



Edwards

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, and Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra lub SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra lub Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

System wprowadzający Edwards Commander

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

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

Aplikačný systém Edwards Commander

Directory ■ Spis treści ■ Adresár	
English (en).....	1
Polski (pl).....	15
Slovensky (sk).....	29
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom.....	43

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 balloon aortic valvuloplasty and standard catheterization. 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, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

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

• 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.

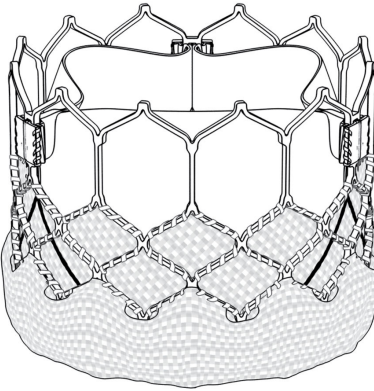
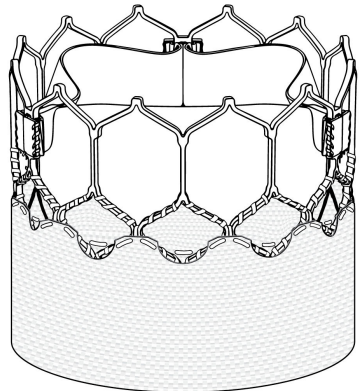
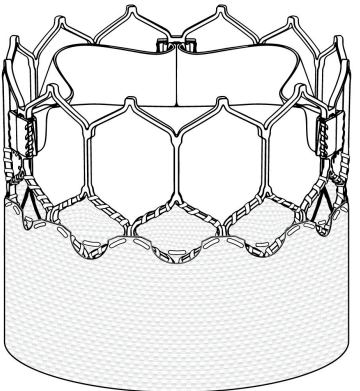
• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve - (Figure 2)

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve - (Figure 3)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet RESILIA bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts.

RESILIA Tissue: RESILIA tissue is created with a novel technology called Edwards Integrity Preservation. The technology incorporates a stable capping anti-calcification process, which blocks residual aldehyde groups that are known to bind with calcium. The technology also incorporates tissue preservation with glycerol, which replaces the traditional storage in liquid-based solutions such as glutaraldehyde. The storage method eliminates tissue exposure to the residual unbound aldehyde groups commonly found in glutaraldehyde storage solutions.

																														
9600TFX Table 1	9750TFX Table 2	9755RSL Table 3																												
<table><tr><th>Valve Size</th><th>Valve Height</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15.5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22.5 mm</td></tr></table>	Valve Size	Valve Height	20 mm	15.5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22.5 mm	<table><tr><th>Valve Size</th><th>Valve Height</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15.5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table>	Valve Size	Valve Height	20 mm	15.5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	<table><tr><th>Valve Size</th><th>Valve Height</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15.5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22.5 mm</td></tr></table>	Valve Size	Valve Height	20 mm	15.5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22.5 mm
Valve Size	Valve Height																													
20 mm	15.5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22.5 mm																													
Valve Size	Valve Height																													
20 mm	15.5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Valve Size	Valve Height																													
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	Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	Figure 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve																												

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. Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a native annulus are provided in the table below:

Table 4

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 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

Valve 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 valve size selection.

Note: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered.

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 Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a failing bioprosthesis, except for the INSPIRIS RESILIA aortic valve sizes 19 - 25 mm, are provided in the table below:

Table 5

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 Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in the table below:

Table 6

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 5.

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the prosthesis 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 prosthesis 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 7.

• **Edwards Commander Delivery System (Figure 4)**

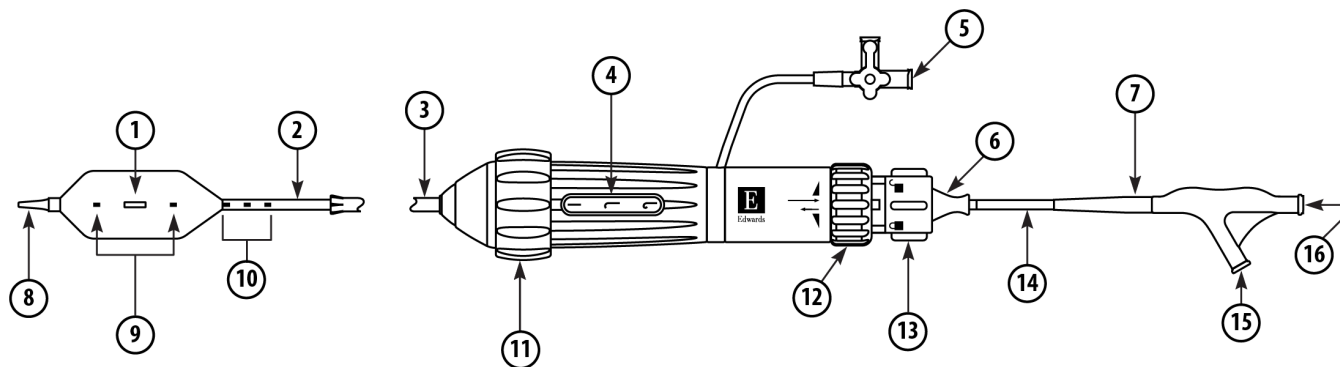
The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

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 7

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Center Marker
2. Valve Crimp Section
3. Flex Catheter
4. Flex Indicator
5. Flush Port
6. Strain Relief
7. Volume Indicator
8. Tapered Tip
9. Valve Alignment Markers
10. Triple Marker
11. Flex Wheel
12. Fine Adjustment Wheel
13. Balloon Lock
14. Balloon Catheter
15. Balloon Inflation Port
16. Guidewire Lumen

Figure 4: Edwards Commander Delivery System

Additional Accessories

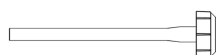


Figure 5: Loader

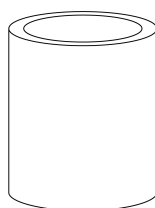


Figure 6: Qualcrimp Crimping Accessory

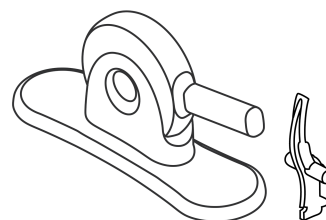


Figure 7: Edwards Crimper and Crimp Stopper

• Loader (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 6)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 7)

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, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with asymptomatic or symptomatic 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, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

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

5.0 Warnings

- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- 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.
- Incorrect sizing of the valve may lead to paravalvular leak, migration, embolization, residual gradient (patient-prosthesis mismatch) and/or annular rupture.
- Accelerated deterioration of the valve due to calcific degeneration may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Prior to delivery, the valve 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. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- 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.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve (SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve only), the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised. Do not use the SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve if the foil pouch has been opened or damaged, as exposure to moisture can potentially impact leaflet performance.
- 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 (e.g., kinked or stretched), cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, glycerol, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- 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 physician. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- 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.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
- 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/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Limited clinical data are available for transcatheter aortic valve replacement in patients with a congenital bicuspid aortic valve who are deemed to be at low surgical risk. Anatomical characteristics should be considered when using the valve in this population. In addition, patient age should be considered as long-term durability of the valve has not been established.
- 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.
- 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. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve in tortuous/challenging vessel anatomies.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- 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.
- Safety and effectiveness of the THV implantation have not been established for patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe mitral annular calcification (MAC), severe ($> 3+$) mitral insufficiency, or Gorlin syndrome
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia (WBC < 3000 cells/ μ L), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000$ cells/ μ L), or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid[™]), or clopidogrel (Plavix[™]), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated

- 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
- Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia
- A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe frame fracture)
- A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
- 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) during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a “THV-in-failing prosthesis” 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 bioprosthesis 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.
- Post-procedure and follow-up assessment of TAVR device performance by Doppler echocardiography may be impacted by inherent limitations in the Bernoulli equation used to determine measurements such as mean gradient, EOA, and prosthesis-patient mismatch. These limitations may lead to an overstating or understating of valve performance measurements after TAVR implantation. Therefore, a post-TAVR echocardiogram should be used to establish a baseline from which future follow-up visits are compared to. Confirmatory direct pressure measurement via cardiac catheterization may be considered, when indicated, prior to reintervention.

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, or 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 a 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 8

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				

Table 9

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20 or 9750CM20	9610TF23 or 9750CM23	9610TF26 or 9750CM26
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP		
Inflation Device	96402		
Edwards Crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences			

Table 10

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			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 (x2)
- 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
- Instrumentation for transseptal access and septostomy, as applicable
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Valve Handling and Preparation

Maintain sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

The SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is provided sterile and nonpyrogenic. The packaging consists of a carton containing a foil pouch. Within the foil pouch is a tray that is sealed with a Tyvek lid. Inside of the tray is the valve holder which contains the valve.

1. Remove the tamper evident label to open the carton.
2. Remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field. Before opening, examine the package for evidence of damage and broken or missing seals. Open pouch and remove tray in the non-sterile field.

WARNING: Do not open foil pouch into sterile field, as sterility may be compromised. The foil pouch is a protective cover only. Only the valve holder may be introduced into the sterile field.

Note: If the foil pouch is opened during the procedure and the valve is not used, discard the valve.

3. The tray is labeled with the model, size, and serial number. The model, size, and serial number should be confirmed with the number on the valve package and valve implant data card.
4. Near the sterile field, hold the base of the tray and peel the lid from the tray.
5. The valve holder and contents are sterile. Transfer the valve holder to the sterile field.

CAUTION: The contents of the valve holder must be handled using a sterile technique. Take care when removing the valve holder from the tray to ensure there is no contact with the nonsterile adhesive on the lip of the tray.

8.2.2 Valve Soaking/Rinsing Procedure

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

1. Setup one (1) sterile bowl with at least 500 ml of sterile physiological saline to soak the valve.
2. Open the valve holder by holding the base and lifting the lid. Carefully remove the valve from the valve holder without touching the tissue. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Place the valve in the sterile bowl of sterile physiological saline. Be sure that the sterile physiological saline completely covers the valve for at least two minutes to hydrate the leaflets. The valve should be left in the sterile physiological saline to prevent the tissue from drying.

CAUTION: No other objects should be placed in the soak bowl. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2.2 SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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 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 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 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.

8.2.3 Prepare the System

1. Visually inspect all 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. Carefully 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 and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

Note: Failure to insert the stylet back into the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the valve 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. Unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap with heparinized saline. 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.
6. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
7. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Partially fill a 50 cc or larger syringe with 15 - 20 ml diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
8. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
9. Close the 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences. Pull vacuum using the 50 cc or larger syringe to de-air the system. 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.

10. 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.
11. 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 THV deployment to minimize the risk or premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

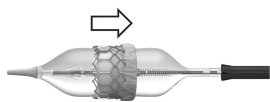
8.2.4 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

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 soaking/rinsing bowl. When using the SAPIEN 3 or SAPIEN 3 Ultra valve remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. 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.
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.

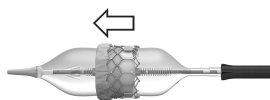
Note: This step is not necessary for the 20 mm valve.

6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV making sure the THV 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 as described below:

Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.



Retrograde approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the distal end of the delivery system.



8. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp crimping accessory stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV. Remove the Qualcrimp crimping accessory stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
10. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.

Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the THV. Ensure that the THV is fully within the crimper jaws during crimping.

11. Repeat the full crimp of the THV two more times for a total of three full crimps for 5 seconds each.
12. Pull the balloon shaft and lock in the default position.
13. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader.

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.

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

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

8.3 Native Valve Predilation and Valve Delivery

Native valve predilation and valve delivery should be performed under conscious sedation 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 during the procedure.

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.

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.

CAUTION: Procedure may require an arterial cut-down with surgical closure of the puncture site due to the size of the arteriotomy.

8.3.1 Baseline Parameters

1. Perform an angiogram with fluoroscopic view perpendicular to the valve.
2. Evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the valve 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 the balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.3 Valve Delivery

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare and insert the Edwards sheath per its instructions for use.
3. Insert the loader 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.

Note: Maintain the proper orientation of the flex catheter throughout the procedure. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

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

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

5. 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.

Engage the balloon lock.

Use 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 THV past the distal valve alignment marker to minimize the risk of improper valve deployment or THV embolization.

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

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 vasculature and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

6. Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, to cross the valve.

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

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 THV with respect to the target location.
9. 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.
10. Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
11. Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - Using slow controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while retracting the device, if needed. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system and 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: 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 instructions for use for device removal.
3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valves are supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve, delivery system, and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

The valves are supplied nonpyrogenic in packaging to which a tamper evident seal has been applied.

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves are expected to produce a maximum temperature rise of 1.9 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 9.0 mm from the implant for spin echo images and 23 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 valve

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

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

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

For THV, the following tables show the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 11: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

Table 12: SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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

Table 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Glycerol	56-81-5	0 - 487
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 284
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	61.7 - 157
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polyethylene	9002-88-4	26.7 - 38.6
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	13.6 - 19.6
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	0.365 - 1.41
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.328
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00246
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000587

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

Conformity with the entire SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 tables contain the Basic UDI-DIs:

Table 14: 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

Table 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Delivery System	9610TF20 or 9750CM20	9610TF23 or 9750CM23	9610TF26 or 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Intro- ducer Set	9610ES14 or 914ESP			0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

Table 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			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.

Instrukcja użycia

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

1.0 Opis wyrobu

System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra lub SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

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

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

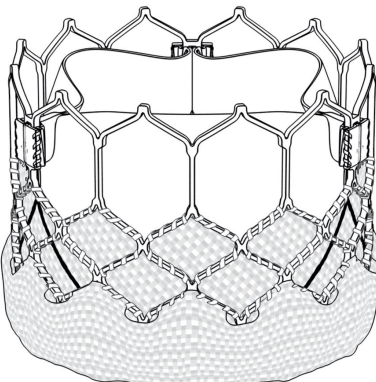
• Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra (rys. 2)

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

• Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (rys. 3)

Zestaw zastawki serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA składa się z rozszerzanego balonem radiocieniującego szkieletu kobaltowo-chromowego, trójpłatkowej zastawki RESILIA wykonanej z tkanki osierdzia bydlęcego oraz osłon (wewnętrznej i zewnętrznej) z politereftalanu etylenu (PET).

Tkanka RESILIA jest produkowana przy użyciu nowej technologii o nazwie Edwards Integrity Preservation. Technologia ta obejmuje zapobiegający zwapnieniu proces wykonania stabilnej pokrywy, która blokuje resztkowe grupy aldehydowe, o których wiadomo, że wiążą wapń. Technologia ta obejmuje również konserwowanie tkanki glicerolem, co zastępuje tradycyjne przechowywanie w płynnych roztworach takich jak aldehyd glutarowy. Ta metoda przechowywania eliminuje narażenie tkanki na resztkowe niezwiązane grupy aldehydowe, które zwykle występują w przeznaczonych do przechowywania roztworach aldehydu glutarowego.

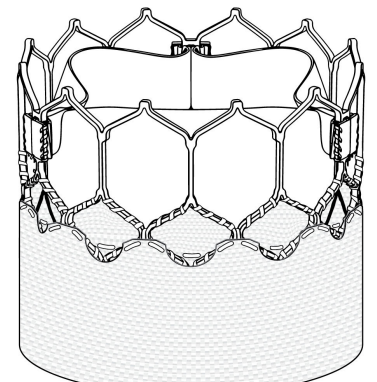


9600TFX

Tabela 1

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

Rysunek 1: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

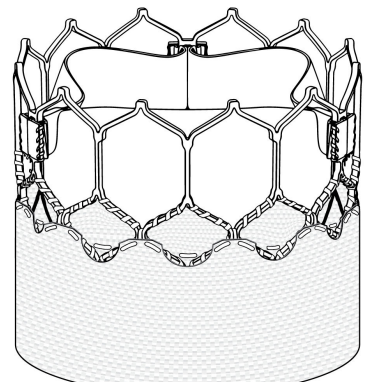


9750TFX

Tabela 2

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

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



9755RSL

Tabela 3

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

Rysunek 3: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Zastawka THV jest przeznaczona do implantacji w natywnym pierścieniu o rozmiarze porównywalnym z trójwymiarową powierzchnią pierścienia aortalnego mierzonego u podstawy pierścienia w czasie skurczu serca. Zalecenia w zakresie doboru rozmiaru zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA w natywnym pierścieniu podano w tabeli poniżej.

Tabela 4

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

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

Uwaga: należy wziąć pod uwagę ryzyko związane z dobraniem zbyt małego i zbyt dużego rozmiaru.

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

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

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

Zalecenia w zakresie doboru rozmiaru zastawek serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA w wadliwych bioprotezach, za wyjątkiem zastawek aortalnych INSPIRIS RESILIA o rozmiarach 19–25 mm, podano w tabeli poniżej.

Tabela 5

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

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

Zalecenia w zakresie doboru rozmiaru zastawek serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA w wadliwej bioprotezie chirurgicznej zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA o rozmiarach 19–25 mm, na podstawie badań stanowiskowych, podano w tabeli poniżej.

Tabela 6

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

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

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

Uwaga: zastawki aortalne INSPIRIS RESILIA model 11500A o rozmiarach 27–29 mm nie wykorzystują technologii VFit, dlatego ich rozmiar należy dobierać według rzeczywistej średnicy wewnętrznej zastawki wymienianej chirurgicznie (patrz Tabela 5).

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

Czynniki te należy rozważyć i ocenić w celu określenia najodpowiedniejszego rozmiaru zastawki THV, aby uzyskać nominalne rozprężenie zastawki THV i wystarczające zakotwienie. Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (rated burst pressure, RBP). Informacje o parametrach napełniania zawiera Tabela 7.

• **System wprowadzający Edwards Commander (rys. 4)**

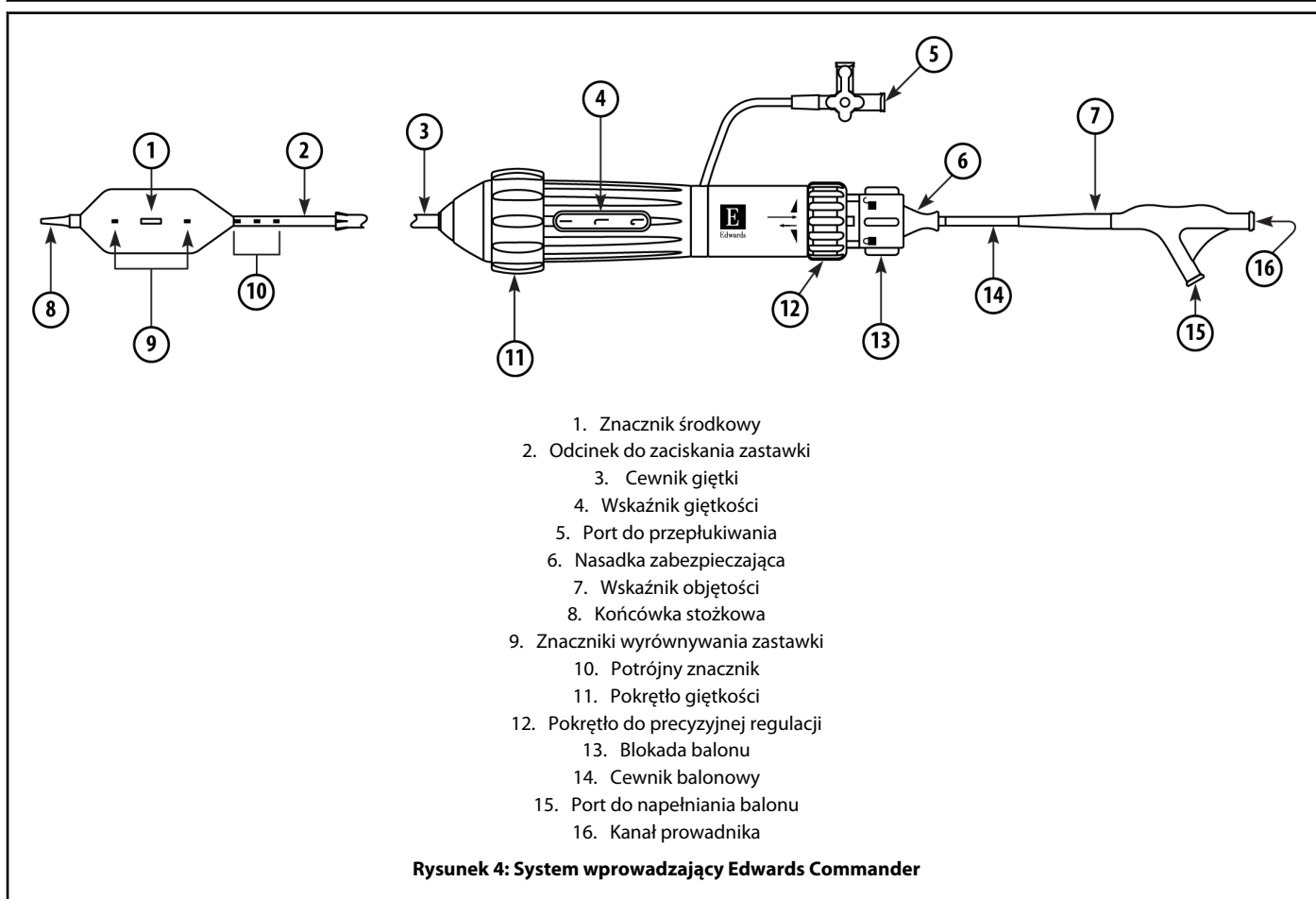
System wprowadzający Edwards Commander ułatwia umieszczanie bioprotezy.

Składa się on z cewnika giętkiego, który ułatwia wyrównywanie zastawki z balonem, a także śledzenie i ustawianie zastawki. System wprowadzający jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przechodzenie przez zastawkę. Na uchwycie znajduje się pokrętło giętkości przeznaczone do kontrolowania zgięcia cewnika giętkiego, blokada balonu oraz pokrętło do precyzyjnej regulacji, które ułatwia wyrównanie zastawki i ustawienie jej w położeniu docelowym. W kanale prowadnika 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.

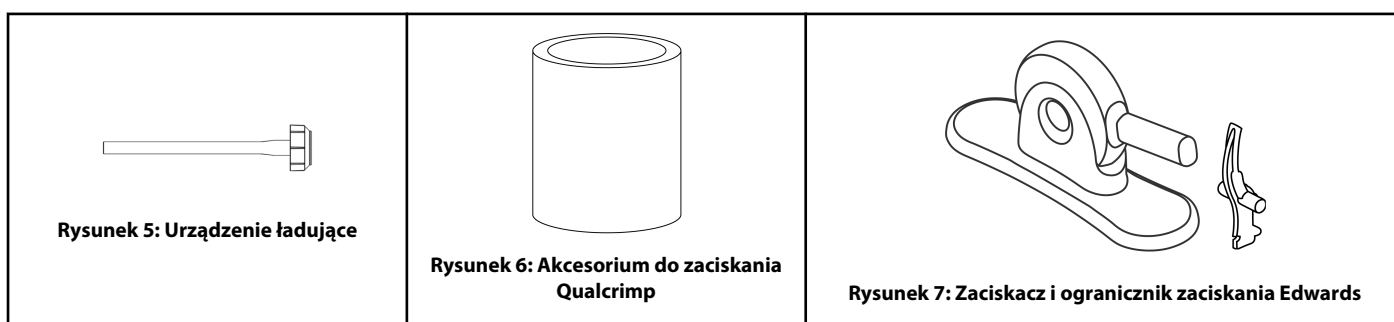
Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki przedstawiono poniżej.

Tabela 7

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełniania	Ciśnienie RBP
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Dodatkowe akcesoria



• **Urządzenie ładujące (rys. 5)**

Urządzenie ładujące służy do ułatwienia umieszczania systemu wprowadzającego w koszulce.

- **Koszulka Edwards**

Opis koszulki zawiera instrukcja użycia tego wyrobu.

- **Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (rys. 6)**

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp używane jest podczas zaciskania zastawki THV.

- **Zaciskacz Edwards i ogranicznik zaciskania (rys. 7)**

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

- **Urządzenie do napełniania**

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

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

2.0 Przeznaczenie

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

3.0 Wskazania

1. System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra lub SAPIEN 3 Ultra RESILIA jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z bezobjawowymi lub objawowymi chorobami serca spowodowanymi przez stenozę aortalną ze zwapnieniem zastawki natywnej przy dowolnym poziomie lub wszystkich poziomach ryzyka związanego z zabiegiem chirurgicznym na otwartym sercu.
2. System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra lub SAPIEN 3 Ultra RESILIA jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z objawową chorobą serca spowodowaną wadliwą bioprotezą zastawki aortalnej zakładaną przezcewnikowo lub wadliwą bioprotezą zastawki aortalnej lub mitralnej zakładaną operacyjnie (w przypadku stenozy, niewydolności lub obu wymienionych przyczyn), u których ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym na otwartym sercu zostało ocenione przez zespół kardiologiczny, w tym kardiochirurga, jako wysokie lub większe (tj. przewidywane ryzyko zgonu w ciągu 30 dni od przeprowadzenia zabiegu wynosi $\geq 8\%$ w oparciu o model oceny ryzyka opracowany przez Society of Thoracic Surgeons (STS) i z uwzględnieniem innych chorób współistniejących nieujętych w modelu ryzyka STS).

4.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra lub SAPIEN 3 Ultra RESILIA jest przeciwwskazane u pacjentów:

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

5.0 Ostrzeżenia

- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka perforacji wywołanej przez elektrodę stymulującą, konieczne jest jej ścisłe monitorowanie przez cały czas zabiegu.
- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Nieprawidłowy dobór rozmiaru zastawki może prowadzić do przecieku okołozastawkowego, migracji zastawki, zatorowości, gradientu resztkowego (niedopasowanie protezy do pacjenta) i/lub rozerwania pierścienia.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogarszanie się stanu zastawki spowodowane degeneracją wapniową.
- aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które mogłyby wpłynąć na sprawność zastawki, przed wprowadzeniem zastawki 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 obchodzono się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę należy wymienić.
- Należy zachować ostrożność podczas implantacji zastawki u pacjentów z klinicznie istotną chorobą tętnic wieńcowych.
- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi bioprotezami należy dokładnie zbadać przed przystąpieniem do implantacji zastawki, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie i rozprężenie zastawki.
- Nie należy stosować zastawki, jeśli plomba chroniąca przed manipulacją jest zerwana, roztwór do przechowywania nie zakrywa w pełni zastawki (dotyczy wyłącznie zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 oraz SAPIEN 3 Ultra), wskaźnik temperatury uległ aktywacji, zastawka jest uszkodzona lub upłynął termin jej przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki. Nie stosować zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 Ultra RESILIA, jeśli torebka foliowa została otwarta lub uszkodzona, ponieważ narażenie na wilgoć może potencjalnie wpłynąć na sprawność płatków.
- Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia (np. skręcone lub naciągnięte) jałowych barier albo elementów opakowania, jeśli systemu nie można przepłukać ani jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Jeśli przed wyjęciem system wprowadzający nie zostanie rozgięty, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- U pacjentów z nadwrażliwością na kobalt, nikiel, chrom, molibden, tytan, mangan, krzem, glicerol, tkankę bydłą i/lub materiały polimerowe mogą wystąpić reakcje alergiczne na te materiały.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej, o ile nie jest to przeciwwskazane, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Opisowywanego wyrobu nie przetestowano pod kątem stosowania bez terapii przeciwzakrzepowej.
- Należy unikać walułoplastyki balonowej w leczeniu dysfunkcyjnej bioprotezy, ponieważ może to prowadzić do zatorowości materiałem bioprotezy i mechanicznego rozerwania płatków zastawki.
- Przed rozpoczęciem implantacji zastawki lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ułożenie.
- Cechy miejsca dostępu, takie jak ciężkie zwapnienie zamykające lub okalające, ciężka krętość przebiegu, średnice naczyń mniejsze niż 5,5 mm (w przypadku rozmiarów 20, 23 i 26 mm zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA) lub 6,0 mm (w przypadku rozmiaru 29 mm zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra RESILIA) mogą uniemożliwić bezpieczne umieszczenie koszulki, dlatego też należy je uważnie ocenić przed zabiegiem.

6.0 Środki ostrożności

- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki THV. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularne kontrole lekarskie.
- Dostępne są ograniczone dane kliniczne dotyczące przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej u pacjentów o niskim ryzyku operacyjnym z wrodzoną dwupłatkową zastawką aortalną. W przypadku użycia tej zastawki u takiej populacji pacjentów należy uwzględnić cechy budowy anatomicznej konkretnego pacjenta. Ponadto należy uwzględnić wiek pacjenta, ponieważ nie ustalono długoterminowej trwałości tej zastawki.
- 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.
- Jeśli podczas wsuwania cewnika przez układ naczyniowy wystąpi znaczący wzrost oporu, należy przerwać wsuwanie i przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu. Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko powikłań naczyniowych. W przypadku stosowania zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 Ultra lub SAPIEN 3 Ultra RESILIA w żyłach o krętym przebiegu lub trudnej budowie anatomicznej siła wprowadzania systemu może być większa w porównaniu z zastawką SAPIEN 3.
- Nie należy nadmiernie napełniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem jej sprawności.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Dodatkowe środki ostrożności w przypadku przezprzegrodowej wymiany wadliwej bioprotezy zastawki mitralnej obejmują: występowanie wyrobów, zakrzepę lub innych nieprawidłowości w żyłę główną, co uniemożliwia bezpieczny dostęp przez żyłę udową w celu uzyskania dostępu przezprzegrodowego, obecność okludera w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub zwapnienie uniemożliwiające bezpieczny dostęp przezprzegrodowy.
- Jeżeli podczas pierwotnej implantacji zastosowano techniki oszczędzania strun ścięgniętych, w czasie wymiany zastawki mitralnej należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uwięźnięcia aparatu podzastawkowego.
- Po rozważeniu przez lekarza prowadzącego zagrożeń oraz korzyści zastawkę można wszczepiać względnie młodym pacjentom, jednak jej długoterminowa trwałość nadal jest przedmiotem prowadzonych badań klinicznych.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności implantacji zastawki THV u pacjentów z:
 - pierścieniem aortalnym bez zwapnienia;
 - ciężką niewydolnością komorową z frakcją wyrzutową < 20%;
 - wrodzoną jedнопłatkową zastawką aortalną;
 - wszczepionym uprzednio pierścieniem protetycznym w dowolnej pozycji;
 - ciężkim zwapnieniem pierścienia zastawki mitralnej, ciężką (> 3+) niewydolnością zastawki mitralnej lub zespołem Gorlina;
 - dyskrazją krwi definiowaną jako: leukopenia (WBC < 3000 komórek/ μ l), ostra niedokrwistość (Hb < 9 g/dl), trombocytopenia (liczba płytek krwi < 50 000 komórek/ μ l) lub skaza krwotoczna bądź koagulopatia w wywiadzie;
 - kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem lub bez zwężenia;
 - stenozą aortalną charakteryzującą się połączeniem niskiego przepływu i niskiego gradientu przedsionkowo-komorowego;
 - objawami guza wewnątrzsercowego, zakrzepu lub wegetacji bakteryjnej w badaniu echokardiograficznym;
 - rozpoznaną nadwrażliwością na aspirynę, heparynę, tiklopidynę (Ticlid[™]) lub kłopidogrel (Plavix[™]) bądź przeciwwskazaniami do ich stosowania lub wrażliwością na środek kontrastowy, której nie można odpowiednio ograniczyć farmakologicznie przed rozpoczęciem zabiegu;
 - poważną chorobą aorty, w tym z tętniakami aorty brzusznej lub tętniakami aorty piersiowej o maksymalnej średnicy światła 5 cm lub większej, znaczącym krętym przebiegiem (bardzo ostre zgięcie), miażdżycą łuku aorty (szczególnie o dużej grubości [> 5 mm], wypukłą lub owrzodzoną) lub zwężeniem (szczególnie ze zwapnieniem i nierówną powierzchnią) aorty brzusznej lub piersiowej, ciężkim „rozgięciem” i krętym przebiegiem aorty piersiowej;
 - masywnymi zwapnieniami płatków zastawki aortalnej w niedużej odległości od ujścia wieńcowego;
 - towarzyszącym przeciekiem okołozastawkowym, w przypadku którego wadliwa bioproteza chirurgiczna nie jest mocno przytwierdzona do natywnego pierścienia lub jej konstrukcja jest naruszona (np. doszło do złamania drucianego szkieletu);
 - częściowo odłączonym płatkami wadliwej bioprotezy, który w położeniu aortalnym może blokować ujście wieńcowe.
- Ryzyko związane z dostępem podobojczykowym/przez pachowy jest niskie i akceptowalne, jednakże ten rodzaj dostępu lekarz powinien rozważyć, gdy istnieje podwyższone ryzyko wynikające z dostępu przez tętnicę udową
- W przypadku dostępu przez lewą tętnicę pachową, gdy kąt odejścia lewej tętnicy podobojczykowej od łuku aorty wynosi około $\geq 90^\circ$, występują ostre kąty, które mogą powodować zagięcia koszulki, rozwarstwienie tętnicy podobojczykowej/pachowej i uszkodzenie łuku aorty.
- W przypadku dostępu przez lewą/prawą tętnicę pachową podczas zabiegu należy upewnić się, że występuje przepływ w tętnicy piersiowej wewnętrznej, lewej (left internal mammary artery, LIMA) lub prawej (right Internal mammary artery, RIMA), oraz monitorować ciśnienie w homolateralnej tętnicy promieniowej.
- Średni gradient resztkowy może być wyższy w „konfiguracji zastawka THV w dysfunkcyjnej protezie” niż obserwowany po implantacji zastawki wewnątrz natywnego pierścienia aortalnego z użyciem wyrobu o tym samym rozmiarze. Pacjentów z podwyższonym średnim gradientem pozabiegowym należy poddać ścisłej obserwacji. Istotne jest ustalenie producenta, modelu i rozmiaru wcześniej wszczepionej bioprotezy, aby możliwe było wszczepienie odpowiedniej zastawki i uniknięcie niedopasowania protezy do pacjenta. Ponadto należy skorzystać z metod obrazowania przedzabiegowego w celu jak najdokładniejszego określenia średnicy wewnętrznej.
- Na obserwację skuteczności wyrobu do przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) po zabiegu oraz w ramach kontroli przy użyciu echokardiografii dopplerowskiej mogą wpłynąć ograniczenia równania Bernoulliego stosowanego do określania parametrów, takich jak gradient średni, efektywna powierzchnia ujścia (effective orifice area, EOA) i niedopasowanie protezy do pacjenta. Ograniczenia te mogą spowodować zawyżenie lub niedoszacowanie parametrów skuteczności zastawki po implantacji TAVR. Z tego względu echokardiogram po zabiegu TAVR powinien być stosowany w celu ustalenia parametrów wyjściowych, z którymi będą porównywane parametry podczas przyszłych wizyt kontrolnych. Przed ponowną interwencją w przypadku odpowiednich wskazań rozważyć można potwierdzający, bezpośredni pomiar ciśnienia poprzez cewnikowanie serca.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

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

- zgon;
- udar mózgu / przemijający napad niedokrwienności, bóle kłosterowe lub zaburzenia neurologiczne;
- porażenie;
- trwała niepełnosprawność;
- zaburzenia czynności układu oddechowego lub niewydolność układu oddechowego;

- krwotok wymagający transfuzji lub interwencji;
- uszkodzenie układu krążenia, w tym perforacja lub rozwarstwienie naczyń, komory serca, przedsionka, przegrody, mięśnia sercowego lub struktur zastawkowych mogące wymagać interwencji;
- wysięk osierdziowy lub tamponada serca;
- krwawienie w klatce piersiowej;
- zatorowość, w tym tworzenie się zatorów powietrznych, zatorów z materiału zwapnieniowego na zastawce lub zakrzepu;
- zakażenie, w tym posocznica i zapalenie wsierdzia;
- niewydolność serca;
- niedokrwienie lub zawał mięśnia sercowego;
- zaburzenie czynności nerek lub niewydolność nerek;
- wada układu przewodzącego serca, która może wymagać wszczęcia na stałe stymulatora serca;
- arytmia, w tym migotanie komór (ventricular fibrillation, VF) i częstoskurcz komorowy (ventricular tachycardia, VT);
- krwawienie zaotrzewnowe;
- przetoka tętniczo-żylna (arteriovenous, AV) lub tętniak rzekomy;
- ponowny zabieg chirurgiczny;
- niedokrwienie lub uszkodzenie nerwów, albo uszkodzenie splotu ramiennego lub zespół ciasnoty międzypowięziowej;
- restenoza;
- obrzęk płuc;
- wysięk opłucnowy;
- krwawienie, krwawienie wymagające transfuzji lub interwencji;
- niedokrwistość;
- zakrzepica / okluzja naczyń;
- nieprawidłowe wartości laboratoryjne (w tym zaburzenia równowagi elektrolitowej);
- nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze;
- reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, materiały, z których wykonano wyrób, lub tkankę osierdzia bydlęcego;
- krwiak;
- omdlenie;
- ból lub zmiany (np. zakażenie rany, krwiak i inne powikłania związane z leczeniem rany) w miejscu dostępu;
- brak tolerancji na wysiłek fizyczny lub osłabienie;
- stan zapalny;
- dusznica bolesna;
- omdlenia wazowagalne;
- szmer w sercu;
- gorączka.

Do dodatkowych możliwych zagrożeń związanych z zabiegiem TAVR, bioprotezą oraz zastosowaniem powiązanych wyrobów i akcesoriów należą:

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

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

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

8.1 Zgodność systemu

Tabela 8

Nazwa produktu	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm
	Model			
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
System wprowadzający Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Zestaw introduktora Edwards eSheath lub Zestaw introduktora Edwards eSheath+	9610ES14 lub 914ESP			9610ES16 lub 916ESP
Urządzenie do napełniania	96402			96406
Zaciskacz Edwards	9600CR			
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania oraz urządzenie ładujące dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences				

Tabela 9

Nazwa produktu	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm
	Model		
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
System wprowadzający Edwards Commander	9610TF20 lub 9750CM20	9610TF23 lub 9750CM23	9610TF26 lub 9750CM26
Zestaw introduktora Edwards eSheath lub Zestaw introduktora Edwards eSheath+	9610ES14 lub 914ESP		
Urządzenie do napełniania	96402		
Zaciskacz Edwards	9600CR		
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania oraz urządzenie ładujące dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences			

Tabela 10

Nazwa produktu	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm
	Model			
Zastawka serca do implantacji przezcewni- kowej Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
System wprowadzający Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Zestaw introduktora Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Urządzenie do napełniania	96402			96406
Zaciskacz Edwards	9600CR			
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania oraz urządzenie ładujące dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences				

Sprzęt dodatkowy:

- Cewnik balonowy, zależnie od decyzji lekarza
- Strzykawka o pojemności co najmniej 20 cm³
- Strzykawka o pojemności co najmniej 50 cm³
- Trójdrożny wysokociśnieniowy zawór odcinający (x2)
- Standardowe wyposażenie i materiały pracowni cewnikowania serca oraz dostęp do standardowego wyposażenia i materiałów sali operacyjnej, gdzie prowadzone są zabiegi w obrębie zastawek serca
- Systemy do fluoroskopii (stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- Możliwość wykonania echokardiografii przezprzełykowej lub przezklatkowej
- Prowadnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035"), o długości umożliwiającej wymianę i podwyższonej sztywności
- Czasowy stymulator serca (pacemaker, PM) i elektroda stymulująca
- Instrumentarium do dostępu przezprzegrodowego i septostomii (odpowiednio do potrzeb)
- 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 Postępowanie z zastawką i jej przygotowanie

Przez cały czas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

8.2.1 Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 Ultra RESILIA jest dostarczana jałowa i niepirogenna. Opakowanie stanowi karton zawierający torebkę foliową. W tej torebce foliowej znajduje się taca szczelnie zamknięta pokrywą Tyvek. W tacy znajduje się uchwyt zastawki, który zawiera zastawkę.

1. W celu otwarcia kartonu należy usunąć etykietę zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem.
2. Wyjąć z kartonu torebkę foliową w polu niejłowym. Przed otwarciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone. Otworzyć torebkę i wyjąć tacę w polu niejłowym.

OSTRZEŻENIE: nie wolno otwierać torebki foliowej w polu jałowym, ponieważ może to spowodować naruszenie jałowości. Torebka foliowa stanowi jedynie osłonę zabezpieczającą. Do pola jałowego można wprowadzić tylko uchwyt zastawki.

Uwaga: jeśli torebka foliowa zostanie otwarta podczas zabiegu, a zastawka nie zostanie użyta, zastawkę należy wyrzucić.

3. Na tacy znajduje się etykieta z oznaczeniem modelu, rozmiarem oraz numerem seryjnym. Należy sprawdzić, czy model, rozmiar oraz numer seryjny są zgodne z modelem, rozmiarem oraz numerem seryjnym na opakowaniu zastawki i na karcie informacyjnej implantu zastawki.
4. W pobliżu pola jałowego przytrzymać podstawę tacy i zdjąć z niej pokrywę.
5. Uchwyt zastawki i jego zawartość są jałowe. Przenieść uchwyt zastawki w pole jałowe.

PRZESTROGA: z zawartością uchwyty zastawki należy obchodzić się, stosując technikę jałową. Należy zachować ostrożność przy wyjmowaniu uchwyty zastawki z tacy, aby nie dopuścić do kontaktu z niejłowym klejem na obrzeżu tacy.

8.2.2 Procedura namaczania/przepłukiwania zastawki

8.2.2.1 Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Przygotować jedną (1) jałową miskę zawierającą co najmniej 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu namoczenia zastawki.
2. Otworzyć uchwyt zastawki, przytrzymując podstawę i unosząc pokrywę. Ostrożnie wyjąć zastawkę z uchwyty zastawki, nie dotykając przy tym tkanki. Sprawdzić, czy szkielet ani tkanka zastawki nie mają śladów uszkodzenia.
3. Umieścić zastawkę w sterylnej misce wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Upewnić się, że jałowy roztwór soli fizjologicznej całkowicie przykrywa zastawkę przez co najmniej dwie minuty, aby nawodnić jej płatki. Zastawkę należy zostawić w jałowym roztworze soli fizjologicznej, aby nie dopuścić do wysychania tkanki.

PRZESTROGA: do miski do namaczania nie wolno wkładać żadnych innych przedmiotów. Należy utrzymać nawodnienie zastawki, aby zapobiec wysychaniu tkanki.

8.2.2.2 Zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra

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 ani jeśli nie ma plomb zabezpieczających, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

1. Przygotować dwie (2) jałowe miski zawierające co najmniej 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania sterylizującego aldehydu glutarowego z zastawki.
2. Ostrożnie wyjąć zespół zastawki i uchwyty 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 THV w następujący sposób:
 - a) Umieścić zastawkę THV w pierwszej misce wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Upewnić się, że roztwór soli fizjologicznej całkowicie pokrywa zastawkę THV i uchwyt.
 - b) Przez co najmniej 1 minutę powoli poruszać do przodu i do tyłu naczyniem z zanurzoną w płynie zastawką i uchwytem (tak aby delikatnie obracać zastawkę i uchwyt).
 - c) Przenieść zastawkę THV oraz uchwyt do drugiej miski do płukania wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej i delikatnie poruszać jeszcze przynajmniej przez jedną minutę. Nie należy używać (ponownie) płynu do płukania znajdującego się w pierwszej misce.
 - d) Aby zapobiec wysychaniu tkanki, należy pozostawić zastawkę w płynie użytym do ostatniego płukania do momentu, gdy będzie potrzebna.

PRZESTROGA: nie 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.

8.2.3 Przygotowanie systemu

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

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

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

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

5. Ustawić system wprowadzający w położeniu domyślnym (wyróżnić koniec nasadki zabezpieczającej między dwoma białymi znacznikami na trzonie balonu) i sprawdzić, czy końcówka cewnika giętkiego jest zakryta proksymalną osłoną balonu. Odkręcić nakrętkę rurki urządzenia ładującego i przepłukać nakrętkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Założyć nakrętkę urządzenia ładującego po proksymalnej osłonie balonu na cewnik giętki, tak aby jej wewnętrzna część była skierowana w stronę końcówki dystalnej.
6. Wsunąć cały cewnik balonowy do cewnika giętkiego. Oderwać proksymalną osłonę balonu od niebieskiej części trzonu balonu.
7. Do portu do napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający. Częściowo napełnić strzykawkę o pojemności co najmniej 50 cm³ rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 15–20 ml i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
8. Napełnić urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences objętością rozcieńczonego środka kontrastowego większą niż zalecana objętość napełniania. Zablokować urządzenie do napełniania i przyłączyć je do trójdrożnego zaworu odcinającego.

9. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences. Wytworzyć podciśnienie, używając strzykawki o pojemności co najmniej 50 cm³, aby odpowietrzyć system. Powoli zwolnić tłok, aby zapewnić wtłoczenie środka kontrastowego do kanału systemu wprowadzającego. Powtarzać czynność, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z systemu. Pozostawić system pod ciśnieniem zerowym.

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

10. 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.
11. 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: urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences należy utrzymywać w położeniu zablokowania do momentu rozprężenia zastawki THV, aby zminimalizować ryzyko przedwczesnego napełnienia balonu i późniejszego nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV.

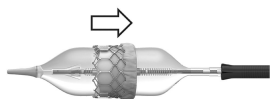
8.2.4 Mocowanie i zaciskanie zastawki na systemie wprowadzającym

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 kręcić akcesorium do zaciskania Qualcrimp przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
3. Wyjąć zastawkę z miski do namaczania/płukania. Jeśli używana jest zastawka SAPIEN 3 lub SAPIEN 3 Ultra, wyjąć zastawkę z uchwytu, a następnie zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
4. Obracać uchwyt zaciskacza, aż szczelina w pełni się otworzy. 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.

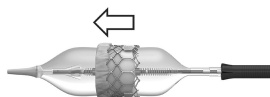
Uwaga: ten krok nie jest konieczny w przypadku zastawki o rozmiarze 20 mm.

6. Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce THV, tak aby zastawka THV była ustawiona równolegle do krawędzi akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
7. Umieścić zastawkę i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Wprowadzić system wprowadzający współosiowo do zastawki w odcinku do zaciskania zastawki (2–3 mm dystalnie względem trzonu balonu), ustawiając zastawkę na systemie wprowadzającym w sposób opisany poniżej.

Dostęp przedni. Stronę napływową (końcówka z osłoną zewnętrzną) zastawki należy skierować w stronę proksymalnego końca systemu wprowadzającego.



Dostęp wsteczny. Stronę napływową (końcówka z osłoną zewnętrzną) zastawki należy skierować w stronę dystalnego końca systemu wprowadzającego.



8. Wyśrodkować trzon balonu współosiowo w obrębie zastawki THV. Zacisnąć zastawkę THV, tak aby dosięgnęła ogranicznika akcesorium do zaciskania Qualcrimp umieszczonego na 2-częściowym ograniczniku zaciskania.
9. Ostrożnie zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki THV. Zdjąć ogranicznik akcesorium do zaciskania Qualcrimp z ogranicznika zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
10. Wyśrodkować zastawkę THV w szczelinie zaciskacza. Całkowicie zacisnąć zastawkę THV, aż dosięgnie ona ogranicznika końcowego, i w tej pozycji przytrzymać przez 5 sekund.

Uwaga: upewnić się, że odcinek do zaciskania zastawki jest umieszczony współosiowo w zastawce THV. Upewnić się, że podczas zaciskania zastawka THV znajduje się całkowicie w szczękach zaciskacza.

11. Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki THV jeszcze dwa razy — w sumie zastawkę THV należy całkowicie zacisnąć trzy razy przez 5 sekund.
12. Pociągnąć trzon balonu i zablokować w położeniu domyślnym.
13. Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast wsunąć zastawkę THV w urządzenie ładujące, tak aby znalazła się całkowicie w środku urządzenia ładującego.

PRZESTROGA: aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, które mogłyby pogorszyć sprawność wyrobu, zastawki THV nie należy zostawiać w stanie całkowicie zaciśniętym ani w urządzeniu ładującym przez 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: zastawkę THV należy nawadniać do momentu implantacji, aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które może wpłynąć na funkcjonalność zastawki.

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

8.3 Poszerzanie zastawki natywnej i wprowadzanie zastawki

Poszerzanie zastawki natywnej i wprowadzanie zastawki należy przeprowadzać w świadomej sedacji i/lub w znieczuleniu ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych w pracowni cewnikowania serca lub hybrydowej sali operacyjnej z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej i echokardiograficznej.

Podczas zabiegu należy podawać heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s.

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

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

PRZESTROGA: w celu wykonania zabiegu konieczne może być nacięcie tętnicy z chirurgicznym zamknięciem miejsca punkcji ze względu na rozmiar arteriotomii.

8.3.1 Parametry wyjściowe

1. Wykonać angiogram z widokiem fluoroskopowym prostopadłym do zastawki.
2. Ocenić odległości pomiędzy lewym i prawym ujściem wieńcowym a pierścieniem aortalnym w odniesieniu do wysokości szkieletu zastawki.
3. Wprowadzić elektrodę stymulatora serca (PM) i prawidłowo ją umieścić.
4. Ustawić parametry stymulacji, aby uzyskać wychwytywanie 1:1, po czym przeprowadzić próbną stymulację.

8.3.2 Poszerzanie zastawki natywnej

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

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

8.3.3 Wprowadzanie zastawki

1. Uzyskać dostęp, korzystając ze standardowych technik cewnikowania.
2. Przygotować i wprowadzić koszulkę firmy Edwards zgodnie z jej instrukcją użycia.
3. Wprowadzać urządzenie ładujące 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.

Uwaga: utrzymywać prawidłowe ułożenie cewnika giętkiego przez cały czas zabiegu. System wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania.

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

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

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

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

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: aby zminimalizować ryzyko nieprawidłowego rozprężenia zastawki lub wywołania przez zastawkę THV zatorowości, zastawki tej nie należy umieszczać za dystalnym znacznikiem wyrównywania zastawki.

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

OSTRZEŻENIE: jeżeli wyrównywanie zastawki nie zostanie przeprowadzone w odcinku prostym, mogą wystąpić trudności z wykonaniem tej czynności, co z kolei 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 naprężenie, konieczne będzie przesunięcie systemu wprowadzającego do innego prostego odcinka układu naczyniowego i zmniejszenie nacisku (lub naprężenia) w obrębie systemu.

6. Wsunąć cewnik, w razie potrzeby używając pokrętła giętkości, i przeprowadzić go przez zastawkę.

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

7. Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
8. Sprawdzić prawidłowe położenie zastawki THV względem lokalizacji docelowej.
9. W razie potrzeby użyć pokrętła giętkości, aby wyregulować współosiowość zastawki THV, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować jej położenie.
10. Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka THV jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego znajduje się nad potrójnym znacznikiem.
11. Rozpocząć rozprężanie zastawki THV:
 - Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.
 - Rozpocząć szybką stymulację; zaraz po uzyskaniu spadku skurczowego ciśnienia krwi do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napełnianie balonu.
 - Rozprężyć zastawkę THV, powoli i w kontrolowany sposób wypełniając balon całą zawartością urządzenia do napełniania dostarczonego przez firmę Edwards Lifesciences, a następnie odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, aby zapewnić całkowite napełnienie balonu.
 - Opróżnić balon. Po całkowitym opróżnieniu cewnika balonowego wyłączyć stymulator serca.

8.3.4 Wyjmowanie systemu

1. W razie potrzeby odgiąć system wprowadzający podczas wycofywania wyrobu. Sprawdzić, czy końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem. Wycofać urządzenie ładujące do proksymalnego końca systemu wprowadzającego, po czym wyjąć system wprowadzający z koszulki.

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

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

2. Wyjąć wszystkie wyroby, gdy ACT osiągnie odpowiednią wartość. Aby wyjąć wyrób, zapoznać się z instrukcją użycia koszulki firmy Edwards.
3. Zamknąć miejsce dostępu.

9.0 Sposób dostarczania

JAŁOWY: zastawka SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra jest dostarczana po sterylizacji roztworem aldehydu glutarowego. Zastawka SAPIEN 3 Ultra RESILIA, system wprowadzający i akcesoria są dostarczane po sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu.

Zastawki są dostarczane niepirogenne w opakowaniu z plombą chroniącą przed manipulacją.

9.1 Przechowywanie

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

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

- statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej 1,5 T lub 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola 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 W/kg (zwykły tryb pracy).

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego obrazowania zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra lub SAPIEN 3 Ultra RESILIA będzie generować wzrost temperatury nie większy niż 1,9°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany obecnością wyrobu rozciągał się na 9,0 mm od implantu w obrazach echa spinowego oraz 23 mm w obrazach gradientowych echa w przypadku obrazowania za pomocą systemu MRI wytwarzającego pole magnetyczne o indukcji równej 3,0 T. Na obrazach gradientowych echa artefakt przysłał kanał wyrobu.

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

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

11.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące zastawki

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

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

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

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

Tabela 11: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3

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

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

Tabela 12: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 Ultra

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–314
Nikiel	7440-02-0	148–298
Politereftalan etylenu	25038-59-9	142–212
Chrom	7440-47-3	85,2–169
Kolageny, tkanki bydlęce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibden	7439-98-7	40,3–84,6
Polietylen	9002-88-4	19,4–22,0
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	12,3–15,1
Żelazo	7439-89-6	0–8,06
Tytan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Krzem	7440-21-3	0–1,21
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutylan	24936-97-8	0,273–0,340
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,161–0,243
Węgiel	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Siarka	7704-34-9	0–0,0806
Barwnik D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00178
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000330–0,000453

Tabela 13: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Glicerol	56-81-5	0–487
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikiel	7440-02-0	148–405
Politereftalan etylenu	25038-59-9	142–284
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Kolageny, tkanki bydlęce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	61,7–157
Molibden	7439-98-7	40,3–115
Polietylen	9002-88-4	26,7–38,6
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	13,6–19,6
Żelazo	7439-89-6	0–10,9
Tytan	7440-32-6	0–10,9

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Krzem	7440-21-3	0–1,64
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,365–1,41
Polibutylan	24936-97-8	0,273–0,383
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,161–0,328
Węgiel	7440-44-0	0–0,274
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Siarka	7704-34-9	0–0,109
Barwnik D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00246
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (summary of safety and clinical performance, SSCP) dostosowano zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez jednostkę notyfikowaną, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. Dokument SSCP zawiera podsumowanie istotnych informacji.

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

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

Dokument 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)

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

Poniższe tabele zawierają kody Basic UDI-DI.

Tabela 14: System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

Produkt	Model				Kod Basic UDI-DI
	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm	
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
System wprowadzający Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Zestaw introduktora Edwards eSheath lub Zestaw introduktora Edwards eSheath+	9610ES14 lub 914ESP			9610ES16 lub 916ESP	0690103D003S3E000NT
Urządzenie do napełniania	96402			96406	0690103D003IND000TG
Zaciskacz Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabela 15: System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produkt	Model			Kod Basic UDI-DI
	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
System wprowadzający Edwards Commander	9610TF20 lub 9750CM20	9610TF23 lub 9750CM23	9610TF26 lub 9750CM26	0690103D003COM000TC
Zestaw introduktora Edwards eSheath lub Zestaw introduktora Edwards eSheath+	9610ES14 lub 914ESP			0690103D003S3E000NT
Urządzenie do napełniania	96402			0690103D003IND000TG
Zaciskacz Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabela 16: System zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Produkt	Model				Kod Basic UDI-DI
	System 20 mm	System 23 mm	System 26 mm	System 29 mm	
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
System wprowadzający Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Zestaw introduktora Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Urządzenie do napełniania	96402			96406	0690103D003IND000TG
Zaciskacz Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

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

15.0 Informacje dla pacjentów

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

16.0 Utylizacja eksplantowanej zastawki THV i wyrobu

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

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

17.0 Badania kliniczne

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

18.0 Piśmiennictwo

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

Návod na použitie

Implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu môžu vykonávať len lekári vyškolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti s balónikovou aortálnou valvuloplastikou a štandardnou katetrizáciou. Je na uvážení lekára, aby na základe anatomických pomerov pacienta a súvisiacich rizík vybral vhodné prístupové miesto na implantáciu THV.

1.0 Popis pomôcky

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

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

• 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, trojčípej chlopne z hovädzieho perikardiálneho tkaniva a tkanej obruby z polyetylénereftalátu (PET). Cípy sa ošetrujú podľa procesu Carpentier-Edwards ThermaFix.

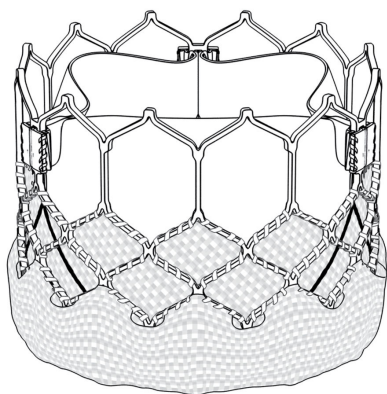
• Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra – (obrázok 2)

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

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

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA sa skladá z balónikom rozširiteľného röntgenkontrastného rámu z kobaltu a chrómu, trojčípej chlopne z hovädzieho perikardiálneho tkaniva RESILIA a vnútornej a vonkajšej tkanej obruby z polyetylénereftalátu (PET).

Tkanivo RESILIA: tkanivo RESILIA sa vytvára pomocou novej technológie nazývanej Zachovanie integrity Edwards. Technológia začleňuje stabilný proces uzatvárania na zabránenie kalcifikácie, ktorý blokuje zvyškové aldehydové skupiny, o ktorých je známe, že sa viažu na vápnik. Súčasťou technológie je aj konzervácia tkanív glycerolom, ktorý nahrádza tradičné skladovanie v roztokoch na báze tekutín, akým je napríklad glutaraldehyd. Táto metóda skladovania eliminuje vystavenie tkaniva zvyškovým nenaviazaným aldehydovým skupinám, ktoré sa bežne nachádzajú v skladovacích glutaraldehydových roztokoch.

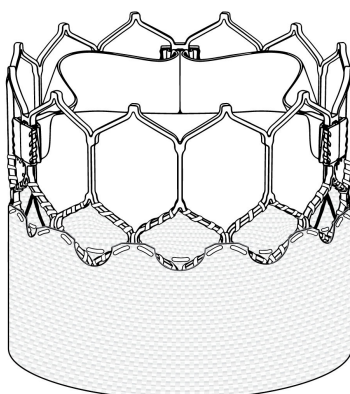


9600TFX

Tabuľka 1

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

Obrázok 1: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

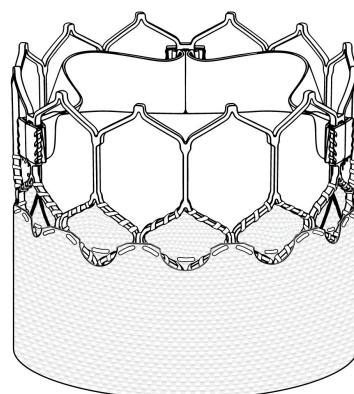


9750TFX

Tabuľka 2

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

Obrázok 2: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra



9755RSL

Tabuľka 3

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

Obrázok 3: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

THV je určená na implantáciu do natívneho prstenca s veľkosťou zodpovedajúcou trojrozmernej oblasti aortálneho prstenca meranej pri bazálnom prstenci počas systoly. Odporúčania stanovenia rozmerov na implantáciu srdcových chlopní na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA v natívnych prstencoch sú uvedené v tabuľke nižšie:

Tabuľka 4

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

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

Poznámka: Je potrebné zvážiť riziká spojené so zvolením príliš malej alebo nadmernej veľkosti.

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

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

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

Odporúčania stanovenia rozmerov na implantáciu srdcových chlopní na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA v zlyhávajúcich bioprotézach s výnimkou aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA s veľkosťami 19 – 25 mm sú uvedené v tabuľke nižšie:

Tabuľka 5

Skutočný vnútorný priemer (vnút. priem.) chirurgickej chlopne ^[1]	THV-v-THV (Veľkosť prstenca natívnej chlopne)	Veľkosť THV
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

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

Odporúčania stanovenia rozmerov na implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA v zlyhávajúcich chirurgických bioprotézach aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA s veľkosťami 19 – 25 mm založené na laboratórnom testovaní sú uvedené v tabuľke nižšie:

Tabuľka 6

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

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

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

Poznámka: Aortálna chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A) s veľkosťami 27 – 29 mm neobsahuje technológiu VFit, a preto sa riadte veľkosťou skutočného vnútorného priemeru chirurgickej chlopne, ktorú uvádza Tabuľka 5.

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

Tieto faktory sa majú zvážiť a posúdiť, aby sa určila najvhodnejšia veľkosť THV na dosiahnutie nominálneho rozvinutia THV a dostatočného ukotvenia. Neprekročte menovitý tlak prasknutia. Parametre naplnenia uvádza Tabuľka 7.

• Aplikačný systém Edwards Commander (obrázok 4)

Aplikačný systém Edwards Commander uľahčuje umiestnenie bioprotézy.

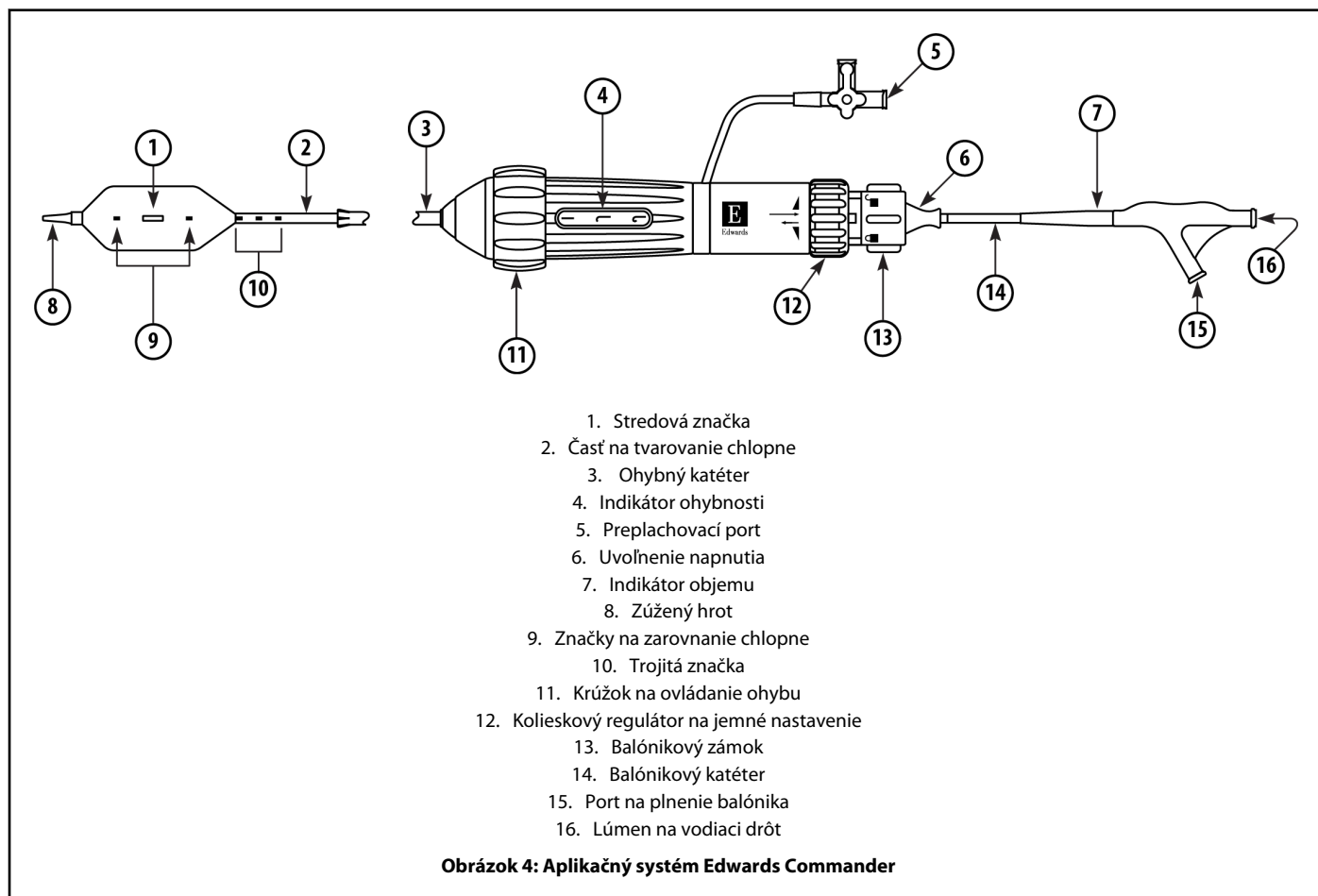
Skladá sa z ohybného katétra, ktorý uľahčuje zarovnanie chlopne s balónikom, sledovanie a umiestnenie chlopne. Aplikačný systém má zúžený hrot na zjednodušenie prechodu chlopňou. Rukoväť obsahuje krúžok na ovládanie ohybu ohybného katétra, ako aj balónikový zámok a kolieskový regulátor na jemné nastavenie, 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 7

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny plniaci objem	Menovitý tlak prasknutia (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Ďalšie príslušenstvo

 Obrázok 5: Vkladacia pomôcka	 Obrázok 6: Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp	 Obrázok 7: Tvarovacie zariadenie a tvarovacia zarážka Edwards
---	---	--

• Vkladacia pomôcka (obrázok 5)

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

• Puzdro Edwards

Popis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra.

• Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (obrázok 6)

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp sa používa počas tvarovania THV.

• Tvarovacie zariadenie a tvarovacia zarážka Edwards (obrázok 7)

Tvarovacie zariadenie Edwards zmenšuje 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.

• Plniaca pomôcka

Plniaca pomôcka s poistným mechanizmom sa používa počas rozvinutia chlopne.

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

2.0 Určené použitie

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

3.0 Indikácie

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

4.0 Kontraindikácie

Používanie systému srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA je kontraindikované u pacientov, ktorí:

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

5.0 Výstrahy

- Počas zákroku je nevyhnutné sledovať stimulačnú elektródu, aby sa predišlo potenciálnemu riziku perforácie stimulačnou elektródou.
- 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, nepyrognosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Nesprávne určenie veľkosti chlopne môže viesť k paravalvulárnemu úniku, migrácii, embolizácii, zvyškovému gradientu (nehoda protézy pacienta) a/alebo prasknutiu prstenca.
- U pacientov s narušeným metabolizmom vápnika sa môže prejaviť zrýchlené opotrebovanie chlopne z dôvodu degeneratívnej kalcifikácie.
- Pred aplikáciou musí chlopňa zostať stále hydratovaná a nesmie sa vystavovať pôsobeniu žiadnych roztokov, antibiotík ani iných chemikálií okrem jej prepravného a skladovacieho roztoku a sterilného fyziologického roztoku, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. Ak sa s cípmi chlopne zaobchádzalo nesprávne alebo došlo k ich poškodeniu počas ktorejkoľvek etapy zákroku, musíte chlopňu vymeniť.
- Pri implantácii chlopne pacientom s klinicky významným ochorením koronárnych artérií je potrebná zvýšená opatrnosť.
- Pacientov, ktorí už majú bioprotézy, treba pred implantáciou chlopne dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie chlopne.
- Chlopňu nepoužívajte, ak je ochranná pečať indikujúca manipuláciu zlomená, skladovací roztok úplne nezakrýva chlopňu (len srdcové chlopne na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra), teplotný indikátor bol aktivovaný, ak je chlopňa poškodená alebo uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkcia chlopne. Srdcovú chlopňu na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra RESILIA nepoužívajte, ak bol otvorený alebo poškodený fóliový obal, pretože vystavenie vlhkosti môže potenciálne ovplyvniť funkciu cípu.
- S aplikačným systémom zaobchádzajte určeným spôsobom. Aplikačný systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené (napr. zalomené alebo roztiahnuté) sterilné bariéry balenia alebo jednotlivé komponenty, ak ich nie je možné prepláchnuť alebo uplynul dátum expirácie.
- Ak aplikačný systém nie je pred odstránením vystretý, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík, glycerol, hovádzie tkanivo a/alebo polymérové materiály sa môže vyskytnúť alergická reakcia na tieto materiály.
- Podľa rozhodnutia lekára 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.
- Pri liečení zlyhávajúcich bioprotéz sa nemá používať balóniková valvuloplastika, pretože to môže viesť k embolizácii materiálu bioprotézy a mechanickému narušeniu cípov chlopni.
- Pred implantáciou chlopne musí lekár overiť správnosť jej orientácie.
- Bezpečnému umiestneniu puzdra môžu brániť vlastnosti prístupového miesta, ako napr. závažná obštruktívna alebo obvodová kalcifikácia, prílišná kľukatosť, priemery cievy menšie ako 5,5 mm (pri veľkosti 20, 23 a 26 mm srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA) alebo 6,0 mm (pri veľkosti 29 mm srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra RESILIA) a tieto vlastnosti je nutné dôkladne zvážiť pred zákrokom.

6.0 Preventívne opatrenia

- Pre THV nebola stanovená dlhodobá životnosť. Na zhodnotenie stavu chlopne je vhodné vykonávať pravidelné lekárske kontroly.
- Pre transkatérovú výmenu aortálnej chlopne u pacientov s vrodenou dvojčipou aortálnou chlopňou, ktorí boli posúdení za nízkorizikových pri operácii, je k dispozícii obmedzené množstvo údajov. Pri použití chlopne u tejto populácie je potrebné zvážiť anatomicke vlastnosti. Okrem toho je potrebné zvážiť aj vek pacienta, pretože pre chlopňu nebola stanovená dlhodobá životnosť.
- 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.

- Ak počas posúvania katétra dopredu cez vaskulatúru výrazne stúpne odpor, zastavte posúvanie a pred pokračovaním skontrolujte príčinu odporu. Nesnažte sa silou dosiahnuť priechod, mohlo by to viesť k zvýšenému riziku cievnych komplikácií. V porovnaní s chlopňou SAPIEN 3 môže systém srdcovej chlopne na transkatétrovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA klásť vyšší odpor pri posúvaní v kľukatých/zložitých cievnych anatómiách.
- Balónik na rozvinutie nenaplnajte nadmerne, môže to zabrániť správne spojeniu cípov chlopne, a tým ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- U pacientov s rizikom infekcie umelých chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Ďalšie preventívne opatrenia pre transseptálnu výmenu zlyhanej bioprotézy mitrálnej chlopne zahŕňajú prítomnosť pomôcok alebo trombu alebo iné abnormality v dutej žile, ktoré vylučujú bezpečný transvenózný femorálny prístup pre transseptálne riešenie, prítomnosť predsieňového septálneho oklúzora alebo vápnika, ktoré zabraňujú bezpečnému transseptálnemu prístupu.
- Pri výmene mitrálnej chlopne je potrebné postupovať obzvlášť opatrne v prípade, že pri prvotnej implantácii boli použité postupy na ochranu šlašiniek, aby sa predišlo zachyteniu subvalvulárneho aparátu.
- Na základe posúdenia rizík a prínosov ošetroujúcim lekárom je možné chlopňu implantovať relatívne mladým pacientom. Jej dlhodobá odolnosť je však naďalej predmetom prebiehajúceho klinického výskumu.
- Bezpečnosť a účinnosť implantácie THV neboli stanovené u pacientov s týmito stavmi:
 - nekalcifikovaný aortálny prstenec;
 - závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou < 20 %;
 - vrodená jednocípa aortálna chlopňa;
 - existujúci protetický prstenec v akejkoľvek polohe;
 - závažná kalcifikácia v prstenci mitrálnej chlopne (MAC), závažná (> 3+) mitrálna insuficiencia alebo Gorlinov syndróm;
 - krvné dyskrázie definované ako: leukopénia (WBC < 3000 buniek/μl), akútna anémia (Hb < 9 g/dl), trombocytopenia (počet krvných doštičiek < 50 000 buniek/μl) alebo anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie;
 - hypertrofická kardiomyopatia s obštrukciou alebo bez nej (HOCM);
 - aortálna stenóza charakterizovaná kombináciou nízkeho AV prietoku a nízkeho gradientu;
 - echokardiografické potvrdenie vnútro srdcovej hmoty, trombu alebo vegetácie;
 - známa precitlivosť alebo kontraindikácia použitia aspirínu, heparínu, tiklopidínu (Ticlid™) alebo klopidoogrelu (Plavix™) alebo precitlivosť na kontrastné látky, ktoré nemožno adekvátne premedikovať;
 - významné ochorenie aorty vrátane abdominálnej aortálnej alebo hrudnej aneuryzmy definované ako maximálny priemer lúmenu 5 cm alebo viac, významná kľukatosť (mimoriadne ostrý ohyb), ateróm aortálneho oblúka (hlavne ak je hrubý [> 5 mm], protrudujúci alebo ulcerovaný) alebo zúženie (najmä s kalcifikáciou a povrchovými nepravidlosťami) abdominálnej alebo hrudnej aorty, závažné „rozbalenie“ a kľukatosť hrudnej aorty;
 - masívne kalcifikované cípové aortálnej chlopne v blízkosti koronárneho ústia;
 - konkomitantný paravalvulárny únik, keď zlyhávajúca bioprotéza nie je bezpečne pripevnená v natívnom prstenci alebo je štrukturálne porušená (napr. fraktúra drôteného rámu);
 - čiastočne odpojený cíp zlyhávajúcej bioprotézy v aortálnej polohe, ktorý môže blokovat koronárne ústie.
- Riziká subklaviálneho/axilárneho prístupu sú nízke a prijateľné, avšak subklaviálny/axilárny prístup by sa mal zvážiť v prípade, že lekár zistí zvýšené riziko spojené s transfemorálnym prístupom.
- Pri ľavom axilárnom prístupe ľavá a. subclavia vytvára odstupový uhol ~ ≥ 90° z aortálneho oblúka, čo spôsobuje ostré uhly, ktoré môžu zodpovedať za možné zauzlenie puzdra, disekciu a. subclavia/a. axillaris a poškodenie aortálneho oblúka.
- Pri ľavom/pravom axilárnom prístupe zabezpečte, aby bol v priebehu zákroku prietok v ľavostrannej a. mamma interna (LIMA)/pravostrannej a. mamma interna (RIMA), a monitorujte tlak v a. radialis rovnakej strany.
- Zvyškový stredný gradient môže byť v konfigurácii „THV v zlyhávajúcej protéze“ vyšší než po implantácii chlopne v natívnom aortálnom prstenci pri použití pomôcky rovnakej veľkosti. Pacienti so zvýšeným stredným gradientom po zákroku musia byť starostlivo sledovaní. Je dôležité určiť výrobcu, model a veľkosť existujúcej bioprotézy, aby sa mohla implantovať vhodná chlopňa a zabránilo sa nesúladiu pacienta a protézy. Okrem toho sa musia ešte pred zákrokom použiť zobrazovacie metódy na čo najpresnejšie určenie vnútorného priemeru.
- Hodnotenie výkonu pomôcky TAVR prostredníctvom Dopplerovej echokardiografie po zákroku a počas sledovania môžu byť ovplyvnené inherentnými obmedzeniami Bernoulliho rovnice, ktorá sa používa na určenie meraní, napríklad priemerného gradientu, EOA a nesúladiu pacienta a protézy. Tieto obmedzenia môžu po implantácii TAVR viesť k nadhodnoteniu alebo podhodnoteniu meraní výkonu chlopne. Z tohto dôvodu je potrebné po TAVR použiť echokardiogram na stanovenie východiskovej hodnoty, s ktorou sa porovnávajú budúce kontrolné návštevy. V indikovaných prípadoch možno pred reintervenciou zvážiť potvrdzujúce priame meranie tlaku prostredníctvom katetrizácie srdca.

7.0 Možné nežiaduce udalosti

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

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

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

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

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

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

8.0 Návod na použitie

8.1 Kompatibilita systému

Tabuľka 8

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

Tabuľka 9

Názov produktu	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém
	Model		
Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Aplikačný systém Edwards Commander	9610TF20 alebo 9750CM20	9610TF23 alebo 9750CM23	9610TF26 alebo 9750CM26
Súprava zavádzača Edwards eSheath alebo Súprava zavádzača Edwards eSheath+	9610ES14 alebo 914ESP		
Plniaca pomôcka	96402		
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR		
Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia zarážka a vkladacia pomôcka dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences			

Tabuľka 10

Názov produktu	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém
	Model			
Srdcová chlopňa na transkatétrovú implan- táciu Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Aplikačný systém Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Súprava zavádzača Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Plniaca pomôcka	96402			96406
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR			
Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia zarážka a vkladacia pomôcka dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences				

Doplňkové vybavenie:

- Balónikový katéter podľa uváženia lekára
- Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- Vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil (2x)
- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca a príslušný spotrebný materiál, ako aj prístup k štandardnému vybaveniu operačnej sály určenému na operácie srdcových chlopní a k príslušnému spotrebnému materiálu
- Skiasopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skiasopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Možnosť transezofageálnej alebo transtorakálnej echokardiografie
- Extra tuhý vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 pal.)
- Dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulačná elektróda
- Prístrojové vybavenie na transseptálny prístup a septostómiu, podľa potreby
- Sterilné oplachovacie nádoby, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok, zriedená 15 % röntgenkontrastná látka
- Sterilný stolík na prípravu chlopne a príslušenstva

8.2 Manipulácia s chlopňou a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky udržiavajte sterilný postup.

8.2.1 Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra RESILIA sa dodáva sterilná a nepyrogénna. Balenie sa skladá zo škatule s fóliovým vreckom. Vo fóliovom vrecku sa nachádza podnos zapečatený vekom Tyvek. Vnútri podnosu sa nachádza držiak chlopne, ktorý obsahuje chlopňu.

1. Odstránením ochranného štítku proti manipulácii otvoríte škatuľu.
2. Vyberte fóliové vrecko zo škatule do nesterilného poľa. Pred otvorením skontrolujte balenie, či nenesie známky poškodenia a či nechýbajú alebo nie sú porušené zapečatenia. Otvorte vrecko a vyberte podnos do nesterilného poľa.

VÝSTRAHA: Neotvárajte fóliové vrecko do sterilného poľa, inak by to mohlo narušiť sterilitu. Fóliové vrecko je iba ochranný kryt. Do sterilného poľa môžete vniesť iba držiak chlopne.

Poznámka: Ak otvoríte fóliové vrecko počas postupu, ale nepoužijete chlopňu, chlopňu zlikvidujte.

3. Podnos je označený modelom, veľkosťou a sériovým číslom. Model, veľkosť a sériové číslo sa musia zhodovať s číslom na balení chlopne a na karte s údajmi o chlopňovej implantácii.
4. Držte základňu podnosu blízko sterilného poľa a odlúpnite viečko z podnosu.
5. Držiak chlopne a jeho obsah sú sterilné. Preneste držiak chlopne do sterilného poľa.

UPOZORNENIE: Manipulácia s obsahom držiaka chlopne vyžaduje dodržiavanie sterilného postupu. Pri vyberaní držiaka chlopne z podnosu dávajte pozor, aby ste sa vyhli kontaktu s nesterilným adhezívom na okraji podnosu.

8.2.2 Postup namočenia/opláchnutia chlopne

8.2.2.1 Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Pripravte si jednu (1) sterilnú nádobu s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na namočenie chlopne.
2. Za súčasného držania základne a otvárania veka otvorte držiak chlopne. Opatrne vyberte chlopňu z držiaka chlopne, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli tkaniva. Chlopňu skontrolujte, či nie je poškodený jej rám alebo tkanivo.

3. Chlopňu umiestnite do sterilnej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby sterilný fyziologický roztok úplne pokrýval chlopňu po dobu aspoň dvoch minút, čím sa hydratujú cípky. Aby sa predišlo vysušeniu, chlopňa sa musí nechať v sterilnom fyziologickom roztoku.

UPOZORNENIE: Do namáčacích nádob nekladte žiadne iné predmety. Chlopňu ponechajte hydratovanú, aby tkanivo nevyschlo.

8.2.2.2 Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra

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, pretože môže byť narušená ich sterilita.

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 s držiakom z nádoby, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli tkaniva. Skontrolujte, či sa sériové identifikačné číslo chlopne zhoduje s číslom uvedeným na viečku nádoby a zapíšte ho do záznamov pacienta. Chlopňu skontrolujte, či nie je poškodený jej rám alebo tkanivo.
3. THV oplachujte takto:
 - a) THV umiestnite do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby boli THV a držiak úplne ponorené do fyziologického roztoku.
 - b) Jemne pohybujte nádobou s ponorenou chlopňou a držiakom krúživým pohybom striedavo na obe strany aspoň 1 minútu.
 - c) Preneste THV a držiak do druhej oplachovacej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom a opatrne preplachujte krúživým pohybom ešte aspoň jednu minútu. Dbajte na to, aby ste nepoužili oplachovací roztok z prvej nádoby.
 - d) Chlopňu ponechajte v poslednom oplachovacom roztoku, kým ju nebudete potrebovať, aby tkanivo nevyschlo.

UPOZORNENIE: Pri kmitavých alebo krúživých pohyboch v oplachovacom roztoku dbajte na to, aby chlopňa neprišla do kontaktu s dnom alebo stenami oplachovacej nádoby. Počas 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.

8.2.3 Príprava systému

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

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

2. Aplikačný systém prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port.
3. Opatrne odpojte kryt na distálnej strane balónika z aplikačného systému. Vyberte mandrén z distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt a odložte ho nabok.
4. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom a vložte mandrén naspäť do distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt.

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

5. Aplikačný systém umiestnite do predvolenej polohy (koniec úseku na uvoľnenie napnutia je zarovnaný medzi dvoma bielymi značkami na drieku balónika) a overte, či je hrot ohybného katétra zakrytý krytom balónika na proximálnej strane. Odskrutkujte uzáver vkladacej pomôcky z hadičky vkladacej pomôcky a prepláchnite ho heparinizovaným fyziologickým roztokom. Umiestnite uzáver vkladacej pomôcky cez kryt balónika na proximálnej strane a na ohybný katéter vnútornou stranou uzáveru nasmerovanou k distálnemu hrotu.
6. Úplne zasunite balónikový katéter do ohybného katétra. Odlepte kryt balónika na proximálnej strane nad modrou časťou drieku balónika.
7. K portu na plnenie balónika pripojte 3-cestný uzatvárací ventil. Čiastočne naplňte striekačku s objemom 50 cm³ alebo väčším 15 – 20 ml zriedenej kontrastnej látky a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
8. Naplňte plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences objemom zriedenej kontrastnej látky, ktorý je väčší ako indikovaný objem plnenia. Zaisťte plniacu pomôcku a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
9. Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil smerom k plniacej pomôcke dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences. Potiahnite piest striekačky s objemom 50 cm³ alebo väčším, až kým sa nevytvorí podtlak na odvodu systému. Pomaly uvoľnite piest, aby ste mali istotu, že kontrastná látka sa dostane do lúmenu aplikačného systému. Opakujte to dovtedy, kým sa zo systému neodstránia všetky vzduchové bubliny. V systéme nechajte nulový tlak.

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

10. 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.
11. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k striekačke s objemom 50 cm³ alebo väčším. Odpojte striekačku. Uistite sa, že plniaci objem je správny a zaisťte plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.

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

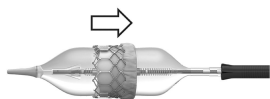
8.2.4 Upevnenie a tvarovanie chlopne na aplikačnom systéme

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. Vyberte chlopňu z namáčacej/oplachovacej nádoby. Ak používate chlopňu SAPIEN 3 alebo SAPIEN 3 Ultra, odstráňte chlopňu z držiaka a odstráňte štítky s vnútorným priemerom.
4. Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zádržku 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.

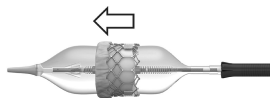
Poznámka: Tento krok nie je nevyhnutný v prípade chlopne s veľkosťou 20 mm.

6. Nasadte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na THV a uistite sa, že THV je rovnobežná s okrajom príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
7. Chlopňu a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Aplikačný systém vložte koaxiálne v rámci chlopne v časti na tvarovanie chlopne (2 – 3 mm distálne vzhľadom na driek balónika) s orientáciou chlopne na aplikačnom systéme opísanou nižšie:

Antegrádny prístup: Vtok (koniec vonkajšej obruby) chlopne smerom k proximálnemu koncu aplikačného systému.



Retrográdny prístup: Vtok (koniec vonkajšej obruby) chlopne smerom k distálnemu koncu aplikačného systému.



8. Vycentrujte driel balónika koaxiálne v rámci THV. THV tvarujte, pokiaľ sa nedosiahne brzdiaci diel príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp umiestnený na 2-dielnej tvarovacej záložke.
9. Opatrne odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z THV. Odoberte brzdiaci diel príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp z tvarovacej záložky, pričom nechajte koncový diel na svojom mieste.
10. Vycentrujte THV v otvore tvarovacieho zariadenia. Úplne tvarujte THV dovtedy, kým nedosiahne koncový diel, a podržte ju tak 5 sekúnd.

Poznámka: Overte, či časť na tvarovanie chlopne zostáva v koaxiálnej polohe v rámci THV. Počas tvarovania overte, či sa THV nachádza úplne vnútri čelustí tvarovacieho zariadenia.

11. Zopakujte úplné tvarovanie THV ešte dvakrát, teda spolu tri úplné tvarovania, každé po dobu 5 sekúnd.
12. Potiahnite driel balónika a zaistite ho v predvolenej polohe.
13. Opláchnite vkladacu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Okamžite vložte THV do vkladacej pomôcky, kým nebude celá vnútri vkladacej pomôcky.

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

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

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

8.3 Predilatácia natívnej chlopne a zavedenie chlopne

Predilatáciu natívnej chlopne a zavedenie chlopne treba vykonávať pri vedomí pod vplyvom sedatív a/alebo celkovej anestézie spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v katetrizačnom laboratóriu/hybridnej operačnej sále s vybavením na skiaskopické a echokardiografické zobrazovanie.

Počas procedúry aplikujte heparín, aby ste udržali čas aktivovanej koagulácie ≥ 250 sekúnd.

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

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

UPOZORNENIE: Postup môže z dôvodu veľkosti artériotómie vyžadovať arteriálny rez s chirurgickým uzavretím miesta vpichu.

8.3.1 Základné parametre

1. Vykonajte angiogram so skiaskopickým zobrazením, ktoré je kolmé na chlopňu.
2. Vyhodnoťte vzdialenosť ľavého a pravého koronárneho ústia od aortálneho prstenca vzhľadom k výške rámu chlopne.
3. Zaveďte elektródu kardiostimulátora (PM) a dajte ju do vhodnej polohy.
4. Stimulačné parametre nastavte tak, aby ste dosiahli snímanie 1 : 1, a otestujte stimuláciu.

8.3.2 Predilatácia natívnej chlopne

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

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

8.3.3 Aplikácia chlopne

1. Získajte prístup pomocou štandardných katetrizačných techník.
2. Podľa návodu na použitie si pripravte a zaveďte súpravu puzdra Edwards.
3. Vkladacu pomôcku 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.

Poznámka: Počas zákroku udržiavajte správnu orientáciu ohybného katétra. Aplikačný systém sa ohýba v opačnom smere ako preplachovací port.

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

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

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

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

Aktivujte balónikový zámok.

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

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

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

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

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. Využitie alternatívnych skiaskopických zobrazení môže pomôcť pri posudzovaní zakrivenia anatómie. Ak sa počas zarovnávanía chlopne vyskytne nadmerné napätie, bude nutné zmeniť polohu aplikačného systému do inej rovnej časti vaskulatúry a uvoľniť stlačenie (alebo napätie) v systéme.

6. Posúvajte dopredu katéter a v prípade potreby použite krúžok na ovládanie ohybu na prejdanie cez chlopňu.

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

7. Deaktivujte balónikový zámok a zatiahnite dozadu hrot ohybného katétra do stredu trojitej značky. Aktivujte balónikový zámok.
8. Overte správnosť umiestnenia THV vzhľadom na cieľovú oblasť.
9. Podľa potreby použite krúžok na ovládanie ohybu na úpravu nastavenia koaxiálnosti THV a kolieskový regulátor na jemné nastavenie na úpravu polohy THV.
10. Pred rozvinutím overte, či sa THV správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či sa hrot ohybného katétra nachádza nad trojitou značkou.
11. Začnite s rozvinutím THV:
- Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.
 - Začnite s rýchlou stimuláciou. Keď systolický krvný tlak klesne na 50 mmHg alebo nižšie, môžete začať s plnením balónika.
 - Rozviňte THV tak, že pomalým regulovaným plnením naplníte balónik celým objemom plniacej pomôcky dodávanej spoločnosťou Edwards Lifesciences, počkajte 3 sekundy, a úplné naplnenie balónika overíte skontrolovaním vyprázdnenia valca plniacej pomôcky.
 - Vyprázdňte balónik. Po úplnom vyprázdnení balónikového katétra vypnite kardiostimulátor.

8.3.4 Odstránenie systému

1. Pri zaťahovaní pomôcky dozadu v prípade potreby vyrovnávajte aplikačný systém. Overte, či je hrot ohybného katétra zaistený nad trojitou značkou. Zatiahnite vkladaciu pomôcku dozadu do proximálneho konca aplikačného systému a vyberte aplikačný systém z puzdra.

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

UPOZORNENIE: Ak aplikačný 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 vytiahnutie pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.
3. Uzavríte miesto prístupu.

9.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Chlopne SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra sa dodávajú sterilizované glutaraldehydovým roztokom. Chlopňa SAPIEN 3 Ultra RESILIA, aplikačný systém a príslušenstvo sa dodávajú sterilizované plynným etylénoxidom.

Chlopne sa dodávajú nepyrogénne v balení s aplikovanou ochrannou pečatou indikujúcou manipuláciu.

9.1 Skladovanie

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

Aplikačný systém skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že srdcové chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať ihneď po vložení tejto pomôcky, ak budú dodržané nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T alebo 3,0 T,
- pole s maximálnym priestorovým gradientom 3000 G/cm (30 T/m) alebo menším,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na srdcových chlopniach na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 1,9 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní zasahuje obrazový artefakt spôsobený pomôckou 9,0 mm od implantátu v prípade snímkov zo spinovej echokardiografie a 23 mm v prípade snímkov z gradientového echokardiografu pri skenovaní systémom zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s indukciou 3,0 T. Pri snímkach z gradientového echokardiografu artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

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

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

11.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie týkajúce sa chlopne

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

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

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

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

Tabuľka 11: Srdcová chlopňa na transkatéetrovú implantáciu SAPIEN 3

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikel	7440-02-0	148 – 405
Chróm	7440-47-3	85,2 – 230
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	102 – 170
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molybdén	7439-98-7	40,3 – 115
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polyetylén	9002-88-4	14,2 – 19,7
Železo	7439-89-6	0 – 10,9
Titán	7440-32-6	0 – 10,9
Mangán	7439-96-5	0 – 1,64
Kremík	7440-21-3	0 – 1,64
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,219 – 0,752
Polybutilát	24936-97-8	0,273 – 0,383
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,274
Oxid 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 č. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 – 0,00128
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000286 – 0,000430

Tabuľka 12: Srdcová chlopňa na transkatéetrovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 314
Nikel	7440-02-0	148 – 298
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	142 – 212
Chróm	7440-47-3	85,2 – 169
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	58,3 – 97,5
Molybdén	7439-98-7	40,3 – 84,6
Polyetylén	9002-88-4	19,4 – 22,0
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	12,3 – 15,1
Železo	7439-89-6	0 – 8,06
Titán	7440-32-6	0 – 8,06
Mangán	7439-96-5	0 – 1,21
Kremík	7440-21-3	0 – 1,21
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,307 – 1,03
Polybutilát	24936-97-8	0,273 – 0,340
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,161 – 0,243
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,201
Bór	7440-42-8	0 – 0,121

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,121
Síra	7704-34-9	0 – 0,0806
D&C Green č. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0513
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,00422 – 0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110 – 0,00178
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000330 – 0,000453

Tabuľka 13: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Glycerol	56-81-5	0 – 487
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikel	7440-02-0	148 – 405
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	142 – 284
Chróom	7440-47-3	85,2 – 230
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	61,7 – 157
Molybdén	7439-98-7	40,3 – 115
Polyetylén	9002-88-4	26,7 – 38,6
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	13,6 – 19,6
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	0,365 – 1,41
Polybutylát	24936-97-8	0,273 – 0,383
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,161 – 0,328
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,274
Bór	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Síra	7704-34-9	0 – 0,109
D&C Green č. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,00110 – 0,00246
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000330 – 0,000587

12.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

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

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

Bol stanovený súlad celej platformy SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA s výkonnostnými 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.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

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

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

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

Základné identifikátory UDI-DI sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Tabuľka 14: Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

Produkt	Model				Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém	
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Aplikačný systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Súprava zavádzzača Edwards eSheath alebo Súprava zavádzzača Edwards eSheath+	9610ES14 alebo 914ESP			9610ES16 alebo 916ESP	0690103D003S3E000NT
Plniaca pomôcka	96402			96406	0690103D003IND000TG
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabuľka 15: Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produkt	Model			Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Aplikačný systém Edwards Commander	9610TF20 alebo 9750CM20	9610TF23 alebo 9750CM23	9610TF26 alebo 9750CM26	0690103D003COM000TC
Súprava zavádzzača Edwards eSheath alebo Súprava zavádzzača Edwards eSheath+	9610ES14 alebo 914ESP			0690103D003S3E000NT
Plniaca pomôcka	96402			0690103D003IND000TG
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabuľka 16: Systém srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Produkt	Model				Základný identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém	
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Aplikačný systém Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Súprava zavádzzača Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Plniaca pomôcka	96402			96406	0690103D003IND000TG
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Očakávaná životnosť pomôcky

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

15.0 Informácie o pacientovi

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

16.0 Explantovaná THV a likvidácia pomôcky

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

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

17.0 Klinické štúdie

Klinické prínosy nájdete v SSCP.

18.0 Referencie

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

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
	MR Conditional	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR

	English	Polski	Slovensky
	Contents	Zawartość	Obsah
	Non-pyrogenic	Niepirogenne	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
WO	Work Order	Zlecenie robocze	Objednávka

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



2025-07
10037625002 A
© Copyright 2025, 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