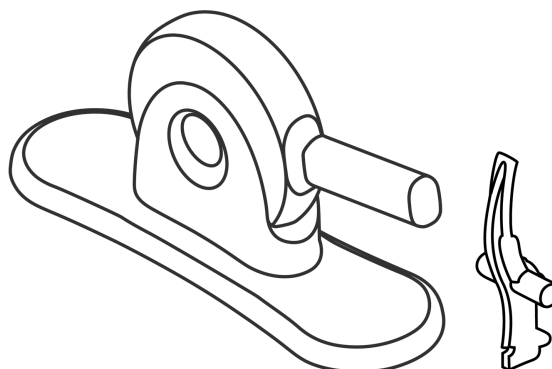
Ďalšie pomôcky a príslušenstvo



Obrázok 3: Vkladacia pomôcka



Obrázok 4: Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp



Obrázok 5: Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia zarážka Edwards

• Vkladacia pomôcka (obrázok 3)

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

• **Puzdro Edwards**

Popis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.

• **Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (obrázok 4)**

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp sa používa počas tvarovania THV. Je zabalené spolu s aplikačným systémom Edwards Commander.

• **Tvarovacie zariadenie a tvarovacia zarážka 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 zarážka sa používa na tvarovanie chlopne na požadovaný priemer. Táto 2-dielna tvarovacia zarážka je zabalená spolu s aplikačným systémom Edwards Commander.

2.0 Určené použitie

Táto bioprotéza s prestentom je určená na použitie u pacientov, ktorí potrebujú náhradu pulmonálnej srdcovej chlopne. Aplikačné systémy a príslušenstvo sú určené na uľahčenie umiestnenia bioprotézy a prestentu pomocou transfemorálneho prístupu.

3.0 Indikácie

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 29 mm s adaptívnym prestentom Alterra je indikovaný na použitie pri liečbe pacientov s pľúcnou regurgitáciou, ktorí majú natívny alebo chirurgicky napravený výtokový trakt pravej komory a sú klinicky indikovaní na náhradu pulmonálnej chlopne.

4.0 Kontraindikácie

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra je kontraindikovaný 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 opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Lekár musí pred implantáciou overiť správnu orientáciu chlopne. Vtok (koniec vonkajšej obruby) chlopne musí byť orientovaný smerom k proximálnemu koncu (rukoväti) aplikačného systému, aby nevzniklo riziko vážneho poškodenia zdravia pacienta.
- U pacientov s narušeným metabolizmom vápnika sa môže prejaviť zrýchlené opotrebovanie THV.
- Vyhodnotenie rizika koronárnej kompresie pred implantáciou chlopne je kľúčové na to, aby sa zabránilo riziku závažného poškodenia zdravia pacienta.
- THV musí zostať kontinuálne hydratovaná a nesmie sa vystavovať pôsobeniu žiadnych roztokov, antibiotík ani chemikálií iných, ako je roztok použitý na jej prepravu a skladovanie a sterilný fyziologický roztok, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. Ak sa s cípmi THV zaobchádzalo nesprávne alebo došlo k ich poškodeniu počas ktorejkoľvek etapy zákroku, musíte THV vymeniť.
- U pacientov s precitlivenosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík, hovädzie 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 Edwards Commander nie je pred odstránením vystretý, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
- Podľa rozhodnutia lekárov treba príjemcom chlopne aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu (okrem prípadu, ak je kontraindikovaná), 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.

6.0 Preventívne opatrenia

- Pre THV nebola stanovená dlhodobá trvácnosť. 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:
 - krvné dyskrázie definované ako: leukopénia, akútna anémia, trombocytopénia alebo anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie;
 - známa citlivosť alebo alergia na aspirín, heparín, tiklopidín (TiclidTM) alebo klopidogrel (PlavixTM) alebo citlivosť na kontrastnú látku, ktorú nemožno adekvátne premedikovať;
 - pozitívny tehotenský test z moču alebo séra u žien vo fertilnom veku;
 - konkomitantný paravalvulárny únik, keď zlyhávajúca bioprotéza nie je bezpečne pripevnená v natívnom prstenci alebo je štrukturálne porušená (napr. fraktúra drôteného rámu).
- Ak počas posúvania katétra dopredu cez vaskulatúru výrazne stúpne odpor, zastavte posúvanie a pred pokračovaním skontrolujte príčinu odporu. Nesnažte sa silou uľahčiť priechod, 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.
- Balónik na rozvinutie nenaťahujte nadmerne, môže to zabrániť správnejmu spojeniu cípov chlopne, a tým ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Je treba vyhodnotiť venózne riečisko pacienta, aby sa zabránilo riziku prístupu, ktorý by bránil aplikácii a rozvinutiu pomôcky.
- Pacient má byť heparinizovaný pred zavedením aplikačného systému, aby sa udržala hodnota času aktivovanej koagulácie ≥ 250 s a zabránilo sa trombóze.
- Podanie nadmernej dávky kontrastnej látky môže viesť k obličkovému zlyhaniu. Pred procedúrou zmerajte pacientovu hladinu kreatinínu. Podávanie kontrastnej látky sa musí monitorovať.

7.0 Možné nežiaduce udalosti

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

- smrť,
- mŕtvica/prechodná ischemická príhoda,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- kardiovaskulárne alebo cievne poranenie, ako je perforácia alebo poškodenie (disekcia) ciev, myokardu alebo chlopňových štruktúr vrátane ruptúry VTPK, ktoré si môžu vyžadovať zákrok,
- perikardiálny výpotok/tamponáda srdca,
- srdcové zlyhanie,
- embolická udalosť: vzduch, kalcifikovaný materiál, trombus, úlomky pomôcky,
- infekcia vrátane infekcie v mieste rezu, septikémie a endokarditídy,
- infarkt myokardu,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- poranenie systému vedenia,
- arytmia,
- hĺbková žilová trombóza,
- artériovenózna (AV) fistula,
- poškodenie nervu CNS alebo periférneho nervu,
- systémová alebo periférna ischemia,
- pľúcny edém,
- pneumotorax,
- pohrudnicový výpotok,
- dýchavičnosť,
- atelektáza,
- dislokácia predchádzajúcej implantovaných pomôcok (t. j. stimulačná elektróda),
- krvácanie vyžadujúce si transfúziu,
- anémia,
- radiačné poranenie,
- elektrolytová nerovnováha,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku, antitrombotickú liečbu alebo materiály pomôcky,
- hematóm alebo ekchymóza,
- synkopa,
- bolesť,
- netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť,
- zápal,
- angína,
- horúčka.

Medzi potenciálne riziká súvisiace s chlopňou, aplikačným systémom a/alebo príslušenstvom, ktoré môžu, ale nemusia vyžadovať zákrok, patria okrem iného nasledujúce:

- zastavenie srdcovej činnosti,
- kardiogénny šok,
- obštrukcia koronárneho prietoku/porucha transvalvulárneho prietoku,
- trombóza pomôcky,
- poranenie trojčipej chlopne,
- embolizácia pomôcky,
- akútna migrácia alebo nesprávna poloha pomôcky,
- endokarditída,
- bolesť na hrudníku/nepokoj,
- hemolýza/hemolytická anémia,
- nefunkčnosť pomôcky (regurgitácia a/alebo stenóza),
- zmena tvaru aortálneho koreňa,
- embólia: úlomky pomôcky,
- mechanické zlyhanie aplikačného systému a/alebo príslušenstva.

Nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli v klinickej štúdii, nájdete v časti 12.

8.0 Návod na použitie

8.1 Kompatibilita systému

Tabuľka 3

Názov produktu	Model
Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Aplikačný systém Edwards Commander	9610TF29

Názov produktu	Model
Súprava zavádzzača Edwards eSheath+ ^[1] alebo Súprava zavádzzača Edwards eSheath ^[1]	916ESP alebo 9610ES16
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR
Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra ^[2]	29AP4045
Plniaca pomôcka	96406
Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia zarážka a vkladacia pomôcka dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences	

^[1] Puzdro dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences alebo jeho ekvivalent

^[2] Zahŕňa adaptívny prestent Alterra, ktorý je plne vložený v aplikačnom systéme Alterra

Doplnkové vybavenie:

• Iné kompatibilné puzdro:

Veľkosť chlopne: 29 mm, ohybné puzdro zavádzzača GORE DrySeal (26 Fr, 65 cm)

• Katéter s balónikovým hrotom

• Balóniky na určenie veľkosti

• Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším (x2)

• Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším

• Vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil

• Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca a príslušný spotrebný materiál, ako aj prístup k štandardnému vybaveniu operačnej sály určenému na operácie srdcových chlopní a k príslušnému spotrebnému materiálu

• Skioskopia (dvojrovinové, fixné, mobilné alebo semimobilné skioskopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)

• Pevný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 pal.)

• Sterilné oplachovacie nádoby, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok, zriedená 15 % röntgenkontrastná látka

• Sterilný stolík na prípravu chlopne a príslušenstva

8.2 Postup pre systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra

Prípravu a implantáciu pomôcky pred prípravou a rozvinutím srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu nájdete v návode na použitie systému adaptívneho prestentu Edwards Alterra.

Pred implantáciou chlopne zhodnoťte stabilitu prestentu Alterra vyhodnotením zachytenia vrcholov v okolitom tkanive, apozície steny a/alebo pohybu prestentu v rámci anatomických štruktúr. V drieku prestentu sa nachádzajú tri röntgenkontrastné značky, ktoré počas skioskopie pomáhajú pri jeho zavádzaní. Ak nie je zaznamenaná primeraná stabilita, zväčte prechod do štádia rozvinutia chlopne po poskytnutí dostatočného času na endotelizáciu prestentu.

UPOZORNENIE: Nesprávna identifikácia nestability implantátu môže viesť k migrácii/embolizácii implantátu pri nasledovaní intervenčných pomôcok cez prestent.

8.3 Manipulácia s chlopňou a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

8.3.1 Postup opláchnutia chlopne

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

UPOZORNENIE: Chlopne z nádob, ktoré sú poškodené, presakujú, neobsahujú adekvátne množstvo sterilizačného roztoku alebo majú chýbajúce zapečatenia, sa nesmú použiť na implantáciu.

1. Pripravte si dve (2) sterilné nádoby s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie chlopne od sterilizačného roztoku glutaraldehydu.
2. Opatrne vyberte zostavu chlopne/držiaka 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. Skontrolujte chlopňu, či nie je poškodený jej rám alebo tkanivo.
3. Chlopňu opláchnite týmto spôsobom: umiestnite ju do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby boli chlopňa a držiak úplne ponorené do fyziologického roztoku. jemne pohybujte nádobou s ponorenou chlopňou a držiakom krúživým pohybom striedavo na obe strany aspoň 1 minútu. Preneste chlopňu a držiak do druhej oplachovacej nádoby s fyziologickým roztokom a opatrne preplachujte krúživým pohybom aspoň jednu ďalšiu minútu. Dbajte na to, aby ste nepoužili oplachovací roztok z prvej nádoby. Chlopňu ponechajte v poslednom oplachovacom roztoku, kým ju nebudete potrebovať, aby tkanivo nevyschlo.

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

8.3.2 Príprava systému

Pokyny na prípravu pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards, ohybného puzdra zavádzzača GORE DrySeal a tvarovacieho zariadenia Edwards.

1. Vizuálne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Overte, či je aplikačný systém Edwards Commander 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. Prepláchnite ohybný katéter.
3. Opatrne odpojte kryt na distálnej strane balónika z aplikačného systému.

4. Vyberte mandrén z distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt a odložte ho nabok. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom a vložte mandrén naspäť do distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt.

UPOZORNENIE: Ak nevráťte mandrén naspäť do lúmenu na vodiaci drôt, hrozí riziko poškodenia lúmenu počas procesu tvarovania srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu.

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

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

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

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

8.3.3 Upevnenie a tvarovanie chlopne na aplikačnom systéme

8.3.3.1 Zákrok s puzdrom dodávaným spoločnosťou Edwards

1. Pripravte si dve (2) dodatočné sterilné nádoby s minimálnym objemom 100 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
2. Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp úplne ponorte v prvej nádobe a jemne stlačte, aby dôkladne nasalo fyziologický roztok. Príslušenstvom na tvarovanie Qualcrimp pohybujte pomalým krúživým pohybom minimálne 1 minútu. Postup zopakujte v druhej nádobe.
3. Odstráňte chlopňu z držiaka a odstráňte štítok s vnútorným priemerom.
4. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zarážku k základni tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.
5. S tvarovacím zariadením v otvorenej polohe opatrne umiestnite chlopňu do otvoru tvarovacieho zariadenia. Postupne vytvarujte chlopňu, až kým nezapadne do príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
6. Nasadte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na chlopňu a uistite sa, že chlopňa je rovnobežná s okrajom príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
7. Chlopňu a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Vložte aplikačný systém koaxiálne s chlopňou do časti na tvarovanie chlopne (2 – 3 mm distálne od drieku balónika) s orientáciou chlopne v aplikačnom systéme s vtokovou časťou (koniec vonkajšej obruby) chlopne v smere k proximálnemu koncu aplikačného systému.

Poznámka: Overte správnu orientáciu chlopne s vtokom (vonkajšia tesniaca obruba) orientovaným smerom k rukoväti.

8. Chlopňu tvarujte, pokiaľ sa nedosiahne brzdiaci diel príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp umiestnený na 2-dielnej tvarovacej zarážke.
9. Opatrne odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z chlopne. Odoberte brzdiaci diel Qualcrimp z koncového dielu, pričom nechajte koncový diel na svojom mieste.
10. Úplne tvarujte chlopňu dovtedy, kým nedosiahne koncový diel, 5 sekúnd.

Poznámka: Overte, či časť na tvarovanie chlopne zostáva v koaxiálnej polohe v rámci chlopne.

11. Zopakujte úplné tvarovanie chlopne ešte dvakrát (vždy 5 sekúnd), teda spolu tri úplné tvarovania.
12. Potiahnite driek balónika a zaistite ho v predvolenej polohe.
13. Opláchnite vkladaciu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ihneď začnite posúvať chlopňu dopredu do vkladacej pomôcky a zasúvajte ju dovtedy, kým nebude vidieť zúžený hrot aplikačného systému.

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá zostať v puzdre viac ako 15 minút.

14. Pripevnite uzáver vkladacej pomôcky ku vkladacej pomôcke, znova prepláchnite aplikačný systém cez preplachovací port a uzavrite uzatvárací ventil smerom k aplikačnému systému.

Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt aplikačného systému.

UPOZORNENIE: Chlopňu udržiavajte hydratovanú, kým nie je pripravená na implantáciu.

VÝSTRAHA: Pred implantáciou chlopne musí lekár overiť správnosť jej orientácie.

8.3.3.2 Zákrok s ohybným puzdrom zavádzača GORE DrySeal

1. Pripravte si dve (2) dodatočné sterilné nádoby s minimálnym objemom 100 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
2. Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp úplne ponorte v prvej nádobe a jemne stlačte, aby dôkladne nasalo fyziologický roztok. Príslušenstvom na tvarovanie Qualcrimp pohybujte pomalým krúživým pohybom minimálne 1 minútu. Postup zopakujte v druhej nádobe.
3. Odstráňte chlopňu z držiaka a odstráňte štítok s vnútorným priemerom.
4. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zarážku k základni tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.
5. S tvarovacím zariadením v otvorenej polohe opatrne umiestnite chlopňu do otvoru tvarovacieho zariadenia. Postupne vytvarujte chlopňu, až kým nezapadne do príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
6. Nasadte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na chlopňu a uistite sa, že chlopňa je rovnobežná s okrajom príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.

7. Chlopňu a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Vložte aplikačný systém koaxiálne s chlopňou do časti na tvarovanie chlopne (2 – 3 mm distálne od drieku balónika) s orientáciou chlopne v aplikačnom systéme s vtokovou časťou (koniec vonkajšej obruby) chlopne v smere k proximálnemu koncu aplikačného systému.
Poznámka: Overte správnu orientáciu chlopne s vtokom (vonkajšia tesniaca obruba) orientovaným smerom k rukoväti.
8. Chlopňu tvarujte, pokiaľ sa nedosiahne brzdiaci diel príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp umiestnený na 2-dielnej tvarovacej zarážke.
9. Opatrne odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z chlopne. Odoberte brzdiaci diel Qualcrimp z koncového dielu, pričom nechajte koncový diel na svojom mieste.
10. Úplne tvarujte chlopňu dovtedy, kým nedosiahne koncový diel, 5 sekúnd.
Poznámka: Overte, či časť na tvarovanie chlopne zostáva v koaxiálnej polohe v rámci chlopne.
11. Zopakujte úplné tvarovanie chlopne ešte dvakrát (vždy 5 sekúnd), teda spolu tri úplné tvarovania.
12. Potiahnite driek balónika a zaistite ho v predvolenej polohe.
13. Opláchnite katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
UPOZORNENIE: Aby nedošlo k možnému poškodeniu cípov, chlopňa nemá zostať plne tvarovaná viac ako 15 minút.
14. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému.
UPOZORNENIE: Chlopňu udržiavajte hydratovanú, kým nie je pripravená na implantáciu.
VÝSTRAHA: Pred implantáciou chlopne musí lekár overiť správnosť jej orientácie.
15. Začnite zarovnávať chlopňu tak, že deaktivujete zámok balónika a ťaháte balónikový katéter rovno dozadu, pokým nebude vidieť časť výstražnej značky. Po zobrazení výstražnej značky už neťahajte ďalej.
VÝSTRAHA: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu drieku balónika, uistite sa, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba.
16. Otvorte uzatvárací ventil a prepláchnite ohybný katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom. Zatvorte uzatvárací ventil.
17. Aktivujte zámok balónika.
18. Pod skioskopickou kontrolou použite na umiestnenie chlopne medzi značkami na zarovnanie chlopne kolieskový regulátor na jemné nastavenie.
UPOZORNENIE: Neotáčajte kolieskový regulátor na jemné nastavenie, ak ste neaktivovali zámok balónika.
VÝSTRAHA: Neumiestňujte chlopňu za distálnu značku na zarovnanie chlopne. Bránilo by to správne rozvinutiu chlopne.
19. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt aplikačného systému.

8.4 Aplikácia chlopne

Zavedenie chlopne treba vykonávať v lokálnej a/alebo celkovej anestézii spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v katetrizačnom laboratóriu/ hybridnej operačnej sále s vybavením na skioskopické a echokardiografické zobrazovanie.

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

8.4.1 Zárok s puzdrom Edwards

1. Podľa potreby vytvorte prístup štandardnými katetrizačnými technikami, pripravte a vložte puzdro podľa jeho návodu na použitie.
2. Ak nie je prítomný vodiaci drôt, vložte ho do vaskulatury. Štandardným postupom posúvajte vodiaci drôt dopredu do určenej oblasti zavedenia.
3. Zostavu vkladacej pomôcky zasúvajte do puzdra dovtedy, kým sa vkladacia pomôcka nezastaví.
4. Posuňte dopredu aplikačný systém s logom Edwards v správnej orientácii (aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere ako preplachovací port) cez puzdro, kým chlopňa puzdro neopustí. Vkladaciu pomôcku zatiahnite dozadu do proximálneho konca aplikačného systému.

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

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

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

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

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

Aktivujte zámok balónika.

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

UPOZORNENIE: Neotáčajte kolieskový regulátor na jemné nastavenie, ak ste neaktivovali zámok balónika.

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

UPOZORNENIE: Počas zarovnania chlopne zachovávajúte polohu vodiaceho drôtu.

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 skioskopických zobrazení. Ak sa počas zarovnávania chlopne vyskytne nadmerné napätie, bude nutné zmeniť polohu aplikačného systému do inej rovnej časti dutej žily a uvoľniť stlačenie (alebo napätie) v systéme.

6. Posúvajte dopredu katéter a v prípade potreby použite krúžok na ovládanie ohybu a prejdite cez oblasť zavedenia.

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

UPOZORNENIE: Pri posúvaní pomôcok/aplikačných systémov dopredu do implantovaného adaptívneho prestentu Alterra sa vyhnite zachyteniu vtokových špičiek.

7. V prípade potreby možno pracovnú dĺžku zväčšiť odstránením vkladacej pomôcky odskrutkovaním jej uzáveru a vytiahnutím hadičky vkladacej pomôcky z aplikačného systému.
8. Deaktivujte zámok balónika a zatiahnite dozadu hrot ohybného katétra do stredu trojitej značky. Aktivujte zámok balónika.
9. Overte správnosť umiestnenia chlopne vzhľadom na oblasť zavedenia.
10. Podľa potreby použite krúžok na ovládanie ohybu na úpravu koaxiálnej orientácie chlopne a kolieskový regulátor na jemné nastavenie na úpravu polohy chlopne.

11. Pred rozvinutím overte, či sa chlopňa správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či je hrot ohybného katétra uzamknutý nad trojitou značkou.
12. Overte konečnú polohu a začnite s rozvinutím chlopne:
 - Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.
 - Pomocou pomalého regulovaného plnenia rozviňte chlopňu naplnením balónika použitím celého objemu v plniacej pomôcke, počkajte 3 sekundy a overte, či je valec plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený.
 - Vyprázdnite balónik.

8.4.2 Zárok s ohybným puzdrom záväzka GORE DrySeal

1. Podľa potreby vytvorte prístup štandardnými katetrizačnými technikami, pripravte a vložte puzdro podľa jeho návodu na použitie.
2. Ak nie je prítomný vodiaci drôt, vložte ho do vaskulatúry. Štandardným postupom posúvajte vodiaci drôt dopredu do určenej oblasti zavedenia.
3. Aplikčný systém vložte do puzdra.
4. Posuňte dopredu aplikčný systém s logom Edwards v správnej orientácii (aplikčný systém sa ohýba v opačnom smere ako preplachovací port) cez puzdro.

Poznámka: Aplikčný systém sa pripája v opačnom smere ako preplachovací port.

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

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

5. Posuňte dopredu katéter do oblasti zavedenia.

UPOZORNENIE: Pri posúvaní pomôcok/aplikčných systémov dopredu do implantovaného adaptívneho prestentu Alterra sa vyhnite zachyteniu vtokových špičiek.
6. Odkryte chlopňu zatiahnutím hrotu ohybného puzdra záväzka GORE DrySeal dozadu za trojitú značku.
7. Deaktivujte záмок balónika a zatiahnite dozadu hrot ohybného katétra do stredu trojitej značky. Aktivujte záмок balónika.
8. Overte správnosť umiestnenia chlopne vzhľadom na oblasť zavedenia.
9. Podľa potreby použite krúžok na ovládanie ohybu na úpravu koaxiálnej orientácie chlopne a kolieskový regulátor na jemné nastavenie na úpravu polohy chlopne.
10. Pred rozvinutím overte, či sa chlopňa správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či je hrot ohybného katétra uzamknutý nad trojitou značkou.
11. Začnite s rozvinutím chlopne:
 - Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.
 - Pomocou pomalého regulovaného plnenia rozviňte chlopňu naplnením balónika použitím celého objemu v plniacej pomôcke, počkajte 3 sekundy a overte, či je valec plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený.
 - Vyprázdnite balónik.

8.5 Odstránenie systému

1. Po úplnom vyprázdnení balónika vyrovnajte aplikčný systém. Overte, či je hrot ohybného katétra zaistený nad trojitou značkou.

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

Ak používate ohybné puzdro záväzka GORE DrySeal, zatiahnite dozadu puzdro a aplikčný systém do dutej žily a potom odstráňte aplikčný systém z puzdra.

UPOZORNENIE: Ak aplikčný systém nie je pred odstránením vyrovnaný, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
2. Všetky pomôcky odstráňte, keď sa dosiahnu príslušné hodnoty času aktivovanej koagulácie.

Pokyny na odstránenie pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards alebo ohybného puzdra záväzka GORE DrySeal.

Poznámka: Podľa štandardnej starostlivosti môže byť nutné vložiť puzdro alebo inú pomôcku.
3. Uzavrte miesto prístupu.

9.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Chlopňa sa dodáva sterilizovaná glutaraldehydovým roztokom. Aplikčný systém, puzdro a tvarovacie zariadenia sa dodávajú sterilizované plynným etylénoxidom. Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra sa dodáva zabalený vo vrecku a sterilizovaný e-lúčom.

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

9.1 Skladovanie

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu 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. Aplikčný systém a príslušenstvo skladujte na chladnom a suchom mieste. Prestent a aplikčný systém skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že adaptívny prestent Edwards Alterra, samostatne alebo s rozvinutou srdcovou chlopňou na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3, je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta možno bezpečne skenovať ihneď po vložení tohto implantátu, ak bude systém magnetickej rezonancie (MR) spĺňať nasledujúce podmienky:

- statické magnetické polia s intenzitou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient magnetického poľa 3000 Gauss/cm (30 T/m) alebo menší,

- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), skenovanie na sekvenciu,
- gradientový systém je v normálnom prevádzkovom režime.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na adaptívnom prestente Edwards Alterra, samostatnom alebo s rozvinutou srdcovou chlopňou na transkatetrálnu implantáciu SAPIEN 3, dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 4,0 °C alebo menej po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní zasahuje obrazový artefakt spôsobený pomôckou 15 mm v prípade gradientových echokardiografů pri skenovaní systémom zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s indukciou 3,0 T. Pri snímkach zo spinového a gradientového echokardiografu artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

Aplikačný systém sa nehodnotil z hľadiska kompatibility s prostredím magnetickej rezonancie (MR) a nepovažuje sa za bezpečný v prostredí MR.

11.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie týkajúce sa systému adaptívneho prestentu Alterra a srdcovej chlopne na transkatetrálnu implantáciu SAPIEN 3

Systém adaptívneho prestentu Alterra a srdcová chlopňa na transkatetrálnu implantáciu SAPIEN 3 obsahujú nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 hmotnostných %:

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

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

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach pre adaptívny prestent Alterra:

Tabuľka 4

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Nikel	7440-02-0	430 – 450
Titán	7440-32-6	337 – 359
Polyetylén tereftalát	25038-59-9	146
Polyetylén	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68 – 9,70
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,319 – 0,613
Železo	7439-89-6	0 – 0,396
Kobalt	7440-48-4	0 – 0,395
Kyslík	7782-44-7	0 – 0,317
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,317
Niób	3/1/7440	0 – 0,207
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,176
Chróom	7440-47-3	0 – 0,0789
Meď	7440-50-8	0 – 0,0789
Dusík	7727-37-9	0 – 0,0404
Vodík	1333-74-0	0 – 0,0396
Volfrám	7440-33-7	0 – 0,00485
Molybdén	7439-98-7	0 – 0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149 – 0,00152
Kremík	7440-21-3	0 – 0,000485
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000160

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktoré sa týkajú srdcovej chlopne na transkatetrálnu implantáciu SAPIEN 3:

Tabuľka 5

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikel	7440-02-0	148 – 405
Chróom	7440-47-3	85,2 – 230
Polyetylén tereftalát	25038-59-9	102 – 170
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molybdén	7439-98-7	40,3 – 115
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polyetylén	9002-88-4	14,2 – 19,7

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

12.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

SSCP bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovanou osobou, na základe ktorého sa získala certifikácia CE. SSCP obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií.

Notifikovaná osoba berie na vedomie a súhlasí s pomerom prínosu a rizika pre krátkodobú a dlhodobú bezpečnosť a účinnosť platforiem Alterra a SAPIEN 3.

Bol stanovený súlad platforiem Alterra a 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)

Tabuľka 6

Názov produktu	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Aplikačný systém Edwards SAPIEN 3 Commander	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Súprava zavádzača Edwards eSheath+ alebo Súprava zavádzača Edwards eSheath	916ESP alebo 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Plniaca pomôcka	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra bol podrobený prísne predklinickému testovaniu trvácnosti podľa požiadaviek na testovanie a testovaniu v klinických štúdiách a štúdiách po uvedení na trh. Chlopňa s prestentom boli úspešne testované na 5 rokov simulovaného opotrebovania. Okrem toho klinické údaje počas kontrolného sledovania do 2 rokov preukazujú trvácnosť. Skutočná životnosť sa naďalej skúma a u jednotlivých pacientov sa líši.

15.0 Informácie o pacientovi

Každému pracovníkovi sa poskytujú vzdelávacie brožúry pre pacienta, ktoré sa majú odovzdať pacientovi, aby ho informovali o rizikách a prínosoch postupu a alternatívach v dostatočnom časovom predstihu pred zákrokom, aby si ich prečítal a prediskutoval so svojím lekárom. Kópiu tejto brožúry tiež môžete získať od spoločnosti Edwards Lifesciences zavolaním na číslo 1.800.822.9837. Ku každému prestentu a 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 starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

16.0 Likvidácia explantovanej chlopne, prestentu a pomôcok

Explantovanú chlopňu je nutné umiestniť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % formalín alebo 2 % glutaraldehyd, a vrátiť ich spoločnosti. Explantovaný prestent sa musí umiestniť do vhodnej nádoby a vrátiť spoločnosti. Za týchto okolností ho 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.

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

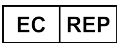
	English	Polski	Slovensky
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 29 mm
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Tylko implant] Ustalono, że wszczepiony wyrób stosowany zgodnie z warunkami wymienionymi w instrukcji użycia można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	[Len implantát] Implantačná pomôcka bola stanovená ako podmienenne bezpečná v prostredí MR, keď sa používa za podmienok uvedených v návode na použitie.

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10057932001 A
© Copyright 2024, 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