



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Pulmonic Valve Implantation Sistem transkatetrške srčne zaklopke Edwards SAPIEN 3

Transkatetrška srčna zaklopka Edwards SAPIEN 3

Dovajalni sistem Edwards Commander

Vsajanje pulmonalne zaklopke

Directory ■ Imenik	
English (en).....	1
Slovenščina (sl).....	11
Figures ■ Slike.....	20
Symbol Legend ■ Legenda simbolov.....	22

English

Instructions for Use

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

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
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP
inflation device	96402			96406
Edwards crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- 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.

Navodila za uporabo

Vsaditev transkatetrške srčne zaklopke smejo izvesti samo zdravniki, ki jih je usposobila družba Edwards Lifesciences. Zdravnik za vsajanje mora biti izkušen v standardnih tehnikah katetrizacije.

1.0 Opis pripomočka

Sistem transkatetrške srčne zaklopke Edwards SAPIEN 3

Sistem transkatetrške srčne zaklopke (THV) Edwards SAPIEN 3 sestavljajo transkatetrška srčna zaklopka Edwards SAPIEN 3 in dovajalni sistemi.

• Transkatetrška srčna zaklopka Edwards SAPIEN 3 (slika 1)

Transkatetrška srčna zaklopka (THV) Edwards SAPIEN 3 je sestavljena iz radioneopustne trikuspidalne zaklopke iz govejega perikardialnega tkiva z ohišjem iz zlitine kobalta in kroma, ki se razpre z balonom, ter notranjega in zunanjega krilca iz polietilen tereftalata (PET). Lističi so obdelani s postopkom Carpentier-Edwards ThermaFix.

V naslednji preglednici so prikazana priporočila glede velikosti za neskladen kanal iztočnega trakta desnega prekata (RVOT) in THV v THV v pljučnem položaju z uporabo določanja velikosti balona:

Preglednica 1

Premer območja za namestitev	Velikost THV
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

Opomba: Za odpovedujočo biološko protezo brez stenta upoštevajte priporočila glede velikosti neskladnega območja za namestitev za kanal iztočnega trakta desnega prekata (RVOT).

Za posege THV v kirurški zaklopki so priporočila glede velikosti dejanskega notranjega premera biološke proteze (True ID) prikazane v spodnji preglednici:

Preglednica 2

Dejanski notranji premer kirurške zaklopke (ID) ^[1]	Velikost THV
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

Opomba: 'True ID' kirurške zaklopke je lahko manjši od velikosti označene zaklopke. Mere odpovedujoče biološke proteze je treba določiti tako, da je mogoče vsaditi THV ustrezne velikosti; najbolje je, če jo določite z velikostjo balona ali računalniško tomografijo.

Priporočila glede velikosti za vsaditev THV v odpovedujočo kirurško biološko protezo INSPIRIS RESILIA velikosti 19 - 25 mm so navedena v spodnji preglednici:

Preglednica 3

Zaklopka INSPIRIS RESILIA (model 11500A)*, označena velikost	Velikost THV
19 mm	20 mm ali 23 mm
21 mm	23 mm ali 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Model zaklopke INSPIRIS RESILIA 11500A velikosti 19 - 25 mm vključuje tehnologijo VFit, ki jo sestavljajo razširljivi trakovi in fluoroskopsko vidni označevalniki velikosti, zasnovani za potencialne prihodnje posege zaklopka v zaklopki. Klinični podatki trenutno niso na voljo za poseg zaklopka v zaklopki za zaklopko INSPIRIS RESILIA, model 11500A, ali funkcijo razširitve. Vpliv vraščanja tkiva na funkcijo razširitve zaklopke INSPIRIS RESILIA ni bil ocenjen.

OPOZORILO: Ne izvajajte posegov balonske valvuloplastike v zaklopki INSPIRIS RESILIA za velikosti 19 - 25 mm. To lahko razširi zaklopko, kar povzroči inkompetenco, koronarno embolijo ali rupturo obročka.

Opomba: Zaklopka INSPIRIS RESILIA, model 11500A, velikosti 27 - 29 mm ne vključujejo tehnologije VFit, zato ne sledijo velikosti True ID kirurške zaklopke, navedene v preglednici 2.

Opomba: Natančna količina, zahtevana za vstavljanje THV, se lahko razlikuje glede na notranji premer biološke proteze. Dejavniki, kot sta kalcifikacija in rast tkiva panus, morda niso natančno prikazani na slikah in lahko zmanjšajo učinkoviti notranji premer odpovedujoče biološke proteze na velikost, manjšo od 'True ID'. Te dejavnike je treba upoštevati in oceniti, da se določi najustreznejša velikost THV, da se doseže nazivno uvajanje THV in zadostno sidranje. Ne presežite nazivnega razpočnega tlaka. Glejte parametre za napihovanje v preglednici 4.

• Dovajalni sistem Edwards Commander (slika 2)

Dovajalni sistem Edwards Commander olajša nameščanje biološke proteze. Sestavlja ga upogljivi kateter, namenjen za pomoč pri poravnavi zaklopke z balonom, sledenje in nastavljanje položaja zaklopke. Dovajalni sistem vključuje zašiljeno konico za olajšanje prečkanja zaklopke. Ročaj vsebuje kolesce za upogibanje, s katerim se nadzoruje upogibanje upogljivega katetra, zaklepni mehanizem balona in kolesce za fino prilagajanje, ki olajša poravnavo zaklopke in nastavljanje položaja zaklopke na ciljnem mestu. V svetlino vodilne žice na dovajalnem sistemu je vstavljen mandren.

Balonski kateter ima radioneprepustne oznake za poravnavo zaklopke, ki določajo delovno dolžino balona. Radioneprepustni sredinski označevalec na balonu je namenjen kot pomoč pri nastavljanju položaja zaklopke. Radioneprepustni trojni označevalec proksimalno od balona kaže položaj upogljivega katetra med dovajanjem.

Parametri za napihovanje za uvajanje zaklopke so:

Preglednica 4

Model	Nazivni premer balona	Nazivni volumen napihovanja	Nazivni razpočni tlak (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

• **Pripomoček za stiskanje Qualcrimp (slika 3)**

Pripomoček za stiskanje Qualcrimp se uporablja med stiskanjem THV.

• **Nalagalnik (slika 4)**

Nalagalnik se uporablja kot pomoč pri vstavljanju dovajalnega sistema v vodilo.

• **Naprava za stiskanje Edwards in ustavljalno stiskanja (slika 5)**

Naprava za stiskanje Edwards manjša premer zaklopke za namestitev v dovajalni sistem. Naprava za stiskanje je sestavljena iz ohišja in stiskalnega mehanizma, ki se zapre z ročajem na ohišju. Ustavljalno stiskanja iz 2 kosov se uporablja za stiskanje zaklopke na predvideni premer.

• **Vodilo Edwards**

Za opis pripomočka glejte navodila za uporabo vodila.

• **Pripomoček za napihovanje**

Pripomoček za napihovanje z zaklepnim mehanizmom se uporablja med uvajanjem zaklopke.

Opomba: Za ustrezni volumen je treba uporabiti dovajalni sistem s pripomočkom za napihovanje, ki ga zagotavlja družba Edwards Lifesciences.

2.0 Predvidena uporaba

Biološka proteza je namenjena za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo zamenjavo srčne zaklopke. Dovajalni sistem in dodatki so namenjeni namestitvi biološke proteze s transfemoralnim pristopom.

3.0 Indikacije

Sistem transkatetske srčne zaklopke Edwards SAPIEN 3 je indiciran za uporabo pri bolnikih z nedelujočo, predhodno reparirano ali zamenjano neskladno zaklopko desnega ventrikularnega iztočnega trakta/pulmonalno zaklopko (RVOT/PV) ali predhodno vsajeno zaklopko v pulmonalnem položaju.

4.0 Kontraindikacije

Uporaba sistema transkatetske srčne zaklopke Edwards SAPIEN 3 je kontraindicirana pri bolnikih, ki:

- ne prenašajo antikoagulacijskega/antitrombotičnega režima zdravljenja ali imajo aktivni bakterijski endokarditis oziroma druge aktivne okužbe.

5.0 Opozorila

- Pripomočki so ob dobavi STERILNI ter so zasnovani, predvideni in distribuirani samo za enkratno uporabo. **Pripomočkov ne sterilizirajte ali uporabite znova.** Podatkov za podporo sterilnosti, apirogenosti in funkcionalnosti pripomočkov po ponovni obdelavi ni.
- Za čim večje zmanjšanje tveganja paravalvularnega puščanja, premikanja, embolizacije zaklopke in/ali pretrganja RVOT je nujna pravilna določitev velikosti transkatetske srčne zaklopke.
- Zdravnik mora pred vsaditvijo transkatetske srčne zaklopke preveriti, ali je usmerjena pravilno.
- Pri bolnikih s spremenjeno presnovo kalcija lahko pride do pospešenega poslabšanja THV.
- Opazovanje spodbujevalne elektrode med posegom je ključnega pomena, da preprečite morebitno tveganje perforacije s spodbujevalno elektrodo.
- Ocena tveganja za koronarno kompresijo pred vsaditvijo zaklopke je ključnega pomena za preprečitev tveganja hudih poškodb bolnika.
- Zaklopka THV mora vedno ostati hidrirana in ne sme biti izpostavljena raztopinam, antibiotikom, kemikalijam itd., razen shranjevalni raztopini za transport in sterilni fiziološki raztopini, da se prepreči poškodba lističev, ki lahko vpliva na delovanje zaklopke. Če med katerim koli delom posega pride do poškodbe lističev zaklopke THV ali nepravilnega ravnanja z njimi, je treba zaklopko THV zamenjati.
- Bolniki s preobčutljivostjo za kobalt, nikelj, krom, molibden, titan, mangan, silicij, goveje tkivo in/ali polimerne materiale imajo lahko alergijsko reakcijo na te materiale.
- Ne uporabite zaklopke THV, če je pečat za zaščito pred nedovoljenimi posegi pretrgan, saj lahko to ogrozi sterilnost.
- Ne uporabite zaklopke THV, če je aktiviran temperaturni indikator, saj lahko to ogrozi delovanje zaklopke.
- Ne uporabite zaklopke THV, če je rok uporabnosti potekel, saj to lahko ogrozi sterilnost ali delovanje zaklopke.
- Ne uporabite zaklopke THV, če shranjevalna raztopina popolnoma ne prekrije zaklopke THV ali je zaklopka THV poškodovana.
- Dovajalnega sistema ne uporabljajte napačno oziroma ne uporabljajte dovajalnega sistema in dodatkov, če so sterilne pregrade ovojnine in katere koli komponente odprte ali poškodovane, jih ni mogoče izprati ali jim je potekel rok uporabnosti.
- Če dovajalnega sistema pred odstranjenjem ne razvijete iz upognjenega položaja, lahko pride do poškodb bolnika.
- Prejemniki zaklopke se morajo še naprej zdraviti z antikoagulantni/antitrombotiki (razen če je to kontraindicirano), za čim večje zmanjšanje tveganja tromboze zaklopke ali tromboemboličnih dogodkov, kot določijo zdravniki. Pripomoček ni bil testiran za uporabo brez antikoagulacije.
- Poseg je treba izvesti pod fluoroskopskim nadzorom. Nekateri posegi, ki se izvajajo pod fluoroskopijo, so povezani s tveganjem poškodb kože zaradi obsevanja. Te poškodbe so lahko boleče, povzročajo iznakaženost in so dolgotrajne.

- Bolnike z biološkimi protezami je treba pred vsaditvijo zaklopke pozorno oceniti, da se zagotovita pravilna postavitve in namestitvev zaklopke.

6.0 Previdnostni ukrepi

- Dolgotrajne trpežnosti zaklopke THV niso ugotovili. Za ocenjevanje učinkovitosti zaklopke so priporočljive redne zdravstvene kontrole.
- Glutaraldehid lahko povzroči draženje kože, oči, nosa in žrela. Izogibajte se dolgotrajnejšemu ali večkratnemu izpostavljanju oziroma vdihavanju raztopine. Uporabljajte jo samo, če je prezračevanje primerno. Če pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj izperite z vodo; v primeru stika z očmi takoj poiščite zdravniško pomoč. Za več podatkov o izpostavljenosti glutaraldehidu glejte varnostni list, ki je na voljo pri družbi Edwards Lifesciences.
- Varnost in učinkovitost vsaditve transkatetske srčne zaklopke nista bili dokazani pri bolnikih, ki imajo:
 - diskrazijo krvi, ki je opredeljena kot: levkopenija, akutna anemija, trombocitopenija ali anamneza hemoragične diateze ali koagulopatije,
 - znano preobčutljivost ali kontraindikacije na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) ali klopidogrel (Plavix™), oziroma preobčutljivost na kontrastno sredstvo, ki je ni mogoče ustrezno zdraviti,
 - pozitiven urinski ali serumski test nosečnosti pri ženskah, ki lahko zanosijo,
 - sočasnim paravalvularnim puščanjem, pri katerem okvarjena biološka proteza ni stabilno pritrjena znotraj nativnega obročka ali je strukturno oporečna (npr. zlom žičnatega ogrodja),
- Če pride pri potiskanju katetra skozi žilje do pomembnega povečanja upora, prekinite potiskanje in pred nadaljevanjem poiščite vzrok upora. Potiskanja ne izvajajte na silo, ker lahko tako povečate tveganje za žilne zaplete.
- Pri žilah s premerom, manjšim od 5,5 mm ali 6 mm, morate biti previdni, saj lahko to prepreči varno namestitvev uvajalnih kompletov Edwards eSheath velikosti 14 F in 16 F.
- Pri vijugastih ali kalcificiranih žilah, ki preprečujejo varen vstop uvajalnega kompleta, bodite previdni.
- Po posegu je pri bolnikih, izpostavljenih tveganju za okužbo protetične zaklopke in endokarditisu, priporočljiva uporaba ustrezne profilakse z antibiotiki.
- Namestitvenega balona ne napolnite preveč, ker lahko tako preprečite pravilen stik lističev zaklopke in s tem vplivate na delovanje zaklopke.
- Oceniti je treba anatomijo ven bolnika, da se prepreči tveganje pristopa, ki bi izključil dovajanje in namestitvev pripomočka.
- Bolnika je treba heparinizirati, da se pred uvajanjem dovajalnega sistema ohrani vrednost ACT ≥ 250 s, kar prepreči trombozo.
- Preostali povprečni gradient je lahko večji v konfiguraciji »transkatetske srčne zaklopke znotraj odpovedujoče biološke proteze« kot po vsaditvi zaklopke v nativnem obročku ob uporabi pripomočka enake velikosti. Bolnike s povečanim povprečnim gradientom po posegu je treba pozorno spremljati. Pomembno je ugotoviti proizvajalca, model in velikost predhodno obstoječe biološke protetične zaklopke, tako da se lahko vsadi ustrezna zaklopka in se izognete neprimernemu neujemanju proteze ter bolnika. Poleg tega je treba s slikanjem pred posegom čim bolj natančno določiti notranji premer.

7.0 Možni neželeni dogodki

Možna tveganja, ki so povezana z anestezijo, intervencijskim posegom in slikanjem, lahko med drugim vključujejo:

- smrt,
- možgansko kap/transitorno ishemično atako,
- respiratorno insuficienco ali dihalno odpoved,
- kardiovaskularne ali vaskularne poškodbe, kot so perforacija ali poškodbe (disekcija) žil, ventrikla, miokarda ali struktur zaklopke, vključno s pretrganjem pulmonalnega RVOT, zaradi katerih je lahko potrebna intervencija,
- perikardialni izliv ali tamponado srca,
- embolijski dogodek: zrak, kalcificirani material, trombus, fragmenti pripomočka,
- okužbe, vključno z okužbo septicemijo in endokarditisom mesta incizije,
- miokardni infarkt,
- ledvično nezadostnost ali ledvično odpoved,
- poškodbe prevajalnega sistema,
- aritmijo,
- arteriovensko (AV) fistulo,
- poškodbe sistemskih ali perifernih živcev,
- sistemsko ali periferno ishemijo,
- pulmonalni edem,
- pnevmotoraks,
- plevralni izliv,
- atelektazo,
- krvavitev, ki zahteva transfuzijo ali poseg,
- anemijo,
- poškodbe zaradi obsevanja,
- neravnovesje elektrolitov,
- hipertenzijo ali hipotenzijo,
- alergijske reakcije na anestezijo, kontrastno sredstvo, antitrombotično zdravljenje, materiale pripomočka ali goveje perikardialno tkivo,
- hematoma ali ekhimoza,
- sinkopo,
- bolečino,
- intoleranco za telesno vadbo ali šibkost,
- vnetje,
- angino,
- povišano telesno temperaturo.
- srčno popuščanje.

Možna tveganja, ki so povezana z zaklopko, dovajalnim sistemom in/ali dodatki, med drugim vključujejo naslednje:

- srčni zastoj,
- kardiogeni šok,
- obstrukcijo koronarnega pretoka/motnje transvalvularnega pretoka,
- trombozo pripomočka, zaradi katere je potrebna intervencija,
- poškodbe trikuspidalne zaklopke,

- embolizacijo pripomočka, zaradi katere je potrebna intervencija,
- akutno migracijo pripomočka ali slab položaj, zaradi katerega je potrebna intervencija,
- endokarditis,
- hemolizo/hemolitično anemijo,
- strukturno poslabšanje zaklopke (obraba, pretrganje, kalcifikacija, trganje/odtrganje lističa iz zatičev žilne opornice, retrakcija lističa, raztrganje črte šivanja komponent protetične zaklopke, zadebelitev, stenoza),
- disfunkcijo THV, zaradi katere pride do simptomov pulmonalne zaklopke,
- paravalvularno ali transvalvularno puščanje,
- mehansko odpoved dovajalnega sistema in/ali dodatkov,
- urgentno in neurgentno intervencijo,
- dispnejo.

Pri bolnikih/uporabnikih/tretjih osebah v Evropskem gospodarskem prostoru: če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe pride do resnega incidenta, je treba o tem poročati proizvajalcu in državnemu pristojnemu organu, ki je naveden na spletnem mestu https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Smernice za uporabo

8.1 Združljivost sistema

Preglednica 5

Ime izdelka	20 mm sistem	23 mm sistem	26 mm sistem	29 mm sistem
	Model			
Transkatetrška srčna zaklopka Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX 23 mm	9600TFX 26 mm	9600TFX 29 mm
Dovajalni sistem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Uvajalni komplet Edwards eSheath ali Uvajalni komplet Edwards eSheath+	9610ES14 ali 914ESP			9610ES16 ali 916ESP
Pripomoček za napihovanje	96402			96406
Naprava za stiskanje Edwards	9600CR			
Naprava za stiskanje Qualcrimp, ustavljalno stiskanja in nalagalnik zagotavlja družba Edwards Lifesciences				

Dodatna oprema:

- Drugo združljivo vodilo:
 - Velikost zaklopke: 20, 23, 26 mm, vodilo z uvajalom GORE DrySeal Flex (24F, 65 cm)
 - Velikost zaklopke: 29 mm, vodilo z uvajalom GORE DrySeal Flex (26F, 65 cm)
- Balonski kateter po presoji zdravnika
- 20- cc injekcijska brizga ali večja
- 50- cc injekcijska brizga ali večja
- Visokotlačni 3-potni zaporni ventil
- Standardna laboratorijska oprema in potrebščine za katetrizacijo srca ter dostop do standardne opreme in potrebščin operacijske dvorane za srčne zaklopke
- Fluoroskopija (fiksni, mobilni ali delno mobilni sistemi za fluoroskopijo, primerni za uporabo v perkutanih koronarnih posegih)
- Zmogljivosti za transtorakalno ehokardiografijo
- 0,035 palci (0,89 mm) toga vodilna žica z izmenjevalno dolžino
- Začasni srčni spodbujevalnik (PM) in spodbujevalna elektroda po presoji zdravnika
- Sterilne kadi za izpiranje, fiziološka raztopina, heparinizirana fiziološka raztopina in 15 % razredčeno radioneprepustno kontrastno sredstvo
- Sterilna miza za pripravo THV in dodatkov

8.2 Ravnanje s THV in priprava

Upoštevajte sterilno tehniko med pripravo in vsaditvijo pripomočka.

8.2.1 Postopek izpiranja THV

Pred odpiranjem kozarca z zaklopko skrbno preglejte glede morebitnih poškodb (npr. počen kozarec ali pokrov, puščanje oziroma zlomljena ali manjkajoča tesnila).

SVARILLO: Če je vsebnik poškodovan, pušča, brez dovolj sterilnega sredstva ali z manjkajočimi tesnili, THV ne smete uporabiti za vsaditev, saj je lahko sterilnost ogrožena.

1. Pripravite dve (2) sterilni skledi z vsaj 500 ml sterilne fiziološke raztopine, da boste temeljito splaknili THV.
2. Skrbno odstranite sklop zaklopke/držala iz kozarca brez dotikanja tkiva. Primerjajte serijsko identifikacijsko številko zaklopke s številko na pokrovu kozarca in jo zapišite v dokumentacijo s podatki o bolniku. Preglejte zaklopko glede kakršnih koli znakov poškodb ogrođa ali tkiva.
3. Izperite THV, kot sledi:
 - a) Vstavite zaklopko v prvo skledo s sterilno fiziološko raztopino. Poskrbite, da fiziološka raztopina povsem pokriva THV in držalo.
 - b) S potopljeno zaklopko in držalom počasi premikajte (nežno vrtite zaklopko in držalo) naprej in nazaj vsaj 1 minuto.
 - c) Prestavite THV in držalo v drugo skledo za izpiranje s fiziološko raztopino in nežno premikajte vsaj še eno minuto. Poskrbite, da izpiralna raztopina v prvi skledi ni uporabljena.
 - d) Zaklopko je treba pustiti v končni izpiralni raztopini, dokler je ne potrebujete, da boste preprečili izsušitev tkiva.

SVARILO: Med mešanjem ali vrtinčenjem v izpiralni raztopni ne dovolite, da bi zaklopka prišla v stik z dnom ali stranico izpiralne skledе. Med postopkom izpiranja se izogibajte tudi neposrednemu stiku med identifikacijsko značko in zaklopko. V izpiralne skledе ni dovoljeno vstavljati nobenih drugih predmetov. Zaklopko morate ohranjati hidrirano, da preprečite izsušitev tkiva.

8.2.2 Priprava sistema

Za pripravo pripomočka glejte navodila za uporabo vodila Edwards, vodila z uvajalom GORE DrySeal Flex in balonskega katetra.

1. Vizualno pregledajte vse komponente glede poškodb. Poskrbite, da je dovajalni sistem Edwards Commander povsem nenapet in balonski kateter povsem potisnjen v upogljivi kateter.

OPOZORILO: Za preprečevanje morebitnih poškodb tulca balona poskrbite, da proksimalni konec tulca balona ni podvržen upogibanju.

2. Splaknite upogljivi kateter.
3. Previdno odstranite distalno prevleko balona z dovajalnega sistema.
4. Odstranite mandren z distalnega konca svetline vodilne žice in ga odložite. Splaknite svetlino vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino in znova vstavite mandren v distalni konec svetline vodilne žice.

Opomba: Če ne vstavite mandrena nazaj v svetlino vodilne žice, lahko pride do poškodb svetline med postopkom stiskanja.

5. Namestite dovajalni sistem v privzeti položaj in poskrbite, da je konica upogljivega katetra pokrita s proksimalno prevleko balona.
6. Če uporabljate vodilo Edwards, odvijte pokrovček nalagalnika s cevke nalagalnika in splaknite pokrovček nalagalnika. Namestite pokrovček nalagalnika prek proksimalne prevleke balona in na upogljivi kateter z notranjostjo pokrovčka usmerjenega proti distalni konici. Če uporabljate vodilo z uvajalom GORE DrySeal Flex, nadaljujte s 7. korakom.
7. Povsem potisnite balonski kateter v upogljivi kateter. Odstranite proksimalno oblogo balona prek modrega dela tulca balona.
8. Priključite 3-potni zaporni ventil na vhod za napihovanje balona. Napolnite 50 cc ali večjo injekcijsko brizgo s 15-20 ml razredčenega kontrastnega sredstva in jo priključite na 3-potni zaporni ventil.
9. Napolnite pripomoček za napihovanje družbe Edwards Lifesciences z odvečno količino glede na indicirani volumen napihovanja. Zaklenite pripomoček za napihovanje in ga priključite na 3-potni zaporni ventil.
10. Zaprite 3-potni zaporni ventil do pripomočka za napihovanje družbe Edwards Lifesciences in odzračite sistem z uporabo 50 cc ali večje injekcijske brizge. Počasi spuščajte bat in odpravite tlak v sistemu.

OPOZORILO: Zagotovite, da v balonu ne ostane nič preostale tekočine, da se preprečijo morebitne težave s poravnavo zaklopke med posegom.

11. Zaprite zaporni ventil do dovajalnega sistema. Z vrtenjem gumba pripomočka za napihovanje družbe Edwards Lifesciences prenesite kontrastno sredstvo v injekcijsko brizgo, da dosežete ustrezní volumen, potreben za vstavljanje zaklopke, skladno s parametri napihovanja.
12. Zaprite zaporni ventil do 50 cc ali večje injekcijske brizge. Odstranite injekcijsko brizgo. Preverite, ali je volumen pravilen in zaklenite pripomoček za napihovanje družbe Edwards Lifesciences.

SVARILO: Vzdržujte pripomoček za napihovanje družbe Edwards Lifesciences v zaklenjenem položaju do vstavitve zaklopke.

8.2.3 Namestite in stisnite THV na dovajalni sistem

8.2.3.1 Postopek z vodilom Edwards

1. Pripravite dve (2) dodatni sterilni skledi z vsaj 100 ml sterilne fiziološke raztopine, da temeljito splaknete napravo za stiskanje Qualcrimp.
2. Povsem potopite napravo za stiskanje Qualcrimp v prvo skledo in jo nežno stisnite, da zagotovite popolno absorpcijo fiziološke raztopine. Počasi ožemajte napravo za stiskanje Qualcrimp vsaj 1 minuto. Ponovite ta postopek v drugi skledi.
3. Vzemite napravo za stiskanje iz embalaže.
4. Zavrtite ročaj stiskalnice, da bo odprtina povsem odprta.
5. Odstranite zaklopko iz nosilca in odstranite ID značko.
6. Priključite 2-delno ustavljalno stiskanja na podnožje stiskalnice, da se zaskoči.
7. S stiskalnico v odprtem položaju nežno namestite zaklopko na odprtino stiskalnice. Postopno stiskajte zaklopko, da se prilega v napravo za stiskanje Qualcrimp.
8. Namestite napravo za stiskanje Qualcrimp nad THV, pri tem pa poskrbite, da je THV vzporedna z robom naprave za stiskanje Qualcrimp.
9. Vstavite zaklopko in napravo za stiskanje Qualcrimp v odprtino stiskalnice. Vstavite dovajalni sistem koaksialno v zaklopko na območju za stiskanje zaklopke (2-3 mm distalno do tulca balona) z usmerjenostjo zaklopke na dovajalni sistem s pretokom (zunanjí konec obrobe) zaklopke proti proksimalnemu koncu dovajalnega sistema.
10. Stiskajte zaklopko, dokler ne doseže ustavljalna naprave Qualcrimp na 2-delnem ustavljalju stiskanja.
11. Nežno odstranite napravo za stiskanje Qualcrimp z zaklopke. Odstranite ustavljalno napravo Qualcrimp s končnega ustavljalja, končno ustavljaljo pa pustite nameščeno.
12. Povsem stisnite zaklopko, dokler ne doseže končnega ustavljalja.

Opomba: Poskrbite, da stiskalni del zaklopke ostane koaksialen znotraj zaklopke.

13. Ponovite polno stiskanje zaklopke še dvakrat, da boste vsakič trikrat povsem stisnili.
14. Povlecite tulec balona in ga pritrdite v privzetem položaju.
15. Splaknite nalagalnik s heparinizirano fiziološko raztopino. Takoj potisnite zaklopko v nalagalnik, da bo zašiljena konica dovajalnega sistema izpostavljena.

SVARILO: Za preprečevanje morebitnih poškodb lističev zaklopka ne sme ostati povsem stisnjena in/ali v nalagalniku več kot 15 minut.

16. Pritrdite pokrovček nalagalnika na nalagalnik, znova splaknite dovajalni sistem skozi vhod za splakovanje in zaprite zaporni ventil do dovajalnega sistema.

Odstranite mandren in splaknite svetlino vodilne žice dovajalnega sistema.

SVARILO: Zaklopko ohranite hidrirano, dokler ni pripravljena za vsaditev.

SVARILO: Zdravnik mora pred vsaditvijo zaklopke preveriti, ali je usmerjena pravilno.

8.2.3.2 Postopek z vodilom z uvajalom GORE DrySeal Flex

1. Pripravite dve (2) dodatni sterilni skledi z vsaj 100 ml sterilne fiziološke raztopine, da temeljito splaknete napravo za stiskanje Qualcrimp.
2. Povsem potopite napravo za stiskanje Qualcrimp v prvo skledo in jo nežno stisnite, da zagotovite popolno absorpcijo fiziološke raztopine. Počasi ožemajte napravo za stiskanje Qualcrimp vsaj 1 minuto. Ponovite ta postopek v drugi skledi.
3. Vzemite napravo za stiskanje iz embalaže.
4. Zavrtite ročaj stiskalnice, da bo odprtina povsem odprta.
5. Odstranite zaklopko iz nosilca in odstranite ID značko.
6. Priključite 2-delno ustavljalno stiskanja na podnožje stiskalnice, da se zaskoči.
7. S stiskalnico v odprtem položaju nežno namestite zaklopko na odprtino stiskalnice. Postopno stiskajte zaklopko, da se prilega v napravo za stiskanje Qualcrimp.
8. Namestite napravo za stiskanje Qualcrimp nad zaklopko, pri tem pa poskrbite, da je zaklopka vzporedna z robom naprave za stiskanje Qualcrimp.
9. Vstavite zaklopko in napravo za stiskanje Qualcrimp v odprtino stiskalnice. Vstavite dovajalni sistem koaksialno v zaklopko na območju za stiskanje zaklopke (2-3 mm distalno do tulca balona) z usmerjenostjo zaklopke na dovajalni sistem s pretokom (zunanj konci obrobe) zaklopke proti proksimalnemu koncu dovajalnega sistema.
10. Stiskajte zaklopko, dokler ne doseže ustavljalno naprave Qualcrimp na 2-delnem ustavljalju stiskanja.
11. Nežno odstranite napravo za stiskanje Qualcrimp z zaklopke. Odstranite ustavljalno naprave Qualcrimp s končnega ustavljalja, končno ustavljaljo pa pustite nameščeno.
12. Povsem stisnite zaklopko, dokler ne doseže končnega ustavljalja.

Opomba: Poskrbite, da stiskalni del zaklopke ostane koaksialen znotraj zaklopke.

13. Ponovite polno stiskanje zaklopke še dvakrat, da boste vsakič trikrat povsem stisnili.
14. Povlecite tulec balona in ga pritrdite v privzetem položaju.
15. Splaknite kateter s heparinizirano fiziološko raztopino.

SVARILO: Za preprečevanje morebitnih poškodb lističev zaklopka ne sme ostati povsem stisnjena in/ali v nalagalniku več kot 15 minut.

16. Zaprite zaporni ventil do dovajalnega sistema.

SVARILO: Zaklopko ohranite hidrirano, dokler ni pripravljena za vsaditev.

SVARILO: Zdravnik mora pred vsaditvijo zaklopke preveriti, ali je usmerjena pravilno.

17. Začnite s poravnavanjem zaklopke tako, da sprostite zaklepni mehanizem balona in povlečete balonski kateter ravno nazaj, dokler ni viden del opozorilne oznake. Ne vlecite prek opozorilne oznake.

OPOZORILO: Za preprečevanje morebitnih poškodb tulca balona poskrbite, da proksimalni konec tulca balona ni podvržen upogibanju.

18. Odprite zaporni ventil in splaknite upogljivi kateter s heparinizirano fiziološko raztopino. Zaprite zaporni ventil.
19. Aktivirajte zaklepni mehanizem balona.
20. Pod fluoroskopijo uporabite kolesce za fino prilagajanje, da nastavite položaj zaklopke med oznake za poravnavo zaklopke.

SVARILO: Ne zavrtite kolesca za fino prilagajanje, če zaklepni mehanizem balona ni aktiviran.

OPOZORILO: Ne nastavljajte zaklopke prek distalne oznake za poravnavo zaklopke. To bi preprečilo pravilno vstavljanje zaklopke.

21. Odstranite mandren in splaknite svetlino vodilne žice dovajalnega sistema.

8.3 Predhodna dilatacija območja za nameščanje in vstavljanje zaklopke

Predhodna dilatacija območja za nameščanje pred vsaditvijo je izbirna po presoji zdravnika.

Predhodno dilatacijo območja za nameščanje in vstavljanje zaklopke je treba izvesti pod lokalno in/ali splošno anestezijo s hemodinamičnim nadzorom v laboratoriju za katetrizacijo/hibridni operacijski dvorani z možnostjo fluoroskopskega slikanja.

Dovajajte heparin, da ohranite ACT na ≥ 250 sek. med posegom.

SVARILO: Uporaba prevelike količine kontrastnih sredstev lahko privede do ledvične odpovedi. Pred postopkom izmerite raven bolnikovega kreatinina. Spremljajte uporabo kontrastnih sredstev.

8.3.1 Predhodna dilatacija območja za nameščanje

Predhodno razširite območje za nameščanje po presoji zdravnika skladno z navodili za uporabo izbranega balonskega katetra.

SVARILO: Za zmanjšanje tveganja rupture kanala bodite previdni pri uporabi balona s premerom, večjim od nazivnega premera (izvirna velikost vsadka) kanala za predhodno dilatacijo predvidenega mesta za vstavljanje.

8.3.2 Uvajanje THV

8.3.2.1 Postopek z vodilom Edwards

1. Pridobite dostop s standardno tehniko katetrizacije.
2. Pripravite vodilo Edwards. Glejte navodila za uporabo vodila Edwards za informacije o pripravi pripomočka in ravnanju z njim.
3. Po potrebi predhodno razširite žilo.
4. Vstavite vodilo skladno z navodili za uporabo.
5. Vstavite sklop nalagalnika v vodilo, da se nalagalnik ustavi.
6. Potiskajte dovajalni sistem s primerno usmerjenim logotipom Edwards (dovajalni sistem deluje v obratni smeri vhoda za splakovanje) skozi vodilo, dokler zaklopka ne zapusti vodila. Umaknite nalagalnik do proksimalnega konca dovajalnega sistema.

Opomba: Dovajalni sistem deluje v obratni smeri od vhoda za splakovanje.

SVARILO: Zaklopke ne smete potiskati skozi vodilo, če konica vodila ni prešla razcepa IVC, da se zmanjša tveganje poškodb iliakalnih žil.

SVARILO: Za preprečevanje morebitnih poškodb lističev zaklopka ne sme ostati v vodilu več kot 5 minut.

7. V votli veni začnite s poravnavanjem zaklopke tako, da sprostite zaklepni mehanizem balona in povlečete balonski kateter ravno nazaj, dokler ni viden del opozorilne oznake. Ne vlecite prek opozorilne oznake.

OPOZORILO: Za preprečevanje morebitnih poškodb tulca balona poskrbite, da proksimalni konec tulca balona ni podvržen upogibanju.

Aktivirajte zaklepni mehanizem balona.

Uporabite kolesce za fino prilagajanje, da nastavite položaj zaklopke med oznake za poravnavo zaklopke.

SVARILO: Ne zavrtite kolesca za fino prilagajanje, če zaklepni mehanizem balona ni aktiviran.

OPOZORILO: Ne nastavljajte zaklopke prek distalne oznake za poravnavo zaklopke. To bi preprečilo pravilno vstavljanje zaklopke.

SVARILO: Vzdržujte položaj vodilne žice med poravnavo zaklopke.

OPOZORILO: Če se poravnava zaklopke ne izvede v ravnem delu, lahko pride do težav z izvajanjem tega koraka, kar lahko povzroči poškodbe dovajalnega sistema in nezmožnost polnjenja balona. Z različnimi fluoroskopskimi pogledi lahko pomagata oceniti ukrivljenost anatomije. Če pride med poravnavo zaklopke do čezmerne napetosti, bo treba premestiti dovajalni sistem v drug raven del votle vene in sprostiti stisnjenost (ali napetost) sistema.

- Potisnite kateter in po potrebi uporabite kolesce za upogibanje ter preidite območje za nameščanje.

Opomba: Preverite usmerjenost logotipa Edwards, da zagotovite pravilno delovanje. Dovajalni sistem deluje v obratni smeri od vhoda za splakovanje.

- Če je potrebna dodatna delovna dolžina, odstranite nalagalnik z odvijanjem pokrovčka nalagalnika in odstranjevanjem cevi nalagalnika z dovajalnega sistema.
- Sprostite zaklepni mehanizem balona in umaknite konico upogljivega katetra do sredine trojnega označevalca. Aktivirajte zaklepni mehanizem balona.
- Preverite pravilni položaj zaklopke glede na območje za nameščanje.
- Po potrebi uporabite kolesce za upogibanje za prilagoditev koaksialne usmeritve zaklopke in kolesca za fino prilagajanje, da nastavite položaj zaklopke.
- Pred nameščanjem poskrbite, da je zaklopka pravilno nameščena med oznakami za poravnavo zaklopke in konica upogljivega katetra zaklenjena nad trojnim označevalcem.
- Začnite z uvajanjem zaklopke:
 - Odklenite pripomoček za napihovanje družbe Edwards Lifesciences.
 - S počasnim, nadzorovanim napihovanjem vstavite zaklopko z napihovanjem balona s polnim volumnom v pripomočku za napihovanje družbe Edwards Lifesciences, zadržite za 3 sekunde in preverite, ali je valj pripomočka za napihovanje prazen, da boste zagotovili, da je balon povsem napihnjen.
 - Izpustite zrak iz balona.

8.3.2.2 Postopek z vodilom z uvajalom GORE DrySeal Flex

- Pridobite dostop s standardno tehniko katetrizacije.
- Pripravite vodilo z uvajalom GORE DrySeal Flex. Glejte navodila za uporabo vodila z uvajalom GORE DrySeal Flex za informacije o pripravi pripomočka in ravnanju z njim.
- Po potrebi predhodno razširite žilo.
- Vstavite vodilo skladno z navodili za uporabo.
- Vstavite dovajalni sistem v vodilo.
- Potiskajte dovajalni sistem s primerno usmerjenim logotipom Edwards (dovajalni sistem deluje v obratni smeri vhoda za splakovanje) skozi vodilo.

Opomba: Dovajalni sistem deluje v obratni smeri od vhoda za splakovanje.

SVARILO: Zaklopke ne smete potiskati skozi vodilo, če konica vodila ni prešla razcepa IVC, da se zmanjša tveganje poškodb iliakalnih žil.

SVARILO: Za preprečevanje morebitnih poškodb lističev zaklopka ne sme ostati v vodilu več kot 5 minut.

- Potisnite kateter do območja za nameščanje.
- Izpostavite zaklopko tako, da umaknete konico vodila z uvajalom GORE DrySeal Flex prek trojnega označevalca.
- Sprostite zaklepni mehanizem balona in umaknite konico upogljivega katetra do sredine trojnega označevalca. Aktivirajte zaklepni mehanizem balona.
- Preverite pravilni položaj zaklopke glede na območje za nameščanje.
- Po potrebi uporabite kolesce za upogibanje za prilagoditev koaksialne usmeritve zaklopke in kolesca za fino prilagajanje, da nastavite položaj zaklopke.
- Pred nameščanjem poskrbite, da je zaklopka pravilno nameščena med oznakami za poravnavo zaklopke in konica upogljivega katetra zaklenjena nad trojnim označevalcem.
- Začnite z uvajanjem zaklopke:
 - Odklenite pripomoček za napihovanje družbe Edwards Lifesciences.
 - S počasnim, nadzorovanim napihovanjem vstavite zaklopko z napihovanjem balona s polnim volumnom v pripomočku za napihovanje družbe Edwards Lifesciences, zadržite za 3 sekunde in preverite, ali je valj pripomočka za napihovanje prazen, da boste zagotovili, da je balon povsem napihnjen.
 - Izpustite zrak iz balona.

8.3.3 Odstranjevanje sistema

- Razvijte dovajalni sistem. Preverite, ali je konica upogljivega katetra zaklenjena prek trojnega označevalca.

Če uporabljate vodilo Edwards, odstranite dovajalni sistem z vodila.

Če uporabljate vodilo z uvajalom GORE DrySeal Flex, umaknite vodilo in dovajalni sistem v votlo veno, nato pa odstranite dovajalni sistem z vodila.

SVARILO: Če dovajalnega sistema pred odstranjevanjem ne razvijete iz opognjenega položaja, lahko pride do poškodb bolnika.

- Odstranite vse pripomočke, ko je raven ACT primerna.

Za odstranjevanje pripomočka glejte navodila za uporabo vodila Edwards ali vodila z uvajalom GORE DrySeal Flex.

- Zaprte mesto dostopa.

9.0 Kako je dobavljeno

STERILNO: Zaklopka je ob dobavi sterilizirana z raztopino glutaraldehida.

Dovajalni sistem in dodatki so dobavljeni sterilizirani s plinom etilenoksidom.

THV je dobavljena apirogeno pakirana v pufranem glutaraldehidu v plastičnem kozarcu, na katerega je nameščen varnostni pečat proti odpiranju. Vsak kozarec je odpremljen v škatli, ki vsebuje indikator temperature za zaznavanje izpostavljenosti THV ekstremnim temperaturam. Škatla je vstavljena v stiropor pred odpremo.

9.1 Shranjevanje

Zaklopko je treba hraniti med 10 °C in 25 °C (50 °F in 77 °F). Vsak kozarec je odpremljen v vsebniku, ki vsebuje indikator temperature za zaznavanje izpostavljenosti zaklopke ekstremnim temperaturam.

Dovajalni sistem in dodatke je treba hraniti na hladnem in suhem mestu.

10.0 Varno za uporabo v MR okolju



Pogojno uporabno v MR okolju

Neklinično testiranje je pokazalo, da je transkateterska srčna zaklopka Edwards SAPIEN 3 pogojno varna za uporabo v MR okolju. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati takoj po namestitvi tega pripomočka pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje z 1,5 tesla (T) ali 3,0 tesla (T)
- Največje prostorsko polje gradienta je 2500 Gauss/cm (25 T/m) ali manj
- Največja od sistema MR poročana povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo znaša 2 W/kg (normalni način delovanja)

Pri pogojih slikanja, opredeljenih zgoraj, se pričakuje, da bo transkateterska srčna zaklopka proizvedla dvig temperature do največ 3,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem testiranju slikovni artefakt, ki ga povzroči pripomoček sega do 14,5 mm od vsadka za slike spinskega odmeva in 30 mm za slike gradientnega odmeva pri slikanju v sistemu MRI z jakostjo 3,0 T. Artefakt zakrije svetlino naprave v slikah gradientnega odmeva.

Vsadek ni bil ovrednoten v drugih sistemih MR razen 1,5 T ali 3,0 T.

Za vsaditev zaklopke v zaklopko ali ob prisotnosti drugih vsadkov preberite varnostne informacije o MRI za kirurško zaklopko ali druge naprave pred slikanjem z MR.

11.0 Kvalitativne in kvantitativne informacije, povezane s THV

Ta pripomoček vsebuje naslednje snovi, opredeljene kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:

kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na reprodukcijo.

Za THV naslednja preglednica prikazuje kvalitativne in kvantitativne podatke o materialih in snoveh:

Preglednica 6: Transkateterska srčna zaklopka SAPIEN 3

Snov	CAS	Masni razpon modela (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 - 427
Nikelj	7440-02-0	148 - 405
Krom	7440-47-3	85,2 - 230
Polietilen tereftalat	25038-59-9	102 - 170
Kolageni, goveji, polimeri z 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
Železo	7439-89-6	0 - 10,9
Titan	7440-32-6	0 - 10,9
Mangan	7439-96-5	0 - 1,64
Silicij	7440-21-3	0 - 1,64
Titanov oksid	13463-67-7	0,219 - 0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273 - 0,383
Ogljik	7440-44-0	0 - 0,274
Antimonijev trioksid	1309-64-4	0,112 - 0,190
Bor	7440-42-8	0 - 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,164
Žveplo	7704-34-9	0 - 0,109
D&C zelena št. 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 - 0,00128
4-dodecilbenzensulfonska kislina	121-65-3	0,000286 - 0,000430

12.0 Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Dokument SSCP je skladen s klinično oceno priglšenega organa, na podlagi katere je bil podeljen certifikat za oznako CE. Dokument SSCP vsebuje ustrezen povzetek istih informacij.

Priglašeni organ je preveril in potrdil utemeljitve razmerja med koristmi in tveganji, povezanimi s kratko- in dolgotrajno varnostjo ter učinkovitostjo platforme SAPIEN 3.

Skladnost celotne platforme SAPIEN 3 z zahtevami za učinkovitost (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti) za varnost (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 1 uredbe o medicinskih pripomočkih), učinkovitost (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 1 uredbe o medicinskih pripomočkih), sprejemljivost neželenih učinkov (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 8 uredbe o medicinskih pripomočkih), uporabnost (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 5 uredbe o medicinskih pripomočkih), življenjsko dobo (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 6 uredbe o medicinskih pripomočkih) in sprejemljiv profil razmerja med koristmi ter tveganji (splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti 8 uredbe o medicinskih pripomočkih) je bila določena za navedene indikacije.

Glejte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> za SSCP za ta medicinski pripomoček.

Po uvedbi Evropske baze podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed glejte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> za SSCP za ta medicinski pripomoček.

13.0 Osnovni edinstveni identifikator pripomočka – identifikator pripomočka (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI je dostopni ključ za informacije, povezane s pripomočkom, vnesene v Eudamed. Osnovni UDI-DI za zaklopke, dovajalni sistem in vodilo se lahko uporabljajo za iskanje SSCP.

Naslednja preglednica vsebuje osnovne UDI-DI-je:

Preglednica 7: Sistem transkatetske srčne zaklopke Edwards SAPIEN 3

Izdelek	Model				Osnovni UDI-DI
	20 mm sistem	23 mm sistem	26 mm sistem	29 mm sistem	
Transkatetska srčna zaklopka Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Dovajalni sistem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Uvajalni komplet Edwards eSheath ali Uvajalni komplet Edwards eSheath+	9610ES14 ali 914ESP			9610ES16 ali 916ESP	0690103D003S3E000NT
Pripomoček za napihovanje	96402			96406	0690103D003IND000TG
Naprava za stiskanje Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Pričakovana življenjska doba pripomočka

Transkatetska srčna zaklopka Edwards je bila podvržena strogemu predkliničnemu testiranju vzdržljivosti v skladu z zahtevami za testiranje zaklopk ter v kliničnih študijah in študijah po trženju. Zaklopke so bile uspešno testirane do 5 let simulirane rabe. Poleg tega so klinični podatki pokazali trajnost pri spremljanju do 2 leti. Dejansko življenjsko dobo še preučujejo in se med bolniki razlikuje.

15.0 Informacije o bolniku

Kartica vsadka bolnika je priložena vsakemu THV. Po vsaditvi izpolnite vse zahtevane informacije in predajte kartico vsadka bolniku. Serijska številka je navedena na embalaži. Ta kartica vsadka omogoča bolniku, da obvesti zdravstvene delavce o tem, katero vrsto vsadka ima, če potrebuje nego.

16.0 Odvzeti THV in odlaganje pripomočka med odpadke

Odstranjeni THV je treba vstaviti v ustrezen histološki fiksativ, npr. 10 % formalin ali 2 % glutaraldehid ter ga vrniti družbi. Zamrzovanje v teh okoliščinah ni potrebno. Obrnite se na Edwards Lifesciences in naročite komplet za odstranitev vsadka.

Z rabljenimi pripomočki je treba ravnati in jih zavreči na enak način kot bolnišnični odpad in biološko nevarne materiale. Odlaganje teh pripomočkov ne vključuje posebnih tveganj.

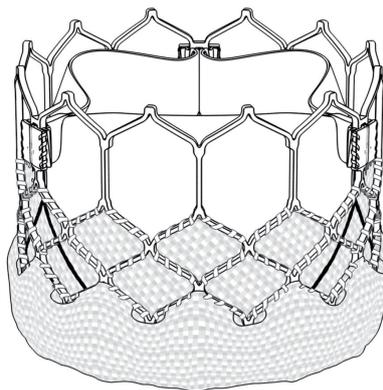
17.0 Klinične študije

Glejte SSCP za klinične koristi.

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.

Figures ■ Slike



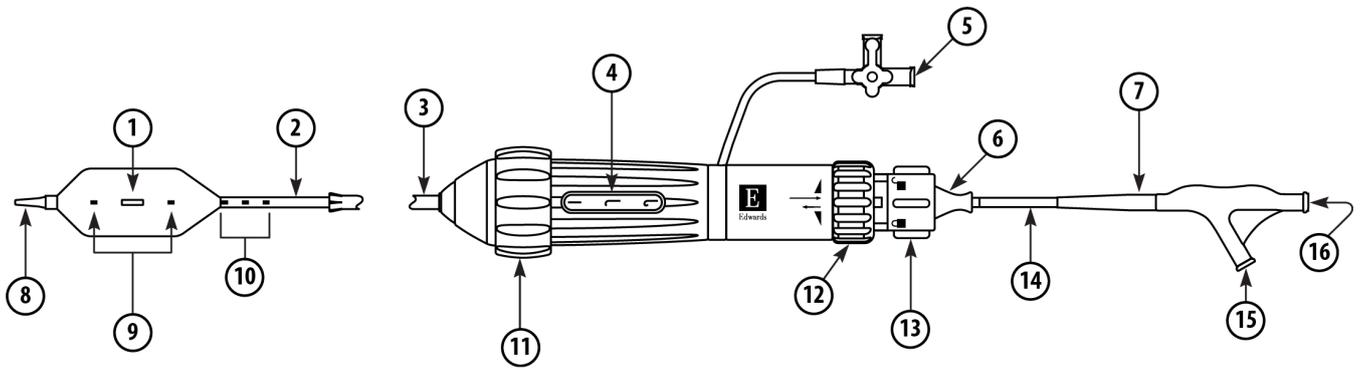
9600TFX

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

■ 9600TFX

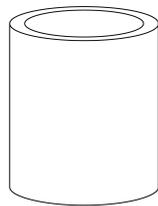
Velikost zaklopke	Višina zaklopke
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve
■ Slika 1: Transkatetrška srčna zaklopka Edwards SAPIEN 3



- 1. Center Marker ■ Sredinski označevalec
- 2. Valve Crimp Section ■ Območje stiskanja zaklopke
- 3. Flex Catheter ■ Upogljivi kateter.
- 4. Flex Indicator ■ Indikator upogibanja
- 5. Flush Port ■ Vhod za splakovanje
- 6. Strain Relief ■ Razbremenilnik napetosti
- 7. Volume Indicator ■ Indikator volumna
- 8. Tapered Tip ■ Zašiljena konica
- 9. Valve Alignment Markers ■ Označevalci za poravnavo zaklopke
- 10. Triple Marker ■ Trojni označevalec
- 11. Flex Wheel ■ Kolesce za upogibanje
- 12. Fine Adjustment Wheel ■ Kolesce za fino prilagajanje
- 13. Balloon Lock ■ Zaklepni mehanizem balona
- 14. Balloon Catheter ■ Balonski kateter
- 15. Balloon Inflation Port ■ Vhod za napihovanje balona
- 16. Guidewire Lumen ■ Svetlina vodilne žice

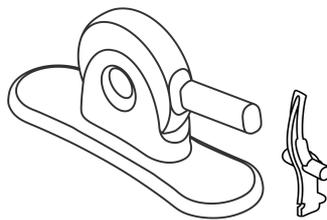
Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Slika 2: Dovajalni sistem Edwards Commander



**Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Slika 3: Naprava za stiskanje Qualcrimp**



Figure 4: Loader ■ Slika 4: Nalagalnik



**Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Slika 5: Naprava za stiskanje Edwards in 2-delno ustavljalno stiskanja**

Symbol Legend ■ Legenda simbolov

	English	Slovenščina
	Reorder Number	Številka za ponovno naročanje
	Model Number	Številka modela
	Usable length	Uporabna dolžina
	Do not re-use	Ne uporabite znova
	Lot Number	Številka serije
	Caution	Svarilo
	Consult instructions for use	Sledite navodilom za uporabo
	Consult instructions for use on the website	Sledite navodilom za uporabo na spletnem mestu
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Exterior diameter	Zunanji premer
	Inner diameter	Notranji premer
	Store in a cool, dry place	Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
	Keep dry	Ohranite suho
	Keep away from sunlight	Ne izpostavljajte sončnemu sevanju
	Unique Device Identifier	Edinstveni identifikator pripomočka
	Temperature limit	Mejna temperatura
	Sterile	Sterilno
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizirano z etilen oksidom
	Sterilized using irradiation	Sterilizirano z obsevanjem

	English	Slovenščina
	Do not sterilize	Ne sterilizirajte znova
	eSheath compatibility	Združljivost eSheath
	eSheath compatibility	Združljivost eSheath
	Single sterile barrier system	Sistem z enojno sterilno pregrado
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo
	Quantity	Količina
	Use-by date	Rok trajanja
	Serial Number	Serijska številka
	Manufacturer	Proizvajalec
	Date of manufacture	Datum proizvodnje
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji
	Guidewire compatibility	Združljivost vodilne žice
	Nominal Pressure	Nazivni tlak
	Rated burst pressure	Nazivni razpočni tlak
	Recommended guidewire length	Priporočena dolžina vodilne žice
	Minimum sheath size	Minimalna velikost vodila
	Catheter shaft size	Velikost ovojnice katetra
	Importer	Uvoznik
	Balloon diameter	Premer balona

	English	Slovenščina
	Balloon working length	Delovna dolžina balona
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Za uporabo s transkatetsko srčno zaklopko Edwards velikosti 20 mm
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Za uporabo s transkatetsko srčno zaklopko Edwards velikosti 23 mm
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Za uporabo s transkatetsko srčno zaklopko Edwards velikosti 26 mm
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Za uporabo s transkatetsko srčno zaklopko Edwards velikosti 29 mm
	MR Conditional	Pogojno uporabno v MR okolju
	Contents	Vsebine
	Non-pyrogenic	Apirogeno
	Medical device	Medicinski pripomoček
	Contains biological material of animal origin	Vsebuje biološki material živalskega izvora
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Svarilo: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po zdravnikovem naročilu.
	Time & Temperature Sensitive	Občutljivo na čas in temperaturo
	Contains hazardous substances	Vsebuje nevarne snovi
	Size	Velikost

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Opomba:** Pri označevanju tega izdelka morda niso vključeni vsi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-09
60055133002 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