



Edwards

**Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve System
with Alterra Adaptive Prestent**
**Systém transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3
s adaptivním prestentem Alterra**
**Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres pulmonális billentyűrendszer
Alterra adaptív sztentelés előtti eszközzel**

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék

English (en).....	1
Česky (cs).....	10
Magyar (hu).....	19
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat.....	28

English

Instructions for Use - Pulmonic

Implantation of the transcatheter heart valve and the adaptive prestent should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon valvuloplasty.

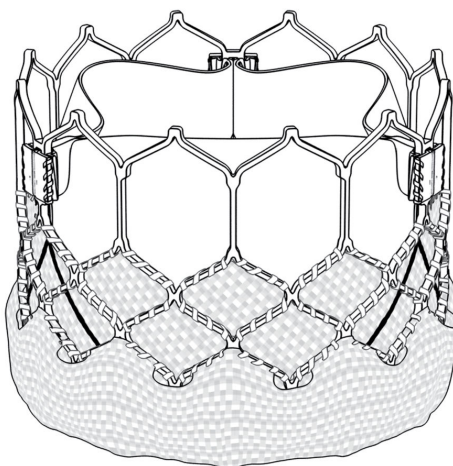
1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) System with Alterra Adaptive Prestent

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestent consists of the Edwards 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV), the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (PDS), the Edwards Alterra adaptive prestent system and accessories.

• **Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)**

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



9600TFX

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Table 1

Valve Size	Valve Height
29 mm	22.5 mm

• **Edwards SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System (PDS) (Figures 2, 3, 4)**

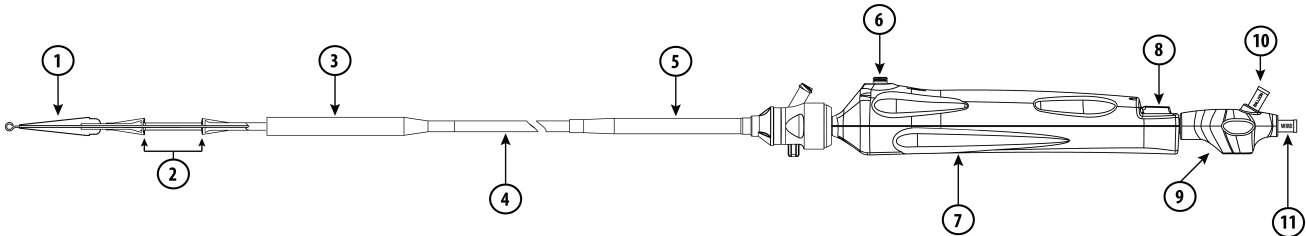
The Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of an inline sheath, balloon catheter for deployment of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve, and an outer shaft and valve capsule to cover the transcatheter heart valve during insertion

and tracking to the intended deployment location. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of right heart structures. The valve capsule and tapered tip are hydrophilic coated. A visual balloon shaft marker is provided to assist with balloon recapture. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The 28 F hydrophilic coated dilator (packaged with the delivery system) is used to predilate the vessel prior to insertion of the delivery system, if necessary (Figure 3).

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



1. Tapered Tip
2. Balloon Shoulders
3. Valve Capsule
4. Outer Shaft
5. Inline Sheath
6. Flush Port
7. Handle
8. Lock
9. Gripper
10. Balloon Inflation Port
11. Guidewire/Flush Port

Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System

• Edwards Alterra Adaptive Prestent System

Refer to the Edwards Alterra adaptive prestent system instructions for use.

Additional Devices and Accessories

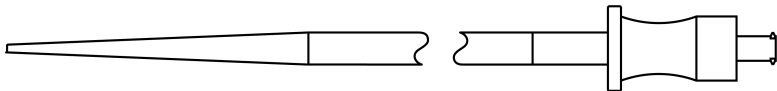


Figure 3: Dilator

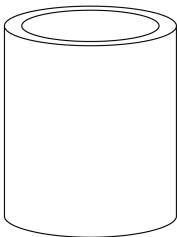


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

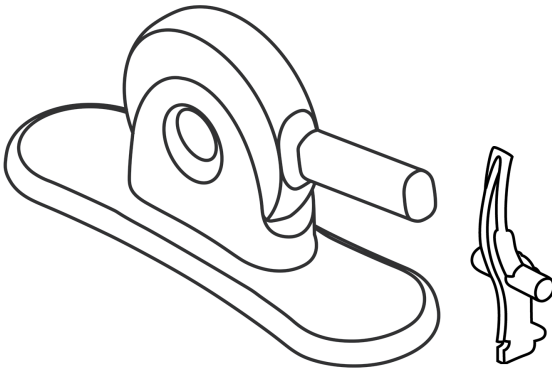


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **Dilator (Figure 3)**

The dilator allows physicians to predilate the access site prior to valve delivery system insertion.

- **Edwards Sheath**

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

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping. It is packaged with the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system.

- **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. The 2-piece crimp stopper is packaged with the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system.

2.0 Intended Use

The bioprosthesis with prestant is intended for use in patients requiring pulmonary heart valve replacement. The delivery systems and accessories are intended to facilitate placement of the bioprosthesis and prestant via the transfemoral access approach.

3.0 Indications

The 29 mm Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is indicated for use in the management of patients with pulmonary regurgitation who have a native or surgically-repaired right ventricular outflow tract and are clinically indicated for pulmonary valve replacement.

4.0 Contraindications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate an 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.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the valve should be oriented towards the proximal end (handle) of the delivery system to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- 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.
- 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.

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 (TiclidTM), or clopidogrel (PlavixTM), 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.
- 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.
- 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.

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 RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Cardiac failure
- 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
- Deep vein thrombosis
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Dyspnea
- Atelectasis
- Dislodgement of previously implanted devices (i.e., pacing lead)
- Blood loss requiring transfusion
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever

Potential risks that may or may not require intervention 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
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization
- Device acute migration or malposition
- Endocarditis
- Chest pain/discomfort
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Device dysfunction (regurgitation and/or stenosis)
- Aortic root distortion
- Embolic event: device fragments
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories

See Section 12 for adverse events that occurred in the clinical study.

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/contact>.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 3

Product Name	Model
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system ^[1]	9630PL29
Edwards eSheath+ introducer set ^[2] or Edwards eSheath introducer set ^[2]	916ESP or 9610ES16
Edwards crimper	9600CR
Edwards Alterra adaptive prestant system ^[3]	29AP4045
Inflation device	96406
Qualcrimp crimping accessory and crimp stopper provided by Edwards Lifesciences	

^[1] Includes a 28 F Dilator

^[2] Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

^[3] Includes an Alterra adaptive prestant that is fully loaded in an Alterra delivery system

Additional Equipment:

- Balloon tip catheter
- Sizing balloons
- 20 cc syringe or larger (x2)
- 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 (bi-plane, fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Edwards Alterra Adaptive Prestent System Procedure

See Edwards Alterra adaptive prestant system instructions for use for device preparation and implantation prior to transcatheter heart valve preparation and deployment.

Prior to valve implantation, assess Alterra prestant stability by evaluating apices engagement in surrounding tissue, wall apposition, and/or motion of prestant within the anatomy. Three radiopaque markers are provided at the waist of the prestant to help with positioning during fluoroscopy. If adequate stability is not noted, consider staging valve deployment after allowing sufficient time for prestant endothelialization.

CAUTION: Failure to identify prestant instability may lead to prestant migration/embolization when tracking interventional devices through the prestant.

8.3 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.3.1 Valve 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: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation.

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

8.3.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, Edwards crimper instructions for use for device preparation.

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the handle is fully retracted to the gripper.
Note: The delivery system is packaged with a balloon cover placed over the balloon and should not be removed until instructed to do so.
2. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
3. Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.
CAUTION: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the crimping process.
4. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Ensure stopcock is tightened securely. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.

5. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock.
6. Close stopcock to the inflation device. De-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and return to neutral pressure.
Note: Do not remove the balloon cover during de-airing.
Note: May take multiple negative pulls to de-air the balloon catheter.
7. Close stopcock to the delivery system and de-air the inflation device. By rotating the knob of the inflation device, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve per the inflation parameters.
8. Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Lock the inflation device and remove the syringe. Verify stopcock is securely attached to the balloon inflation port.
CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

8.3.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
4. Carefully remove the balloon cover from the delivery system. Visually inspect the balloon for damage. Ensure that the stylet is inserted into the guidewire lumen.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Partially crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the edge of the Qualcrimp crimping accessory is parallel to the inflow of the valve.
8. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve with the orientation of the valve on the delivery system with the inflow (outer sealing skirt) of the valve towards the handle.

Note: Verify correct valve orientation with the inflow (outer sealing skirt) oriented towards the handle.

9. Crimp the valve between the internal shoulders until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
10. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
11. Center the valve within the crimper aperture. Fully crimp the valve until it reaches the final stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step three (3) more times for a total of 4 crimps.

Note: Ensure the valve is coaxial within the crimper aperture and remains between the two internal shoulders of the delivery system.

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

12. Flush the outer shaft with heparinized saline through the flush port on the handle.
13. Cover the crimped valve with the valve capsule by retracting the balloon catheter into the outer shaft. Ensure that the distal edge of the valve capsule meets the tapered tip of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

14. Lock the delivery system.
15. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.
16. Flush the inline sheath with heparinized saline. Immediately advance the inline sheath until the sheath tip is against the proximal end of the valve capsule.

Note: Do not force the inline sheath over the valve capsule.

17. Hydrate the tapered tip and valve capsule of delivery system with heparinized saline.
18. Flush and hydrate the dilator.

8.4 Valve Delivery

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

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.

1. If necessary, gain access using standard catheterization techniques.
2. Ensure tapered tip and valve capsule of delivery system are hydrated, and the delivery system is locked.
3. If not present, insert the guidewire into the vasculature. Advance the guidewire into the intended landing zone per standard technique.
4. If necessary, remove existing sheath.
5. Predilate the vessel with the provided dilator to prepare the vasculature for insertion and advancement of the delivery system and inline sheath.
6. Introduce the delivery system and inline sheath, until the inline sheath is fully inserted into the vasculature.
7. Continue to advance the delivery system while maintaining inline sheath position and advance to the intended landing zone.
CAUTION: Use caution when advancing devices/delivery systems into the implanted Alterra adaptive prestant to avoid engagement with the inflow apices.
8. Position the valve within the waist of the Alterra adaptive prestant using the fluoroscopically visible radiopaque waist markers.
9. When at the intended landing zone, unlock the delivery system. Unsheath the valve by retracting the outer shaft while maintaining balloon and inline sheath position. The valve is fully uncovered when the handle meets the gripper. Lock the delivery system. Verify the stopcock is securely attached to the balloon inflation port.
CAUTION: Maintain guidewire position in the pulmonary artery during valve unsheathing to prevent loss of guidewire position.
10. Verify final position and begin valve deployment:
 - a) Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - b) Using slow controlled inflation, deploy the valve with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - c) Deflate the balloon.

8.5 System Removal

1. Once the balloon is fully deflated, ensure the handle is in the locked position, and retract the delivery system into the vena cava.
2. Unlock the delivery system, retract the balloon into the valve capsule.
CAUTION: Completely cover the balloon prior to removal to minimize the risk of vascular injury.
3. Lock the delivery system.
4. Remove all devices when the ACT level is appropriate. Continue to remove the delivery system until the valve capsule meets the inline sheath tip.
Remove the inline sheath and the delivery system together.
Note: A sheath or other device may need to be inserted per standard of care.
5. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system, sheath, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas. The Edwards Alterra adaptive prestant system is supplied pouched and sterilized by e-beam sterilization.

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 transcatheter heart 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 THV to extreme temperature. The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place. The prestant and delivery system must be stored in a cool, dry place.

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is MR Conditional. A patient can be scanned safely immediately after placement of this implant in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic fields of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Spatial magnetic gradient field of 3000 Gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) scanning per sequence
- Gradient system is in normal operating mode

Under the scan conditions defined above, the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is expected to produce a maximum temperature rise of 4.0 °C or less after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 15 mm for gradient echo images when scanned using a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in spin and gradient echo images.

The delivery system has not been evaluated for MR compatibility and is considered MR unsafe.

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the Alterra Adaptive Prestent System and SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

The Alterra adaptive prestant system and SAPIEN 3 transcatheter heart valve contain 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 the Alterra adaptive prestant, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 4

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	430 - 450
Titanium	7440-32-6	337 - 359
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	146
Polyethylene	9002-88-4	27.5
Tantalum	7440-25-7	9.68 - 9.70
Titanium dioxide	13463-67-7	0.319 - 0.613
Iron	7439-89-6	0 - 0.396
Cobalt	7440-48-4	0 - 0.395
Oxygen	7782-44-7	0 - 0.317
Carbon	7440-44-0	0 - 0.317
Niobium	31/7440	0 - 0.207
Antimony trioxide	1309-64-4	0.176

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Chromium	7440-47-3	0 - 0.0789
Copper	7440-50-8	0 - 0.0789
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.0404
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.0396
Tungsten	7440-33-7	0 - 0.00485
Molybdenum	7439-98-7	0 - 0.00194
Erucamide	112-84-5	0.00149 - 0.00152
Silicon	7440-21-3	0 - 0.000485
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000160

For the SAPIEN 3 transcatheter heart valve, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 5

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
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 Alterra platform and the SAPIEN 3 platform.

Conformity with the Alterra platform and the 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)

Table 6

Product Name	Model	Basic UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system	9630PL29	0690103D00 3COM000TC

Product Name	Model	Basic UDI-DI
Edwards eSheath+ introducer set or Edwards eSheath introducer set	916ESP or 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards crimper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptive prestant system	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Inflation device	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valve with prestant has been 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

Patient education brochures are provided to each site and should be given to the patient to inform them of the risks and benefits of the procedure and alternatives in adequate time before the procedure to be read and discussed with their physician. A copy of this brochure may also be obtained from Edwards Lifesciences by calling 1.800.822.9837. A patient implant card is provided with each prestant and 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 Valve, Prestent and Device Disposal

The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. The explanted prestant should be placed into a suitable container 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.

Návod k použití – pulmonální pozice

Implantaci transkatetrizační srdeční chlopně a adaptivního prestentu musí provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení společnosti Edwards Lifesciences. Lékař provádějící implantaci musí mít zkušenosti s balónkovou valvuloplastikou.

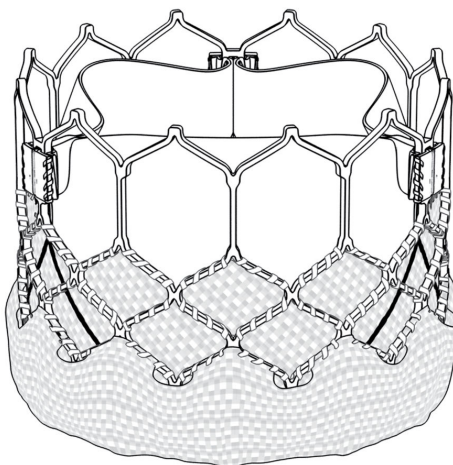
1.0 Popis prostředku

Systém transkatetrizační pulmonální chlopně (TPV) Edwards SAPIEN 3 s adaptivním prestentem Alterra

Systém transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 s adaptivním prestentem Alterra obsahuje transkatetrizační srdeční chlopeň (THV) Edwards SAPIEN 3 o velikosti 29 mm, pulmonální zaváděcí systém (PDS) Edwards SAPIEN 3, systém adaptivního prestentu Edwards Alterra a příslušenství.

• Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 (obrázek 1)

Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojicí chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyethylentereftalátového (PET) textilního dílu. Cípy jsou ošetřeny procesem Carpentier-Edwards TheraFix.



9600TFX

Obrázek 1: Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3

Tabulka 1

Velikost chlopně	Výška chlopně
29 mm	22,5 mm

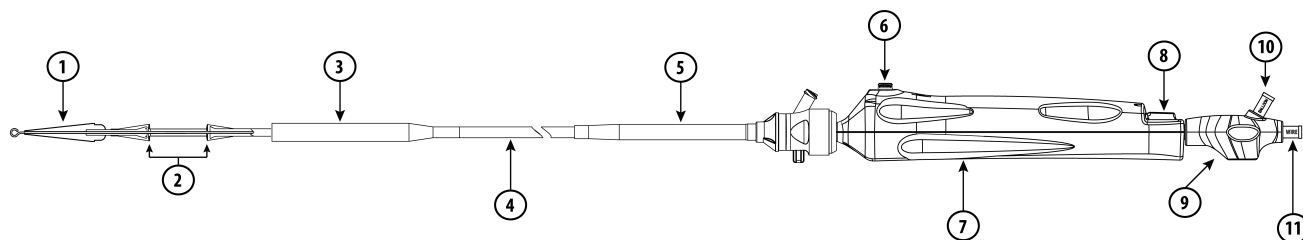
• Pulmonální zaváděcí systém (PDS) Edwards SAPIEN 3 (obrázky 2, 3, 4)

Pulmonální zaváděcí systém Edwards SAPIEN 3 (obrázek 2) usnadňuje umístění bioprotézy. Obsahuje vložené pouzdro, balónkový katétr pro rozvinutí transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 a vnější dřík a kapsli chlopně k zakrytí transkatetrizační srdeční chlopně během vkládání na určené místo rozvinutí. Zaváděcí systém obsahuje zúženou špičku, která usnadňuje průchod strukturami pravého srdce. Kapsle chlopně a zúžená špička mají hydrofilní potah. Vizuální značka dříku balónku pomáhá znovu uchopit balónek. Součástí lumen vodicího drátu zaváděcího systému je mandrén. Dilatátor s hydrofilním potahem o velikosti 28 Fr (v balení se zaváděcím systémem) se v případě potřeby používá k predilataci cévy před vložením zaváděcího systému (obrázek 3).

Parametry plnění pro rozvinutí chlopně jsou následující:

Tabulka 2

Model	Nominální průměr balónku	Nominální objem plnění	Jmenovitý destrukční tlak (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



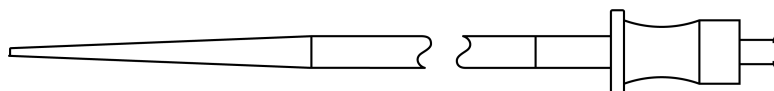
1. Zúžená špička
2. Raménka balónku
3. Kapsle chlopně
4. Vnější dřík
5. Vložené pouzdro
6. Proplachovací port
7. Rukojeť
8. Zámek
9. Držák
10. Plnicí port balónku
11. Port vodícího drátu / proplachovací port

Obrázek 2: Pulmonální zaváděcí systém Edwards SAPIEN 3

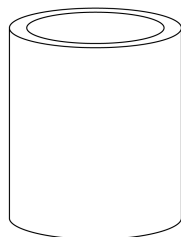
• **Systém adaptivního prestentu Edwards Alterra**

Viz návod k použití systému adaptivního prestentu Edwards Alterra.

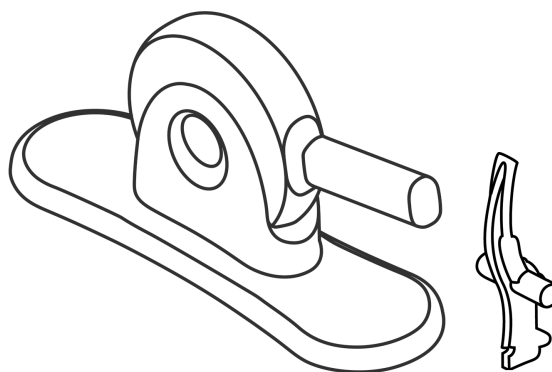
Doplňkové prostředky a příslušenství



Obrázek 3: Dilatátor



Obrázek 4: Tvarovací příslušenství Qualcrimp



Obrázek 5: Tvarovací zařízení Edwards a dvoudílná zářezka tvarovacího zařízení

• **Dilatátor (obrázek 3)**

Dilatátor umožňuje lékařům predilatovat místo přístupu před vložením zaváděcího systému chlopně.

• **Pouzdro Edwards**

Popis pouzdra Edwards naleznete v příslušném návodu k použití.

• **Tvarovací příslušenství Qualcrimp (obrázek 4)**

Tvarovací příslušenství Qualcrimp se používá během tvarování THV. Je obsaženo v balení s pulmonálním zaváděcím systémem Edwards SAPIEN 3.

• **Tvarovací zařízení Edwards a zářezka tvarovacího zařízení (obrázek 5)**

Tvarovací zařízení Edwards zmenšuje průměr chlopně za účelem jejího upevnění do zaváděcího systému. Tvarovací zařízení se skládá z krytu a kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. Dvoudílná zarážka tvarovacího zařízení se používá k vytvarování chlopně na požadovaný průměr. Dvoudílná zarážka tvarovacího zařízení je obsažena v balení s pulmonálním zaváděcím systémem Edwards SAPIEN 3.

2.0 Určené použití

Bioprotéza s prestentem je určena k použití u pacientů vyžadujících náhradu pulmonální srdeční chlopně. Zaváděcí systémy a příslušenství jsou určeny k usnadnění umístění bioprotézy a prestentu prostřednictvím transfemorálního přístupu.

3.0 Indikace

Systém transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 o velikosti 29 mm s adaptivním prestentem Alterra je určen k použití při léčbě pacientů s pulmonální regurgitací, kteří mají nativní nebo chirurgicky nahrazený výtokový trakt pravé komory a jsou klinicky indikováni k náhradě pulmonální chlopně.

4.0 Kontraindikace

Systém transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 s adaptivním prestentem Alterra je kontraindikován u pacientů, kteří:

- netolerují antikoagulační/protidestičkovou léčbu nebo mají aktivní bakteriální endokarditidu či jiné aktivní infekce.

5.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte tyto prostředky ani je nepoužívejte opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci chlopně. Vtok (konec s vnějším textilním dílem) chlopně musí být orientován směrem k proximálnímu konci (rukojeti) zaváděcího systému, aby se předešlo riziku vážného poranění pacienta.
- K rychlejšímu poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.
- Hodnocení rizika komprese koronárních cév před implantací chlopně je nezbytné za účelem prevence rizika závažného poškození pacienta.
- THV musí být neustále hydratovaná a nesmí být vystavena jiným roztokům, antibiotikům, chemikáliím atd., než je její přepravní uchovávací roztok a sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo poškození cípů, které by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. V případě, že s cípy THV bylo nesprávně zacházeno nebo byly během kterékoliv části postupu poškozeny, bude nutné THV vyměnit.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík, hovězí tkáň a/nebo polymerní materiály se může vyskytnout alergická reakce na tyto materiály.
- Nepoužívejte THV, jestliže je pečeť poškozena, protože může být narušena sterilita.
- Nepoužívejte THV, jestliže byl aktivován indikátor teploty, protože chlopeň by pak nemusela správně fungovat.
- Nepoužívejte THV, jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita nebo funkce chlopně.
- Nepoužívejte THV, jestliže není THV zcela ponořena do uchovávacího roztoku nebo je THV poškozená.
- Se zaváděcím systémem se nesmí nesprávně zacházet ani se zaváděcí systém a příslušenství nesmí používat, jestliže sterilní bariéry obalu a jakékoli součásti byly otevřeny nebo poškozeny, nelze je proplachovat nebo uplynulo datum expirace.
- Příjemci chlopně mají být udržováni na antikoagulační/protidestičkové léčbě (kromě pacientů, u kterých je tato léčba kontraindikována), jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod. Tento prostředek nebyl testován pro použití bez antikoagulancií.
- Postup musí být proveden pod skiaskopickou kontrolou. Některé postupy prováděné pod skiaskopickou kontrolou jsou spojeny s rizikem radiačního poškození kůže. Toto poškození může být bolestivé a dlouhotrvající a může zanechat popáleniny.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Dlouhodobá životnost THV nebyla stanovena. Doporučuje se pravidelné další sledování lékařem, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se dehtujícímu či opakovanému vystavení účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. Používejte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou. V případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici u společnosti Edwards Lifesciences.
- Bezpečnost a účinnost implantace THV nebyla stanovena pro pacienty, kteří mají:
 - krevní dyskrázii definovanou jako: leukopenie, akutní anémie, trombocytopenie nebo anamnéza hemoragické diatézy či koagulopatie;
 - známou přecitlivělost nebo kontraindikaci na aspirin, heparin, tiklopidin (TiclidTM) či klopidoogrel (PlavixTM) nebo citlivost na kontrastní média, kdy nelze provést adekvátní premedikaci;
 - pozitivní těhotenský test z moči nebo séra u žen, které mohou otěhotnět;
 - paravalvulární leak, kde selhávající bioprotéza není bezpečně fixovaná v nativním anulu nebo je porušena její struktura (např. zlomení drátěného rámu).
- Pokud při posouvání katétru vpřed cévním systémem narazíte na silný odpor, zastavte pohyb. Než budete pokračovat v posouvání, vyšetřete příčinu odporu. Nesnažte se dosáhnout průchodu silou, neboť by to mohlo zvýšit riziko cévních komplikací.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Zaváděcí balónek nepřepínajte, protože to může zabránit správné koaptaci cípu chlopně a tím ovlivnit funkci chlopně.
- Musí se posoudit anatomie žil pacienta, aby se zamezilo riziku přístupu, který by bránil zavedení a rozvinutí prostředku.
- Pacient musí být heparinizován, aby se před aplikací zaváděcího systému udržel ACT na hodnotě ≥ 250 sekund a zabránilo se trombóze.
- Použití nadměrného množství kontrastního média může způsobit selhání ledvin. Před zákrokem změřte hladinu kreatininu pacienta. Používání kontrastního média je nutno monitorovat.

7.0 Potenciální nežádoucí události

Mezi možná rizika spojená s anestezií, intervenčním zákrokem a zobrazováním patří mimo jiné:

- úmrtí,
- mrtvice / tranzitorní ischemická ataka,
- respirační nedostatečnost nebo respirační selhání,
- kardiovaskulární nebo vaskulární poranění, např. perforace nebo poškození (disekce) cév, myokardu nebo chlopenních struktur, včetně ruptury VTPK, což může vyžadovat zákrok,

- perikardiální efuze / srdeční tamponáda,
- srdeční selhání,
- embolická příhoda: vzduch, kalcifikovaný materiál, trombus, fragmenty prostředku,
- infekce, včetně infekce v místě incize, sepse a endokarditidy,
- infarkt myokardu,
- nedostatečná funkce ledvin nebo selhání ledvin,
- poranění kondukčního systému,
- arytmie,
- hluboká žilní trombóza,
- arteriovenózní (AV) píštěl,
- systémové nebo periferní poranění nervů,
- systémová nebo periferní ischemie,
- plicní edém,
- pneumotorax,
- pleurální efuze,
- dušnost,
- atelektáza,
- uvolnění dříve implantovaných prostředků (tj. stimulační elektrody),
- ztráta krve vyžadující transfuzi,
- anémie,
- radiační poškození,
- elektrolytická nerovnováha,
- hypertenze nebo hypotenze,
- alergická reakce na anestezii, kontrastní médium, antitrombotickou terapii, materiál prostředku,
- hematom nebo ekchymóza,
- synkopa,
- bolest,
- intolerance cvičení nebo slabost,
- zánět,
- angina pectoris,
- horečka.

Mezi možná rizika, která mohou nebo nemusí vyžadovat zákrok, spojená s chlopní, zaváděcím systémem a/nebo příslušenstvím patří mimo jiné následující:

- srdeční příhoda,
- kardiogenní šok,
- obstrukce koronárního toku / narušení transvalvulárního toku,
- trombóza prostředku,
- poranění trojčipé chlopně,
- embolizace prostředku,
- akutní migrace nebo nesprávná poloha prostředku,
- endokarditida,
- bolest / nepříjemné pocity na hrudi,
- hemolýza / hemolytická anémie,
- dysfunkce prostředku (regurgitace a/nebo stenóza),
- distorze kořene aorty,
- embolická příhoda: fragmenty prostředku,
- mechanické selhání zaváděcího systému a/nebo příslušenství.

Nežádoucí události, které se objevily v klinické studii, naleznete v části 12.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobci a příslušnému národnímu orgánu, jehož údaje naleznete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod k použití

8.1 Kompatibilita systému

Tabulka 3

Název produktu	Model
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Pulmonální zaváděcí systém Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Zaváděcí souprava Edwards eSheath+ ^[2] nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath ^[2]	916ESP nebo 9610ES16
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR
Systém adaptivního prestentu Edwards Alterra ^[3]	29AP4045

Název produktu	Model
Plnicí zařízení	96406
Tvarovací příslušenství Qualcrimp a zarážka tvarovacího zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences	

^[1] Zahrnuje dilatátor o velikosti 28 Fr

^[2] Pouzdro poskytnuté společností Edwards Lifesciences nebo ekvivalentní

^[3] Zahrnuje adaptivní prestant Alterra, který je plně vložen do zaváděcího systému Alterra

Další vybavení:

- balónkový katétr s hrotem,
- měřicí balónky,
- injekční stříkačka o objemu 20 cm³ nebo větším (x2),
- injekční stříkačka o objemu 50 cm³ nebo větším,
- trojcestný vysokotlaký uzavírací kohout,
- standardní vybavení a materiály srdeční katetrizační laboratoře a přístup ke standardnímu vybavení a materiálům operačního sálu pro operace srdeční chlopně,
- skiaskopie (biplanární, fixní, mobilní nebo semimobilní skiaskopické systémy vhodné k použití při perkutánních koronárních intervencích),
- tuhý vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035") s výměnnou délkou,
- sterilní oplachovací misky, fyziologický roztok, heparinovaný fyziologický roztok, 15% ředěná rentgenkontrastní látka,
- sterilní stolek pro přípravu chlopně a příslušenství.

8.2 Zákrok se systémem adaptivního prestantu Edwards Alterra

Před přípravou a rozvinutím transkatetrizační srdeční chlopně si přečtěte návod k použití systému adaptivního prestantu Edwards Alterra uvádějící informace o přípravě a implantaci prostředku.

Před implantací chlopně zhodnoťte stabilitu prestantu Alterra vyhodnocením zapuštění vrcholů do okolní tkáně, apozice stěny a/nebo pohybu prestantu v anatomické struktuře. Tři rentgenkontrastní značky jsou k dispozici ve zúženém místě prestantu, aby pomohly s polohováním během skiaskopie. Není-li zjištěna adekvátní stabilita, zvažte staging rozvinutí chlopně po ponechání dostatečného času na endotelizaci prestantu.

VÝSTRAHA: Neschopnost identifikovat nestabilitu prestantu může vést k migraci/embolizaci prestantu při sledování intervenčních prostředků prostřednictvím prestantu.

8.3 Manipulace s chlopní a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

8.3.1 Postup oplachování chlopně

Před otevřením nádoby s chlopní pečlivě zkontrolujte, zda nenesе známky poškození (např. prasklá nádoba nebo uzávěr, netěsnost nebo chybějící či poškozené pečeti).

VÝSTRAHA: Chlopně z nádob, které byly poškozeny, prosakují, neobsahují patřičné množství sterilizačního prostředku nebo nejsou opatřeny neporušenými pečeti, nesmí být použity k implantaci.

1. Připravte si dvě (2) sterilní misky minimálně s 500 ml sterilního fyziologického roztoku, ve kterých z chlopně pečlivě opláchnete sterilizační glutaraldehyd.
2. Opatrně vyjměte sestavu chlopně/držáku z nádoby, aniž byste se dotýkali tkáně. Ověřte sériové identifikační číslo chlopně, které je nutno porovnat s číslem na uzávěru nádoby a zaznamenat do dokumentace pacienta. Zkontrolujte, zda rám nebo tkáň chlopně nejeví známky poškození.
3. Chlopeň opláchněte následujícím způsobem: Vložte chlopeň do první misky se sterilním fyziologickým roztokem. Přesvědčte se, že chlopeň i držák jsou do fyziologického roztoku zcela ponořeny. Po ponoření chlopně a držáku provádějte pomalé pohyby sem a tam (za účelem vyvolání jemného krouživého pohybu chlopně a držáku) po dobu minimálně 1 minuty. Chlopeň a držák přemístěte do druhé proplachovací misky s fyziologickým roztokem a nejméně jednu minutu provádějte jemné pohyby. Ujistěte se, že nepoužíváte proplachovací roztok v první misce. Chlopeň musí být ponechána v posledním proplachovacím roztoku až do jejího upotřebení, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

VÝSTRAHA: Během pohybování nebo krouživého pohybu chlopně v proplachovacím roztoku se chlopeň nesmí dostat do kontaktu se dnem ani se stěnami proplachovací misky. Během procesu proplachování je třeba zamezit také přímému kontaktu identifikačního štítku a chlopně. V proplachovacích misách nesmí být žádný jiný předmět. Chlopeň musí být udržována hydratovaná, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

8.3.2 Příprava systému

Postup přípravy prostředku naleznete v návodu k použití pouzdra Edwards a tvarovacího zařízení Edwards.

1. Prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Ujistěte se, že rukojeť je zcela vytažena k držáku.
Poznámka: Zaváděcí systém je balen s krytem balónku umístěným přes balónek a kryt nesmí být odstraněn, pokud nedostanete příslušný pokyn.
2. Odstraňte mandrén z distálního konce lumina vodícího drátu a odložte jej stranou.
3. Propláchněte lumen vodícího drátu heparinovaným fyziologickým roztokem. Vložte mandrén zpět do lumina vodícího drátu.
VÝSTRAHA: Jestliže neumístíte mandrén zpět do lumina vodícího drátu, může to mít za následek poškození lumina během procesu tvarování.
4. K plnicímu portu balónku připevněte trojcestný uzavírací kohout. Ujistěte se, že uzavírací kohout je pevně utažen. Naplňte injekční stříkačku o objemu 50 cm³ nebo větší 15–20 ml zředěného kontrastního média a připojte trojcestný uzavírací kohout.
5. Naplňte plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences nadměrným objemem zředěného kontrastního média vzhledem k udanému objemu plnění. Uzavřete a připevněte k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.
6. Zavřete uzavírací kohout k plnicímu zařízení. Odvzdušněte systém pomocí injekční stříkačky o objemu 50 cm³ nebo větším. Pomalu uvolněte píst a vraťte se na neutrální tlak.
Poznámka: Během odvzdušňování neodstraňujte kryt balónku.
Poznámka: K odvzdušnění balónkového katétru může být zapotřebí několik zpětných tahů.
7. Zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému a odvzdušněte plnicí zařízení. Otočením knoflíku plnicího zařízení převedete kontrastní médium do injekční stříkačky a dosáhnete příslušného objemu požadovaného k rozvinutí chlopně podle parametrů plnění.
8. Ověřte, zda je objem plnění v plnicím zařízení správný. Zavřete uzavírací kohout k injekční stříkačce o objemu 50 cm³ nebo větším. Zajistěte plnicí zařízení a odstraňte injekční stříkačku. Zkontrolujte, že je uzavírací kohout bezpečně připojen k plnicímu portu balónku.

VÝSTRAHA: Plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences udržujte v zajištěné poloze až do rozvíjení chlopně.

8.3.3 Nasazení a vytvarování chlopně na zaváděcím systému

1. Připravte si dvě (2) sterilní misky minimálně se 100 ml sterilního fyziologického roztoku, ve kterých tvarovací příslušenství Qualcrimp pečlivě opláchnete.
2. Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do první misky a jemně je stlačte, abyste dosáhli kompletní absorpce fyziologického roztoku. Pomalu tvarovacím příslušenstvím Qualcrimp krouživě pohybujte po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé misce.
3. Vyjměte tvarovací zařízení z obalu. Otáčejte rukojetí tvarovacího zařízení, dokud není otvor zcela otevřený. Dvoudílnou zarážku tvarovacího zařízení připevněte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.
4. Opatrně sejměte kryt balónku ze zaváděcího systému. Prohlédněte balónek, zda není poškozený. Ujistěte se, že mandrén je vložen do lumina vodicího drátu.
5. Vyjměte chlopeň z držáku a odstraňte identifikační štítek.
6. Zatímco je tvarovací zařízení v otevřené poloze, opatrně umístěte chlopeň do otvoru tvarovacího zařízení. Chlopeň zčásti tvarujte, dokud se nevejde do tvarovacího příslušenství Qualcrimp.
7. Umístěte tvarovací příslušenství Qualcrimp nad chlopeň a zkontrolujte, že se hrana tvarovacího příslušenství Qualcrimp nachází paralelně s vtokem chlopně.
8. Umístěte chlopeň a tvarovací příslušenství Qualcrimp do otvoru tvarovacího zařízení. Vložte zaváděcí systém koaxiálně v chlopni s orientací chlopně k zaváděcímu systému s vtokem (vnější těsnicí lem) chlopně směrem k rukojeti.

Poznámka: Zkontrolujte správnou orientaci chlopně s vtokem (vnější těsnicí lem) orientovaným směrem k rukojeti.

9. Tvarujte chlopeň mezi vnitřními rameny, dokud nedosáhne zarážky Qualcrimp umístěné na dvoudílné zarážce tvarovacího zařízení.
10. Tvarovací příslušenství Qualcrimp opatrně vyjměte z chlopně. Odstraňte zarážku Qualcrimp ze zarážky tvarovacího zařízení, přičemž koncovou zarážku ponechte na místě.
11. Vystředte chlopeň v otvoru tvarovacího zařízení. Kompletně tvarujte chlopeň, dokud nedosáhne koncové zarážky, a podržte ji po dobu 5 sekund. Zopakujte tento krok tvarování ještě třikrát (3x), abyste provedli celkem 4 tvarování.

Poznámka: Ujistěte se, že chlopeň je v otvoru tvarovacího zařízení koaxiálně a zůstává mezi dvěma vnitřními rameny zaváděcího systému.

VAROVÁNÍ: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci chlopně.

12. Propláchněte vnější dírk heparinizovaným fyziologickým roztokem přes proplachovací port na rukojeti.
13. Přikryjte tvarovanou chlopeň kapslí chlopně vytažením balónkového katétru do vnějšího dířku. Ujistěte se, že distální hrana kapsle chlopně se dotýká zúžené špičky zaváděcího systému.

VÝSTRAHA: Udržujte chlopeň hydratovanou, dokud nebudete připraveni na implantaci.

14. Zajistěte zaváděcí systém.
15. Odstraňte mandrén a propláchněte lumen vodicího drátu zaváděcího systému.
16. Propláchněte vložené pouzdro heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posunujte vložené pouzdro vpřed, dokud se špička pouzdra nebude nalézat proti proximálnímu konci kapsle chlopně.

Poznámka: Netlačte vložené pouzdro přes kapsli chlopně.

17. Navlhčete zúženou špičku a kapsli chlopně zaváděcího systému heparinizovaným fyziologickým roztokem.
18. Propláchněte a navlhčete dilatátor.

8.4 Zavedení chlopně

Zavedení chlopně je třeba provádět v lokální a/nebo celkové anestezii za současného monitorování hemodynamických parametrů v katetrizační laboratoři / na hybridním operačním sále se skiaskopickým a echokardiografickým zobrazovacím vybavením.

VÝSTRAHA: Použití nadměrného množství kontrastního média může způsobit selhání ledvin. Před zákrokem změřte hladinu kreatininu pacienta.

Používání kontrastního média je nutno monitorovat.

1. V případě potřeby přístup získejte standardními katetrizačními technikami.
 2. Ujistěte se, že zúžená špička a kapsle chlopně zaváděcího systému jsou navlhčené a že zaváděcí systém je zajištěn.
 3. Není-li již přítomen, zavedte vodicí drát do vaskulatury. Standardní technikou posunujte vodicí drát vpřed do určené zaváděcí zóny.
 4. V případě potřeby odstraňte stávající pouzdro.
 5. Predilatujte cévu poskytnutým dilatátorem a připravte tak vaskulaturu na vložení a posun zaváděcího systému a vloženého pouzdra.
 6. Zavádějte zaváděcí systém a vložené pouzdro, dokud nebude vložené pouzdro zcela vloženo do vaskulatury.
 7. Pokračujte s posouváním zaváděcího systému a zároveň zachovávejte polohu vloženého pouzdra a posouvejte ho vpřed do určené zaváděcí zóny.
- VÝSTRAHA: Při posunu prostředků / zaváděcích systémů do implantovaného adaptivního prestentu Alterra buďte opatrní, aby nedošlo ke střetnutí se vtokovými vrcholy.**
8. Umístěte chlopeň do zúženého místa adaptivního prestentu Alterra za použití skiaskopicky viditelných rentgenkontrastních značek zúžení.
 9. Po dosažení určené zaváděcí zóny zaváděcí systém odjistěte. Odkryjte chlopeň vytažením vnějšího dířku za současného zachování polohy balónku a vloženého pouzdra. Chlopeň je zcela odkryta, pokud se rukojeť dotýká držáku. Zajistěte zaváděcí systém. Zkontrolujte, že je uzavírací kohout bezpečně připojen k plnicímu portu balónku.

VÝSTRAHA: Aby se zabránilo ztrátě polohy vodicího drátu, během odkrývání chlopně udržujte polohu vodicího drátu v plicní tepně.

10. Zkontrolujte konečnou polohu a začněte rozvíjet chlopeň:
 - a) Odjistěte plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences.
 - b) Pomocí pomalého řízeného plnění rozvíjete chlopeň celým objemem v plnicím zařízení, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda je nádržka plnicího zařízení prázdná, aby bylo zajištěno kompletní naplnění balónku.
 - c) Vyprázdněte balónek.

8.5 Vyjmutí systému

1. Po úplném vyprázdnění balónku se ujistěte, že je rukojeť v zajištěné poloze, a vytáhněte zaváděcí systém do duté žíly.
 2. Odjistěte zaváděcí systém, vytáhněte balónek do kapsle chlopně.
- VÝSTRAHA: Balónek před vyjmutím zcela přikryjte, aby se minimalizovalo riziko poranění cévy.**
3. Zajistěte zaváděcí systém.
 4. Jakmile je hladina ACT přiměřená, odstraňte všechny prostředky. Pokračujte s vyjímáním zaváděcího systému, dokud kapsle chlopně nedosáhne hrotu vloženého pouzdra.
- Vyjměte vložené pouzdro společně se zaváděcím systémem.

Poznámka: Pouzdro nebo jiný prostředek může být zapotřebí vložit dle standardu péče.

5. Jakmile je hladina ACT přiměřená, odstraňte všechny prostředky.

Uzavřete místo vstupu.

9.0 Způsob dodání

STERILNÍ: Chlopeň je dodávána sterilizovaná roztokem glutaraldehydu. Zaváděcí systém, pouzdro a tvarovací zařízení jsou dodávány sterilizované plyným etylenoxidem. Systém adaptivního prestentu Edwards Alterra se dodává v sáčku a sterilizovaný elektronovým svazkem záření.

THV je dodávána nepyrogní, ponořená do pufovaného glutaraldehydu v zapečetěné plastové nádobě. Každá nádoba je odesílána ve skladovací krabici s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám. Skladovací krabice je před odesláním uzavřena do polystyrénového obalu.

9.1 Skladování

Transkatetrizační srdeční chlopeň je třeba uchovávat při teplotě 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Každá nádoba je odesílána v pouzdru s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám. Zaváděcí systém a příslušenství musí být skladovány na chladném a suchém místě. Prestent a zaváděcí systém musí být uskladněny na chladném a suchém místě.

10.0 Bezpečnost v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že adaptivní prestent Edwards Alterra, samotný nebo s rozvinutou transkatetrizační srdeční chlopní SAPIEN 3, je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. Pacient může být bezpečně skenován ihned po umístění tohoto implantátu v případě, že systém MR splňuje následující podmínky:

- statická magnetická pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- prostorový gradient magnetického pole 3000 gauss/cm (30 T/m) nebo méně,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uvedená systémem MR 2,0 W/kg (při běžném provozním režimu) skenování na sekvenci,
- gradientový systém je v normálním provozním režimu.

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u adaptivního prestentu Edwards Alterra, samotného nebo s rozvinutou transkatetrizační srdeční chlopní SAPIEN 3, dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 4,0 °C nebo méně po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování dosahoval při skenování v systému MR o síle pole 3,0 T artefakt obrazu způsobený prostředkem až 15 mm u obrazů metodou gradientního echa. Artefakt zakrývá na obrazech metodou spinového a gradientního echa lumen prostředku.

Zaváděcí systém nebyl hodnocen z hlediska kompatibility s MR a nepovažuje se za bezpečný v prostředí MR.

11.0 Kvalitativní a kvantitativní informace vztahující se k adaptivnímu systému prestentu Alterra a transkatetrizační srdeční chlopní SAPIEN 3

Adaptivní systém prestentu Alterra a transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN 3 obsahují následující látky definované jako CMR 1B při koncentraci převyšující 0,1% hmot./hmot.:

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

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v adaptivním prestentu Alterra:

Tabulka 4

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Nikl	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polyetylentereftalát	25038-59-9	146
Polyetylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,319–0,613
Železo	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Kyslík	7782-44-7	0–0,317
Uhlík	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,176
Chrom	7440-47-3	0–0,0789
Měď	7440-50-8	0–0,0789
Dusík	7727-37-9	0–0,0404
Vodík	1333-74-0	0–0,0396
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molybden	7439-98-7	0–0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Křemík	7440-21-3	0–0,000485
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000160

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v transkatetrizační srdeční chlopni SAPIEN 3:

Tabulka 5

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikl	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalát	25038-59-9	102–170
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	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
Křemík	7440-21-3	0–1,64
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylát	24936-97-8	0,273–0,383
Uhlík	7440-44-0	0–0,274
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Síra	7704-34-9	0–0,109
Barevná přísada D&C Green č. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Oxid křemičitý	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) byl upraven v souladu s vyhodnocením klinického hodnocení notifikovaným subjektem, na základě kterého byla udělena certifikace CE. SSCP obsahuje relevantní souhrn stejných informací.

Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost platformy Alterra a platformy SAPIEN 3 a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda platformy Alterra a platformy SAPIEN 3 s požadavky na účinnost (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), účinnosti (MDR GSPR1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR8), použitelnosti (MDR GSPR5), životnosti prostředku (MDR GSPR6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR8).

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Tabulka 6

Název produktu	Model	Základní UDI-DI
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Pulmonální zaváděcí systém Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Zaváděcí souprava Edwards eSheath+ nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath	916ESP nebo 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Systém adaptivního prestentu Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Plnicí zařízení	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Očekávaná životnost prostředku

Systém transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 s adaptivním prestentem Alterra byl podroben přísnému předklinickému testování životnosti podle požadavků na testování chlopně, v klinických studiích a ve studiích po uvedení na trh. Chlopně s prestentem byla úspěšně testována na 5 let simulovaného používání. Kromě toho klinická data ukazují životnost s dobou následného sledování až 2 roky. Skutečná životnost se stále studuje a u jednotlivých pacientů se liší.

15.0 Informace pro pacienty

Informační brožury pro pacienty se dodávají na každé pracoviště a musí se předat pacientovi, aby si je pročetl a probral s lékařem případná rizika a přínosy zákroku a jiné možnosti léčby s dostatečným předstihem před zákrokem. Kopii této brožury lze také získat od společnosti Edwards Lifesciences. Zavolejte na číslo 1.800.822.9837. Implantační karta pacienta se dodává s každým prestentem a THV. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační kartu pacientovi. Sériové číslo najdete na obalu. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

16.0 Vyjmutá chlopně, prestent a likvidace prostředku

Explantovanou chlopně je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Explantovaný prestent se musí umístit do vhodné nádoby a vrátit společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantaci získáte na požádání od společnosti Edwards Lifesciences.

S použitými prostředky se může zacházet / mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

17.0 Klinické studie

Klinický přínos uvádí SSCP.

Használati utasítás – Pulmonális

A transzkatéteres szívbillentyű és az adaptív sztentelés előtti eszköz beültetését kizárólag olyan orvos végezheti, aki részt vett az Edwards Lifesciences képzésben. A beültetést végző orvosnak jártasnak kell lennie a ballonos valvuloplasztikai eljárásban.

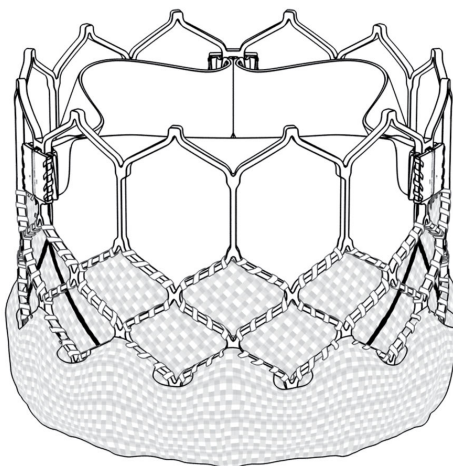
1.0 Az eszköz leírása

Edwards SAPIEN 3 transzkatéter pulmonális billentyűrendszer (TPV) Alterra adaptív sztentelés előtti rendszerrel

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres pulmonális billentyűrendszer és az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz részei az Edwards 29 mm-es SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű (THV), az Edwards SAPIEN 3 pulmonális behelyezőrendszer (PDS), az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer és a tartozékok.

• Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű (1. ábra)

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű egy ballonnal tágítható, sugárfogó, kobalt-króm keretből, szarvasmarha perikardiumból képzett háromvitorlás biológiai billentyűből, valamint polietilén-tereftalát (PET) szövetű szoknyából áll. A vitorlák a Carpentier-Edwards ThermaFix eljárásnak megfelelően kezeltek.



9600TFX

1. ábra: Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű

1. táblázat

Billentyűméret	A billentyű magassága
29 mm	22,5 mm

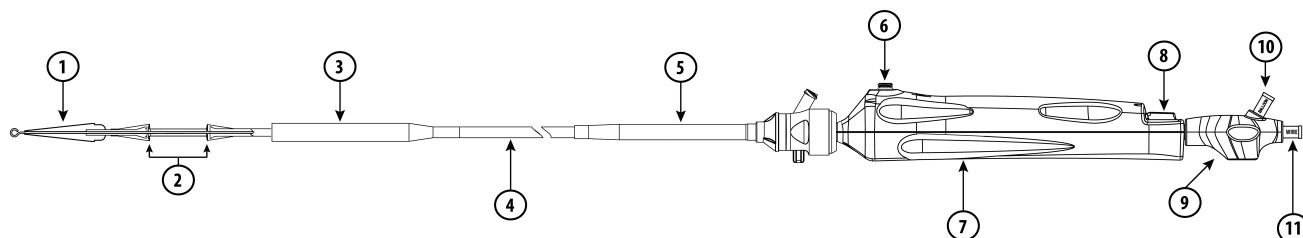
• Edwards SAPIEN 3 pulmonális behelyezőrendszer (PDS) (2., 3., 4. ábra)

Az Edwards SAPIEN 3 pulmonális behelyezőrendszer (2. ábra) a bioprotézis behelyezését könnyíti meg. A részei egy vezetéken belüli hüvely, az Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű behelyezését elősegítő ballonkatéter és egy külső szár és billentyűkapszula, amely a transzkatéteres szívbillentyű behelyezése és a megcélzott behelyezési területre való felvezetése alatti befedésére szolgál. A behelyezőrendszer elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, ami megkönnyíti a jobb szívfél anatómiai struktúráin történő áthaladást. A billentyűkapszula és az elkeskenyedő csúcs hidrofil bevonattal rendelkezik. A ballon visszafogását egy látható ballonszárjelző segíti. A behelyezőrendszer vezetődrótlumenében egy vezetősonda található. A 28 Fr méretű hidrofil bevonatos tágító (a behelyezőrendszerhez van csomagolva) az ér előtágítására szolgál a behelyezőrendszer bevezetése előtt, ha szükséges (3. ábra).

A billentyű kinyitásához szükséges feltöltési paraméterek a következők:

2. táblázat

Típus	Névleges ballonátmérő	Névleges feltöltési térfogat	Névleges szakadási nyomás (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



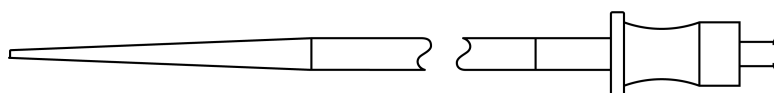
1. Elkeskenyedő csúcs
2. Ballonvállak
3. Billentyűkapszula
4. Külső szár
5. Vezetéken belüli hüvely
6. Öblítőnyílás
7. Nyél
8. Zárás
9. Fogó
10. Ballonfeltöltő nyílás
11. Vezetődrót-/öblítőnyílás

2. ábra: Edwards SAPIEN 3 pulmonális behelyezőrendszer

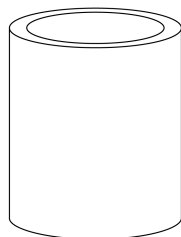
• **Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer**

Lásd az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer használati utasítását.

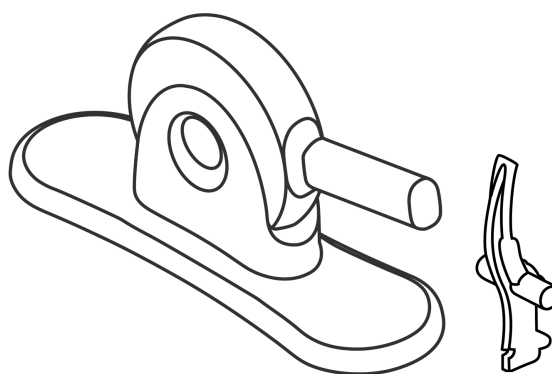
További eszközök és tartozékok



3. ábra: Tágító



4. ábra: Qualcrimp szorító tartozék



5. ábra: Edwards szorító és a kétrészes szorítóütköző

• **Tágító (3. ábra)**

A tágító lehetővé teszi az orvosoknak, hogy előtárgítsák a hozzáférési helyet a billentyűbevezető rendszer bevezetése előtt.

• **Edwards hüvely**

Olvassa el az eszköz leírását az Edwards hüvely használati utasításában.

• **Qualcrimp szorító tartozék (4. ábra)**

A Qualcrimp szorító tartozékot a THV összeszorítása során kell használni. Az Edwards SAPIEN 3 pulmonális behelyezőrendszer mellé van csomagolva.

• **Edwards szorító és szorítóütköző (5. ábra)**

Az Edwards szorító csökkenti a billentyű átmérőjét, hogy fel lehessen erősíteni azt a behelyezőrendszerre. A szorító egy burkolatból és egy kompressziós szerkezetből áll, amelyet a burkolaton található nyél segítségével lehet összerakni. A kétrészes szorítóütköző a billentyű kívánt átmérőjűvé történő összerakására szolgál. A kétrészes szorítóütköző az Edwards SAPIEN 3 pulmonális behelyezőrendszer mellé van csomagolva.

2.0 Alkalmazási terület

A bioprotézis és a sztentelés előtti eszköz a pulmonális szívbillentyű cseréjére szoruló betegeknél történő alkalmazásra szolgál. A behelyezőrendszerek és a tartozékok célja, hogy megkönnyítse a bioprotézis és a sztentelés előtti eszköz transzfemorális hozzáféréssel történő behelyezését.

3.0 Javallatok

A 29 mm-es Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres pulmonális billentyűrendszer és az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz javallott felhasználása a pulmonális regurgitációval élő betegek kezelése, akik natív vagy műtétileg korrigált jobb kamrai kiáramlási pályával rendelkeznek, és akiknél klinikailag indikált a pulmonális billentyű cseréje.

4.0 Ellenjavallatok

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatéter pulmonális billentyűrendszer Alterra adaptív sztentelés előtti rendszerrel az alábbi betegeknél ellenjavallt:

- Akik nem tolerálják a véralvadásgátló/trombocitaaggregáció-gátló kezelést, illetve akiknél aktív bakteriális endokarditisz vagy egyéb aktív fertőzés áll fenn.

5.0 Figyelmeztetések

- Ezeket az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják, és STERILEN forgalmazzák. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilizálását, pirogénmentességét és működőképességét.
- A beültetés előtt az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a billentyű megfelelő irányban áll-e. A billentyű beáramlási oldalának (külső szoknyával ellátott végének) a behelyezőrendszer proximális vége (nyél) irányába kell néznie, hogy megelőzze ezzel a beteget súlyos sérülésének kockázatát.
- Kalciumanyagcsere-zavarral élő betegeknél felgyorsulhat a THV elhasználódási folyamata.
- A billentyű beültetése előtt a koszorúér-kompresszió kockázatának felmérése alapvető fontosságú a beteg súlyos sérülése kockázatának megelőzéséhez.
- A THV-t folyamatosan nedvesen kell tartani, ugyanakkor az nem érintkezhet a kiszállításkor használt tárolóoldaton és steril fiziológiás sóoldaton kívül semmilyen más oldattal, antibiotikummal, vegyi anyaggal stb. a billentyű működését befolyásoló vitorlasérülés megelőzése érdekében. A THV-t ki kell cserélni, ha a beavatkozás során bármikor helytelenül kezelik vagy sérülés éri a THV vitorláit.
- A kobalt, nikkel, króm, molibdén, titán, mangán, szilícium, szarvasmarha szövetre és/vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegeknél ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Ne használja a THV-t, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilizálása nem garantált.
- Ne használja a THV-t, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, mivel ilyen esetben a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t a lejáratát követően, mivel ilyen esetben a sterilizálás és a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t, ha a tárolóoldat nem fedi teljesen a THV-t, vagy ha a THV sérült.
- Kezelje megfelelően a behelyezőrendszert, és ne használja azt és a tartozékokat, ha a steril csomagoló védőborítások vagy bármelyik komponens fel van nyitva, megsérült, nem öblíthető át, illetve ha lejárt a szavatossága.
- A billentyű beültetése után a betegeket az orvosuk által meghatározott módon véralvadásgátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesíteni a billentyűtrombózis, illetve a tromboembólia események kockázatának minimalizálása érdekében, kivéve ha az ellenjavallt. Ezt az eszközt nem vizsgálták véralvadásgátlás alkalmazása nélküli használatnál.
- Az eljárást fluoroszkópiás ellenőrzés mellett javallott végezni. Egyes fluoroszkópiás ellenőrzés mellett végzett eljárásokat összefüggésbe hozták a bőr sugársérülésének kockázatával. Ezek a sérülések fájdalmasak, torzítók és hosszan tartók lehetnek.

6.0 Óvintézkedések

- A THV hosszú távú tartósságát még nem állapították meg. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt a billentyűműködés ellenőrzése érdekében.
- A glutáraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőrre kerül, az érintett felület azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutáraldehid-expozícióval kapcsolatos további információkért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalatától beszerezhető anyagbiztonsági adatlapot.
- A THV-beültetés biztonságosságát és hatékonyságát a következő betegeknél még nem állapították meg:
 - Hematológiai diszkráziák, amelyek meghatározás szerint: leukopénia, akut anémia, trombocitopénia, illetve vérzékenység vagy koagulopátia a kórtörténetben
 - Ismert túlérzékenység vagy ellenjavallat acetilszalicilsavval, heparinnal, tiklopidinnel (TiclidTM) vagy klopido-gréllel (PlavixTM) szemben, illetve kontrasztanyag-érzékenység, ami nem kezelhető megfelelően premedikációval
 - Pozitív vizelet vagy szérum terhességi teszt a fogamzóképes nőbetegeknél
 - Társuló paravulváris szívgás egyidejű fennállása ott, ahol az elégtelenül működő bioprotézis nem rögzül biztonságosan a natív anulusba vagy szerkezetileg nem ép (pl. kerettörés)
- Ha az ellenállás jelentősen megnövekszik a katéternek az érrendszeren keresztüli előretolásakor, akkor állítsa le az előretolást és vizsgálja ki az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ne erőltesse az előrehaladást, mert ez növelheti az érrendszeri szövődmények kockázatát.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- A billentyűvitorla megfelelő koaptációja érdekében ne töltse fel a szükségesnél nagyobb mértékben a kinyitásra használt ballont, ellenkező esetben ez befolyásolhatja a billentyű működését.
- Fel kell mérni a beteg vénás anatómiáját, hogy elkerülje az olyan hozzáférési kockázatot, amely meggátolja az eszköz behelyezését és kinyitását.
- A betegnek a behelyezőrendszer bevezetése előtt heparint kell adni, hogy az ACT érték ≥ 250 másodperc maradjon és megelőzze a trombózis kialakulását.
- A túlzott mennyiségű kontrasztanyag alkalmazása veseelégtelenséget okozhat. Az eljárás előtt mérje meg a beteg kreatininszintjét. A kontrasztanyag használatát monitorozni kell.

7.0 Lehetséges nemkívánatos események

Az érzéstelenítés, intervenciós eljárás és képzésként lehetséges kockázatai többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- halál;
- sztrók/átmeneti iszkémiás történet;

- légzési elégtelenség;
- kardiovaszkuláris vagy érrendszeri sérülés, például az erek, a szívizom vagy a billentyűstruktúrák perforációja vagy károsodása (disszekció), beleértve a jobb kamrai kiáramlási pálya rupturáját, amely beavatkozást igényelhet;
- perikardiális folyadékgyülem/szívtamponád;
- szívelégtelenség;
- embóliás esemény: levegő, meszes anyag, trombus, eszközzarabok miatt;
- fertőzés, beleértve a bemetszés helyén jelentkező fertőzés, septicémia és endokarditisz;
- szívinfarktus;
- veseelégtelenség vagy veseelégtelenség;
- ingerületvezető rendszer sérülése;
- aritmia;
- mélyvénás trombózis;
- arteriovenózus (AV) fistula;
- szisztémás és perifériás idegsérülés;
- szisztémás vagy perifériás iszkémia;
- tüdőödéma;
- légmell;
- pleurális folyadékgyülem;
- nehézlégzés;
- atelektázia;
- korábban beültetett eszközök (azaz az ingerlővezeték) elmozdulása;
- transzfúziót igénylő vérvesztés;
- anémia;
- sugársérülés;
- elektrolit-egyensúly felborulása;
- hipertónia vagy hipotónia;
- allergiás reakció az érzékeléssel, a kontrasztanyaggal, a trombózis elleni terápiával vagy az eszköz anyagaival szemben;
- hematoma vagy ecchymosis;
- eszméletvesztés;
- fájdalom;
- terhelési intolerancia vagy gyengeség;
- gyulladás;
- angina;
- láz.

A billentyűvel, behelyezőrendszerrel és/vagy tartozékokkal kapcsolatos lehetséges kockázatok, amelyek esetlegesen beavatkozást igényelhetnek, többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- szívmegállás;
- kardiogén sokk;
- véráramlás akadályozása a koszorúerekben/transzvalvuláris áramlási zavarok;
- eszköztrombózis;
- a trikuszipidális billentyű sérülése;
- eszközembolizáció;
- az eszköz akut elvándorlása vagy rossz pozicionálása;
- endokarditisz;
- mellkasi fájdalom/diszkomfortérzés;
- hemolízis/hemolitikus anémia;
- az eszköz működési zavara (regurgitáció és/vagy sztenózis);
- aortagyök-torzulás;
- embóliás esemény: eszközzarabok miatt;
- a behelyezőrendszer és/vagy tartozékok mechanikai sérülése.

A klinikai vizsgálatokban előfordult nemkívánatos eseményeket lásd a 12. részben.

Az Európai Gazdasági Térség betegei / felhasználói / harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Használati útmutató

8.1 A rendszer kompatibilitása

3. táblázat

Termék neve	Típus
Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonális behelyezőrendszer ^[1]	9630PL29

Termék neve	Típus
Edwards eSheath+ bevezetőkészlet ^[2] vagy Edwards eSheath bevezetőkészlet ^[2]	916ESP vagy 9610ES16
Edwards szorító	9600CR
Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer ^[3]	29AP4045
Feltöltőeszköz	96406
Edwards Lifesciences által biztosított Qualcrimp szorító tartozék és szorítóütköző	

^[1] Tartalmaz egy 28 Fr méretű tágitót

^[2] Az Edwards Lifesciences által biztosított vagy azzal egyenértékű hüvely

^[3] Tartalmaz egy Alterra adaptív sztentelés előtti eszközt, ami teljesen be van töltve egy Alterra behelyezőrendszerbe

További felszerelés:

- Ballonos végű katéter
- Méretező ballonok
- 20 cm³-es vagy nagyobb fecskendő (2 db)
- 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- Magas nyomású háromutas zárócsap
- Standard szívkatéterezési laboratóriumi berendezések és felszerelések, valamint standard szívbillentyű-műtési berendezésekhez és felszerelésekhez való hozzáférés
- Fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas kétsíkú, rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek)
- 0,89 mm (0,035") cserehosszúságú merev vezetődrt
- Steril öblítőedények, fiziológiás sóoldat, heparinizált fiziológiás sóoldat, 15%-osra hígított sugárfogó kontrasztanyag
- Steril asztal a billentyű és a tartozékok előkészítéséhez

8.2 Az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszerrel kapcsolatos eljárás

Az eszköz előkészítése a transzkatéteres szívbillentyű előkészítése és behelyezése előtti beültetése tekintetében lásd az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer használati utasítását.

A billentyű beültetése előtt mérje fel az Alterra sztentelés előtti eszköz stabilitását az alábbiakkal: az összetevők és a környező szövetek közötti kapcsolódás, illeszkedés a falhoz és/vagy a sztentelés előtti rendszer mozgása az anatómiai képletben. Három sugárfogó jelölés található a sztentelés előtti eszköz szűkületénél, ami segíti a pozicionálást fluoroszkópia alatt. Ha a stabilitás nem megfelelő, fontolja meg a billentyűbehelyezés késleltetését, hogy időt adjon a sztentelés előtti eszköz endotelizációjára.

VIGYÁZAT: Ha nem határozza meg a sztentelés előtti eszköz instabilitását, akkor a sztentelés előtti rendszer elvándorolhat/embolizálódhat, amikor keresztülvezeti a beavatkozáshoz használt eszközöket a sztentelés előtti eszközön.

8.3 A billentyű kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során.

8.3.1 A billentyű átöblítése

A billentyű tégelyének felnyitása előtt gondosan vizsgálja meg, hogy észlelhető-e rajta valamilyen sérülés (pl. repedés a tégelyen vagy a fedelén, szívárgás, továbbá helyén van-e, illetve ép-e a védőzár).

VIGYÁZAT: Tilos beültetni a billentyűt, ha annak tárolóedénye sérült, szívárgó, nem megfelelő a sterilizálóoldat mennyisége, illetve nem épek a védőzárak.

1. Készítsen elő két (2) steril edényt legalább 500 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a glutaraldehides sterilizálóoldatot a billentyűről.
2. Óvatosan vegye ki a billentyűből és a tartóból álló egységet a tégelyből anélkül, hogy a szövethez érne. A billentyű azonosító sorozatszámát hasonlítsa össze a tégely fedelén található számmal, és jegyezze fel a betegadatok közé. Ellenőrizze, hogy nincs-e a billentyűn a keret vagy a szövet sérülésére utaló bármilyen jel.
3. Öblítse le a billentyűt az alábbiak szerint: Helyezze a billentyűt az első edényben lévő steril fiziológiás sóoldatba. Győződjön meg arról, hogy a sóoldat teljesen ellepi a billentyűt és a tartót. Ügyelje arra, hogy a billentyű és a tartója állandóan a folyadékszint alatt maradjanak, lassú mozdattal hozza áramlásba az oldatot (kíméletesen forgassa ide-oda a billentyűt és a tartót) legalább 1 percen keresztül. Helyezze át a billentyűt és a tartót a második öblítőedényben lévő fiziológiás sóoldatba, és az oldatban finoman mozgassa azokat legalább még egy percen keresztül. Győződjön meg arról, hogy az első edényben lévő öblítőoldat csak egyszer kerül használatra. A szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében a felhasználásig hagyja a billentyűt a legutoljára használt öblítőoldatban.

VIGYÁZAT: A billentyű öblítőoldatban történő mozgatása, illetve a keverő mozdulatok végzése során ügyeljen arra, hogy a billentyű ne érjen hozzá az öblítőtartály aljához vagy falához. Az öblítési eljárás során az azonosítócímke és a billentyű közvetlen érintkezését is el kell kerülni. Az öblítéshez használt edényekbe nem szabad más tárgyakat helyezni. A billentyűt a szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében nedvesen kell tartani.

8.3.2 A rendszer előkészítése

Olvassa el az eszköz előkészítésének leírását az Edwards hüvely és az Edwards szorító használati utasításában.

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a komponensek nem sérültek-e. Győződjön meg arról, hogy a nyél teljesen vissza legyen húzva a fogóba.
Megjegyzés: A behelyezőrendszer egy ballonborítóval van csomagolva, ami a ballonon helyezkedik el, és nem szabad eltávolítani addig, amíg nincs erre vonatkozó utasítás.
2. Távolítsa el a vezetősondát a vezetődrtlumen disztális végéből, és tegye félre.
3. Öblítse át a vezetődrtlument heparinizált fiziológiás sóoldattal. Helyezze vissza a vezetősondát a vezetődrtlumenbe.
VIGYÁZAT: Ha nem sikerül a vezetősonda behelyezése a vezetődrtlumenbe, az összeszorítás közben sérülhet a lumen.

4. Csatlakoztasson egy háromutas zárócsapot a ballonfeltöltő nyíláshoz. Győződjön meg a zárócsap szoros záródásáról. Töltsön fel egy legalább 50 cm³-es fecskendő 15-20 ml hígított kontrasztanyaggal, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
5. Töltsen meg az Edwards Lifesciences feltöltőeszközt a megadott feltöltési térfogatnál nagyobb mennyiségű hígított kontrasztanyaggal. Zárja le, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
6. Zárja el a zárócsap feltöltőeszköz felé irányuló ágát. Távolítsa el a levegőt a rendszerből az 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendővel. Engedje vissza lassan a dugattyút a semleges nyomásértékre.

Megjegyzés: A levegő eltávolítása alatt ne távolítsa el a ballonborítást.

Megjegyzés: Több vákuumszívásra is szükség lehet a levegő eltávolításához a ballonkatéterből.

7. Zárja el a zárócsap behelyezőrendszer felé irányuló ágát, és távolítsa el a levegőt a feltöltőeszközből. A feltöltőeszköz gombjának elfordításával juttassa a kontrasztanyagot a fecskendőbe, hogy elérje a billentyű kinyitáshoz szükséges, feltöltési paramétereknek megfelelő térfogatot.
8. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feltöltőeszközben lévő feltöltési térfogat. Zárja el a zárócsap 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő felé vezető ágát. Zárja el a feltöltőeszközt, és távolítsa el a fecskendőt. Ellenőrizze, hogy a zárócsap szorosan csatlakozik a ballonfeltöltő nyíláshoz.

VIGYÁZAT: Tartsa az Edwards Lifesciences feltöltőeszközt zárt állapotban a billentyű kinyitásáig.

8.3.3 A billentyű felszerelése és rászorítása a behelyezőrendszerre

1. Készítsen elő két (2) további steril edényt legalább 100 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a Qualcrimp szorító tartozékokat.
2. Tegye bele a Qualcrimp szorító tartozékokat az első edénybe úgy, hogy az teljesen elmerüljön, és finoman nyomja össze, hogy teljesen átitatódjon a sóoldattal. Lassan forgassa körbe-körbe az oldatban a Qualcrimp szorító tartozékokat, legalább 1 percen keresztül. Ismételje meg ezt a folyamatot a második edényben.
3. Vegye ki a szorítót a csomagolásból. Forgassa el a szorító nyelét úgy, hogy a szorító nyílása teljesen kinyíljon. Illessze a kétrészes szorítóütközőt a szorító aljához, és pattintsa a helyére.
4. Óvatosan távolítsa el a behelyezőrendszerrel a ballonborítást. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a ballon nem sérült-e. Győződjön meg arról, hogy a vezetősonda be van vezetve a vezetődrótlumenbe.
5. Vegye ki a billentyűt a tartójából, és távolítsa el az azonosítócímkét.
6. A szorító nyitott állapotában óvatosan helyezze el a billentyűt a szorító nyílásába. Részlegesen szorítsa össze a billentyűt, amíg az bele nem illeszkedik a Qualcrimp szorító tartozékba.
7. Helyezze a Qualcrimp szorító tartozékokat a billentyű fölé, és győződjön meg arról, hogy a Qualcrimp szorító tartozék széle párhuzamos a billentyű beáramlási oldalával.
8. Helyezze be a billentyűt és a Qualcrimp szorító tartozékokat a szorító nyílásába. Helyezze a behelyezőrendszert koaxiálisan a billentyűn belülről úgy, hogy a billentyű beáramlási oldala (a külső lezáró szoknya) a nyél felé nézzen.

Megjegyzés: Ellenőrizze a billentyű megfelelő irányát úgy, hogy a beáramlási oldal (a külső lezáró szoknya) a nyél felé nézzen.

9. Szorítsa össze a billentyűt a belső vállak között, amíg az el nem éri a kétrészes szorítóütközőn lévő Qualcrimp ütközőt.
 10. Óvatosan távolítsa el a Qualcrimp szorító tartozékokat a billentyűről. Távolítsa el a Qualcrimp ütközőt a szorítóütközőről úgy, hogy a véghelyzeti ütköző a helyén maradjon.
 11. Helyezze a billentyűt a szorító nyílásába, középre. Teljesen szorítsa össze a billentyűt, hogy az elérje a véghelyzeti ütközőt, majd hagyja ebben a helyzetben 5 másodpercig. Ismételje meg ezt az összeszorítási lépést még háromszor (3), tehát összesen 4-szer végezze el az összeszorítást.
- Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a billentyű koaxiálisan helyezkedik el a szorító nyílásán belül és a behelyezőrendszer két belső válla között marad.**

FIGYELMEZTETÉS: Az orvosnak a billentyű beültetése előtt meg kell bizonyosodnia annak helyes tájolásáról.

12. A nyél öblítőnyílásán keresztül öblítse át a külső szárat heparinizált fiziológiás sóoldattal.
 13. Fedje le az összeszorított billentyűt a billentyűkapszulával úgy, hogy visszahúzza a ballonkatétert a külső szárból. Győződjön meg arról, hogy a billentyűkapszula disztális éle összeér a behelyezőrendszer elkeskenyedő csúcsával.
- VIGYÁZAT: A beültetésig tartsa a billentyűt nedvesen.**
14. Zárja a behelyezőrendszert.
 15. Távolítsa el a vezetősondát, majd öblítse át a behelyezőrendszer vezetődrótlumenét.
 16. Öblítse át a vezetéken belüli hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Azonnal tolja előre a vezetéken belüli hüvelyt, amíg a hüvely csúcsa hozzá nem ér a billentyűkapszula proximális végéhez.

Megjegyzés: Ne vezesse rá erővel a vezetéken belüli hüvelyt a billentyűkapszulára.

17. Nedvesítse meg a behelyezőrendszer elkeskenyedő csúcsát és billentyűkapszuláját heparinizált fiziológiás sóoldattal.
18. Öblítse le és nedvesítse meg a tágitót.

8.4 A billentyű behelyezése

A billentyű bejuttatását helyi és/vagy általános érzéstelenítésben, hemodinamikai monitorozás mellett, egy fluoroszkópiás és egy echokardiográfiás készülékkel felszerelt szívkatéterező laborban/hibrid műtőben kell végezni.

VIGYÁZAT: A túlzott mennyiségű kontrasztanyag alkalmazása veseelégtelenséget okozhat. Az eljárás előtt mérje meg a beteg kreatininszintjét. A kontrasztanyag használatát monitorozni kell.

1. Szükség esetén biztosítsa a hozzáférést szabványos katéterezési technikákkal.
2. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőrendszer elkeskenyedő csúcsa és billentyűkapszulája nedves, és a behelyezőrendszer zárt állapotban van.
3. Ha még nincs az érben, vezesse be a vezetődrótot az érpályába. Tolja előre a vezetődrótot a megcélzott elhelyezési zónába a szokásos technikával.
4. Szükség esetén távolítsa el a meglévő hüvelyt.
5. Végezze el az ér előtágítását a biztosított tágitóval, hogy előkészítse az érpályát a behelyezőrendszer és a vezetéken belüli hüvely bevezetésére és előretolására.
6. Vezesse be a behelyezőrendszert és a vezetéken belüli hüvelyt, amíg a vezetéken belüli hüvely teljesen be nem kerül az érpályába.
7. Folytassa a behelyezőrendszer előretolását, közben tartsa meg a vezetéken belüli hüvely pozícióját, és tolja előre a megcélzott elhelyezési zónába.

VIGYÁZAT: Legyen óvatos az eszközök/behelyezőrendszerek beültetett Alterra adaptív sztentelés előtti eszközbe való előretolásakor, hogy elkerülje a beáramlási oldali csúcsokkal való összeakadást.

8. A fluoroszkópián megjeleníthető sugárfogó szűkületjelzők segítségével igazítsa a billentyűt az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz közepébe.
9. Amikor elérte a megcélzott elhelyezési zónát, oldja ki a behelyezőrendszert. Szabadítsa ki a billentyűt a hüvelyből a külső szár visszahúzásával, miközben egy helyben tartja a ballont és a vezetéken belüli hüvelyt. A billentyű akkor szabadul ki teljesen, amikor a nyél eléri a fogót. Zárja a behelyezőrendszert. Ellenőrizze, hogy a zárócsap szorosan csatlakozik a ballonfeltöltő nyíláshoz.

VIGYÁZAT: A billentyű szabaddá tétele során ügyeljen a vezetődrót pulmonális artériában lévő helyzetének megőrzésére, hogy elkerülje a vezetődrót helyzetének elvesztését.

10. Ellenőrizze a végső pozíciót, és kezdje meg a billentyű kinyitását:
 - a) Oldja ki az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközt.
 - b) Lassú, ellenőrzött feltöltés mellett nyissa ki a billentyűt úgy, hogy a ballont a feltöltőeszköz teljes térfogatával feltölti, és ezt a helyzetet 3 másodpercig megtartja, majd ellenőrizze, hogy a feltöltőeszköz hengere üres-e, így meggyőződhet arról, hogy a ballon feltöltése teljes volt-e.
 - c) Engedje le a ballont.

8.5 A rendszer eltávolítása

1. Amikor a ballon teljesen le van eresztve, győződjön meg arról, hogy a nyél a zárt helyzetben van, és húzza vissza a behelyezőrendszert a vena cavába.
2. Oldja ki a behelyezőrendszert, húzza vissza a ballont a billentyűkapszulába.

VIGYÁZAT: Az érsérülés kockázatának minimalizálása érdekében eltávolítás előtt teljesen borítsa be a ballont.

3. Zárja a behelyezőrendszert.
4. Távolítsa el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő. Végezze addig a behelyezőrendszer eltávolítását, amíg a billentyűkapszula el nem éri a vezetéken belüli hüvely csúcsát.

Távolítsa el együtt a vezetéken belüli hüvelyt és a behelyezőrendszert.

Megjegyzés: Szükség lehet egy hüvely vagy más eszköz bevezetésére a szokásos ellátás szerint.

5. Távolítsa el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő.

Zárja a behatolás helyét.

9.0 Kiszerezés

STERIL: A billentyű glutaraldehid-oldattal sterilizálva kerül forgalomba. A behelyezőrendszer, a hüvely és a szorító etilén-oxid-gázzal sterilizálva kerülnek forgalomba. Az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer védőtasakban, elektronsugaras besugárzással sterilizálva kerül forgalomba.

A THV pirogénmentesen, pufferekt glutaraldehidet tartalmazó, biztonsági védőzárral ellátott műanyag tégelyben kerül forgalomba. Minden tégely kiszállítása védőcsomagolásban történik, amelyben egy hőmérséklet-indikátort is elhelyeztek annak megállapítására, hogy a THV-t érte-e szélsőséges hőmérsékleti hatás. A védőcsomagolást a szállítás előtt Styrofoam habba helyezik.

9.1 Tárolás

A transzkatéteres szívbillentyűt 10 °C és 25 °C (50 °F és 77 °F) között kell tárolni. Minden tégely kiszállítása olyan csomagolásban történik, amelyben egy hőmérséklet-indikátor is helyet kapott annak megállapítására, hogy a THV-t érte-e szélsőséges hőmérsékleti hatás. A behelyezőrendszer és tartozékai hűvös, száraz helyen tartandók. A sztentelés előtti eszköz és a behelyezőrendszer hűvös, száraz helyen tartandó.

10.0 MR-biztonságosság



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz önmagában vagy behelyezett SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyűvel együtt feltételekkel MR-kompatibilis. A beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az implantátum behelyezése után, a következő jellemzőkkel bíró MR-rendszerben:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla statikus mágneses mező;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m);
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg (normál üzemmódban) szekvenciánként;
- a gradiens rendszer normál üzemmódban van.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz önmagában vagy behelyezett SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyűvel együtt várhatóan legfeljebb 4,0 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai vizsgálatok alapján a képi műtermék mintegy 15 mm-re terjed ki gradiens echo képek esetében, 3,0 T-s MR-rendszerben végzett vizsgálat során. A műtermék elfedi az eszköz lumenét spin és gradiens echo képek esetében.

A behelyezőrendszert nem értékelték MR-kompatibilitás szempontjából, és MR-környezetben nem biztonságos eszköznek kell tekinteni.

11.0 Az Alterra adaptív sztentelés előtti rendszerrel és a SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyűvel kapcsolatos minőségi és mennyiségi információk

Az Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer és a SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű a következő, CMR 1B besorolású anyagokat tartalmazzák 0,1% feletti koncentrációban (tömegszázalék):

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

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatával.

Az alábbi táblázat az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz anyagaina vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

4. táblázat

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Nikkel	7440-02-0	430–450
Titán	7440-32-6	337–359
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	146
Polietilén	9002-88-4	27,5
Tantál	7440-25-7	9,68–9,70

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Titán-dioxid	13463-67-7	0,319–0,613
Vas	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Oxigén	7782-44-7	0–0,317
Szén	7440-44-0	0–0,317
Nióbium	3/1/7440	0–0,207
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,176
Króm	7440-47-3	0–0,0789
Réz	7440-50-8	0–0,0789
Nitrogén	7727-37-9	0–0,0404
Hidrogén	1333-74-0	0–0,0396
Volfrám	7440-33-7	0–0,00485
Molibdén	7439-98-7	0–0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Szilícium	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,000160

Az alábbi táblázat a SAPIEN 3 transzkatéteres billentyű anyagaina vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

5. táblázat

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Króm	7440-47-3	85,2–230
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	102–170
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	58,3–141
Molibdén	7439-98-7	40,3–115
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilén	9002-88-4	14,2–19,7
Vas	7439-89-6	0–10,9
Titán	7440-32-6	0–10,9
Mangán	7439-96-5	0–1,64
Szilícium	7440-21-3	0–1,64
Titán-dioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilát	24936-97-8	0,273–0,383
Szén	7440-44-0	0–0,274
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bór	7440-42-8	0–0,164
Foszfor	7723-14-0	0–0,164
Kén	7704-34-9	0–0,109
D&C Green 6. sz.	128-80-3	0,0394–0,0578
Szilícium-dioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az SSCP dokumentum azon bejelentett szervezet klinikai értékelési felmérésének megfelelően módosult, amely kiadta a CE-minősítést. Az SSCP ugyanezen információk vonatkozó összefoglalóját tartalmazza.

A bejelentett szervezet tudomásul vette és egyetértett az Alterra platform és a SAPIEN 3 platform rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatékonyságának előny-kockázati indoklásával.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra az Alterra platform és a SAPIEN 3 platform teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelőségét, a biztonságosságot (MDR GSPR1), teljesítményt (MDR GSPR1), mellékhatás-elfogadhatóságot (MDR GSPR8), használhatóságot (MDR GSPR5), eszközélettartamot (MDR GSPR6) és elfogadható előny-kockázat profilt (MDR GSPR8) illetően.

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

6. táblázat

Termék neve	Típus	Alapvető UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmonális behelyezőrendszer	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath bevezetőkészlet	916ESP vagy 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards szorító	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Feltöltőeszköz	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Az eszköz várható élettartama

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres pulmonális billentyűrendszerek és Alterra adaptív sztentelés előtti eszközök szigorú preklinikai tartóssági teszten esnek át a tesztelési előírások betartásával, valamint klinikai vizsgálatokban és forgalomba hozatal utáni vizsgálatokban. A billentyű és a sztentelés előtti eszköz sikeresen teljesítette az 5 éves időtartamú szimulált viselés tesztjét. Ezen túlmenően a klinikai adatok a 2 évig tartó utánkövetés alatt is tartósságot mutattak. Az eszköz tényleges élettartamát még vizsgálják, és az betegenként változik.

15.0 Betegtájékoztató

Betegoktató brosrák elérhetők minden helyszínen, amelyeket át kell adni a betegeknek, hogy elolvashassák és az eljárás előtt kellő időben tájékozódhassanak az eljárás kockázatairól, előnyeiről és alternatíváiról, továbbá megbeszélhessék az orvosukkal. A brosrák egy példánya az Edwards Lifesciences vállalatától is igényelhető az 1.800.822.9837 telefonszámon. Minden sztentelés előtti eszközhez és THV-hoz tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám a csomagoláson található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

16.0 Az eltávolított billentyű, sztentelés előtti eszköz és az eszközök ártalmatlanítása

Az explantált billentyűt megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve vissza kell juttatni a vállalat részére. Az explantált sztentelés előtti eszközt egy alkalmas tartóedénybe kell helyezni, és vissza kell juttatni a vállalathoz. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges. Explantációs készletért forduljon az Edwards Lifesciences vállalathoz.

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

17.0 Klinikai vizsgálatok

A klinikai előnyökért tekintse meg az SSCP-t.

Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
REF	Reorder Number	Objednáací číslo	Újrarendelési szám
#	Model Number	Číslo modelu	Típuszám
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Ne használja fel újra
LOT	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution	Výstraha	Vigyázat!
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Store in a cool, dry place	Ukládějte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Keep away from sunlight	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó
UDI	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Temperature limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
STERILE	Sterile	Sterilní	Steril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno ethylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
STERILE R	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Do not re-sterilize	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath-kompatibilitás

eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath-kompatibilitás
	Single sterile barrier system	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Egyszeres steril gátrendszer belső védőcsomagolással
QTY	Quantity	Množství	Mennyiség
	Use-by date	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum
SN	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
GWC	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodičného drátu	Vezetődrót-kompatibilitás
NP	Nominal Pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
RBP	Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodičného drátu	Ajánlott vezetődróthossz
Sheath	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
Catheter	Catheter shaft size	Velikost díku katétru	Katéterszár mérete
	Importer	Dovozce	Importőr
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 20 mm	20 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	23 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra

Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s tran-skatetizační srdeč-ní chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel va-ló használatra
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Pouze implantát] Implantovaný prostředek je bezpeč-ný při zachování specifických pod-mínek MR uvede-ných v návodu k použití.	[Csak implantá-tum] Az implantá-tumesköz besoro-lása feltételekkel MR-kompatibilis, ha a használati uta-sításban felsorolt feltételekkel hasz-nálják.
	Contents	Obsah	Tartalom
	Non-pyrogenic	Nepyrogní	Nem pirogén
MD	Medical device	Zdravotnický pro-středek	Orvostechnikai eszköz

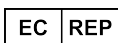
	English	Česky	Magyar
	Contains biological material of animal origin	Obsahuje biologic-ký materiál živočiš-ného původu.	Állati eredetű anyagot tartalmaz
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Tempera-ture Sensitive	Citlivé na čas a te-plotu	Idő-és hőmérséklet-érzékeny
	Contains hazard-ous substances	Obsahuje nebez-pečné látky	Veszélyes anyag-okat tartalmaz
SZ	Size	Velikost	Méret

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.

■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-10
10057944002 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