



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Pulmonic Valve Implantation

Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska

Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak

Edwards Commander sistem za dopremanje

Implantacija plućnog zaliska

Directory ■ Direktorijum	
English (en).....	1
Srpski (sr).....	11
Figures ■ Slike.....	21
Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima.....	23

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

The following table identifies the sizing recommendations for the non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit and THV-in-THV in the pulmonic position using balloon sizing:

Table 1

Landing Zone Diameter	THV Size
16.5 – 20.0 mm	20 mm
20.0 – 23.0 mm	23 mm
23.0 – 26.0 mm	26 mm
26.0 – 29.0 mm	29 mm

Note: For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit landing zone.

For THV-in-surgical valve procedures, size recommendations for bioprosthesis True Inner Diameter (True ID) are shown in the table below:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV Size
16.5 – 19.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	26 mm
25.0 – 28.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted and is best determined by using balloon sizing and/or computed tomography.

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing INSPIRIS RESILIA surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm are provided in the table below:

Table 3

INSPIRIS RESILIA 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 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 valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA valve has not been assessed.

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

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

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 4.

• Edwards Commander Delivery System (Figure 2)

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 4

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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

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

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• 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 access approach.

3.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with a dysfunctional, previously repaired or replaced non-compliant Right Ventricular Outflow Tract/Pulmonary Valve (RVOT/PV) or previously implanted valve in the pulmonic position.

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

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

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

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

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the pulmonary RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade

- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Atelectasis
- Blood loss requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever
- Cardiac failure

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization requiring intervention
- Device acute migration or malposition requiring intervention
- Endocarditis
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- THV dysfunction resulting in pulmonary valve symptoms
- Paravalvular or transvalvular leak
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Emergent and non-emergent re-intervention
- Dyspnea

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29 9610ES16 or 916ESP 96406
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				

Additional Equipment:

- Other compatible sheath:
 - Valve size: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (24F, 65 cm)
 - Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26F, 65 cm)
- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead, per the discretion of the physician
- Sterile rinsing basins; physiological saline, heparinized saline, and 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

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

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

8.2.2 Prepare the System

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

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

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
2. Flush the flex catheter.
3. Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system.
4. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

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

WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.
11. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve, per the inflation parameters.
12. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

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

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

8.2.3.1 Procedure with Edwards-Provided Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.

2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7. 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.
8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the final stop, leaving the final stop in place.
12. Fully crimp the valve until it reaches the final stop.

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

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

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

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

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

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

8.2.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

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

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

13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
15. Flush the catheter with heparinized saline.

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

16. Close the stopcock to the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

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

17. 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.

18. Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
19. Engage the balloon lock.
20. Under fluoroscopy, utilize the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.

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

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

21. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

8.3 Landing Zone Predilation and Valve Delivery

Landing zone predilation prior to implantation is optional as deemed appropriate by physician.

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

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

8.3.1 Landing Zone Predilation

Pre-dilate the landing zone, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon catheter.

CAUTION: To minimize the risk of conduit rupture, use caution when using a balloon with a diameter greater than the nominal diameter (original implant size) of the conduit for predilation of the intended deployment site.

8.3.2 THV Delivery

8.3.2.1 Procedure with Edwards-Provided Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.

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

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

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

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

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

Engage the balloon lock.

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

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

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

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

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

8. Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, and cross the landing zone.
Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.
9. If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
10. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
11. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
12. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the fine adjustment wheel to adjust the position of the valve.
13. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is locked over the triple marker.
14. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device 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.

8.3.2.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath. Refer to the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the delivery system into the sheath.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.

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

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

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

7. Advance the catheter to the landing zone.
8. Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the triple marker.
9. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
10. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.

11. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the fine adjustment wheel to adjust the position of the valve.
12. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is locked over the triple marker.
13. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device 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.

8.3.3 System Removal

1. Unflex the delivery system. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker.
If using the Edwards-provided sheath, remove the delivery system from the sheath.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath.
CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.
2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.
3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

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

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

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

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

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

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

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

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

Table 6: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115

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

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 7: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

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

14.0 Expected Lifetime of the Device

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

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Uputstva za upotrebu

Implantaciju transkateterskog srčanog zaliska treba da obavljaju samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku kompanije Edwards Lifesciences. Lekar koji vrši implantaciju treba da bude obučan za standardne tehnike kateterizacije.

1.0 Opis medicinskog sredstva

Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska

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

• Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak (slika 1)

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

U tabeli u nastavku su identifikovane preporuke za određivanje veličine za neusaglašenu cev desnog ventrikularnog izlaznog trakta (RVOT) i THV u THV na plućnom položaju korišćenjem određivanja veličine balona:

Tabela 1

Prečnik zone za implantaciju	Veličina THV-a
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Napomena: Kod neispravne bioproteze bez stenta, razmotrite preporuke za određivanje veličine za neusaglašenu zonu implantacije odvodne cevi desnog ventrikularnog izlaznog trakta (RVOT).

Za THV u hirurškim procedura, preporuke veličine za stvarni unutrašnji prečnik (stvarni ID) bioproteze su navedene u tabeli u nastavku:

Tabela 2

Stvarni unutrašnji prečnik (ID) hirurškog zaliska ^[1]	Veličina THV-a
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Napomena: „Stvarni unutrašnji prečnik“ hirurškog zaliska može biti manji od veličine zaliska navedene na nalepnici. Dimenzije neispravne bioproteze treba da se odrede tako da se može implantirati THV odgovarajuće veličine; a najbolje se utvrđuje korišćenjem određivanja veličine balona i/ili kompjuterizovane tomografije.

Preporuke za određivanje veličine za implantiranje THV-a kod neispravne INSPIRIS RESILIA hirurške bioproteze veličina 19–25 mm navedene su u tabeli u nastavku:

Tabela 3

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

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

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

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

veličina THV-a za postizanje nominalnog plasiranja THV-a i dovoljnog stepena pričvršćivanja. Nemojte prekoračiti procenjeni pritisak pucanja. Pogledajte parametre naduvavanja u tabeli 4.

• **Edwards Commander sistem za dopremanje (slika 2)**

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 vodiče sistema za dopremanje nalazi se mandren.

Kateter sa balonom ima radiološki neprozirne markere za poravnavanje zaliska koji definišu radnu dužinu balona. Radiološki neprozirni središnji marker u balonu obezbeđen je da pomogne pri pozicioniranju zaliska. Radiološki neprozirni trostruki marker proksimalno od balona ukazuje na položaj savitljivog katetera tokom plasiranja.

Parametri naduvavanja za plasiranje zaliska su:

Tabela 4

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

• **Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze (slika 3)**

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

• **Punilac (slika 4)**

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

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

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

• **Edwards košuljica**

Opis medicinskog sredstva potražite u uputstvu za upotrebu košuljice.

• **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 predviđeni su da olakšaju postavljanje bioproteze putem transfemoralnog pristupa.

3.0 Indikacije

Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska je indikovao za upotrebu kod pacijenata s disfunkcionalnim, prethodno saniranim ili zamenjenim neusaglašenim desnim ventrikularnim izlaznim traktom/plućnim zaliskom (RVOT/PV) ili prethodno implantiranim zaliskom na plućnom položaju.

4.0 Kontraindikacije

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

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

5.0 Upozorenja

- Medicinska sredstva su osmišljena, namenjena i distribuiraju se STERILNA, isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovo sredstvo.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovih medicinskih sredstava nakon ponovne obrade.
- Pravilno određivanje veličine THV-a od ključne je važnosti kako bi se rizik od paravalvularnog curenja, migracije, embolizacije zaliska i/ili rupture desnog ventrikularnog izlaznog trakta (RVOT) svelo na najmanju moguću meru.
- Lekar mora da proveriti tačnu orijentaciju THV-a pre njegove implantacije.
- Do ubrzanog propadanja THV-a može doći kod pacijenata sa izmenjenim metabolizmom kalcijuma.
- Posmatranje provodnika za pejsing tokom procedure od ključne je važnosti za izbegavanje potencijalnih rizika od perforacije provodnika za pejsing.
- Procena rizika od koronarne kompresije pre implantacije zaliska je ključna za sprečavanje rizika od ozbiljnog povređivanja pacijenta.
- THV mora ostati hidriran sve vreme i ne sme sa izlagati rastvorima, antibiotcima, hemikalijama, itd. osim namenskom rastvoru za čuvanje i sterilnom fiziološkom slanom rastvoru, kako bi se sprečilo oštećenje listića koje može uticati na funkcionalnost zaliska. Listići THV-a kojima se pogrešno rukuje ili koji se oštete tokom bilo kog dela procedure zahtevaće zamenu THV-a.
- Pacijenti sa preosetljivošću na kobalt, nikl, hrom, molibden, titan, mangan, silicijum, goveđe tkivo i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na ove materijale.
- Nemojte koristiti THV ako je sigurnosna zaptivka slomljena jer sterilnost može biti ugrožena.
- Nemojte koristiti THV ako je indikator temperature aktiviran jer funkcija zaliska može biti ugrožena.
- Nemojte koristiti THV ako je rok trajanja istekao jer sterilnost ili funkcija zaliska mogu biti ugroženi.
- Nemojte koristiti THV ako rastvor za čuvanje ne pokriva u potpunosti THV ili je THV oštećen.

- Nemojte pogrešno rukovati sistemom za dopremanje ili koristiti sistem za dopremanje i dodatna medicinska sredstva ako su sterilne barijere pakovanja i bilo koje komponente otvorene ili oštećene, ne mogu se isprati ili ako je istekao rok trajanja.
- Može doći do povrede pacijenta ako se sistem za dopremanje ne ispravi pre uklanjanja.
- Pacijenti kojima se implantira zalistak treba da budu na antikoagulantnoj/antiagregacionoj terapiji, osim kada je to kontraindikovano kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja, kako odredi njihov lekar. Ovo medicinsko sredstvo nije testirano za upotrebu bez antikoagulanasa.
- Procedura treba da se obavlja pod fluoroskopskim navođenjem. Neke fluoroskopski vođene procedure su povezane sa rizikom od povrede kože usled zračenja. Ove povrede mogu biti bolne, dugotrajne i mogu da izazovu unakaženost.
- Pacijente sa prethodno implantiranim bioprotezama treba pažljivo proceniti pre implantacije zaliska kako bi se osigurali pravilno pozicioniranje i plasiranje zaliska.

6.0 Mere predostrožnosti

- Dugoročna trajnost nije utvrđena za THV. Preporučuje se redovna medicinska kontrola da bi se procenile performanse zaliska.
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbegavajte produženo ili ponovljeno izlaganje rastvoru ili udisanje rastvora. Koristite samo uz odgovarajuću ventilaciju. Ako dođe do kontakta sa kožom, odmah isperite zahvaćeno područje vodom; u slučaju kontakta sa očima, odmah potražite medicinsku pomoć. Više informacija o izloženosti glutaraldehidu potražite u bezbednosnom listu materijala dostupnom od kompanije Edwards Lifesciences.
- Bezbednost i efikasnost implantacije THV-a nije utvrđena kod pacijenata koji imaju:
 - Krvne diskrazije definisane kao: leukopenija, akutna anemija, trombocitopenija ili istoriju sklonosti ka krvarenju ili koagulopatije
 - Poznata preosetljivost ili kontraindikacija na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) ili klopidoogrel (Plavix™) ili osetljivost na kontrastno sredstvo koje se ne mogu unapred lečiti lekovima na odgovarajući način
 - Pozitivan rezultat testa na trudnoću u urinu ili serumu kod žena u reproduktivnom periodu
 - Prorapno paravulvularno curenje gde pokvarena bioproteza nije bezbedno fiksirana u nativnom anulusu ili nije strukturno intaktna (npr. prelom žičanog okvira)
- 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.
- Potrebno oprezno postupati sa krvnim sudovima koji imaju prečnike manje od 5,5 mm ili 6 mm jer to može sprečiti bezbedno postavljanje Edwards eSheath kompleta uvodnika od 14F i 16F, tim redom.
- Budite oprezni sa krivudavim ili kalcifikovanim sudovima koji mogu da spreče bezbedan ulazak u komplet uvodnika.
- Odgovarajuća antibiotska profilaksa preporučuje se nakon procedure kod pacijenata sa rizikom od infekcije protetičkog zaliska i endokarditisa.
- Nemojte prekomerno naduvavati balon za plasiranje jer to može sprečiti pravilnu koaptaciju listića zaliska i na taj način uticati na funkcionalnost zaliska.
- Potrebno je proceniti vensku anatomiju pacijenta kako bi se sprečio rizik od pristupa koji bi sprečio dopremanje i postavljanje medicinskog sredstva.
- Pacijent treba da bude heparizovan da bi se održavalo ACT na ≥ 250 sekundi pre uvođenja sistema za dopremanje kako bi se sprečila tromboza.
- Preostali srednji gradijent može biti veći u konfiguraciji „THV u neispravnoj bioprotezi“ od gradijenta uočenog nakon implantacije zaliska unutar nativnog anulusa korišćenjem medicinskog sredstva iste veličine. Pacijente sa povišenim srednjim gradijentom posle procedure treba pažljivo pratiti. Važno je da se utvrde proizvođač, model i veličina postojećeg bioprotetičkog zaliska, kako bi mogao da se implantira odgovarajući zalistak i da bi se izbegla neusklađenost proteze i pacijenta. Pored toga, moraju se koristiti modaliteti snimanja pre procedure da bi se što preciznije odredio unutrašnji prečnik.

7.0 Potencijalni neželjeni događaji

Potencijalni rizici povezani s anestezijom, interventnim procedurama i snimanjem uključuju, bez ograničenja, sledeće:

- Smrt
- Moždani udar/prolazni ishemijski napad
- Respiratorna insuficijencija
- Kardiovaskularna ili vaskularna povreda kao što su perforacija ili oštećenje (disekcija) krvnih sudova, miokarda ili valvularnih struktura, uključujući rupturu plućnog desnog ventrikularnog izlaznog trakta (RVOT), koja zahteva intervenciju
- Perikardni izliv/kardijalna tamponada
- Embolijski događaj: vazduh, kalcifični materijal, tromb, fragmenti medicinskog sredstva
- Infekcija koja uključuje infekciju na mestu reza, septikemiju i endokarditis
- Infarkt miokarda
- Bubrežna insuficijencija ili popuštanje bubrega
- Povreda provodnog sistema
- Aritmija
- Arteriovenska (AV) fistula
- Sistemska ili periferna povreda nerva
- Sistemska ili periferna ishemija
- Plućni edem
- Pneumotoraks
- Pleuralni izliv
- Atelektaza
- Gubitak krvi koji zahteva transfuziju ili intervenciju
- Anemija
- Povreda usled zračenja
- Disbalans elektrolita
- Hipertenzija ili hipotenzija
- Alergijska reakcija na anesteziju, kontrastna sredstva, antitrombocitnu terapiju, materijale medicinskog sredstva ili tkivo goveđeg perikarda
- Hematom ili ekhimoza
- Sinkopa
- Bol
- Intolerancija na fizičku aktivnost ili slabost
- inflamacija

- Angina
- Povišena temperatura
- Srčana insuficijencija

Potencijalni rizici povezani sa zaliskom, sistemom za dopremanje i/ili dodacima uključuju, bez ograničenja, sledeće:

- Srčani zastoj
- Kardiogeni šok
- Opstrukcija koronarnog toka / poremećaj transvalvularnog toka
- Tromboza medicinskog sredstva koja zahteva intervenciju
- Povreda trikuspidnog zaliska
- Embolizacija medicinskog sredstva koja zahteva intervenciju
- Akutna migracija medicinskog sredstva ili pogrešan položaj što zahteva intervenciju
- Endokarditis
- Hemoliza / hemolitička anemija
- Propadanje strukture zalistaka (habanje, prelom, kalcifikacija, kidanje/cepanje listića od stubića stenta, povlačenje listića, prekid linije šava komponenti protetičkog zaliska, zadebljanje, stenoza)
- Disfunkcija THV-a koja dovode do plućnih simptoma zaliska
- Paravalvularno ili transvalvularno curenje
- Mehanički kvar sistema za dopremanje i/ili pribora
- Ponovne intervencije koje su hitne i koje nisu hitne
- Dispeja

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 5

Naziv proizvoda	Sistem od 20 mm	Sistem od 23 mm	Sistem od 26 mm	Sistem od 29 mm
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistak	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander sistem za dopremanje	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29 9610ES16 ili 916ESP 96406
Edwards eSheath komplet uvodnika ili Edwards eSheath+ komplet omotača 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				

Dodatna oprema:

- Druga kompatibilna košuljica:
 - Veličina zaliska: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Flex uvodna košuljica (24F, 65 cm)
 - Veličina zaliska: 29 mm, GORE DrySeal Flex uvodna košuljica (26F, 65 cm)
- Kateter sa balonom prema nahođenju lekara
- Špric od 20 ml ili veći
- Špric od 50 ml ili veći
- Trokraka slavica pod visokim pritiskom
- Standardna laboratorijska oprema i pribor za kateterizaciju srca i pristup standardnoj opremi i priboru u operativnoj sali za hirurške zahvate na srčanim zaliscima
- Fluoroskopija (fiksni, pokretni ili polupokretni fluoroskopski sistemi pogodni za upotrebu kod perkutanih koronarnih intervencija)
- Mogućnosti transtorakalne ehokardiografije
- Dužina za zamenu 0,035 in (0,89 mm) žice vođice
- Privremeni pejsmejker (PM) i provodnik za pejsing prema odluci lekara
- Sterilni umivaonici za ispiranje; slani rastvor, heparinizovani slani rastvor i razblaženo radiološki neprozirno kontrastno sredstvo od 15%
- Sterilni sto za pripremu THV-a i dodataka

8.2 Rukovanje THV-om i priprema THV-a

Prdržavajte se sterilne tehnike tokom pripreme i implantacije medicinskog sredstva.

8.2.1 Postupak ispiranja THV-a

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

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

1. Pripremite dve (2) sterilne posude sa najmanje 500 ml sterilnog slanog rastvora da biste temeljno isprali THV.
2. Pažljivo uklonite sklop zaliska i držača iz tegle bez dodirivanja tkiva. Proverite serijski identifikacioni broj zaliska koji se nalazi na poklopcu posude i zapišite ga u dokumente sa informacijama o pacijentu. Proverite da li na zalisku postoje znaci oštećenja okvira ili tkiva.
3. Isperite THV na sledeći način:
 - a) Postavite zalistak 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 fiziološkim slanim rastvorom i laganu mešajte još najmanje jedan minut. Vodite računa se da se rastvor za ispiranje u prvoj posudi ne koristi.
 - d) Zalistak treba ostaviti u završnom rastvoru za ispiranje dok ne bude potrebno da se tkivo ne isušuje.

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

8.2.2 Priprema sistema

Informacije o pripremi medicinskog sredstva potražite u uputstvima za upotrebu Edwards košuljice, GORE DrySeal Flex uvodne košuljice i katetera s balonom.

1. Vizuelno pregledajte sve komponente da biste utvrdili da li imaju oštećenja. Uverite se da je sistem za dopremanje Edwards Commander 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 savitljivi kateter.
3. Pažljivo uklonite distalnu zaštitu balona sa sistema za dopremanje.
4. Uklonite mandren sa distalnog kraja lumena žice vođice i stavite sa strane. Isperite lumen žice vođice heparinizovanim slanim rastvorom i umetnite mandren nazad u distalni kraj lumena žice vođice.

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

5. Postavite sistem za dopremanje u podrazumevani položaj i uverite se da je vrh savitljivog katetera pokriven proksimalnom zaštitom balona.
6. Ako koristite Edwards košuljicu, odvijte poklopac punioca iz cevi punioca i isperite poklopac punioca. Stavite poklopac punioca preko poklopca proksimalnog balona i na savitljivi kateter sa stranom poklopca okrenutom ka distalnom vrhu. Ako koristite GORE DrySeal Flex uvodnu košuljicu, predite na korak 7.
7. U potpunosti uvedite kateter sa balonom u savitljivi kateter. Oljuštite proksimalnu zaštitu balona preko plavog dela osovine balona.
8. Pričvrstite trokraku slavinicu na otvor za naduvavanje balona. Napunite špric od 50 ml ili više sa 15–20 ml razblaženog kontrastnog sredstva i pričvrstite ga na trokraku slavinicu.
9. Napunite Edwards Lifesciences sredstvo za naduvavanje viškom zapremine u odnosu na naznačenu zapreminu naduvavanja. Zaključajte uređaj za naduvavanje i pričvrstite na trokraku slavinicu.
10. Zatvorite trokraku slavinicu sredstva za naduvavanje kompanije Edwards Lifesciences i odzračite sistem pomoću šprica od 50 ml ili većeg šprica. Polako otpustite klip i ostavite nulti pritisak u sistemu.

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

11. 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 prema parametrima za naduvavanje.
12. 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 kompanije Edwards Lifesciences u zaključanom položaju do dopremanja zaliska.

8.2.3 Skupite THV i postavite ga na sistem za dopremanje

8.2.3.1 Procedura s košuljicom kompanije Edwards

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 uređaj za skupljanje bioproteze iz pakovanja.
4. Rotirajte ručicu uređaja za skupljanje bioproteze dok se otvor potpuno ne otvori.
5. Uklonite zalistak iz držača i uklonite ID oznaku.
6. Pričvrstite 2-delni uređaj za zaustavljanje skupljanja na osnovu uređaja za skupljanje bioproteze tako da ulegne na odgovarajuće mesto uz zvuk škljocanja.
7. 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.
8. Postavite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze preko zaliska i postarajte se da zalistak bude paralelno u odnosu na ivicu Qualcrimp dodatka za skupljanje bioproteze.
9. 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 s ulazom (kraj spoljašnje ovojnice) zaliska ka proksimalnom kraju sistema za dopremanje.
10. Skupljajte zalistak dok ne dosegne do Qualcrimp graničnik koji se nalazi na uređaju za zaustavljanje skupljanja iz 2 dela.
11. Pažljivo uklonite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze iz zaliska. Uklonite Qualcrimp graničnik iz krajnjeg graničnik, a krajnji graničnik ostavite na mestu.
12. U potpunosti skupite zalistak dok ne stigne do krajnjeg graničnika.

Napomena: Vodite računa da deo za skupljanje zaliska ostane koaksijalno unutar zaliska.

13. Ponovite kompletno skupljanje zaliska još dva puta za ukupno tri kompletna skupljanja.

14. Povucite osovinu balona i zaključajte ga u podrazumevanom položaju.
15. Isperite punilac heparinizovanim slanim rastvorom. Odmah plasirajte zalistak u punilac dok konusni vrh sistema za dopremanje ne bude izložen.
OPREZ: Da biste sprečili moguće oštećenje listića, zalistak ne bi trebalo da ostane potpuno skupljen i/ili u puniocu duže od 15 minuta.
16. Pričvrstite poklopac punioca na punilac, ponovo isperite sistem za dopremanje kroz otvor za ispiranje i zatvorite slavinicu na sistemu za dopremanje. Uklonite mandren i isperite lumen žice vođice sistema za dopremanje.
OPREZ: Održavajte zalistak hidriranim dok ne bude spreman za implantaciju.
OPREZ: Lekar mora da proveriti tačnu orijentaciju zaliska pre njegove implantacije.

8.2.3.2 Procedura s GORE DrySeal Flex uvodnom košuljicom

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 uređaj za skupljanje bioproteze iz pakovanja.
4. Rotirajte ručicu uređaja za skupljanje bioproteze dok se otvor potpuno ne otvori.
5. Uklonite zalistak iz držača i uklonite ID oznaku.
6. Pričvrstite 2-delni uređaj za zaustavljanje skupljanja na osnovu uređaja za skupljanje bioproteze tako da ulegne na odgovarajuće mesto uz zvuk škljocanja.
7. 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.
8. Postavite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze preko zaliska i postarajte se da zalistak bude paralelna u odnosu na ivicu Qualcrimp dodatka za skupljanje bioproteze.
9. 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 s ulazom (kraj spoljašnje ovojnice) zaliska ka proksimalnom kraju sistema za dopremanje.
10. Skupljajte zalistak dok ne dosegne do Qualcrimp graničnik koji se nalazi na uređaju za zaustavljanje skupljanja iz 2 dela.
11. Pažljivo uklonite Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze iz zaliska. Uklonite Qualcrimp graničnik iz krajnjeg graničnika, a krajnji graničnik ostavite na mestu.
12. U potpunosti skupite zalistak dok ne stigne do krajnjeg graničnika.

Napomena: Vodite računa da deo za skupljanje zaliska ostane koaksijalno unutar zaliska.

13. Ponovite kompletno skupljanje zaliska još dva puta za ukupno tri kompletna skupljanja.
14. Povucite osovinu balona i zaključajte ga u podrazumevanom položaju.
15. Isperite kateter heparinizovanim slanim rastvorom.
OPREZ: Da biste sprečili moguće oštećenje listića, zalistak ne bi trebalo da ostane potpuno skupljen i/ili u puniocu duže od 15 minuta.
16. Zatvorite slavinicu do sistema za dopremanje.

OPREZ: Održavajte zalistak hidriranim dok ne bude spreman za implantaciju.

OPREZ: Lekar mora da proveriti tačnu orijentaciju zaliska pre njegove implantacije.

17. 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.

18. Otvorite slavinicu i isperite savitljivi kateter heparinizovanim slanim rastvorom. Zatvorite slavinicu.
19. Aktivirajte bravu za zaključavanje balona.
20. Pod fluoroskopijom, koristite točkić za precizno podešavanje da postavite zalistak između markera za poravnavanje zaliska.

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

UPOZORENJE: Nemojte postavljati zalistak iza distalnog markera za poravnavanje zaliska. To će sprečiti pravilno postavljanje zaliska.

21. Uklonite mandren i isperite lumen žice vođice sistema za dopremanje.

8.3 Predilatacija zone implantacije i dopremanje zaliska

Predilatacija zone implantacije pre implantacije je opcionalna i može se obavljati po odluci lekara.

Predilataciju zone implantacije i dopremanje zaliska treba izvršiti pod lokalnom i/ili opštom anestezijom uz praćenje hemodinamskog stanja u kateterizacionoj laboratoriji / hibridnoj operacionoj sali sa mogućnostima fluoroskopskog snimanja.

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

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

8.3.1 Predilatacija zone implantacije

Izvršite predilataciju zone implantacije, prema nahođenju lekara, u skladu sa uputstvima za upotrebu za izabrani kateter sa balonom.

OPREZ: Da bi se rizik od rupture odvodne cevi sveo na minimum, budite pažljivi kada koristite balon s prečnikom većim od nominalnog prečnika (originalna veličina implantata) odvodne cevi za predilataciju predviđenog mesta za dopremanje.

8.3.2 Dopremanje THV-a

8.3.2.1 Procedura s košuljicom kompanije Edwards

1. Ostvarite pristup primenom standardnih tehnika kateterizacije.
2. Pripremite Edwards košuljicu. Informacije o pripremi medicinskog sredstva i rukovanju pogledajte u uputstvu za upotrebu Edwards košuljice.
3. Ako je potrebno, izvršite predilataciju krvnog suda.
4. Uvedite košuljicu u skladu sa uputstvima za upotrebu.

5. Uvodite sklop punioca u košuljicu dok se punilac ne zaustavi.
6. Plasirajte sistem za dopremanje s logotipom kompanije Edwards u odgovarajućoj orijentaciji (sistem za dopremanje se savija u smeru suprotnom od otvora za ispiranje) kroz košuljicu dok zalistak ne izađe iz košuljice. Uvucite punilac do proksimalnog kraja sistema za dopremanje.

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

OPREZ: Zalistak ne bi trebalo da se uvodi kroz košuljicu ako se vrh košuljice ne nalazi iza bifurkacije donje šuplje vene (IVC) kako bi se rizik od oštećenja ilijaknih krvnih sudova sveo na najmanju meru.

OPREZ: Da bi se sprečili moguće oštećenje listića, zalistak ne bi trebalo da ostane u vodećoj košuljici duže od 5 minuta.

7. U šupljoj veni 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 zalistak između markera za poravnavanje zaliska.

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

UPOZORENJE: Nemojte postavljati zalistak iza distalnog markera za poravnanje zaliska. To će sprečiti pravilno postavljanje zaliska.

OPREZ: Održavajte položaj žice vođice tokom poravnavanja zaliska.

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

8. Plasirajte kateter i koristite točkić za kontrolu savitljivosti, ako je potrebno, prođite kroz zonu implantacije.

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

9. Ako je potrebna dodatna radna dužina, uklonite punilac tako što ćete odviti poklopac punioca i odvojiti crevo punioca sa sistema za dopremanje.
10. Deaktivirajte bravu za zaključavanje balona i povucite vrh savitljivog katetera u centar trostrukog markera. Aktivirajte bravu za zaključavanje balona.
11. Proverite tačan položaj zaliska u odnosu na zonu za implantaciju.
12. Ako je potrebno, koristite točkić za kontrolu savitljivosti da biste prilagodili koaksijalnu orijentaciju zaliska i točkić za precizno podešavanje da biste prilagodili položaj zaliska.
13. Pre plasiranja, uverite se da je zalistak pravilno pozicioniran između markera za poravnavanje zaliska i da je vrh savitljivog katetera zaključen iznad trostrukog markera.
14. Započnite plasiranje zaliska:
 - Otključajte uređaj za naduvavanje koji obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences.
 - Koristeći sporo kontrolisano naduvavanje, plasirajte celokupnu zapreminu zaliska u sredstvo 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.

8.3.2.2 Procedura s GORE DrySeal Flex uvodnom košuljicom

1. Ostvarite pristup primenom standardnih tehnika kateterizacije.
2. Pripremite GORE DrySeal Flex uvodnu košuljicu. Informacije o pripremi medicinskog sredstva i rukovanju pogledajte u uputstvu za upotrebu GORE DrySeal Flex uvodne košuljice.
3. Ako je potrebno, izvršite predilataciju krvnog suda.
4. Uvedite košuljicu u skladu sa uputstvima za upotrebu.
5. Umetnite sistem za dopremanje u košuljicu.
6. Plasirajte sistem za dopremanje s logotipom kompanije Edwards u odgovarajućoj orijentaciji (sistem za dopremanje se savija u smeru suprotnom od otvora za ispiranje) kroz košuljicu.

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

OPREZ: Zalistak ne bi trebalo da se uvodi kroz košuljicu ako se vrh košuljice ne nalazi iza bifurkacije donje šuplje vene (IVC) kako bi se rizik od oštećenja ilijaknih krvnih sudova sveo na najmanju meru.

OPREZ: Da bi se sprečili moguće oštećenje listića, zalistak ne bi trebalo da ostane u vodećoj košuljici duže od 5 minuta.

7. Plasirajte kateter do zone za implantaciju.
8. Izložite zalistak uvlačenjem vrha GORE DrySeal Flex uvodne košuljice dalje od trostrukog markera.
9. Deaktivirajte bravu za zaključavanje balona i povucite vrh savitljivog katetera u centar trostrukog markera. Aktivirajte bravu za zaključavanje balona.
10. Proverite tačan položaj zaliska u odnosu na zonu za implantaciju.
11. Ako je potrebno, koristite točkić za kontrolu savitljivosti da biste prilagodili koaksijalnu orijentaciju zaliska i točkić za precizno podešavanje da biste prilagodili položaj zaliska.
12. Pre plasiranja, uverite se da je zalistak pravilno pozicioniran između markera za poravnavanje zaliska i da je vrh savitljivog katetera zaključen iznad trostrukog markera.
13. Započnite plasiranje zaliska:
 - Otključajte uređaj za naduvavanje koji obezbeđuje kompanija Edwards Lifesciences.
 - Koristeći sporo kontrolisano naduvavanje, plasirajte celokupnu zapreminu zaliska u sredstvo 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.

8.3.3 Uklanjanje sistema

1. Ispravite sistem za dopremanje. Uverite se da je vrh savitljivog katetera zaključen preko trostrukog markera.
Ako koristite Edwards košuljicu, izvucite sistem za dopremanje iz košuljice.

Ako koristite GORE DrySeal Flex uvodnu košuljicu, uvucite košuljicu i sistem za dopremanje u šuplju venu, zatim izvucite sistem za dopremanje iz košuljice.

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 ili GORE DrySeal Flex uvodne košuljice.

3. Zatvorite mesto pristupa.

9.0 Način isporuke

STERILNO: Zalistik se isporučuje sterilisan rastvorom glutaraldehida.

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

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

9.1 Čuvanje

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

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

10.0 Bezbednost u vezi sa MR



Uslovno bezbedno za MR

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

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle (T) ili 3,0 tesle (T)
- Maksimalno prostorno polje gradijenta od 2500 Gauss/cm (25 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 prethodno navedenim uslovima snimanja očekuje se da transkateterski srčani zalistik dovede do maksimalnog porasta temperature do 3,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

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

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

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

11.0 Kvalitativne i kvantitativne informacije u vezi sa THV-om

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

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

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

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

Tabela 6: SAPIEN 3 transkateterski srčani zalistik

Supstanca	CAS	Raspon mase modela (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
nikl	7440-02-0	148–405
Hrom	7440-47-3	85,2–230
Polietilen tereftalat	25038-59-9	102–170
Kolageni, goveđi, polimeri sa glutaraldehidom	2370819-60-4	58,3–141
Molibden	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2–19,7
Gvožđe	7439-89-6	0–10,9
Titanijum	7440-32-6	0–10,9
mangan	7439-96-5	0–1,64
Silicijum	7440-21-3	0–1,64
titanijum-dioksid	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Ugljenik	7440-44-0	0–0,274

Supstanca	CAS	Raspon mase modela (mg)
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-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP)

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

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

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

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

Kad se pokrene Evropska baza podataka o medicinskim sredstvima/Eudamed, SSCP za ovo medicinsko sredstvo potražite na veb-adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

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

Tabela u nastavku sadrži osnovne UDI-DI brojeve:

Tabela 7: Edwards SAPIEN 3 sistem transkateterskog srčanog zaliska

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

14.0 Očekivani rok trajanja medicinskog sredstva

Edwards transkateterski srčani zalistak podvrgnut je rigoroznom pretkliničkom testiranju izdržljivosti u skladu sa zahtevima za ispitivanje zalistaka i u kliničkim studijama i postmarketinškim studijama. Zalisci su uspešno testirani na 5 godina simuliranog habanja. Pored toga, klinički podaci pokazuju izdržljivost uz praćenje do 2 godine. Stvarne performanse u toku radnog veku nastavljaju da se proučavaju i razlikuju se od pacijenta do pacijenta.

15.0 Informacije o pacijentu

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

16.0 Eksplantirani THV i odlaganje medicinskog sredstva

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

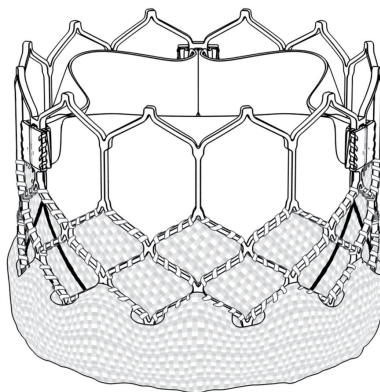
Iskorišćenim medicinskim sredstvima može se rukovati i ona se mogu odlagati na isti način kao bolnički otpad i biološki opasni materijali. Odlaganje ovih medicinskih sredstava ne podrazumeva poseban rizik.

17.0 Kliničke studije

Informacije o kliničkim koristima potražite u SSCP-u.

18.0 Reference

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



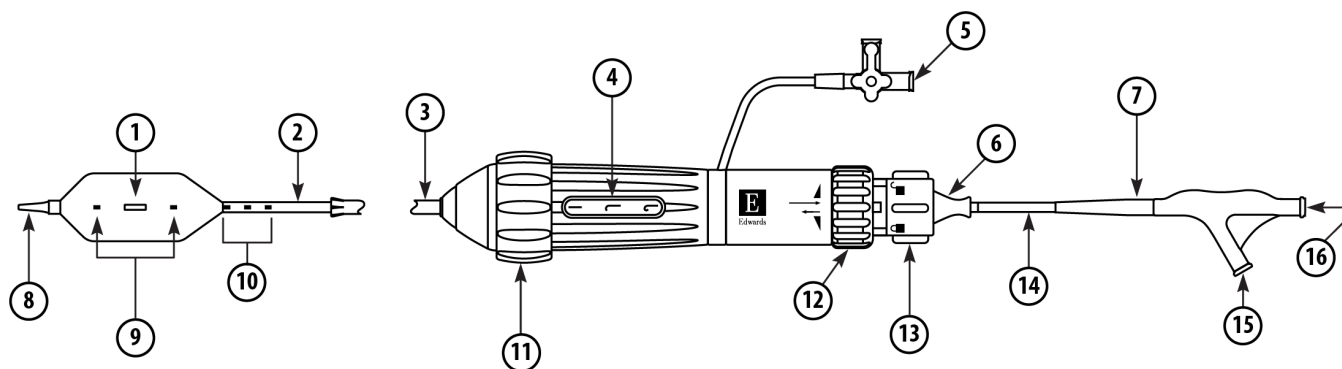
9600TFX

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

■ 9600TFX

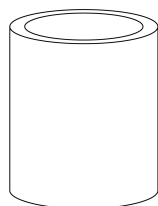
Veličina zaliska	Visina zaliska
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

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



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

Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Slika 2: Edwards Commander sistem za dopremanje



**Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Slika 3: Qualcrimp dodatak za skupljanje bioproteze**

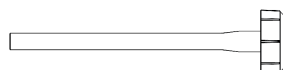
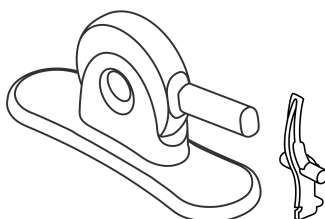


Figure 4: Loader ■ Slika 4: Punilac



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

Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

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

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

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-04
10063843001 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