



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska

Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak

Edwards Commander sistem za dopremanje

Directory ■ Direktorijum	
English (en).....	1
Srpski (sr).....	11
Figures ■ Slike.....	20
Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima.....	22

English

Instructions for Use

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

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

Table 1

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

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

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

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

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

Table 2

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

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

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

Table 3

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

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

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

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

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

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

• Edwards Commander Delivery System (Figure 3)

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

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

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

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

• Edwards Sheath

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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 2)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

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

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta.
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.

- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include: presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA) respectively during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

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

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

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention

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

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

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

Additional Equipment:

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

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2. Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Rinse the THV as follows:
 - a) Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
 - b) With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.

- c) Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used.
- d) The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

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

8.2.2 Prepare the System

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

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

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

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

5. Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10. Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

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

Close stopcock to the delivery system.

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

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

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

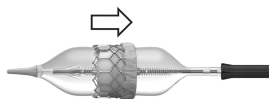
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3. Rotate the crimper handle until the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

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

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

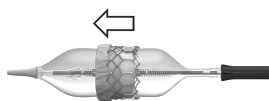
Antegrade approach:

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



Retrograde approach:

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



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

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

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

11. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.
CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
12. Attach the loader cap to the loader, re-flush the flex catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.
CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.
WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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

8.3.1 Baseline Parameters

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

8.3.2 Native Valve Predilation

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

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

8.3.3 THV Delivery

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

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

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

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

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

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

Engage the balloon lock.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.3.4 System Removal

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

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

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

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

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

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

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

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

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

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

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

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

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

Table 6: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64

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

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 7: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP	0690103D003S3E000NT
inflation device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

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

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Uputstva za upotrebu

Implantaciju transkateterskog srčanog zaliska treba da obavljaju samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku kompanije Edwards Lifesciences. Lekar koji vrši implantaciju treba da bude obučan za standardne tehnike kateterizacije. Lekar treba po sopstvenom nahođenju da izabere odgovarajuću putanju pristupa za implantaciju THV-a u zavisnosti od anatomije pacijenta i povezanih rizika.

1.0 Opis medicinskog sredstva

Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska

Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska (THV) sastoji se od Edwards SAPIEN 3 transkateterskog srčanog zaliska i sistema za dopremanje.

• Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak (slika 1)

Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak (THV) sastoji se od balonom proširivog, radiološki neprozirnog okvira od legure kobalta i hroma, trolisnog zaliska od tkiva goveđeg perikarda i unutrašnje i spoljašnje platnene ovojnice od polietilen tereftalata (PET). Listići se leče u skladu sa postupkom Carpentier-Edwards ThermaFix.

Predviđeno je da se THV implantira u opseg veličine nativnog anulusa koji je povezan sa trodimenzionalnom površinom aortnog anulusa mereno na bazalnom prstenu tokom sistole kao što je dato u tabeli 1:

Tabela 1

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

Preporuke za veličinu THV-a zasnovane su na veličini anulusa nativnog zaliska, merenoj transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) ili kompjuterizovanom tomografijom (CT). Prilikom odabira veličine THV-a treba uzeti u obzir anatomske faktore pacijenta i višestruke modalitete snimanja.

Napomena: Treba uzeti u obzir rizike povezane sa premalim i prevelikim dimenzijama kako bi se rizik od paravalvularnog curenja, migracije i/ili rupture anulusa sveo na najmanju moguću meru.

*Zbog ograničenja u dvodimenzionalnim slikama, 2-D TEE snimanje treba dopuniti merenjima 3-D površine.

Preporuke za određivanje veličine za implantaciju THV-a kod neispravne bioproteze date su u tabeli 2:

Tabela 2

Stvarni unutrašnji prečnik (ID) hirurškog zaliska [1]	THV u THV (veličina anulusa nativnog zaliska)	Veličina THV-a
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Napomena: „Stvarni unutrašnji prečnik“ hirurškog zaliska može biti manji od veličine zaliska navedene na nalepnici. Kod procedure THV u THV, treba uzeti u obzir veličinu anulusa nativnog zaliska da bi se odredila odgovarajuća veličina THV-a za implantaciju. Za neispravne bioproteze bez stenta, razmotrite preporuke za određivanje veličine nativnog anulusa. Dimenzije neispravne bioproteze treba da se odrede tako da se može implantirati THV odgovarajuće veličine; a najbolje se utvrđuje korišćenjem kompjuterizovane tomografije, magnetne rezonance i/ili transezofagealne ehokardiografije.

Preporuke za određivanje veličine za implantiranje THV-a kod neispravne INSPIRIS RESILIA aortne hirurške bioproteze veličine 19–25 mm, na osnovu laboratorijskog testiranja, navedene su u tabeli 3 u nastavku:

Tabela 3

Veličina INSPIRIS RESILIA aortnog zaliska (model 11500A)* navedena na nalepnici	Veličina THV-a
19 mm	20 mm ili 23 mm
21 mm	23 mm ili 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Veličine INSPIRIS RESILIA aortnog zaliska, model 11500A 19–25 mm uključuju VFit tehnologiju koja se sastoji od proširivih traka i fluoroskopski vidljivih markera veličine dizajniranih za potencijalne buduće „valve-in-valve“ procedure. Klinički podaci nisu trenutno dostupni za „valve-in-valve“ proceduru ili

funkciju proširivanja INSPIRIS RESILIA aortnog zaliska, model 11500A. Uticaj urastanja tkiva na funkciju proširivanja INSPIRIS RESILIA aortnog zaliska nije procenjen.

UPOZORENJE: Nemojte izvoditi samostalne procedure balonske valvuloplastike aortnog zaliska u INSPIRIS RESILIA aortnom zalisku za veličine 19–25 mm. Ovo može da proširi zalistak i izazove inkompetenciju aorte, koronarnu emboliju ili rupturu anulusa.

Napomena: Veličine INSPIRIS RESILIA aortnog zaliska, model 11500A 27–29 mm ne uključuju VFit tehnologiju i zbog toga se pridržavajte određivanja veličine stvarnog unutrašnjeg prečnika hirurškog zaliska navedenog u tabeli 2.

Napomena: Tačna zapremina potrebna za plasiranje THV-a može da varira u zavisnosti od unutrašnjeg prečnika bioproteze. Faktori kao što su kalcifikacija i rast tkiva panusa možda neće biti precizno vizuelizovani na snimanju i mogu smanjiti efektivni unutrašnji prečnik neispravne bioproteze na veličinu manju od „stvarnog unutrašnjeg prečnika“.

Ove faktore treba razmotriti i proceniti kako bi se odredila najprikladnija veličina THV-a za postizanje nominalnog plasiranja THV-a i dovoljnog stepena pričvršćivanja. Nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja. Pogledajte parametre naduvavanja u tabeli 4.

• **Edwards Commander sistem za dopremanje (slika 3)**

Edwards Commander sistem za dopremanje olakšava postavljanje bioproteze.

Sastoji se od savitljivog katetera koji pomaže u poravnavanju zaliska sa balonom, praćenju i pozicioniranju THV-a. Sistem za dopremanje obuhvata konusni vrh radi lakšeg prolaska kroz zalistak. Ručka sadrži točkić za kontrolu savitljivosti savitljivog katetera i točkić za zaključavanje balona i precizno podešavanje kako bi se olakšalo poravnavanje zaliska i pozicioniranje zaliska unutar ciljnog mesta. Unutar lumena žice vodič sistema za dopremanje nalazi se mandren. Kateter sa balonom ima radiološki neprozirne markere za poravnavanje zaliska koji definišu radnu dužinu balona. Radiološki neprozirni središnji marker u balonu obezbeđen je da pomogne pri pozicioniranju zaliska. Radiološki neprozirni trostruki marker proksimalno od balona ukazuje na položaj savitljivog katetera tokom plasiranja.

Parametri naduvavanja za plasiranje zaliska su:

Tabela 4

Model	Nominalni prečnik balona	Nominalna zapremina naduvavanja	Procenjeni pritisak pucanja (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• **Edwards košuljica**

Opis medicinskog sredstva potražite u uputstvima za upotrebu Edwards košuljice.

• **Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze (slika 2)**

Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze se koristi tokom skupljanja THV-a.

• **Punilac (slika 4)**

Punilac se koristi za olakšavanje uvođenja sistema za dopremanje u košuljicu.

• **Edwards uređaj za skupljanje bioproteze i uređaj za zaustavljanje skupljanja (slika 5)**

Edwards uređaj za skupljanje bioproteze smanjuje prečnik zaliska radi postavljanja na sistem za dopremanje. Uređaj za skupljanje bioproteze sastoji se od kućišta i kompresionog mehanizma koji je zatvoren ručicom koja se nalazi na kućištu. Dvodelni uređaj za zaustavljanje skupljanja koristi se za skupljanje zaliska do željenog prečnika.

• **Uređaj za naduvavanje**

Prilikom plasiranja zaliska koristi se uređaj za naduvavanje sa mehanizmom za zaključavanje.

Napomena: Za pravilno određivanje zapremine, sistem za dopremanje mora da se koristi sa uređajem za naduvavanje koji obezbeđuje Edwards Lifesciences.

2.0 Namena

Bioproteza je namenjena za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebna zamena srčanih zalistaka. Sistem za dopremanje i dodaci namenjeni su da olakšaju postavljanje bioproteze putem transfemoralnog, transseptalnog, subklavijskog/aksilarnog pristupa.

3.0 Indikacije

1. Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska indikovano je za upotrebu kod pacijenata sa bolešću srca izazvanom kalcifikovanom aortnom stenozom na bilo kom nivou ili na svim nivoima hirurškog rizika za hirurški zahvat na otvorenom srcu.
2. Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska indikovano je kod pacijenata sa simptomatskom bolešću srca usled popuštanja (stenozu, insuficijenciju ili kombinaciju ta dva) aortne transkateterske bioproteze ili hirurškog aortnog ili mitralnog bioprotetičkog zaliska, kod kojih, prema proceni tima za srce koji uključuje kardiohirurga, postoji visoki ili veći rizik za terapiju otvorenim hirurškim zahvatom (tj. predviđeni rizik od hirurške smrtnosti $\geq 8\%$ nakon 30 dana, na osnovu ocene rizika Društva torakalnih hirurga (engl. Society of Thoracic Surgeons; STS) i drugih kliničkih komorbiditeta koji nisu izmereni kalkulatorom rizika STS).

4.0 Kontraindikacije

Upotreba Edwards SAPIEN 3 sistema transkateterskog srčanog zaliska je kontraindikovana kod pacijenata koji:

- ne mogu da podnose antikoagulantni/antiagregacioni režim ili koji imaju aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije.

5.0 Upozorenja

- Medicinska sredstva su osmišljena, namenjena i distribuiraju se STERILNA, isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovo sredstvo.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovih medicinskih sredstava nakon ponovne obrade.
- Pravilno određivanje veličine THV-a od ključne je važnosti kako bi se rizik od paravalvularnog curenja, migracije i/ili rupture anulusa svelo na najmanju moguću meru.

- Lekar mora da proveriti tačnu orijentaciju THV-a pre njegove implantacije.
- Do ubrzanog propadanja THV-a može doći kod pacijenata sa izmenjenim metabolizmom kalcijuma.
- Posmatranje provodnika za pejsing tokom procedure od ključne je važnosti za izbegavanje potencijalnih rizika od perforacije provodnika za pejsing.
- THV mora ostati hidriran sve vreme i ne sme sa izlagati rastvorima, antibioticima, hemikalijama, itd. osim namenskom rastvoru za čuvanje i sterilnom fiziološkom slanom rastvoru, kako bi se sprečilo oštećenje listića koje može uticati na funkcionalnost zaliska. Listići THV-a kojima se pogrešno rukuje ili koji se oštete tokom bilo kog dela procedure zahtevaće zamenu THV-a.
- Pacijenti sa preosetljivošću na kobalt, nikl, hrom, molibden, titan, mangan, silicijum, goveđe tkivo i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na ove materijale.
- Nemojte koristiti THV ako je sigurnosna zaptivka slomljena jer sterilnost može biti ugrožena.
- Nemojte koristiti THV ako je indikator temperature aktiviran jer funkcija zaliska može biti ugrožena.
- Nemojte koristiti THV ako je rok trajanja istekao jer sterilnost ili funkcija zaliska mogu biti ugroženi.
- Nemojte koristiti THV ako rastvor za čuvanje ne pokriva u potpunosti THV ili je THV oštećen.
- Nemojte pogrešno rukovati sistemom za dopremanje ili koristiti sistem za dopremanje i dodatna medicinska sredstva ako su sterilne barijere pakovanja i bilo koje komponente otvorene ili oštećene, ne mogu se isprati ili ako je istekao rok trajanja.
- Može doći do povrede pacijenta ako se sistem za dopremanje ne ispravi pre uklanjanja.
- Karakteristike pristupa kao što su jaka opstruktivna ili cirkumferencijalna kalcifikacija, jaka zakrivljenost, prečnik krvnog suda manji od 5,5 mm (za SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak od 20, 23 i 26 mm) ili 6,0 mm (za SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak od 29 mm) mogu sprečiti bezbedno postavljanje košuljice i treba ih pažljivo proceniti pre procedure.
- Pacijenti kojima se implantira zalistak treba da budu na antikoagulantnoj/antiagregacionoj terapiji, osim kada je to kontraindikovano, kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja, kako odredi njihov lekar. Ovo medicinsko sredstvo nije testirano za upotrebu bez antikoagulanasa.
- Procedura treba da se obavlja pod fluoroskopskim navođenjem. Neke fluoroskopski vođene procedure su povezane sa rizikom od povrede kože usled zračenja. Ove povrede mogu biti bolne, dugotrajne i mogu da izazovu unakaženost.
- Treba biti oprezan pri implantaciji zaliska kod pacijenata sa klinički značajnom bolešću koronarne arterije.
- Pacijente sa prethodno implantiranim bioprotezama treba pažljivo proceniti pre implantacije zaliska kako bi se osigurali pravilno pozicioniranje i plasiranje zaliska.
- U lečenju neispravne bioproteze treba izbegavati balonsku valvuloplastiku jer ona može dovesti do embolizacije materijala bioproteze i mehaničkog poremećaja listića zaliska.

6.0 Mere predostrožnosti

- Dugoročna trajnost nije utvrđena za THV. Preporučuju se redovne medicinske kontrole da bi se procenile performanse zaliska.
- Glutaraldehyd može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbegavajte produženo ili ponovljeno izlaganje rastvoru ili udisanje rastvora. Koristite samo uz odgovarajuću ventilaciju. Ako dođe do kontakta sa kožom, odmah isperite zahvaćeno područje vodom; u slučaju kontakta sa očima, odmah potražite medicinsku pomoć. Više informacija o izloženosti glutaraldehydu potražite u bezbednosnom listu materijala dostupnom od kompanije Edwards Lifesciences.
- Bezbednost i efikasnost implantacije THV-a nije utvrđena kod pacijenata koji imaju:
 - nekalcifikovani aortni anulus
 - kongenitalni monokuspidni aortni zalistak
 - već postojeći protetički prsten u bilo kom položaju
 - tešku ventrikularnu disfunkciju sa ejekcionom frakcijom <20%
 - hipertrofičnu kardiomiopatiju sa opstrukcijom ili bez nje
 - aortnu stenozu koju karakteriše kombinacija niskog protoka i niskog gradijenta AV
 - propratno paravalvularno curenje gde pokvarena bioproteza nije bezbedno fiksirana u nativnom anulusu ili nije strukturno intaktna (npr. prelom žičanog okvira)
 - delimično odvojeni listić neispravne bioproteze koja u aortnom položaju može da opstruira ostijum koronarnih arterija
 - krupne kalcifikovane listiće aortnog zaliska u neposrednoj blizini ostijuma koronarnih arterija.
 - značajnu bolest aorte, uključujući aneurizmu abdominalne ili torakalne aorte definisanu kao maksimalni luminalni prečnik od 5 cm ili veći; izraženu tortuoznost (hiperakutnu savijenost), aterom aortnog luka (posebno ako je debeo >5 mm), izbočen ili ulcerisan) ili suženje (posebno sa kalcifikacijom i površinskim nepravilnostima) abdominalne ili torakalne aorte, teško „odvajanje“ i tortuoznost torakalne aorte.
- Ako dođe do značajnog povećanja otpora prilikom uvođenja katetera kroz vaskulaturu, prekinite uvođenje i istražite uzrok otpora pre nego što nastavite. Nemojte uvoditi kateter na silu jer to može povećati rizik od vaskularnih komplikacija.
- Odgovarajuća antibiotska profilaksa preporučuje se nakon procedure kod pacijenata sa rizikom od infekcije protetičkog zaliska i endokarditisa.
- Dodatne mere predostrožnosti za transseptalnu zamenu neispravne bioproteze mitralnog zaliska uključuju: prisustvo medicinskih sredstava ili tromba ili drugih abnormalnosti u kavalnoj veni koji onemogućavaju bezbedan transvenski femoralni pristup za transseptalni pristup; prisustvo atrijalnog septalnog okludera ili kalcijuma koji sprečava bezbedan transseptalni pristup.
- Posebna pažnja se mora posvetiti zameni mitralnog zaliska ako su tehnike očuvanja hordi korišćene u primarnoj implantaciji da bi se izbeglo zaglavljivanje subvalvularnog aparata.
- Na osnovu razmatranja rizika i koristi od strane lekara, zalistak se može implantirati kod relativno mladih pacijenata, iako je dugoročna trajnost još uvek predmet kliničkih istraživanja koja su u toku.
- Nemojte prekomerno naduvavati balon za plasiranje jer to može sprečiti pravilnu koaptaciju listića zaliska i na taj način uticati na funkcionalnost zaliska.
- Pacijente sa prethodno implantiranim medicinskim sredstvima za lečenje mitralnog zaliska treba pažljivo proceniti pre implantacije THV-a kako bi se osigurali pravilno pozicioniranje i plasiranje THV-a.
- Rizici kod subklavijalnog/aksilarnog pristupa su mali i prihvatljivi, ali subklavijalni/aksilarni pristup treba uzeti u obzir kada lekar utvrdi da postoji povećan rizik povezan sa transfemoralnim pristupom.
- Za levi aksilarni pristup, levi subklavijalni ugao porasta $\approx 90^\circ$ od aortnog luka izaziva oštre uglove, koji mogu biti odgovorni za potencijalno savijanje košuljice, subklavijalnu/aksilarnu disekciju i oštećenje aortnog luka.
- Za levi/desni aksilarni pristup, uverite se da postoji protok u levoj unutrašnjoj mamarnoj arteriji (LIMA), odnosno desnoj unutrašnjoj mamarnoj arteriji (RIMA) tokom procedure i pratite pritisak u homolateralnoj radijalnoj arteriji.
- Preostali srednji gradijent može biti veći u konfiguraciji „THV u neispravnoj bioprotezi“ od gradijenta uočenog nakon implantacije zaliska unutar nativnog aortnog anulusa korišćenjem medicinskog sredstva iste veličine. Pacijente sa povišenim srednjim gradijentom posle procedure treba pažljivo pratiti. Važno je da se utvrde proizvođač, model i veličina postojećeg bioprotetičkog zaliska, kako bi mogao da se implantira odgovarajući zalistak i da bi se izbegla neusklađenost proteize i pacijenta. Pored toga, moraju se koristiti modaliteti snimanja pre procedure da bi se što preciznije odredio unutrašnji prečnik.

7.0 Potencijalni neželjeni događaji

Potencijalni rizici povezani sa celokupnom procedurom uključujući pristup, kateterizaciju srca, lokalnu i/ili opštu anesteziju:

- smrt
- moždani udar / prolazni ishemijski napad, klasteri ili neurološki deficit
- paraliza
- trajni invaliditet
- respiratorna insuficijencija
- hemoragija koja zahteva transfuziju ili intervenciju
- kardiovaskularna povreda koja uključuje perforaciju ili disekciju krvnih sudova, komore, pretkomore, septuma, miokarda ili valvularnih struktura koja zahteva intervenciju
- perikardni izliv ili kardijalna tamponada
- torakalno krvarenje
- embolizacija koja uključuje vazduh, materijal kalcifikovanog zaliska ili tromb
- infekcija koja uključuje septikemiju i endokarditis
- srčana insuficijencija
- ishemija ili infarkt miokarda
- bubrežna insuficijencija ili popuštanje bubrega
- defekt provodnog sistema koji može zahtevati stalni pejsmejker
- aritmije koje uključuju ventrikularnu fibrilaciju (VF) i ventrikularnu tahikardiju (VT)
- retroperitonealno krvarenje
- arteriovenska (AV) fistula ili pseudoaneurizma
- ponovni hirurški zahvat
- ishemija ili povreda nerva ili povreda brahijalnog plexusa ili sindrom kompartmenta
- restenoza
- plućni edem
- pleuralni izliv
- krvarenje, krvarenje koje zahteva transfuziju ili intervenciju
- anemija
- tromboza/okluzija krvnih sudova
- abnormalne laboratorijske vrednosti (uključujući disbalans elektrolita)
- hipertenzija ili hipotenzija
- alergijska reakcija na anesteziju, kontrastna sredstva, materijale medicinskog sredstva ili tkivo goveđeg perikarda
- hematoma
- sinkopa
- bol ili promene (npr. infekcija rane, hematoma i druge komplikacije nege rana) na mestu pristupa
- intolerancija na fizičku aktivnost ili slabost
- inflamacija
- angina
- vazovagalni odgovor
- šum na srcu
- groznica

Dodatni potencijalni rizici povezani sa TAVR procedurom, bioprotezom i upotrebom povezanih medicinskih sredstava i dodataka uključuju sledeće:

- srčani zastoj
- kardiogeni šok
- hitna kardiohirurgija
- srčana insuficijencija ili mali minutni volumen
- opstrukcija koronarnog toka / poremećaj transvalvularnog toka
- tromboza medicinskog sredstva koja zahteva intervenciju
- tromboza zaliska
- embolizacija medicinskog sredstva
- migracija medicinskog sredstva ili pogrešan položaj što zahteva intervenciju
- opstrukcija levog ventrikularnog izlaznog trakta
- plasiranje zaliska na neželjenom mestu
- stenoza zaliska
- spazam krvnog suda
- propadanje strukture zalistaka (habanje, prelom, kalcifikacija, kidanje/cepanje listića od stubića stenta, povlačenje listića, prekid linije šavova komponenti protetičkog zaliska, zadebljanje, stenoza)
- propadanje medicinskog sredstva
- paravalvularno ili transvalvularno curenje
- valvularna regurgitacija
- hemoliza
- eksplantacija medicinskog sredstva
- disfunkcija koja nije strukturna
- mehanički kvar sistema za dopremanje i/ili dodataka, uključujući rupturu balona i odvajanje vrha
- ponovni hirurški zahvat koji nije hitan
- alergijska/imunološka reakcija na implantat
- povreda mitralnog zaliska

Za pacijenta / korisnika / treće lice u Evropskom ekonomskom prostoru: ako dođe do ozbiljnog incidenta tokom ili usled upotrebe ovog medicinskog sredstva, prijavite incident proizvođaču i nacionalnom nadležnom organu kojeg možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Uputstvo za upotrebu

8.1 Kompatibilnost sistema

Tabela 5

Naziv proizvoda	Sistem od 20 mm	Sistem od 23 mm	Sistem od 26 mm	Sistem od 29 mm
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander sistem za dopremanje	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath komplet uvodnika ili Edwards eSheath+ komplet omotača uvodnika	9610ES14 ili 914ESP			9610ES16 ili 916ESP
uređaj za naduvavanje	96402			96406
Edwards uređaj za skupljanje bioproteze	9600CR			
Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze, uređaj za zaustavljanje skupljanja i punilac, koje obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences				

Dodatna oprema:

- Kateter sa balonom prema nahođenju lekara
- Špric od 20 cm³ ili veći
- Špric od 50 cm³ ili veći
- Trokraka slavinica pod visokim pritiskom
- Standardna laboratorijska oprema i pribor za kateterizaciju srca i pristup standardnoj opremi i priboru u operativnoj sali za hirurške zahvate na srčanim zaliscima
- Fluoroskopija (fiksni, pokretni ili polupokretni fluoroskopski sistemi pogodni za upotrebu kod perkutanih koronarnih intervencija)
- Mogućnosti transezofagealne ili transtorakalne ehokardiografije
- Dužina za zamenu 0,035 in (0,89 mm) izuzetno krute žice vodiče
- Privremeni pejsmejker (PM) i provodnik za pejsing
- Sterilni umivaonici za ispiranje, slani rastvor, heparinizovani slani rastvor, razblaženo radiološki neprozirno kontrastno sredstvo od 15%
- Sterilni sto za pripremu THV-a i dodataka

8.2 Rukovanje THV-om i priprema THV-a

Pridržavajte se sterilne tehnike tokom pripreme i implantacije medicinskog sredstva.

8.2.1 Postupak ispiranja THV-a

Pre otvaranja tegle sa zaliskom, pažljivo proverite da li ima oštećenja (npr. napuknuta tegla ili poklopac, curenje ili slomljene ili nedostajuće zaptivke).

OPREZ: Ako se utvrdi da je posuda oštećena, da curi, da nema odgovarajući sterilizator ili da nedostaje intaktna zaptivka, THV se ne sme koristiti za implantaciju jer sterilnost može biti ugrožena.

1. Pripremite dve (2) sterilne posude sa najmanje 500 ml sterilnog slanog rastvora da biste temeljno isprali THV.
2. Pažljivo uklonite sklop zaliska i držača iz tegle bez dodirivanja tkiva. Proverite serijski identifikacioni broj zaliska koji se nalazi na poklopcu posude i zapišite ga u dokumente sa informacijama o pacijentu. Proverite da li na zalisku postoje znaci oštećenja okvira ili tkiva.
3. Isperite THV na sledeći način:
 - a) Postavite THV u prvu posudu sterilnog, slanog rastvora. Uverite se da slani rastvor u potpunosti pokriva THV i držač.
 - b) Sa potopljenim zaliskom i držačem, vršite laganu agitaciju (nežno promešajte zalistak i držač) napred-nazad najmanje 1 minut.
 - c) Prenesite THV i držač u drugu posudu za ispiranje sterilnim fiziološkim slanim rastvorom i lagano mešajte još najmanje jedan minut. Vodite računa se da se rastvor za ispiranje u prvoj posudi ne koristi.
 - d) Zalistak treba ostaviti u završnom rastvoru za ispiranje dok ne bude potrebno da se tkivo ne isušuje.

OPREZ: Nemojte dozvoliti da zalistak dođe u kontakt sa dnom ili stranama posude za ispiranje tokom agitacija ili mešanja u rastvoru za ispiranje. Direktni kontakt između identifikacione oznake i zaliska takođe treba izbegavati tokom postupka ispiranja. U posude za ispiranje ne smeju se stavljati drugi predmeti. Potrebno je održavati hidriranost zaliska kako bi se sprečilo isušivanje tkiva.

8.2.2 Priprema sistema

1. Vizuelno pregledajte sve komponente da biste utvrdili da li imaju oštećenja. Uverite se da je sistem za dopremanje potpuno nesavijen i da je kateter sa balonom potpuno uveden u savitljivi kateter.

UPOZORENJE: Da biste sprečili moguće oštećenje osovine balona, uverite se da proksimalni kraj osovine balona nije izložen savijanju.

2. Isperite sistem za dopremanje heparinizovanim slanim rastvorom kroz otvor za ispiranje.
3. Uklonite distalnu zaštitu balona sa sistema za dopremanje. Uklonite mandren sa distalnog kraja lumena žice vodiče i stavite sa strane.
4. Isperite lumen žice vodiče heparinizovanim slanim rastvorom. Umetnite mandren nazad u lumen žice vodiče.

Napomena: Ako se mandren ne zameni u lumenu žice vodiče, može doći do oštećenja lumena tokom procesa skupljanja THV-a.

5. Postavite sistem za dopremanje u podrazumevani položaj (kraj reduktora naprezanja je poravnat između dva bela markera na osovini balona) i uverite se da je vrh savitljivog katetera pokriven proksimalnom zaštitom balona.

6. Odvijte poklopac punioca sa punioca i isperite poklopac heparinizovanim slanim rastvorom.
7. Stavite poklopac punioca na sistem za dopremanje sa unutrašnjom stranom poklopca okrenutom ka distalnom vrhu.
U potpunosti uvedite kateter sa balonom u savitljivi kateter.
Oljuštite proksimalnu zaštitu balona preko plavog dela osovine balona.
8. Pričvrstite trokraku slavinicu na otvor za naduvavanje balona. Napunite špric od 50 cm³ ili više sa 15–20 ml razblaženog kontrastnog sredstva i pričvrstite ga na trokraku slavinicu.
9. Napunite uređaj za naduvavanje viškom zapremine razblaženog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačenu zapreminu naduvavanja. Zaključajte i pričvrstite na trokraku slavinicu. Zatvorite slavinicu do uređaja za naduvavanje.
10. Vakuimirajte uvlačenjem šprica da biste uklonili vazduh. Polako otpustite klip da biste osigurali da kontrastno sredstvo uđe u lumen sistema za dopremanje. Ponavljajte dok se svi mehurići vazduha ne uklone iz sistema. Ostavite nulti pritisak u sistemu.

UPOZORENJE: Uverite se da u balonu nema preostale tečnosti da biste izbegli potencijalne poteškoće sa poravnanjem zaliska tokom procedure.

Zatvorite slavinicu do sistema za dopremanje.

11. Okrenite dugme uređaja za naduvavanje da biste uklonili kontrastno sredstvo u špric i postigli odgovarajuću zapreminu potrebnu za plasiranje THV-a. Zatvorite slavinicu do šprica i uklonite špric.
12. Uverite se da je zapremina naduvavanja uređaja za naduvavanje tačna.

OPREZ: Održavajte uređaj za naduvavanje u zaključanom položaju do plasiranja THV-a kako biste sveli rizik od preranog naduvavanja balona i naknadnog nepravilnog plasiranja THV-a na najmanju moguću meru.

8.2.3 Skupite THV i postavite ga na sistem za dopremanje

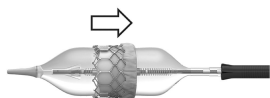
1. U potpunosti potopite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze u posudu sa 100 ml slanog rastvora. Vršite laganu kompresiju dok se potpuno ne natopi. Mešajte najmanje 1 minut. Ponovite ovaj proces u drugoj posudi.
2. Uklonite THV iz držača i uklonite ID oznaku.
3. Rotirajte ručicu uređaja za skupljanje bioproteze dok se otvor potpuno ne otvori. Pričvrstite 2-delni uređaj za zaustavljanje skupljanja na osnovu uređaja za skupljanje bioproteze tako da ulegne na odgovarajuće mesto uz zvuk škljocanja.
4. Ako je potrebno delimično skupite THV u uređaju za skupljanje bioproteze dok se ne ostvari kompletno prijanjanje unutar Qualcrimp dodatka za skupljanje bioproteze.

Napomena: Delimično skupljanje nije neophodno za zalistak od 20 mm.

5. Postavite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze preko THV-a poravnavajući ivicu Qualcrimp dodatka za skupljanje proteze sa izlaznim protokom THV-a.
6. Postavite THV i Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze u otvor uređaja za skupljanje bioproteze. Umetnite sistem za dopremanje koaksijalno unutar THV-a 2–3 mm distalno od osovine plavog balona (u delu za skupljanje zaliska) sistema za dopremanje tako da zalistak na sistemu za dopremanje bude orijentisan kao što je opisano u nastavku:

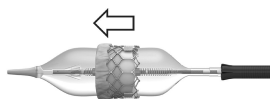
Antegradni pristup:

Ulazak (kraj spoljašnje ovojnice) THV-a ka **proksimalnom kraju** sistema za dopremanje.



Retrogradni pristup:

Ulazak (kraj spoljašnje ovojnice) THV-a ka **distalnom kraju** sistema za dopremanje.



7. Centrirajte osovinu balona koaksijalno unutar THV-a. Skupljajte THV dok ne dostigne graničnik Qualcrimp uređaja za skupljanje bioproteze.
8. Uklonite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze iz THV-a i Qualcrimp graničnik iz uređaja za zaustavljanje skupljanja, ostavljajući krajnji graničnik na njegovom mestu.
9. Centrirajte THV unutar otvora uređaja za skupljanje bioproteze. U potpunosti skupite THV dok ne dosegne krajnji graničnik i zadržite 5 sekundi. Ponovite ovaj korak skupljanja još dva (2) puta, tako da izvršite ukupno 3 skupljanja.

Napomena: Vodite računa da se deo za skupljanje zaliska nalazi koaksijalno unutar THV-a.

10. Povucite osovinu balona i aktivirajte bravu za zaključavanje balona tako da se sistem za dopremanje nađe u podrazumevanom položaju.
11. Isperite punilac heparinizovanim slanim rastvorom. Odmah uvedite THV u punilac dok konusni vrh sistema za dopremanje ne bude izložen.

OPREZ: THV ne bi trebalo da ostane potpuno savijen i/ili u puniocu više od 15 minuta, jer može doći do oštećenja listića što može uticati na funkcionalnost zaliska.

12. Pričvrstite poklopac punioca na punilac, ponovo isperite savitljivi kateter i zatvorite slavinicu na sistemu za dopremanje. Uklonite mandren i isperite lumen žice vođice sistema za dopremanje.

OPREZ: Održavajte THV hidriranim dok ne bude spreman za implantaciju kako bi se izbegla oštećenja listića koja mogu da utiču na funkcionalnost zaliska.

UPOZORENJE: Lekar mora da proveriti tačnu orijentaciju THV-a pre njegove implantacije kako bi se sprečio rizik od ozbiljne povrede pacijenta.

8.3 Predilatacija nativnog zaliska i dopremanje THV-a

Predilataciju nativnog zaliska i dopremanje THV-a treba izvršiti pod lokalnom i/ili opštom anestezijom uz praćenje hemodinamskog stanja u kateterizacionoj laboratoriji / hibridnoj operacionoj sali sa mogućnostima fluoroskopskog i ehokardiografskog snimanja.

Primenite heparin da biste održali aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) na ≥ 250 s.

OPREZ: Neophodan je nadzor kontrastnog sredstva kako bi se smanjio rizik od povrede bubrega.

U lečenju neispravne bioproteze treba izbegavati balonsku valvuloplastiku jer ona može dovesti do embolizacije materijala bioproteze i mehaničkog poremećaja listića zaliska.

8.3.1 Osnovni parametri

1. Uradite angiogram sa projekcijom zaliska poprečnom u odnosu na prikaz.
2. Za aortnu implantaciju, procenite rastojanje levog i desnog ostijuma koronarnih arterija od aortnog anulusa u odnosu na visinu okvira THV-a.
3. Uvedite elektrodu pejsmejera (PM) i postavite je u odgovarajući položaj.
4. Podesite parametre stimulacije da dobijete prikaz 1:1, a zatim testirajte pejsing.

8.3.2 Predilatacija nativnog zaliska

Izvršite predilataciju nativnog aortnog zaliska, prema nahođenju lekara, u skladu sa uputstvima za upotrebu za izabrani balon kateter za valvuloplastiku aortnog zaliska.

OPREZ: Ne treba vršiti implantaciju zaliska ako balon ne može u potpunosti da se naduva tokom valvuloplastike.

8.3.3 Dopremanje THV-a

1. Pripremite Edwards komplet košuljica uvodnika u skladu sa uputstvima za upotrebu.
2. Ako je potrebno, izvršite predilataciju krvnog suda.
3. Uvedite košuljicu u skladu sa uputstvima za upotrebu.
4. Uvodite sklop punioca u košuljicu dok se punilac ne zaustavi.
5. Uvodite sistem za dopremanje dok THV ne izađe iz košuljice.

OPREZ: Kod iliofemoralnog pristupa, THV ne bi trebalo da se uvodi kroz košuljicu ako se vrh košuljice ne nalazi iza bifurkacije kako bi se rizik od oštećenja krvnih sudova sveo na najmanju meru.

OPREZ: THV ne bi trebalo da ostane u košuljici više od 5 minuta jer može doći do oštećenja listića što može uticati na funkcionalnost zaliska.

6. U ravnom delu vaskulature započnite poravnavanje zaliska tako što ćete otključati bravu balona i povući kateter sa balonom pravo unazad dok deo markera upozorenja ne bude vidljiv. Nemojte vući preko markera upozorenja.

UPOZORENJE: Da biste sprečili moguće oštećenje osovine balona, uverite se da proksimalni kraj osovine balona nije izložen savijanju.

UPOZORENJE: Ako se poravnavanje zaliska ne vrši u ravnom delu, može doći do poteškoća u izvođenju ovog koraka što može dovesti do oštećenja sistema za dopremanje i nemogućnosti naduvavanja balona. Korišćenje alternativnih fluoroskopskih pregleda može pomoći u proceni zakrivljenosti anatomije. Ako dođe do prevelike zategnutosti tokom poravnanja zalistaka, biće neophodno repozicioniranje sistema za dopremanje na drugi ravni deo aorte i ublažavanje kompresije (ili zategnutosti) u sistemu.

Aktivirajte bravu za zaključavanje balona.

Koristite točkić za precizno podešavanje da postavite THV između markera za poravnavanje zaliska.

Napomena: Nemojte okretati točkić za precizno podešavanje ako brava za zaključavanje balona nije aktivirana.

UPOZORENJE: Nemojte postavljati THV pored distalnog markera za poravnavanje zaliska da biste umanjili rizik od nepravilnog plasiranja THV-a ili embolizacije THV-a.

OPREZ: Održavajte položaj žice vođice tokom poravnavanja zaliska da biste sprečili gubitak položaja žice vođice.

7. Koristite točkić za kontrolu savitljivosti da biste pristupili zalisku i prošli kroz njega.

Napomena: Proverite orijentaciju Edwards logotipa da biste se uverili u pravilnu artikulaciju.

Napomena: Sistem za dopremanje artikulise u smeru suprotnom od otvora za ispiranje.

8. Deaktivirajte bravu za zaključavanje balona i povucite vrh savitljivog katetera u centar trostrukog markera. Aktivirajte bravu za zaključavanje balona.
9. Postavite THV u odnosu na zalistak.
10. Ako je potrebno, koristite točkić za kontrolu savitljivosti da biste prilagodili koaksijalnost THV-a i točkić za precizno podešavanje da biste prilagodili položaj THV-a.
11. Pre plasiranja, uverite se da je THV pravilno pozicioniran između markera za poravnavanje zaliska i da je vrh savitljivog katetera iznad trostrukog markera.
12. Započnite plasiranje THV-a:
 - a) Otključajte uređaj za naduvavanje koji obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences.
 - b) Uverite se da je hemodinamska stabilnost uspostavljena i započnite brzi pejsing; kada se arterijski krvni pritisak smanji na 50 mmHg ili manje, naduvavanje balona može da počne.
 - c) Koristeći sporo kontrolisano naduvavanje, plasirajte celokupnu zapreminu THV-a u uređaj za naduvavanje, držite 3 sekundi i potvrdite da je valjak uređaja za naduvavanje prazan da biste obezbedili potpuno naduvavanje balona.
 - d) Izduvajte balon. Kada je balon u potpunosti izduvan, isključite pejsmejker.

8.3.4 Uklanjanje sistema

1. Ispravite sistem za dopremanje dok izvlačite medicinsko sredstvo. Uverite se da je vrh savitljivog katetera zaključan preko trostrukog markera. Uvucite punilac do proksimalnog kraja sistema za dopremanje. Uklonite sistem za dopremanje iz košuljice.

Napomena: Kod subklavijalno-aksilarnog pristupa, držite sistem za dopremanje unutar košuljice dok ne budete spremni da uklonite sva medicinska sredstva kao jednu celinu.

OPREZ: U potpunosti ispravite sistem za dopremanje pre uklanjanja da biste sveli rizik od vaskularne povrede na najmanju meru.

8.4 Provera položaja i merenja THV-a

Izmerite i zabeležite hemodinamske parametre.

1. Obavite angiogram da biste procenili performanse medicinskog sredstva i koronarnu prohodnost, gde je primenljivo.
2. Izmerite i zabeležite gradijente transvalvularnog pritiska.
3. Uklonite sva medicinska sredstva kada je nivo aktiviranog vremena zgrušavanja (ACT) odgovarajuće (npr. dostiže <150 s). Informacije o uklanjanju medicinskog sredstva potražite u uputstvima za upotrebu uvodne košuljice.
4. Zatvorite mesto pristupa.

9.0 Kako se isporučuje

STERILNO: Zalistik se isporučuje sterilisan rastvorom glutaraldehida.

Sistem za dopremanje i dodaci se isporučuju sterilisani gasom etilen-oksikom.

THV se isporučuje u apirogenom pakovanju u puferovanom glutaraldehidu, u plastičnoj tegli na koju je zalepljena sigurnosna zaptivka. Svaka tegla se isporučuje u kartonskoj kutiji koja sadrži indikator temperature za otkrivanje izloženosti THV-a ekstremnoj temperaturi. Kartonska kutija se pre isporuke sa svih strana oblaže stiroporom.

9.1 Čuvanje

THV mora da se čuva na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Svaka tegla se isporučuje u kućištu koje sadrži indikator temperature za otkrivanje izloženosti THV ekstremnoj temperaturi.

Sistem za dopremanje i dodatke treba čuvati na hladnom, suvom mestu.

10.0 Bezbednost u vezi sa MR



Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko testiranje je pokazalo da je Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistik uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može se bezbedno snimati neposredno nakon postavljanja ovog sredstva ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesla (T) ili 3,0 tesla (T)
- Maksimalno prostorno polje gradijenta od 2500 G/cm (25 T/m) ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo, prijavljena za MR sistem, od 2,0 W/kg (normalan režim rada)

U prethodno navedenim uslovima snimanja očekuje se da transkateterski srčani zalistik dovede do maksimalnog porasta temperature do 3,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Kod nekliničkog testiranja, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom širi se i do 14,5 mm od implantata za spin eho slike i 30 mm za snimke s ehom gradijenta pri skeniranju u MR sistemu od 3,0 T. Artefakt zaklanja lumen medicinskog sredstva na snimcima s ehom gradijenta.

Nije izvršena procena implantata za MR sisteme osim sistema od 1,5 T ili 3,0 T.

Kod implantacije zaliska u prethodno implantiran zalistik („valve-in-valve“) ili u prisustvu drugih implantata, pogledajte informacije o bezbednosti za MR snimanje za hirurški zalistik ili druga medicinska sredstva pre MR snimanja.

11.0 Kvalitativne i kvantitativne informacije u vezi sa THV-om

Ovo medicinsko sredstvo sadrži sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog procenta:

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

Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva proizvedena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili štetnog dejstva po reprodukciju.

U sledećoj tabeli prikazane su kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima i supstancama za THV:

Tabela 6: SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistik

Supstanca	CAS	Raspon mase modela (mg)
kobalt	7440-48-4	131–427
nikl	7440-02-0	148–405
hrom	7440-47-3	85,2–230
polietilen-tereftalat	25038-59-9	102–170
kolageni, goveđi, polimeri sa glutaraldehidom	2370819-60-4	58,3–141
molibden	7439-98-7	40,3–115
politetrafluoroetilen	9002-84-0	17,5–25,5
polietilen	9002-88-4	14,2–19,7
gvožđe	7439-89-6	0–10,9
titanijum	7440-32-6	0–10,9
mangan	7439-96-5	0–1,64
silicijum	7440-21-3	0–1,64
titanijum-dioksid	13463-67-7	0,219–0,752
polibutilat	24936-97-8	0,273–0,383
ugljenik	7440-44-0	0–0,274
antimon-trioksid	1309-64-4	0,112–0,190
boron	7440-42-8	0–0,164
fosfor	7723-14-0	0–0,164
sumpor	7704-34-9	0–0,109
D&C zelena br. 6	128-80-3	0,0394–0,0578

Supstanca	CAS	Raspon mase modela (mg)
silicijum-dioksid	7631-86-9	0,00422–0,00592
erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbenzenesulfonska kiselina	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP)

SSCP je prilagođen u skladu sa procenom kliničke evaluacije od strane notifikovanog tela na osnovu koje je dodeljen CE sertifikat. SSCP sadrži relevantni sažetak istih informacija.

Notifikovano telo je uzelo u obzir obrazloženje koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu bezbednost i efikasnost SAPIEN 3 platforme i složilo se sa njim.

Usaglašenost sa celokupnom SAPIEN 3 platformom Zahteva za performanse (GSPR) za bezbednost (MDR GSPR1), performanse (MDR GSPR1), prihvatljivost neželjenih dejstava (MDR GSPR8), upotrebljivost (MDR GSPR5), radni vek medicinskog sredstva (MDR GSPR6) i prihvatljiv profil koristi i rizika (MDR GSPR8) uspostavljena je za označene indikacije

SSCP za ovo medicinsko sredstvo potražite na adresi <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima / Eudamed, sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Osnovna jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva – identifikator medicinskog sredstva (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI je pristupni ključ za informacije o medicinskom sredstvu koje se unose u Eudamed. Osnovni UDI-DI za zaliske, sistem za dopremanje i košuljicu može se koristiti za lociranje SSCP-a.

Tabela u nastavku sadrži osnovne UDI-DI brojeve:

Tabela 7: Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
	Sistem od 20 mm	Sistem od 23 mm	Sistem od 26 mm	Sistem od 29 mm	
Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander sistem za dopremanje	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath komplet uvodnika ili Edwards eSheath+ komplet omotača uvodnika	9610ES14 ili 914ESP			9610ES16 ili 916ESP	0690103D003S3E000NT
uređaj za naduvavanje	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards uređaj za skupljanje bioproteze	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Očekivani rok trajanja medicinskog sredstva

Edwards transkateterski srčani zalistak podvrgnut je rigoroznom pretkliničkom testiranju izdržljivosti u skladu sa zahtevima za ispitivanje zalistaka i u kliničkim studijama i postmarketinškim studijama. Zalisci su uspešno testirani na 5 godina simuliranog habanja. Pored toga, klinički podaci pokazuju izdržljivost uz praćenje do 5 godina. Stvarne performanse u toku radnog veku nastavljaju da se proučavaju i razlikuju se od pacijenta do pacijenta.

15.0 Informacije o pacijentu

Uz svaki THV se dostavlja kartica za implantat pacijenta. Nakon implantacije popunite sve obavezne informacije i predajte karticu za implantat pacijentu. Serijski broj se nalazi na pakovanju. Ova kartica za implantat omogućava pacijentima da obaveste zdravstvene radnike o tome koji tip implantata imaju kada se jave na pregled.

16.0 Eksplantirani THV i odlaganje medicinskog sredstva

Eksplantirani THV treba da postavite u odgovarajući histološki fiksativ, poput formalina od 10% ili glutaraldehida od 2%, i vratite kompaniji. Nije potrebno čuvanje u frižideru u ovim okolnostima. Obratite se kompaniji Edwards Lifesciences i zatražite komplet eksplantata.

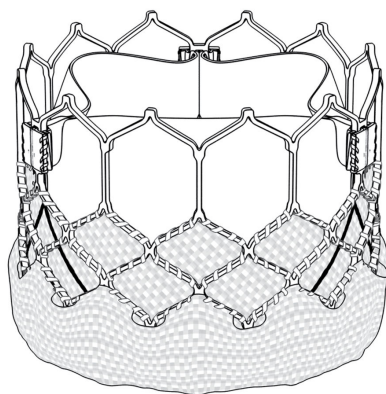
Iskorišćenim medicinskim sredstvima može se rukovati i ona se mogu odlagati na isti način kao bolnički otpad i biološki opasni materijali. Odlaganje ovih medicinskih sredstava ne podrazumeva poseban rizik.

17.0 Kliničke studije

Informacije o kliničkim koristima potražite u SSCP-u.

18.0 Reference

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



9600TFX

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

■ 9600TFX

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve
■ Slika 1: Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak

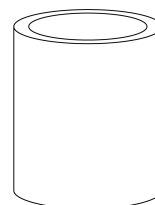
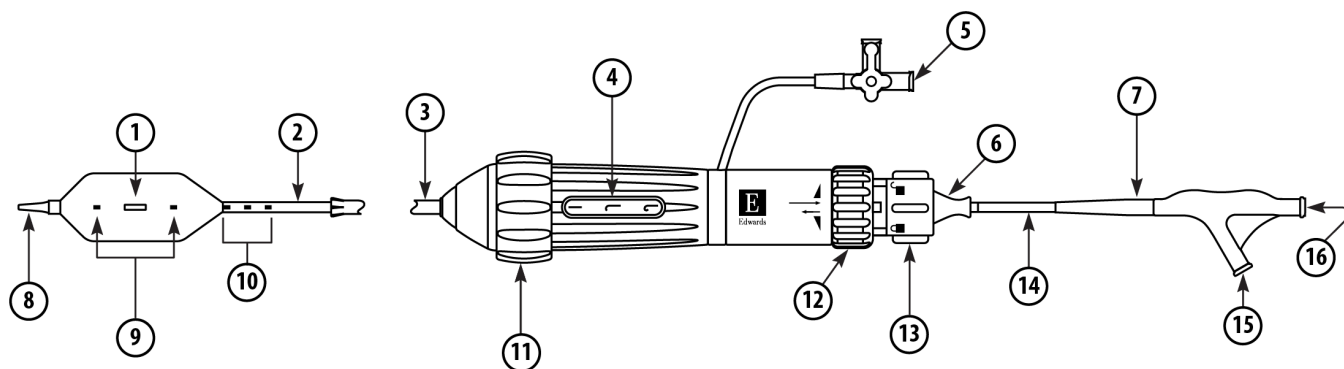


Figure 2: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Slika 2: Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze



1. Center Marker ■ Centralni marker
2. Valve Crimp Section ■ Deo za skupljanje zaliska
3. Flex Catheter ■ Savitljivi kateter
4. Flex Indicator ■ Indikator savitljivosti
5. Flush Port ■ Otvor za ispiranje
6. Strain Relief ■ Reduktor naprezanja
7. Volume Indicator ■ Indikator zapremine
8. Tapered Tip ■ Konusni vrh
9. Valve Alignment Markers ■ Markeri za poravnavanje zaliska
10. Triple Marker ■ Trostruki marker
11. Flex Wheel ■ Točkić za kontrolu savitljivosti
12. Fine Adjustment Wheel ■ Točkić za precizno podešavanje
13. Balloon Lock ■ Brava za zaključavanje balona
14. Balloon Catheter ■ Kateter sa balonom
15. Balloon Inflation Port ■ Otvor za naduvavanje balona
16. Guidewire Lumen ■ Lumen žice vodice

Figure 3: Edwards Commander Delivery System ■ Slika 3: Edwards Commander sistem za dopremanje

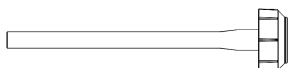
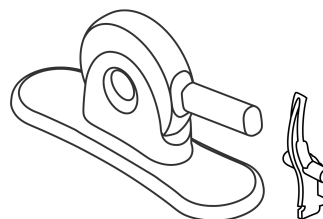


Figure 4: Loader ■ Slika 4: Punilac



**Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Slika 5: Edwards uređaj za skupljanje bioproteze i 2-delni uređaj za
zaustavljanje skupljanja**

Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

	English	Srpski
REF	Reorder Number	Broj za ponovne porudžbine
#	Model Number	Broj modela
	Usable length	Upotreblijiva dužina
	Do not re-use	Nemojte ponovno koristiti
LOT	Lot Number	Broj partije
	Caution	Oprez
	Consult instructions for use	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Consult instructions for use on the website	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Exterior diameter	Spoljašnji prečnik
	Inner diameter	Unutrašnji prečnik
	Store in a cool, dry place	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Keep dry	Držite suvo
	Keep away from sunlight	Držite podalje od sunčeve svetlosti
UDI	Unique Device Identifier	Jedinstveni identifikator sredstva
	Temperature limit	Ograničenje temperature
STERILE	Sterile	Sterilno
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizovano etilen-oksikom
STERILE R	Sterilized using irradiation	Sterilizovano zračenjem
	Do not re-sterilize	Nemojte ponovo sterilisati

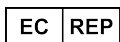
	English	Srpski
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibilnost eSheath košuljice
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibilnost eSheath košuljice
	Single sterile barrier system	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem
QTY	Quantity	Količina
	Use-by date	Rok korišćenja
SN	Serial Number	Serijski broj
	Manufacturer	Proizvođač
	Date of Manufacture	Datum proizvodnje
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji
GWC	Guidewire compatibility	Kompatibilnost žice vodice
NP	Nominal Pressure	Nominalni pritisak
RBP	Rated burst pressure	Procenjeni pritisak pucanja
	Recommended guidewire length	Preporučena dužina žice vodice
Sheath	Minimum sheath size	Minimalna veličina košuljice
Catheter	Catheter shaft size	Veličina osovine katetera
	Importer	Uvoznik
	Balloon diameter	Prečnik balona

	English	Srpski
	Balloon working length	Radna dužina balona
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 29 mm
MR	MR Conditional	Uslovno bezbedno za MR
	Contents	Sadržaj
	Non-pyrogenic	Apirogeno
MD	Medical device	Medicinsko sredstvo
BIO	Contains biological material of animal origin	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Oprez: Savezni zakoni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Time & Temperature Sensitive	Vremenski i temperaturno osetljivo
	Contains hazardous substances	Sadrži opasne supstance
SZ	Size	Veličina

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-01
10058865001 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