



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

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA sistem transkateterskog srčanog zaliska

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra i Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak

Edwards Commander sistem za dopremanje

| Directory ■ Direktorijum | |
|---|----|
| English (en)..... | 1 |
| Srpski (sr)..... | 15 |
| Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima..... | 29 |

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 TheraFix process.

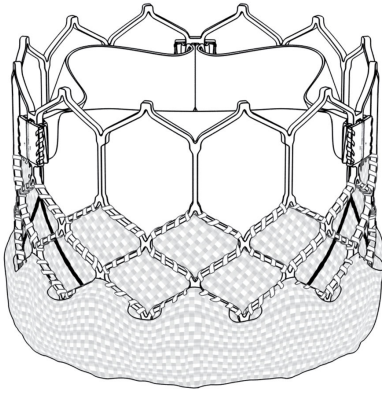
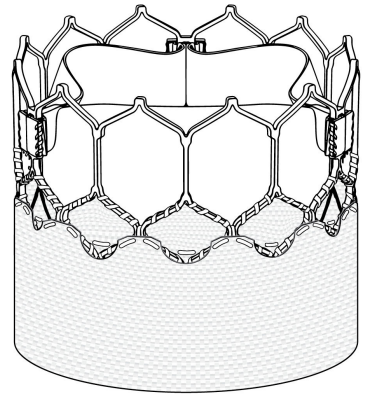
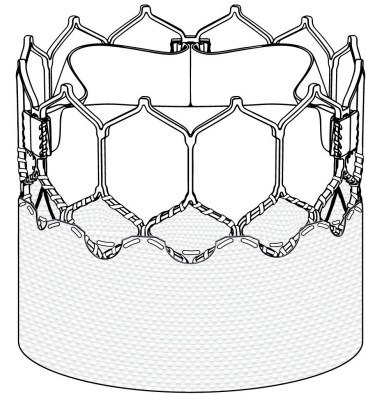
• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve - (Figure 2)

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 TheraFix 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.

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

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.

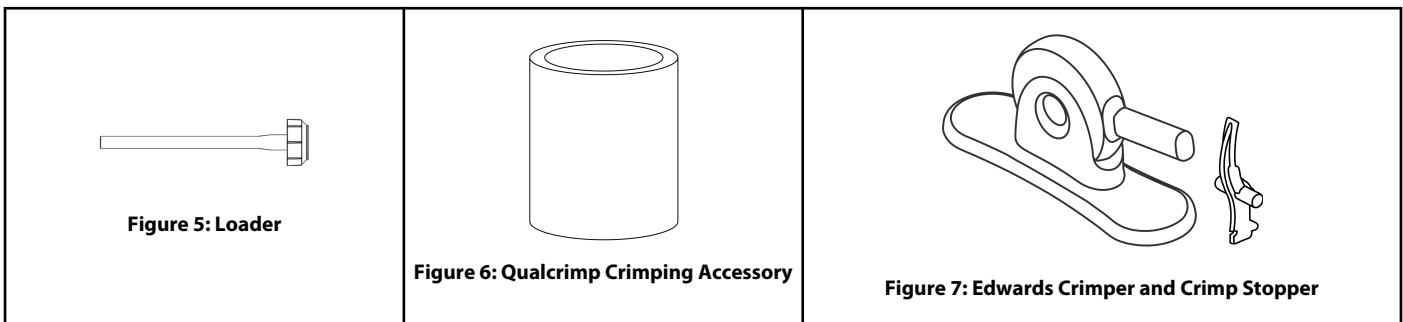
The inflation parameters for valve deployment are:

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 |



Additional Accessories



• 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 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/ μL), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000$ cells/ μL), 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., wireform 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 transeptal 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.

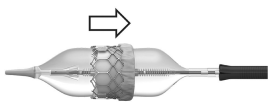
8.2.4 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

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.

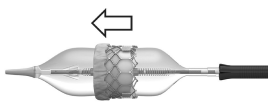
Note: This step is not necessary for the 20 mm valve.

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



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+ Introducer 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.

Uputstva za upotrebu

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

1.0 Opis medicinskog sredstva

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA sistem transkateterskog srčanog zaliska

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

- **Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak (slika 1)**

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

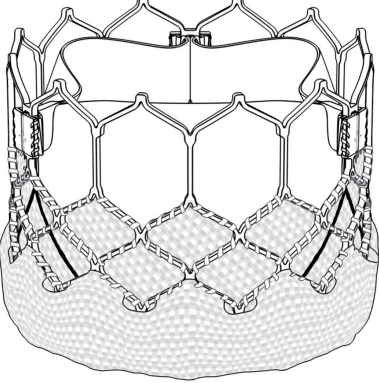
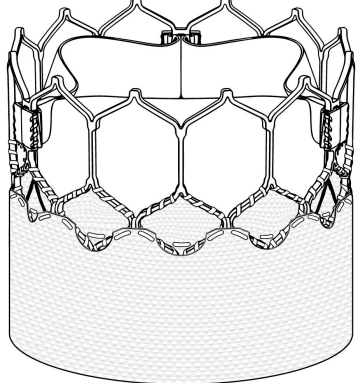
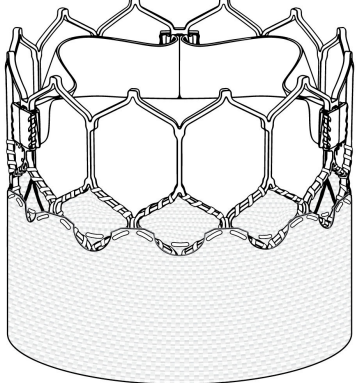
- **Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterski srčani zalistak – (Slika 2)**

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

- **Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak – (Slika 3)**

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak (THV) sastoji se od balonom proširivog, radiološki neprozirnog okvira od legure kobalta i hroma, trolisnog RESILIA zaliska od tkiva goveđeg perikarda i unutrašnje i spoljašnje platnene ovojnice od polietilen tereftalata (PET).

Tkivo RESILIA: Tkivo RESILIA je napravljeno novom tehnologijom koja se naziva Edwards Integrity Preservation. Tehnologija uključuje proces antikalcifikacije stabilnim blokiranjem (engl. stable capping) koji blokira rezidualne aldehidne grupe za koje se zna da se vezuju za kalcijum. Tehnologija uključuje i očuvanje tkiva glicerolom, koji je zamena za tradicionalno čuvanje u rastvorima na bazi tečnosti, poput glutaraldehida. Način čuvanja onemogućuje izlaganje tkiva rezidualnim nevezanim aldehidnim grupama koje se obično nalaze u rastvorima za čuvanje na bazi glutaraldehida.

|  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|---|------------------|----------------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|--|------------------|----------------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|
| <p style="text-align: center;">9600TFX</p> <p style="text-align: center;">Tabela 1</p> | <p style="text-align: center;">9750TFX</p> <p style="text-align: center;">Tabela 2</p> | <p style="text-align: center;">9755RSL</p> <p style="text-align: center;">Tabela 3</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Veličina zaliska</th> <th>Visina zaliska</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | Veličina zaliska | Visina zaliska | 20 mm | 15,5 mm | 23 mm | 18 mm | 26 mm | 20 mm | 29 mm | 22,5 mm | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Veličina zaliska</th> <th>Visina zaliska</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | Veličina zaliska | Visina zaliska | 20 mm | 15,5 mm | 23 mm | 18 mm | 26 mm | 20 mm | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Veličina zaliska</th> <th>Visina zaliska</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | Veličina zaliska | Visina zaliska | 20 mm | 15,5 mm | 23 mm | 18 mm | 26 mm | 20 mm | 29 mm | 22,5 mm |
| Veličina zaliska | Visina zaliska | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 mm | 15,5 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 mm | 18 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 mm | 20 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 mm | 22,5 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Veličina zaliska | Visina zaliska | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 mm | 15,5 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 mm | 18 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 mm | 20 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Veličina zaliska | Visina zaliska | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 mm | 15,5 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 mm | 18 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 mm | 20 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 mm | 22,5 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Slika 1: Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak</p> | <p>Slika 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterski srčani zalistak</p> | <p>Slika 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Predviđeno je da se THV implantira u opseg veličine nativnog anulusa koji je povezan sa trodimenzionalnom površinom aortnog anulusa mereno na bazalnom prstenu tokom sistole. Preporuke za određivanje veličine za implantiranje Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterskih srčanih zalistaka u nativnom anulusu su navedene u tabeli u nastavku:

Tabela 4

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

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

Napomena: Treba uzeti u obzir rizike povezane s premalim i prevelikim dimenzijama.

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

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

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

Preporuke za određivanje veličine za implantiranje Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterskih srčanih zalistaka kod neispravnih bioproteza, osim za INSPIRIS RESILIA aortni zalistak veličina 19–25 mm, navedeni su u tabeli u nastavku:

Tabela 5

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

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

Preporuke za određivanje veličine za implantiranje Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterskih srčanih zalistaka kod neispravnih INSPIRIS RESILIA aortnih hirurških bioproteza veličina 19–25 mm, na osnovu laboratorijskog testiranja, navedeni su u tabeli u nastavku:

Tabela 6

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

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

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

Napomena: Veličine INSPIRIS RESILIA aortnog zaliska, model 11500A 27–29 mm ne uključuju VFit tehnologiju i zbog toga se pridržavajte određivanja veličine stvarnog unutrašnjeg prečnika hirurškog zaliska navedenog u „Tabela 5“.

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

Ove faktore treba razmotriti i proceniti kako bi se odredila najprikladnija veličina THV-a za postizanje nominalnog plasiranja THV-a i dovoljnog stepena pričvršćivanja. Nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja. Pogledajte parametre naduvavanja u „Tabela 7“.

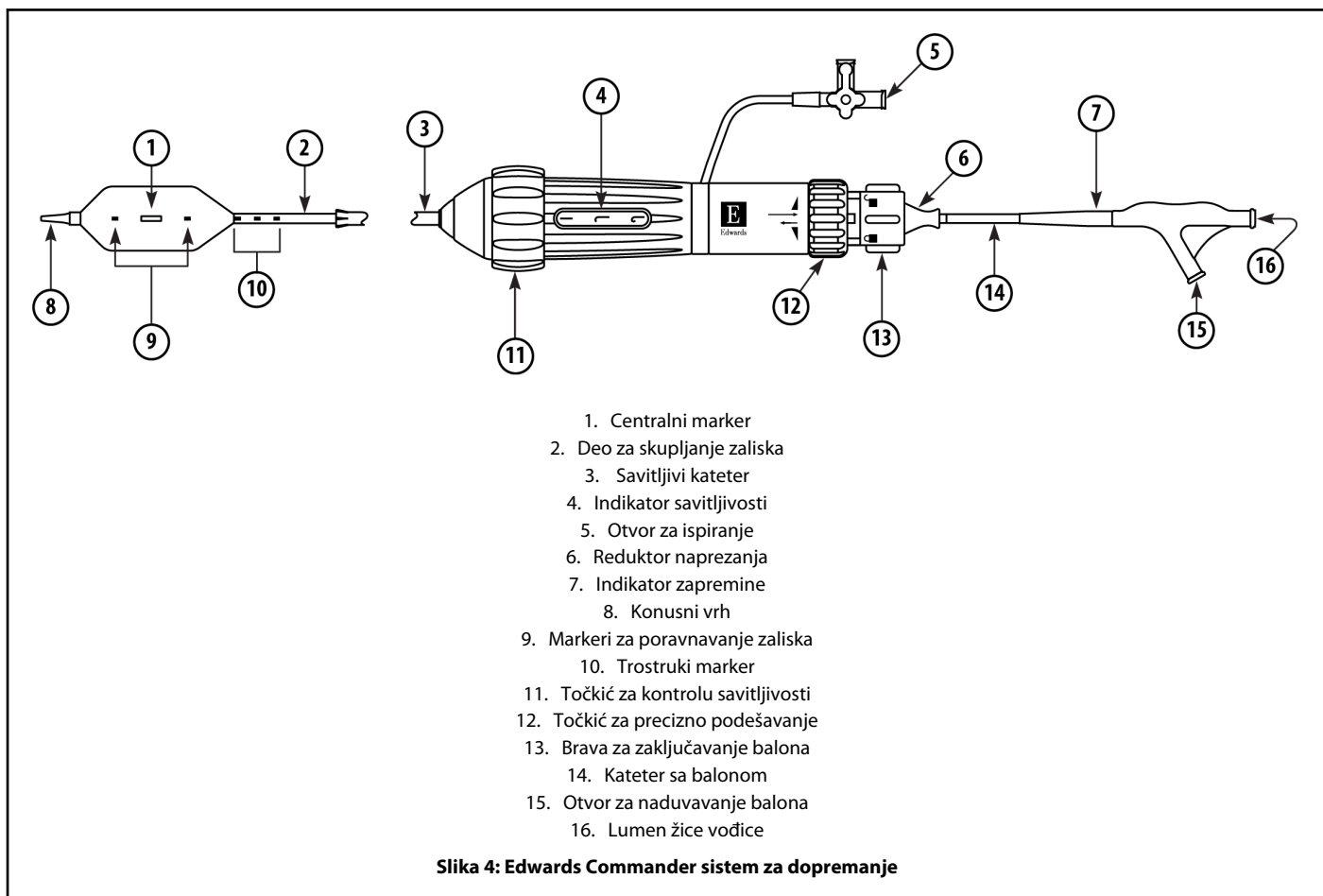
• **Edwards Commander sistem za dopremanje (slika 4)**

Edwards Commander sistem za dopremanje olakšava postavljanje bioproteze.

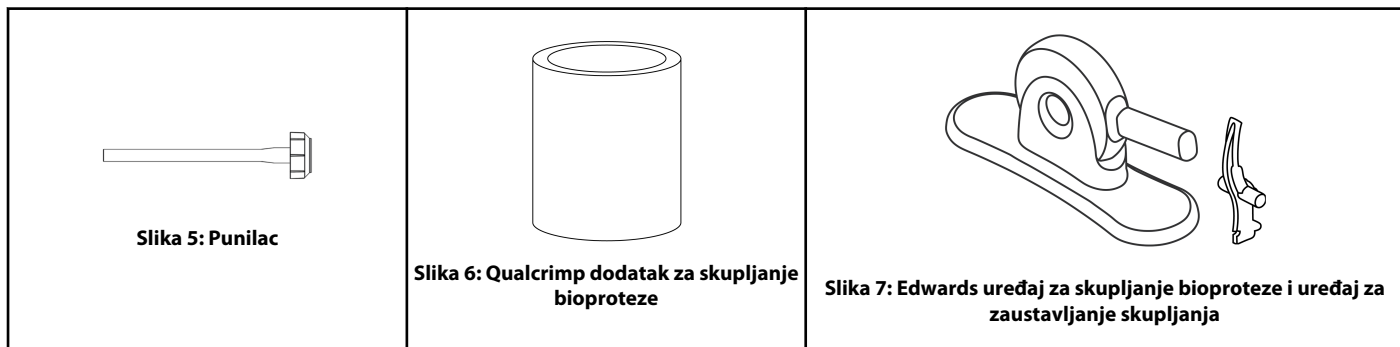
Sastoji se od savitljivog katetera koji pomaže u poravnavanju zaliska sa balonom, praćenju i pozicioniranju zaliska. Sistem za dopremanje obuhvata konusni vrh radi lakšeg prolaska kroz zalistak. Ručka sadrži točkić za kontrolu savitljivosti savitljivog katetera i točkić za zaključavanje balona i precizno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

Tabela 7

| Model | Nominalni prečnik balona | Nominalna zapremina naduvavanja | Procenjeni pritisak pucanja (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 |



Dodatni pribor



• **Punilac (slika 5)**

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

• **Edwards košuljica**

Opis medicinskog sredstva potražite u uputstvu za upotrebu košuljice.

• **Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze (slika 6)**

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

• **Edwards uređaj za skupljanje bioproteze i uređaj za zaustavljanje skupljanja (slika 7)**

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

• Uređaj za naduvavanje

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

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

2.0 Namena

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

3.0 Indikacije

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

4.0 Kontraindikacije

Upotreba Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA sistema transkateterskog srčanog zaliska je kontraindikovana kod pacijenata koji:

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

5.0 Upozorenja

- Posmatranje provodnika za pejsing tokom procedure od ključne je važnosti za izbegavanje potencijalnih rizika od perforacije provodnika za pejsing.
- Medicinska sredstva su osmišljena, namenjena i distribuiraju se STERILNA, isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovo sredstvo.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovih medicinskih sredstava nakon ponovne obrade.
- Pogrešno određivanje veličine zaliska može dovesti do paravalvularnog curenja, embolizacije, rezidualnog gradijenta (nepodudaranje pacijenta i proteze) i/ili anularne rupture.
- Do ubrzanog propadanja zaliska usled degeneracije izazvane kalcifikacijom može doći kod pacijenata sa izmenjenim metabolizmom kalcijuma.
- Pre dopremanja, zalistak ostati hidriran sve vreme i ne sme sa izlagati rastvorima, antibioticima, hemikalijama, itd. osim namenskom rastvoru za čuvanje i sterilnom fiziološkom slanom rastvoru kako bi se sprečilo oštećenje listića koje može uticati na funkcionalnost zaliska. Listići zaliska kojima se pogrešno rukuje ili koji se oštete tokom bilo koje dela procedure zahtevaće zamenu zaliska.
- Budite oprezni pri implantaciji zaliska kod pacijenata sa klinički značajnom bolešću koronarne arterije.
- Pacijente sa prethodno implantiranim bioprotezama treba pažljivo proceniti pre implantacije zaliska kako bi se osigurali pravilno pozicioniranje i plasiranje zaliska.
- Nemojte koristiti zalistak ako je zaptivka za zaštitu od neovlašćenog otvaranja slomljena, rastvor za čuvanje ne pokriva u potpunosti zalistak (samo SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra transkateterski srčani zalistak), ako je indikator temperature aktiviran, zalistak oštećen ili je istekao rok trajanja zato što sterilnost ili funkcija zaliska mogu biti ugrožene. Nemojte koristiti SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak ako je aluminijumska kesica otvorena ili oštećena zato što izloženost vlazi potencijalno može uticati na performanse listića.
- Nemojte pogrešno rukovati sistemom za dopremanje ili koristiti sistem za dopremanje i dodatna medicinska sredstva ako su sterilne barijere pakovanja i bilo koje komponente otvorene ili oštećene (npr. savijene ili razvučene), ne mogu se isprati ili ako je istekao rok trajanja.
- Može doći do povrede pacijenta ako se sistem za dopremanje ne ispravi pre uklanjanja.
- Pacijenti sa preosetljivošću na kobalt, nikel, hrom, molibden, titan, mangan, silicijum, glicerol, goveđe tkivo i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na ove materijale.
- Pacijenti kojima se implantira zalistak treba da budu na antikoagulantnoj/antiagregacionoj terapiji, osim kada je to kontraindikovano kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja, kako odredi njihov lekar. Ovo medicinsko sredstvo nije testirano za upotrebu bez antikoagulanasa.
- U lečenju neispravne bioproteze treba izbegavati balonsku valvuloplastiku jer ona može dovesti do embolizacije materijala bioproteze i mehaničkog poremećaja listića zaliska.
- Lekar mora da proveriti tačnu orijentaciju zaliska pre njegove implantacije.
- Karakteristike pristupa kao što su jaka opstruktivna ili cirkumferencijalna kalcifikacija, jaka zakrivljenost, prečnik krvnog suda manji od 5,5 mm (za SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak od 20, 23 i 26 mm) ili 6,0 mm (za SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak od 29 mm) mogu sprečiti bezbedno postavljanje košuljice i treba ih pažljivo proceniti pre procedure.

6.0 Mere predostrožnosti

- Dugoročna trajnost nije utvrđena za THV. Preporučuje se redovna medicinska kontrola da bi se procenile performanse zaliska.
- Ograničeni klinički podaci su dostupni za transkatetersku zamenu aortnog zaliska kod pacijenata s kongenitalnim bikuspidnim aortnim zaliskom za koje se smatra da su pod malim hirurškim rizikom. Anatomske karakteristike je potrebno razmotriti prilikom upotrebe zaliska kod ove populacije. Pored toga, uzrast pacijenta se treba uzeti u obzir zato što dugoročna trajnost zaliska nije utvrđena.
- Glutaraldehyd može izazvati iritaciju kože, oči, nosa i grla. Izbegavajte produženo ili ponovljeno izlaganje rastvoru ili udisanje rastvora. Koristite samo uz odgovarajuću ventilaciju. Ako dođe do kontakta sa kožom, odmah isperite zahvaćeno područje vodom; u slučaju kontakta sa očima, odmah potražite medicinsku pomoć. Više informacija o izloženosti glutaraldehydu potražite u bezbednosnom listu materijala dostupnom od kompanije Edwards Lifesciences.
- Ako dođe do značajnog povećanja otpora prilikom uvođenja katetera kroz vaskulaturu, prekinite uvođenje i istražite uzrok otpora pre nego što nastavite. Nemojte uvoditi kateter na silu jer to može povećati rizik od vaskularnih komplikacija. U odnosu na SAPIEN 3, sila plasiranja sistema može biti veća kada se SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak koristi u krivudavim/izazovnim anatomijama krvnih sudova.
- Nemojte prekomerno naduvavati balon za plasiranje jer to može sprečiti pravilnu koaptaciju listića zaliska i na taj način uticati na funkcionalnost zaliska.
- Odgovarajuća antibiotska profilaksa preporučuje se nakon procedure kod pacijenata sa rizikom od infekcije protetičkog zaliska i endokarditisa.

- Dodatne mere predostrožnosti za transseptalnu zamenu neispravne bioproteze mitralnog zaliska uključuju: prisustvo medicinskih sredstava ili tromba ili drugih abnormalnosti u kavalnoj veni koji onemogućavaju bezbedan transvenski femoralni pristup za transseptalni pristup; prisustvo atrijalnog septalnog okludera ili kalcijuma koji sprečava bezbedan transseptalni pristup.
- Posebna pažnja se mora posvetiti zameni mitralnog zaliska ako su tehnike očuvanja hordi korišćene u primarnoj implantaciji da bi se izbeglo zaglavljivanje subvalvularnog aparata.
- Na osnovu razmatranja rizika i koristi od strane lekara, zalistak se može implantirati kod relativno mladih pacijenata, iako je dugoročna trajnost još uvek predmet kliničkih istraživanja koja su u toku.
- Bezbednost i efikasnost implantacije THV-a nije utvrđena kod pacijenata koji imaju sledeće:
 - Nekalcifikovani aortni anulus
 - Teška ventrikularna disfunkcija sa ejectionom frakcijom <20%
 - Kongenitalni monokuspidni aortni zalistak
 - Već postojeći protetički prsten u bilo kom položaju
 - Teška kalcifikacija mitralnog prstena (MAC), teška (>3+) mitralna insuficijencija ili Gorlinov sindrom
 - Krvne diskrazije definisane kao: leukopenija (WBC <3000 ćelija/μL), akutna anemija (Hb < 9 g/dL), trombocitopenija (broj trombocita <50.000 ćelija/μL) ili istoriju sklonosti ka krvarenju ili koagulopatije
 - Hipertrofična kardiomiopatija sa opstrukcijom ili bez nje (HOCM)
 - Aortna stenoza koju karakteriše kombinacija niskog protoka i niskog gradijenta AV
 - Ehokardiografski dokaz intrakardijalne mase, tromba ili vegetacije
 - Poznata preosetljivost ili kontraindikacija na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) ili klopidogrel (Plavix™) ili osetljivost na kontrastno sredstvo koje se ne mogu unapred lečiti lekovima na odgovarajući način
 - Značajna bolest aorte, uključujući aneurizmu abdominalne ili torakalne aorte definisanu kao maksimalni luminalni prečnik od 5 cm ili veći; izraženu tortuoznost (hiperakutnu savijenost), aterom aortnog luka (posebno ako je deo >5 mm), izbočen ili ulcerisan) ili suženje (posebno sa kalcifikacijom i površinskim nepravilnostima) abdominalne ili torakalne aorte, teško odvajanje i tortuoznost torakalne aorte.
 - Krupne kalcifikovane listiće aortnog zaliska u neposrednoj blizini ostijuma koronarnih arterija.
 - Prorpadno paravalvularno curenje gde pokvarena bioproteza nije bezbedno fiksirana u nativnom anulusu ili nije strukturno intaktna (npr. prelom žičanog okvira)
 - Delimično odvojeni listići neispravne bioproteze koja u aortnom položaju može da opstruira ostijum koronarnih arterija
- Rizici kod subklavijalnog/aksilarnog pristupa su mali i prihvatljivi, ali subklavijalni/aksilarni pristup treba uzeti u obzir kada lekar utvrdi da postoji povećan rizik povezan sa transfemoralnim pristupom.
- Za levi aksilarni pristup, ugao odvajanje arterije supklavije od aortnog luka ~ ≥90° ima za posledicu oštre uglove, koji mogu biti odgovorni za potencijalno savijanje košuljice, subklavijalnu/aksilarnu disekciju i oštećenje aortnog luka.
- Za levi/desni aksilarni pristup, uverite se da postoji protok u levoj unutrašnjoj mamarnoj arteriji (LIMA)/desnoj unutrašnjoj mamarnoj arteriji (RIMA) tokom procedure i pratite pritisak u homolateralnoj radialnoj arteriji.
- Preostali srednji gradijent može biti veći u konfiguraciji „THV u neispravnoj protezi“ od gradijenta uočenog nakon implantacije zaliska unutar nativnog aortnog anulusa korišćenjem medicinskog sredstva iste veličine. Pacijente sa povišenim srednjim gradijentom posle procedure treba pažljivo pratiti. Važno je da se utvrde proizvođač, model i veličina postojećeg bioproteze kako bi mogao da se implantira odgovarajući zalistak i da bi se izbegla neusklađenost proteze i pacijenta. Pored toga, moraju se koristiti modaliteti snimanja pre procedure da bi se što preciznije odredio unutrašnji prečnik.
- Na procenu nakon procedure i kontrola performansi TAVR medicinskog sredstva dopler ehokardiografijom mogu uticati inherentna ograničenja Bernulijeve jednačine koja se koristi za utvrđivanje merenja kao što su srednji gradijent, EOA i nepodudaranje pacijenta i proteze. Ova ograničenja mogu dovesti do prećenjivanja ili potcenjivanja merenja performansi zaliska nakon implantacije TAVR sredstva. Stoga se ehokardiogram nakon implantacije TAVR sredstva treba koristiti za utvrđivanje početne vrednosti s kojom se upoređuju buduće kontrolne posete. Mogu se razmotriti potvrđna merenja direktnog pritiska putem kateterizacije srca, kada je indikovana, pre ponovne intervencije.

7.0 Potencijalni neželjeni događaji

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

- Smrt
- moždani udar / prolazni ishemijski napad, klasteri ili neurološki deficit
- paraliza
- trajni invaliditet
- Respiratorna insuficijencija
- hemoragija koja zahteva transfuziju ili intervenciju
- kardiovaskularna povreda koja uključuje perforaciju ili disekciju krvnih sudova, komore, pretkomore, septuma, miokarda ili valvularnih struktura koja zahteva intervenciju
- perikardni izliv ili kardijalna tamponada
- torakalno krvarenje
- embolizacija koja uključuje vazduh, materijal kalcifikovanog zaliska ili tromb
- infekcija koja uključuje septikemiju i endokarditis
- srčana insuficijencija
- ishemija ili infarkt miokarda
- Bubrežna insuficijencija ili popuštanje bubrega
- defekt provodnog sistema koji može zahtevati stalni pejsmejker
- aritmije koje uključuju ventrikularnu fibrilaciju (VF) i ventrikularnu tahikardiju (VT)
- retroperitonealno krvarenje
- arteriovenska (AV) fistula ili pseudoaneurizma
- ponovni hirurški zahvat
- ishemija ili povreda nerva ili povreda brahijalnog plexusa ili sindrom kompartmenta
- restenoza
- Plućni edem
- Pleuralni izliv
- krvarenje, krvarenje koje zahteva transfuziju ili intervenciju
- Anemija

- tromboza/okluzija krvnih sudova
- abnormalne laboratorijske vrednosti (uključujući disbalans elektrolita)
- Hipertenzija ili hipotenzija
- Alergijska reakcija na anesteziju, kontrastna sredstva, materijale medicinskog sredstva ili tkivo goveđeg perikarda
- Hematom
- Sinkopa
- bol ili promene (npr. infekcija rane, hematoma i druge komplikacije nege rana) na mestu pristupa
- Intolerancija na fizičku aktivnost ili slabost
- inflamacija
- Angina
- vazovagalni odgovor
- šum na srcu
- Povišena temperatura

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

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

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

8.0 Uputstvo za upotrebu

8.1 Kompatibilnost sistema

Tabela 8

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

Tabela 9

| Naziv proizvoda | Sistem od 20 mm | Sistem od 23 mm | Sistem od 26 mm |
|--|---------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Model | | |
| Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterski srčani zalistak | 9750TFX (20 mm) | 9750TFX (23 mm) | 9750TFX (26 mm) |
| Edwards Commander sistem za dopremanje | 9610TF20 ili 9750CM20 | 9610TF23 ili 9750CM23 | 9610TF26 ili 9750CM26 |
| Edwards eSheath komplet uvodnika ili Edwards eSheath+ komplet uvodnika | 9610ES14 ili 914ESP | | |
| Uređaj za naduvavanje | 96402 | | |
| Edwards uređaj za skupljanje bioproteze | 9600CR | | |
| Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze, uređaj za zaustavljanje skupljanja i punilac, koje obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences | | | |

Tabela 10

| Naziv proizvoda | Sistem od 20 mm | Sistem od 23 mm | Sistem od 26 mm | Sistem od 29 mm |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | Model | | | |
| Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak | 9755RSL20 (20 mm) | 9755RSL23 (23 mm) | 9755RSL26 (26 mm) | 9755RSL29 (29 mm) |
| Edwards Commander sistem za dopremanje | 9750CM20 | 9750CM23 | 9750CM26 | 9750CM29 |
| Edwards eSheath+ komplet uvodnika | 914ESP | | | 916ESP |
| Uređaj za naduvavanje | 96402 | | | 96406 |
| Edwards uređaj za skupljanje bioproteze | 9600CR | | | |
| Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze, uređaj za zaustavljanje skupljanja i punilac, koje obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences | | | | |

Dodatna oprema:

- Kateter sa balonom prema nahođenju lekara
- Špric od 20 ml ili veći
- Špric od 50 ml ili veći
- Trokraka slavina pod visokim pritiskom (x2)
- Standardna laboratorijska oprema i pribor za kateterizaciju srca i pristup standardnoj opremi i priboru u operativnoj sali za hirurške zahvate na srčanim zaliscima
- Fluoroskopija (fiksni, pokretni ili polupokretni fluoroskopski sistemi pogodni za upotrebu kod perkutanih koronarnih intervencija)
- Mogućnosti transezofagealne ili transtorakalne ehokardiografije
- Dužina za zamenu 0,035 in (0,89 mm) izuzetno kruta žica vodiča
- Privremeni pejsmejker (PM) i provodnik za pejsing
- Instrumenti za transseptalni pristup i septostomiju, ako je primenljivo
- Sterilni umivaonici za ispiranje, slani rastvor, heparinizovani slani rastvor, razblaženo radiološki neprozirno kontrastno sredstvo od 15%
- Sterilni sto za pripremu zaliska i dodataka

8.2 Rukovanje zaliskom i priprema zaliska

Održavajte sterilnu tehniku tokom pripreme i implantacije medicinskog sredstva.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak

SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak se isporučuje u sterilnom i apirogenom stanju. Pakovanje se sastoji od kartonske kutije koja sadrži aluminijumsku kesicu. U aluminijumskoj kesici se nalazi posuda zatvorena Tyvek poklopcem. U posudi se nalazi držač zaliska koji sadrži zalistak.

1. Uklonite sigurnosnu nalepnicu da biste otvorili kutiju.
2. Izvadite aluminijumsku kesicu iz kartonske kutije u nesterilno polje. Pre otvaranja, pregledajte pakovanje i pogledajte da li ima znakova oštećenja i polomljenih zaptivača i pogledajte da li zaptivači nedostaju. Otvorite kesicu i izvadite posudu u nesterilno polje.

UPOZORENJE: Nemojte otvarati aluminijumske kesice u sterilnom polju zato što sterilnost može biti narušena. Aluminijumska kesica predstavlja samo zaštitni prekrivač. Samo se držač zaliska može ubaciti u sterilno polje.

Napomena: Ako se aluminijumska kesica otvori tokom procedure i zalistak se ne koristi, odbacite zalistak.

3. Posuda ima oznaku modela, veličine i serijskog broja. Model, veličinu i serijski broj treba potvrditi u odnosu na broj na pakovanju zaliska i kartici sa podacima o implantaciji.
4. U blizini sterilnog polja držite postolje posude i odlepite poklopac sa posude.
5. Držač zaliska i sadržaj su sterilni. Prebacite držač zaliska u sterilno polje.

OPREZ: Sadržajem držača zaliska se mora rukovati primenom sterilne tehnike. Budite pažljivi kada vadite držač zaliska iz posude kako biste osigurali da nema kontakta s nesterilnim lepkom na obodu posude.

8.2.2 Procedura potapanja/ispiranja zaliska

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak

1. Podesite jednu (1) sterilnu posudu sa najmanje 500 ml sterilnog fiziološkog slanog rastvora da biste potopili zalistak.
2. Otvorite držač zaliska tako što ćete držati bazu i podići poklopac. Pažljivo uklonite zalistak sa držača zaliska bez dodirivanja tkiva. Proverite da li na zalisku postoje znaci oštećenja okvira ili tkiva.

3. Postavite zalistak u sterilnu posudu sterilnog fiziološkog slanog rastvora. Postarajte se da sterilni fiziološki slani rastvor u potpunosti prekriva zalistak najmanje dva minuta da biste hidrirali listiće. Zalistak treba da ostane u sterilnom fiziološkom slanom rastvoru da biste sprečili sušenje tkiva.

OPREZ: U posude za potapanje ne smeju se stavljati drugi predmeti. Potrebno je održavati hidriranost zaliska kako bi se sprečilo isušivanje tkiva.

8.2.2.2 SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra transkateterski srčani zalistak

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

OPREZ: Ako se utvrdi da je su zalisci iz posuda oštećeni, da je došlo do curenja, da nema odgovarajućeg sterilizatora ili da nedostaje intaktna zaptivka, ne sme se koristiti za implantaciju jer sterilnost može biti ugrožena.

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

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

8.2.3 Priprema sistema

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

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

2. Isperite sistem za dopremanje heparinizovanim slanim rastvorom kroz otvor za ispiranje.
3. Pažljivo uklonite distalnu zaštitu balona sa sistema za dopremanje. Uklonite mandren sa distalnog kraja lumena žice vođice i stavite sa strane.
4. Isperite lumen žice vođice heparinizovanim slanim rastvorom i umetnite mandren nazad u distalni kraj lumena žice vođice.

Napomena: Ako se mandren ne umetne nazad u lumen žice vođice, može doći do oštećenja lumena tokom procesa skupljanja zaliska.

5. Postavite sistem za dopremanje u podrazumevani položaj (kraj reduktora naprezanja je poravnat između dva bela markera na osovini balona) i uverite se da je vrh savitljivog katetera pokriven proksimalnom zaštitom balona. Otvorite poklopac punioca sa cevi punioca i isperite poklopac heparinizovanim slanim rastvorom. Stavite poklopac punioca preko poklopcu proksimalnog balona i na savitljivi kateter sa stranom poklopcu okrenutom ka distalnom vrhu.
6. U potpunosti uvedite kateter sa balonom u savitljivi kateter. Oljuštite proksimalnu zaštitu balona preko plavog dela osovine balona.
7. Pričvrstite trokraku slavinicu na otvor za naduvavanje balona. Delimično napunite špric od 50 ml ili veći s 15–20 ml razblaženog kontrastnog sredstva i pričvrstite ga na trokraku slavinicu.
8. Napunite Edwards Lifesciences sredstvo za naduvavanje viškom zapremine razblaženog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačenu zapreminu naduvavanja. Zaključajte uređaj za naduvavanje i pričvrstite na trokraku slavinicu.
9. Zatvorite trokraku slavinicu na sredstvu naduvavanje koje obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences. Izvucite vakuum pomoću šprica od 50 ml ili većeg šprica da biste odzračili sistem. Polako otpustite klip da biste osigurali da kontrastno sredstvo uđe u lumen sistema za dopremanje. Ponavljajte dok se svi mehurići vazduha ne uklone iz sistema. Ostavite multi-pritisak u sistemu.

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

10. Zatvorite slavinicu do sistema za dopremanje. Okretanjem obrtnog dugmeta sredstva za naduvavanje kompanije Edwards Lifesciences prenesite kontrastno sredstvo u špric da biste postigli odgovarajuću zapreminu potrebnu za postavljanje zaliska.
11. Zatvorite slavinicu na špricu od 50 ml ili većem špricu. Uklonite špric. Uverite se da je zapremina naduvavanja sredstva za naduvavanje kompanije Edwards Lifesciences tačna i zaključajte sredstvo za naduvavanje.

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

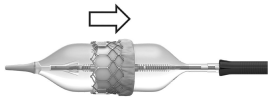
8.2.4 Skupite zalistak i postavite ga na sistem za dopremanje

1. Pripremite dve (2) dodatne sterilne posude sa najmanje 100 ml sterilnog fiziološkog slanog rastvora da biste temeljno isprali Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze.
2. Potpuno potopite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze u prvu posudu i pažljivo je komprimujte da biste osigurali potpunu apsorpciju slanog rastvora. Polako okrećite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze najmanje 1 minut. Ponovite ovaj proces u drugoj posudi.
3. Izvadite zalistak iz posude za potapanje/ispiranje. Kada koristite SAPIEN 3 ili SAPIEN 3 Ultra zalistak izvadite zalistak iz držača i uklonite ID oznaku.
4. Rotirajte ručicu uređaja za skupljanje bioproteze dok se otvor potpuno ne otvori. Pričvrstite 2-delni uređaj za zaustavljanje skupljanja na osnovu uređaja za skupljanje bioproteze tako da ulegne na odgovarajuće mesto uz zvuk škljocanja.
5. Sa uređajem za skupljanje bioproteze u otvorenom položaju, pažljivo postavite zalistak u otvor uređaja za skupljanje bioproteze. Postepeno skupljajte zalistak dok ne uđe u Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze.

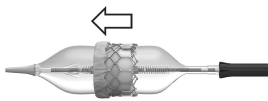
Napomena: Ovaj korak nije neophodan za zalistak od 20 mm.

6. Postavite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze preko THV-a i postarajte se da THV bude paralelno u odnosu na ivicu Qualcrimp dodatka za skupljanje bioproteze.
7. Postavite zalistak i Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze u otvor uređaja za skupljanje bioproteze. Umetnite sistem za dopremanje koaksijalno unutar zaliska na delu za skupljanje zaliska (2–3 mm distalno od osovine balona) s orijentacijom zaliska na sistemu za dopremanje na način koji je opisan u nastavku:

Antegradni pristup: Ulazak (kraj spoljašnje ovojnice) zaliska ka proksimalnom kraju sistema za dopremanje.



Retrogradni pristup: Ulazak (kraj spoljašnje ovojnice) zaliska ka distalnom kraju sistema za dopremanje.



8. Centrirajte osovinu balona koaksijalno unutar THV-a. Skupljajte THV dok ne dosegne graničnik Qualcrimp dodatka za skupljanje bioproteze koji se nalazi na uređaju za zaustavljanje skupljanja iz 2 dela.
9. Pažljivo uklonite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze iz THV-a. Uklonite graničnik Qualcrimp dodatka za skupljanje bioproteze iz uređaja za zaustavljanje skupljanja, ostavljajući krajnji graničnik na njegovom mestu.
10. Centrirajte THV unutar otvora uređaja za skupljanje bioproteze. U potpunosti skupite THV dok ne dosegne krajnji graničnik i zadržite 5 sekundi.

Napomena: Vodite računa da deo za skupljanje zaliska ostane koaksijalno unutar THV-a. Postarajte se da THV u potpunosti bude unutar krakova uređaja za skupljanje bioproteze tokom skupljanja.

11. Ponovite kompletno skupljanje THV-a još dva puta za ukupno tri kompletna skupljanja od po 5 sekundi.
12. Povucite osovinu balona i zaključajte ga u podrazumevanom položaju.
13. Isperite punilac heparinizovanim slanim rastvorom. Odmah plasirajte THV u punilac dok ne bude u potpunosti unutar punioca.
14. Pričvrstite poklopac punioca na punilac, ponovo isperite sistem za dopremanje kroz otvor za ispiranje i zatvorite slavnicu na sistemu za dopremanje. Uklonite mandren i isperite lumen žice vodice sistema za dopremanje.

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

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

8.3 Predilatacija nativnog zaliska i dopremanje zaliska

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

Primenite heparin da biste održali aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) na ≥ 250 sekundi tokom procedure.

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

OPREZ: Upotreba prekomerne količine kontrastnog sredstva može dovesti do popuštanja bubrega. Izmerite nivo pacijentovog kreatinina pre procedure. Neophodno je praćenje upotrebe kontrastnog sredstva.

OPREZ: Procedura može zahtevati zasecanje arterije s hirurškim zatvaranjem mesta punkcije usled veličine arteriotomije.

8.3.1 Osnovni parametri

1. Izvršite angiogram s fluoroskopskim prikazom upravno u odnosu na zalistak.
2. Procenite rastojanje levog i desnog ostijuma koronarnih arterija od aortnog anulusa u odnosu na visinu okvira zaliska.
3. Uvedite provodnik pejsmejkerja (PM) i postavite ga u odgovarajući položaj.
4. Podesite parametre stimulacije da dobijete prikaz 1:1, a zatim testirajte pejsing.

8.3.2 Predilatacija nativnog zaliska

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

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

8.3.3 Dopremanje zaliska

1. Ostvarite pristup primenom standardnih tehnika kateterizacije.
2. Pripremite i ubacite Edwards košuljicu u skladu sa uputstvima za upotrebu.
3. Uvodite punioca u košuljicu dok se punilac ne zaustavi.
4. Plasirajte sistem za dopremanje s logotipom kompanije Edwards u odgovarajućoj orijentaciji (sistem za dopremanje se savije u smeru suprotnom od otvora za ispiranje) kroz košuljicu dok zalistak ne izađe iz košuljice.

Napomena: Održavajte pravilnu orijentaciju savitljivog katetera tokom cele procedure. Sistem za dopremanje se savija u smeru suprotnom od otvora za ispiranje.

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

OPREZ: Da biste sprečili moguće oštećenje listića i mogući uticaj na funkcionalnost zaliska, zalistak ne bi trebalo da ostane u košuljici duže od 5 minuta.

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

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

Aktivirajte bravu za zaključavanje balona.

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

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

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

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

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

6. Plasirajte kateter i koristite točkić za kontrolu savitljivosti, ako je potrebno, da pređete zalistak.

Napomena: Proverite orijentaciju Edwards logotipa da biste se uverili u pravilno savijanje. Sistem za dopremanje se savija u smeru suprotnom od otvora za ispiranje.

7. Deaktivirajte bravu za zaključavanje balona i povucite vrh savitljivog katetera u centar trostrukog markera. Aktivirajte bravu za zaključavanje balona.
8. Proverite tačan položaj THV-a u odnosu na ciljnu lokaciju.
9. Ako je potrebno, koristite točkić za kontrolu savitljivosti da biste prilagodili koaksijalnost THV-a i točkić za precizno podešavanje da biste prilagodili položaj THV-a.
10. Pre plasiranja, uverite se da je THV pravilno pozicioniran između markera za poravnavanje zaliska i da je vrh savitljivog katetera iznad trostrukog markera.
11. Započnite plasiranje THV-a:
 - Otključajte uređaj za naduvavanje koji obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences.
 - Započnite brzi pejsing; kada se sistolni krvni pritisak smanji na 50 mmHg ili manje, naduvavanje balona može da počne.
 - Koristeći sporo kontrolisano naduvavanje, plasirajte celokupnu zapreminu THV-a u uređaj za naduvavanje koji obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences, držite 3 sekunde i potvrdite da je valjak uređaja za naduvavanje prazan da biste obezbedili potpuno naduvavanje balona.
 - Izduvajte balon. Kada je kateter sa balonom u potpunosti izduvan, isključite pejsmejker.

8.3.4 Uklanjanje sistema

1. Ispravite sistem za dopremanje dok izvlačite medicinsko sredstvo, ako je potrebno. Uverite se da je vrh savitljivog katetera zaključan preko trostrukog markera. Uvucite punioca u proksimalni kraj sistema za dopremanje i izvucite sistem za dopremanje iz košuljice.

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

OPREZ: Može doći do povrede pacijenta ako se sistem za dopremanje ne ispravi pre uklanjanja.

2. Uklonite sva medicinska sredstva kada je nivo aktiviranog vremena zgrušavanja (ACT) odgovarajuće. Informacije o uklanjanju medicinskog sredstva potražite u uputstvima za upotrebu Edwards košuljice.
3. Zatvorite mesto pristupa.

9.0 Način isporuke

STERILNO: SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra zalisci se isporučuju sterilisani rastvorom glutaraldehida. SAPIEN 3 Ultra RESILIA zalistak, sistem za dopremanje i dodaci se isporučuju sterilisani gasom etilen-oksidom.

Zalisci se isporučuju u apirogenom pakovanju na koje je zalepljena sigurnosna zaptivka.

9.1 Čuvanje

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

Sistem za dopremanje treba čuvati na hladnom i suvom mestu.

10.0 Bezbednost u vezi sa MR



Uslovno bezbedno za MR

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

- Statička magnetna polja od 1,5 T ili 3,0 T
- Maksimalno prostorno polje gradijenta od 3000 G/cm (30 T/m) ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo, prijavljena za MR sistem, od 2 W/kg (normalan režim rada)

U gorenavedenim uslovima snimanja očekuje se da SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalisci dovedu do maksimalnog porasta temperature od 1,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom testiranju, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom širi se i do 9,0 mm od implantata za spin eho slike i 23 mm za snimke s ehom gradijenta pri skeniranju u MR sistemu od 3,0 T. Artefakt zaklanja lumen medicinskog sredstva na snimcima s ehom gradijenta.

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

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

11.0 Kvalitativne i kvantitativne informacije u vezi sa zaliskom

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

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

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

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

Tabela 11: SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak

| Supstanca | CAS | Raspon mase modela (mg) |
|---|--------------|-------------------------|
| Kobalt | 7440-48-4 | 131–427 |
| nikl | 7440-02-0 | 148–405 |
| Hrom | 7440-47-3 | 85,2–230 |
| Polietilen tereftalat | 25038-59-9 | 102–170 |
| Kolageni, goveđi, polimeri sa glutaraldehydom | 2370819-60-4 | 58,3–141 |
| Molibden | 7439-98-7 | 40,3–115 |
| Politetrafluoroetilen | 9002-84-0 | 17,5–25,5 |
| Polietilen | 9002-88-4 | 14,2–19,7 |
| Gvožđe | 7439-89-6 | 0–10,9 |
| Titanijum | 7440-32-6 | 0–10,9 |
| mangan | 7439-96-5 | 0–1,64 |
| Silicijum | 7440-21-3 | 0–1,64 |
| titanijum-dioksid | 13463-67-7 | 0,219–0,752 |
| Polibutilat | 24936-97-8 | 0,273–0,383 |
| Ugljenik | 7440-44-0 | 0–0,274 |
| Antimon trioksid | 1309-64-4 | 0,112–0,190 |
| Bor | 7440-42-8 | 0–0,164 |
| Fosfor | 7723-14-0 | 0–0,164 |
| Sumpor | 7704-34-9 | 0–0,109 |
| D&C zelena br. 6 | 128-80-3 | 0,0394–0,0578 |
| silicijum-dioksid | 7631-86-9 | 0,00422–0,00592 |
| erukamid | 112-84-5 | 0,000683–0,00128 |
| 4-dodecilbensulfonska kiselina | 121-65-3 | 0,000286–0,000430 |

Tabela 12: SAPIEN 3 Ultra transkateterski srčani zalistak

| Supstanca | CAS | Raspon mase modela (mg) |
|---|--------------|-------------------------|
| Kobalt | 7440-48-4 | 131–314 |
| nikl | 7440-02-0 | 148–298 |
| Polietilen tereftalat | 25038-59-9 | 142–212 |
| Hrom | 7440-47-3 | 85,2–169 |
| Kolageni, goveđi, polimeri sa glutaraldehydom | 2370819-60-4 | 58,3–97,5 |
| Molibden | 7439-98-7 | 40,3–84,6 |
| Polietilen | 9002-88-4 | 19,4–22,0 |
| Politetrafluoroetilen | 9002-84-0 | 12,3–15,1 |
| Gvožđe | 7439-89-6 | 0–8,06 |
| titanijum | 7440-32-6 | 0–8,06 |
| mangan | 7439-96-5 | 0–1,21 |
| silicijum | 7440-21-3 | 0–1,21 |
| titanijum-dioksid | 13463-67-7 | 0,307–1,03 |
| Polibutilat | 24936-97-8 | 0,273–0,340 |
| Antimon trioksid | 1309-64-4 | 0,161–0,243 |
| Ugljenik | 7440-44-0 | 0–0,201 |
| Bor | 7440-42-8 | 0–0,121 |
| fosfor | 7723-14-0 | 0–0,121 |
| sumpor | 7704-34-9 | 0–0,0806 |
| D&C zelena br. 6 | 128-80-3 | 0,0394–0,0513 |
| silicijum-dioksid | 7631-86-9 | 0,00422–0,00525 |
| erukamid | 112-84-5 | 0,00110–0,00178 |
| 4-dodecilbensulfonska kiselina | 121-65-3 | 0,000330–0,000453 |

Tabela 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterski srčani zalistak

| Supstanca | CAS | Raspon mase modela (mg) |
|---|--------------|-------------------------|
| Glicerol | 56-81-5 | 0–487 |
| Kobalt | 7440-48-4 | 131–427 |
| nikl | 7440-02-0 | 148–405 |
| Polietilen tereftalat | 25038-59-9 | 142–284 |
| Hrom | 7440-47-3 | 85,2–230 |
| Kolageni, goveđi, polimeri sa glutaraldehidom | 2370819-60-4 | 61,7–157 |
| Molibden | 7439-98-7 | 40,3–115 |
| Polietilen | 9002-88-4 | 26,7–38,6 |
| Politetrafluoroetilen | 9002-84-0 | 13,6–19,6 |
| Gvožđe | 7439-89-6 | 0–10,9 |
| Titanijum | 7440-32-6 | 0–10,9 |
| mangan | 7439-96-5 | 0–1,64 |
| Silicijum | 7440-21-3 | 0–1,64 |
| titanijum-dioksid | 13463-67-7 | 0,365–1,41 |
| Polibutilat | 24936-97-8 | 0,273–0,383 |
| Antimon trioksid | 1309-64-4 | 0,161–0,328 |
| Ugljenik | 7440-44-0 | 0–0,274 |
| Bor | 7440-42-8 | 0–0,164 |
| Fosfor | 7723-14-0 | 0–0,164 |
| Sumpor | 7704-34-9 | 0–0,109 |
| D&C zelena br. 6 | 128-80-3 | 0,0394–0,0578 |
| silicijum-dioksid | 7631-86-9 | 0,00422–0,00592 |
| erukamid | 112-84-5 | 0,00110–0,00246 |
| 4-dodecilbenzensulfonska kiselina | 121-65-3 | 0,000330–0,000587 |

12.0 Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

Tabele u nastavku sadrže osnovne UDI-DI brojeve:

Tabela 14: Edwards SAPIEN 3 sistem transkatetskog srčanog zaliska

| Proizvod | Model | | | | Osnovni UDI-DI |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------------|
| | Sistem od 20 mm | Sistem od 23 mm | Sistem od 26 mm | Sistem od 29 mm | |
| Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak | 9600TFX (20 mm) | 9600TFX (23 mm) | 9600TFX (26 mm) | 9600TFX (29 mm) | 0690103D003SAP000VP |
| Edwards Commander sistem za dopremanje | 9610TF20 | 9610TF23 | 9610TF26 | 9610TF29 | 0690103D003COM000TC |

| Proizvod | Model | | | | Osnovni UDI-DI |
|--|---------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| | Sistem od 20 mm | Sistem od 23 mm | Sistem od 26 mm | Sistem od 29 mm | |
| Edwards eSheath komplet uvodnika ili Edwards eSheath+ komplet uvodnika | 9610ES14 ili 914ESP | | 9610ES16 ili 916ESP | | 0690103D003S3E000NT |
| Uređaj za naduvavanje | 96402 | | 96406 | | 0690103D003IND000TG |
| Edwards uređaj za skupljanje bioproteze | 9600CR | | | | 0690103D003CRI000TH |

Tabela 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra sistem transkatetskog srčanog zaliska

| Proizvod | Model | | | Osnovni UDI-DI |
|--|---------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| | Sistem od 20 mm | Sistem od 23 mm | Sistem od 26 mm | |
| Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetski srčani zalistak | 9750TFX (20 mm) | 9750TFX (23 mm) | 9750TFX (26 mm) | 0690103D003SAP000VP |
| Edwards Commander sistem za dopremanje | 9610TF20 ili 9750CM20 | 9610TF23 ili 9750CM23 | 9610TF26 ili 9750CM26 | 0690103D003COM000TC |
| Edwards eSheath komplet uvodnika ili Edwards eSheath+ komplet uvodnika | 9610ES14 ili 914ESP | | | 0690103D003S3E000NT |
| Uređaj za naduvavanje | 96402 | | | 0690103D003IND000TG |
| Edwards uređaj za skupljanje bioproteze | 9600CR | | | 0690103D003CRI000TH |

Tabela 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA sistem transkatetskog srčanog zaliska

| Proizvod | Model | | | | Osnovni UDI-DI |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------------|
| | Sistem od 20 mm | Sistem od 23 mm | Sistem od 26 mm | Sistem od 29 mm | |
| Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetski srčani zalistak | 9755RSL (20 mm) | 9755RSL (23 mm) | 9755RSL (26 mm) | 9755RSL (29 mm) | 0690103D003SAP000VP |
| Edwards Commander sistem za dopremanje | 9750CM20 | 9750CM23 | 9750CM26 | 9750CM29 | 0690103D003COM000TC |
| Edwards eSheath+ komplet uvodnika | 914ESP | | | 916ESP | 0690103D003S3E000NT |
| Uređaj za naduvavanje | 96402 | | 96406 | | 0690103D003IND000TG |
| Edwards uređaj za skupljanje bioproteze | 9600CR | | | | 0690103D003CRI000TH |

14.0 Očekivani rok trajanja sredstva

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

15.0 Informacije o pacijentu

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

16.0 Eksplantirani THV i odlaganje medicinskog sredstva

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

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

17.0 Kliničke studije

Informacije o kliničkim koristima potražite u SSCP-u.

18.0 Reference

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

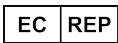
Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

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

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

| | English | Srpski |
|--|---|---|
| | Balloon working length | Radna dužina balona |
| | For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve | Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 20 mm |
| | For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve | Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 23 mm |
| | For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve | Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 26 mm |
| | For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve | Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 29 mm |
| | MR Conditional | Uslovno bezbedno za MR |
| | Contents | Sadržaj |
| | Non-pyrogenic | Apirogeno |
| | Medical device | Medicinsko sredstvo |
| | Contains biological material of animal origin | Sadrži biološki životinjskog porekla |
| | 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 | Vremenski i temperaturno osetljivo |
| | Contains hazardous substances | Sadrži opasne supstance |
| | Size | Veličina |
| | Work Order | Radni nalog |

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-04
10063845001 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