



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve System

with Alterra Adaptive Prestent

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra

Systém pulmonálnej chlopne na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra

Directory ■ Spis treści ■ Adresár

English (en).....	1
Polski (pl).....	10
Slovensky (sk).....	19
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom.....	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.

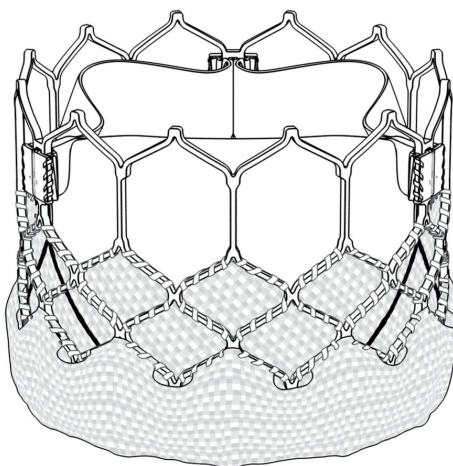
1.0 Device Description

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)

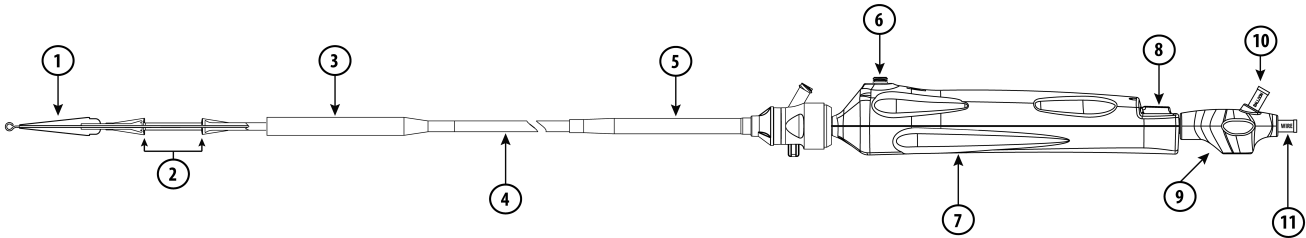
The Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of an inline sheath, balloon catheter for deployment of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve, and an outer shaft and valve capsule to cover the transcatheter heart valve during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

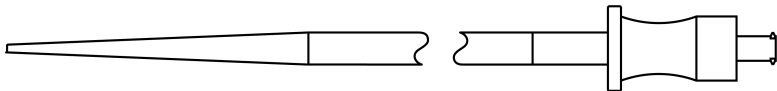


Figure 3: Dilator

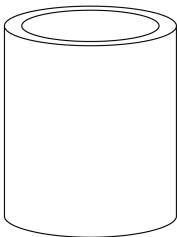


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

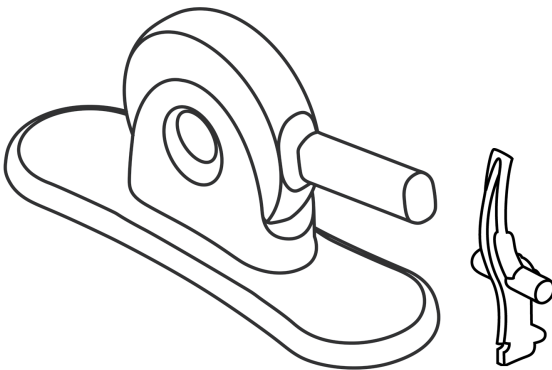


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **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/contacts_en.

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.

Instrukcja użycia — zastawka płucna

Zabieg wszczepienia zastawki serca do implantacji przezcewnikowej oraz przygotowawczego stentu mocującego powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie walwuloplastyki balonowej.

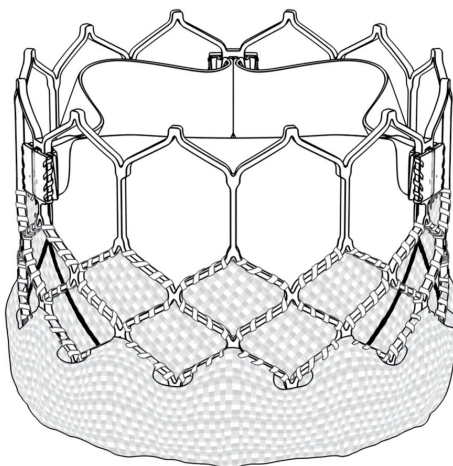
1.0 Opis wyrobu

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej (TPV) Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra składa się z zastawki serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 w rozmiarze 29 mm, systemu wprowadzającego do zastawki płucnej (pulmonic delivery system, PDS) Edwards SAPIEN 3, systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra i akcesoriów.

- Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 (rysunek 1)**

Zestaw zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 składa się z rozprężanego balonu radiocieniującego szkieletu kobaltowo-chromowego, trójpłatkowej zastawki serca wykonanej z tkanki osierdzia bydłęcego oraz osłony z tkaniny wykonanej z poli(tereftalanu) etylenu (PET). Płatki poddano obróbce w procesie Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Rysunek 1: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3

Tabela 1

Rozmiar zastawki	Wysokość zastawki
29 mm	22,5 mm

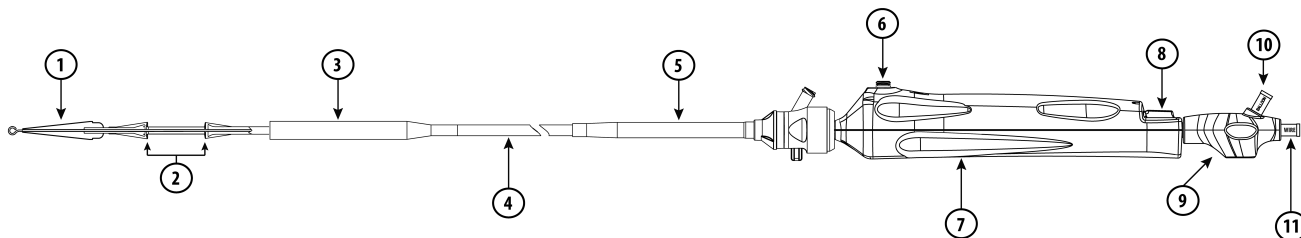
- System wprowadzający do zastawki płucnej (PDS) Edwards SAPIEN 3 (rysunki 2, 3, 4)**

System wprowadzający do zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3 (rysunek 2) ułatwia umieszczanie bioprotezy. Składa się on z wbudowanej koszulki, cewnika balonowego do rozprężania zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 oraz trzonu zewnętrznego i kapsułki zastawki pokrywającej zastawkę serca do implantacji przezcewnikowej w czasie jej wprowadzania i przesuwania do planowanego miejsca rozprężenia. System wprowadzający jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przechodzenie przez struktury prawego serca. Kapsułka zastawki i końcówka stożkowa pokryte są powłoką hydrofilową. Wizualny znacznik balonu na trzonie ma ułatwić uchwycenie balonu. W kanale przewodnika systemu wprowadzającego znajduje się mandryn. Rozszerzacz w rozmiarze 28 F z powłoką hydrofilową (pakowany razem z systemem wprowadzającym) służy w razie potrzeby do wstępnego rozszerzenia naczynia przed umieszczeniem systemu wprowadzającego (rysunek 3).

Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki przedstawiono poniżej.

Tabela 2

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełniania	Ciśnienie RBP
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



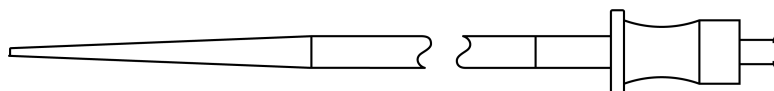
1. Końcówka stożkowa
2. Ramiona balonu
3. Kapsułka zastawki
4. Trzon zewnętrzny
5. Wbudowana koszulka
6. Port do przepłukiwania
7. Uchwyt
8. Blokada
9. Chwytnik
10. Port do napełniania balonu
11. Prowadnik / port do przepłukiwania

Rysunek 2: System wprowadzający do zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3

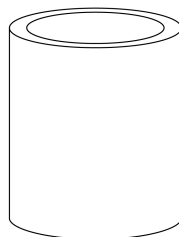
• **System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra**

Należy zapoznać się z instrukcją użycia systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra.

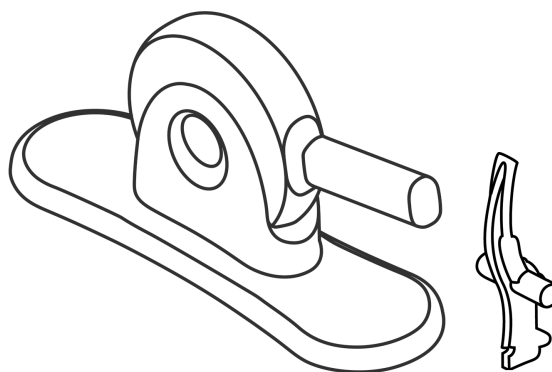
Dodatkowe wyroby medyczne i akcesoria



Rysunek 3: Rozszerzacz



Rysunek 4: Akcesorium do zaciskania Qualcrimp



Rysunek 5: Zaciskacz i 2-częściowy ogranicznik zaciskania Edwards

• **Rozszerzacz (rysunek 3)**

Rozszerzacz umożliwia lekarzom wstępne rozszerzenie miejsca dostępu przed umieszczeniem systemu wprowadzającego zastawkę.

• **Koszulka Edwards**

Opis wyrobu zawiera instrukcja użycia koszulki Edwards.

• **Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (rysunek 4)**

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp używane jest podczas zaciskania zastawki THV. Pakowane jest ono razem z systemem wprowadzającym do zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3.

• **Zaciskacz i ogranicznik zaciskania Edwards (rysunek 5)**

Zaciskacz Edwards służy do zmniejszania średnicy zastawki w celu umieszczenia jej na systemie wprowadzającym. Zaciskacz składa się z obudowy i mechanizmu zaciskającego, który jest zamykany za pomocą uchwytu znajdującego się na obudowie. 2-częściowy ogranicznik zaciskania służy do zaciskania zastawki do docelowej średnicy. 2-częściowy ogranicznik zaciskania pakowany jest razem z systemem wprowadzającym do zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3.

2.0 Przeznaczenie

Bioproteza ze stentem mocującym jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających wymiany zastawki płucnej. Systemy wprowadzające i akcesoria służą do ułatwiania umieszczania bioprotezy i stentu mocującego z dostępu przez tętnicę udową.

3.0 Wskazania

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 w rozmiarze 29 mm z przygotowawczym stentem mocującym Alterra jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów z niedomykalnością zastawki płucnej i z naturalną lub naprawioną chirurgicznie drogą odpływu prawej komory, u których istnieją wskazania kliniczne do wymiany zastawki płucnej.

4.0 Przeciwwskazania

System przezcewnikowej zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra jest przeciwwskazany u pacjentów:

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

5.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń ciała pacjenta, przed implantacją zastawki lekarz musi sprawdzić jej prawidłowe ułożenie; strona napływowa (koniec z osłoną zewnętrzną) zastawki powinna być skierowana ku proksymalnemu końcowi (uchwyt) systemu wprowadzającego.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogarszanie się stanu zastawki THV.
- Ocena ryzyka wystąpienia ucisku wieńcowego przed implantacją zastawki ma istotne znaczenie dla uniknięcia ryzyka poważnych obrażeń ciała pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które mogłyby wpłynąć na sprawność zastawki THV, zastawka musi być przez cały czas nawodniona i nie można jej poddawać działaniu roztworów, antybiotyków, środków chemicznych itp. innych niż roztwór transportowy oraz jałowy roztwór soli fizjologicznej. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury z płatkami zastawki THV obchodzono się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę THV należy wymienić.
- U pacjentów z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdenu, tytanu, manganu, krzemu, tkanki wołowej i/lub materiałów polimerowych mogą wystąpić reakcje alergiczne na te materiały.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.
- Zastawki THV nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.
- Nie wolno używać zastawki THV, jeśli nie jest całkowicie zanurzona w roztworze do przechowywania lub jeśli jest uszkodzona.
- Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania, jeśli systemu nie można przepłukać lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej, o ile nie jest to przeciwwskazane, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Opisywanego wyrobu nie przetestowano pod kątem stosowania bez terapii przeciwzakrzepowej.
- Zabieg powinien być przeprowadzany pod kontrolą fluoroskopii. Niektóre zabiegi kontrolowane fluoroskopowo wiążą się z ryzykiem uszkodzenia skóry przez promieniowanie. Takie uszkodzenia mogą być bolesne, oślepiające i długotrwałe.

6.0 Środki ostrożności

- Nie ustalono jeszcze długoterminowej trwałości zastawki THV. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularną obserwację lekarską.
- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego par. Stosować wyłącznie przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępną w firmie Edwards Lifesciences.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności implantacji zastawki THV u pacjentów, u których występuje:
 - dyskracja krwi definiowana jako leukopenia, ostra niedokrwistość lub trombocytopenia, a także jako skaza krwotoczna bądź koagulopatia w wywiadzie;
 - rozpoznana nadwrażliwość na aspirynę, heparynę, tiklopidynę (TiclidTM) lub kłopidogrel (PlavixTM) bądź przeciwwskazanie do ich stosowania, a także wrażliwość na środek kontrastowy, której nie można odpowiednio zapobiec, stosując środki farmakologiczne przed rozpoczęciem zabiegu;
 - dodatni wynik testu ciążowego z użyciem próbki moczu lub surowicy u pacjentek zdolnych do posiadania potomstwa;
 - towarzyszący przeciek okołozastawkowy, w przypadku którego wadliwa bioproteza chirurgiczna nie jest mocno przytwierdzona do natywnego pierścienia lub jej konstrukcja jest naruszona (np. doszło do złamania drucianego szkieletu).
- Jeśli podczas wsuwania cewnika przez układ naczyniowy wystąpi znaczący wzrost oporu, należy przerwać wsuwanie i przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu. Nie wprowadzać na siłę, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko powikłań naczyniowych.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Nie należy nadmiernie napełniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem jej sprawności.
- Należy zbadać anatomię żył pacjenta, aby uniknąć ryzyka dostępu uniemożliwiającego wprowadzenie i umieszczenie wyrobu.
- Przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego należy podawać pacjentowi heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s, aby zapobiec zakrzepicy.
- Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed zabiegiem należy zmierzyć pacjentowi stężenie kreatyniny. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zagrożeń związanych ze znieczuleniem, zabiegiem interwencyjnym oraz badaniami obrazowymi należą między innymi:

- zgon;
- udar mózgu / przemijający napad niedokrwienności;
- zaburzenia czynności układu oddechowego lub niewydolność układu oddechowego;
- uszkodzenia układu sercowo-naczyniowego lub urazy naczyniowe, takie jak perforacja lub uszkodzenie (rozwarstwienie) naczyń, mięśnia sercowego lub struktur zastawkowych, w tym rozerwanie drogi odpływu prawej komory (RVOT), które może wymagać interwencji;
- wysięk osierdziowy / tamponada serca;
- niewydolność serca;
- incydent zatorowy: powietrze, materiał ze zmian zwapnieniowych, zakrzep, fragmenty wyrobu;
- zakażenie, w tym zakażenie w miejscu nacięcia, posocznica i zapalenie wsierdza;
- zawał mięśnia sercowego;
- zaburzenie czynności nerek lub niewydolność nerek;
- uszkodzenie układu przewodzącego;
- arytmia;
- zakrzepica żył głębokich;
- przetoka tętniczo-żylna;
- uszkodzenie nerwów ośrodkowych lub obwodowych;
- niedokrwienie układowe lub obwodowe;
- obrzęk płuc;
- odma opłucnowa;
- wysięk opłucnowy;
- duszność;
- niedodma;
- przemieszczenie wyrobów implantowanych wcześniej (np. elektrody stymulujące);
- utrata krwi wymagająca transfuzji;
- niedokrwistość;
- uszkodzenia spowodowane promieniowaniem;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej;
- nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze;
- reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, terapię przeciwzakrzepową lub materiały, z których wykonano wyrób;
- krwiak lub wybroczyny;
- omdlenie;
- ból;
- brak tolerancji wysiłku fizycznego lub osłabienie;
- stan zapalny;
- dusznica bolesna;
- gorączka.

Do potencjalnych zagrożeń związanych z zastawką, systemem wprowadzającym i/lub akcesoriami, które mogą wymagać interwencji, ale nie muszą, należą między innymi:

- zatrzymanie akcji serca;
- wstrząs kardiogeny;
- zator wieńcowy / zaburzenia przepływu przez zastawkowy;
- zakrzepica w obrębie wyrobu;
- uraz zastawki trójdzielnej;
- zatorowość spowodowana wyrobem;
- przemieszczenie lub nieprawidłowe ułożenie wyrobu (stan ostry);
- zapalenie wsierdza;
- ból / uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- hemoliza / anemia hemolityczna;
- zaburzenia funkcji wyrobu (niedomykalność i/lub stenoza);
- zniekształcenie korzenia aorty;
- incydent zatorowy: fragmenty wyrobu;
- uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów.

Zdarzenia niepożądane, które występowały w badaniu klinicznym, patrz punkt 12.

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

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

8.1 Zgodność systemu

Tabela 3

Nazwa produktu	Model
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
System wprowadzający do zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Zestaw introduktora Edwards eSheath+ ^[2] lub Zestaw introduktora Edwards eSheath ^[2]	916ESP lub 9610ES16
Zaciskacz Edwards	9600CR
System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Urządzenie do napełniania	96406
Akcesorium do zaciskania Qualcrimp i ogranicznik zaciskania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences	

^[1] Obejmuje rozszerzacz w rozmiarze 28 F.

^[2] Koszulka dostarczana przez firmę Edwards Lifesciences lub jej odpowiednik.

^[3] Obejmuje przygotowawczy stent mocujący Alterra całkowicie załadowany w systemie wprowadzającym Alterra.

Sprzęt dodatkowy:

- Cewnik z końcówką balonową
- Balony do doboru rozmiaru
- Strzykawka o pojemności co najmniej 20 cm³ (x2)
- Strzykawka o pojemności co najmniej 50 cm³
- Wysokociśnieniowy trójdrożny zawór odcinający
- Standardowe wyposażenie i materiały pracowni cewnikowania serca oraz dostęp do standardowego wyposażenia i materiałów sali operacyjnej, gdzie prowadzone są zabiegi w obrębie zastawek serca
- Systemy do fluoroskopii (dwupłaszczyznowe, stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- Sztywny przewodnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035"), o długości umożliwiającej wymianę
- Jałowe miski do płukania, roztwór soli fizjologicznej, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy o stężeniu 15%
- Jałowy stół do przygotowania zastawki i akcesoriów

8.2 Zabieg implantacji systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra

Informacje dotyczące przygotowania wyrobu i jego implantacji przed przygotowaniem i rozprężeniem zastawki serca do implantacji przezcewnikowej podano w instrukcji użycia systemu przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra.

Przed wszczepieniem zastawki należy ocenić stabilność stentu mocującego Edwards Alterra, sprawdzając osadzenie wierzchołków w otaczających tkankach, przyłożenie do ściany i/lub ruchomość stentu mocującego w obrębie struktur anatomicznych. Aby ułatwić pozycjonowanie podczas fluoroskopii, na przewężeniu stentu umieszczono trzy radiocieniujące znaczniki. Jeśli nie zostanie potwierdzona dostateczna stabilność, należy rozważyć stopniowe rozprężanie zastawki po odczekaniu czasu wystarczającego do pokrycia stentu mocującego śródbłonkiem.

PRZESTROGA: Niewykrucie braku stabilności stentu mocującego może prowadzić do jego przemieszczenia lub zatorowości podczas przeprowadzania wyrobów interwencyjnych przez stent mocujący.

8.3 Postępowanie z zastawką i jej przygotowanie

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

8.3.1 Procedura przepłukiwania zastawki

Przed otwarciem słoiczka z zastawką należy go starannie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń (np. pęknięcia słoiczka lub nakrętki, nieszczelności, uszkodzenia bądź braku plomb).

PRZESTROGA: Nie wolno implantować zastawki, jeśli pojemnik jest uszkodzony, przecieka, nie ma w nim wystarczającej ilości środka sterylizującego albo jeśli plomba zabezpieczająca nie jest nienaruszona.

1. Przygotować dwie (2) jałowe miski zawierające co najmniej 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania sterylizującego aldehydu glutarowego z zastawki.
2. Ostrożnie wyjąć zespół zastawka–uchwyt ze słoiczka, nie dotykając przy tym tkanki. Sprawdzić zgodność identyfikacyjnego numeru seryjnego zastawki z numerem podanym na nakrętce słoiczka oraz zapisać go w dokumentacji pacjenta. Sprawdzić, czy szkielet ani tkanka zastawki nie mają śladów uszkodzenia.
3. Przepłukać zastawkę w następujący sposób: Umieścić zastawkę w pierwszej misce wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Upewnić się, że roztwór soli fizjologicznej całkowicie pokrywa zastawkę i uchwyt. Przez co najmniej 1 minutę powoli poruszać do przodu i do tyłu naczyniem z zanurzoną w płynie zastawką i uchwytem (tak aby delikatnie obracać zastawkę i uchwyt). Przenieść zastawkę i uchwyt do drugiej miski do płukania wypełnionej roztworem soli fizjologicznej i delikatnie poruszać jeszcze przynajmniej przez jedną minutę. Nie należy używać (ponownie) płynu do płukania znajdującego się w pierwszej misce. Aby zapobiec wysychaniu tkanki, należy pozostawić zastawkę w płynie użytym do ostatniego płukania do momentu, gdy będzie potrzebna.

PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do tego, aby podczas poruszania lub obracania w płynie do płukania zastawka zetknęła się z dnem lub ściankami miski do płukania. Podczas płukania należy również unikać bezpośredniego kontaktu etykiety identyfikacyjnej z zastawką. Do misek do płukania nie wolno wkładać żadnych innych przedmiotów. Należy utrzymać nawodnienie zastawki, aby zapobiec wysychaniu tkanki.

8.3.2 Przygotowanie systemu

Informacje dotyczące przygotowania wyrobu zawierają instrukcje użycia koszulki Edwards i zaciskacza Edwards.

1. Sprawdzić wzrokowo wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że uchwyt jest całkowicie wycofany do chwytaka.
Uwaga: System wprowadzający jest pakowany razem z osłoną balonu umieszczoną na balonie i nie należy go wyjmować, dopóki nie jest zalecane w instrukcji jego użycie.
2. Wyjąć mandryn z dystalnego końca kanału przewodnika i odłożyć na bok.
3. Przeplukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić mandryn z powrotem do kanału przewodnika.
PRZESTROGA: Niewprowadzenie mandrynu z powrotem do kanału przewodnika może spowodować uszkodzenie tego kanału podczas zaciskania zastawki.
4. Do portu do napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający. Upewnić się, że zawór odcinający jest mocno zaciśnięty. Napełnić strzykawkę o pojemności co najmniej 50 cm³ rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 15–20 ml i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
5. Napełnić urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences objętością rozcieńczonego środka kontrastowego większą niż zalecana objętość napełniania. Zablokować i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
6. Zamknąć zawór odcinający urządzenie do napełniania. Odpowietrzyć system, używając strzykawki o pojemności co najmniej 50 cm³. Powoli zwolnić tłok i przywrócić ciśnienie obojętne.
Uwaga: Nie należy zdejmować osłony balonu podczas odpowietrzania.

Uwaga: Odpowietrzenie cewnika balonowego może wymagać wielokrotnego odciągania tłoka.

7. Zamknąć zawór odcinający system wprowadzający i odpowietrzyć urządzenie do napełniania. Obracając pokrętko urządzenia do napełniania, przenieść środek kontrastowy do strzykawki i uzyskać w ten sposób odpowiednią objętość do rozprężenia zastawki, zgodnie z parametrami napełniania.
8. Upewnić się, że objętość napełniania w urządzeniu do napełniania jest prawidłowa. Zamknąć zawór odcinający od strony strzykawki o pojemności co najmniej 50 cm³. Zablokować urządzenie do napełniania i odłączyć strzykawkę. Upewnić się, że zawór odcinający jest mocno przyłączony do portu do napełniania balonu.
PRZESTROGA: Należy utrzymywać urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences w pozycji zablokowanej aż do momentu rozprężenia zastawki.

8.3.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki na systemie wprowadzającym

1. Przygotować dwie (2) dodatkowe jałowe miski zawierające co najmniej 100 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego przeplukania akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
2. Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w pierwszej misce i delikatnie ścisnąć, aby zapewnić pełną absorpcję roztworu soli fizjologicznej. Powoli obracać akcesorium do zaciskania Qualcrimp przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej misce.
3. Wyjąć zaciskacz z opakowania. Obracać uchwyt zaciskacza, aż szczelina w pełni się otworzy. Przyłączyć 2-częściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
4. Delikatnie zdjąć z systemu wprowadzającego osłonę balonu. Obejrzeć balon pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że mandryn znajduje się w kanale przewodnika.
5. Wyjąć zastawkę z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
6. Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić zastawkę w szczelinie zaciskacza. Częściowo zaciśnąć zastawkę, aż zmieści się w środku akcesorium do zaciskania Qualcrimp.
7. Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce, tak aby jego krawędź była ustawiona równolegle do strony napływowej zastawki.
8. Umieścić zastawkę i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Włożyć system wprowadzający współosiowo do zastawki, tak aby zastawka na systemie wprowadzającym była skierowana stroną napływową (zewnątrzna osłona uszczelniająca) zastawki ku uchwytowi.
Uwaga: Należy potwierdzić prawidłowe ustawienie zastawki skierowanej stroną napływową (zewnątrzna osłona uszczelniająca) ku uchwytowi.
9. Zaciśnąć zastawkę między wewnętrznymi ramionami, tak aby dosięgnęła ogranicznika Qualcrimp umieszczonego na 2-częściowym ograniczniku zaciskania.
10. Ostrożnie zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki. Zdjąć ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
11. Wyśrodkować zastawkę w szczelinie zaciskacza. Całkowicie zaciśnąć zastawkę, aż dosięgnie ogranicznika końcowego, i w tej pozycji przytrzymać przez 5 sekund. Powtórzyć ten etap zaciskania jeszcze trzy (3) razy, wykonując łącznie 4 zaciśnięcia.
Uwaga: Należy upewnić się, że zastawka jest ustawiona współosiowo w otworze zaciskacza i wciąż znajduje się między dwoma wewnętrznymi ramionami systemu wprowadzającego.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem implantacji zastawki lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.

12. Przeplukać trzon zewnętrzny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez port do przeplukiwania na uchwycie.
13. Zakryć zaciśniętą zastawkę kapsułką zastawki, wycofując cewnik balonowy do trzonu zewnętrznego. Upewnić się, że dystalny brzeg kapsułki zastawki styka się z końcówką stożkową systemu wprowadzającego.
PRZESTROGA: Należy utrzymywać nawodnienie zastawki do momentu implantacji.
14. Zablokować system wprowadzający.
15. Wyjąć mandryn i przeplukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego.
16. Przeplukać wbudowaną koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Od razu wsunąć do przodu wbudowaną koszulkę, aż jej końcówka znajdzie się przy proksymalnym końcu kapsułki zastawki.
Uwaga: Nie należy przepychać na siłę wbudowanej koszulki nad kapsułką zastawki.
17. Nawilżyć końcówkę stożkową i kapsułkę zastawki systemu wprowadzającego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
18. Przeplukać i nawilżyć rozszerzacz.

8.4 Wprowadzanie zastawki

Zabieg wprowadzenia zastawki należy wykonać w znieczuleniu miejscowym i/lub ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych w pracowni do cewnikowania serca lub na hybrydowej sali operacyjnej z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej i echokardiograficznej.

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

1. W razie potrzeby uzyskać dostęp, korzystając ze standardowych technik cewnikowania.
2. Upewnić się, że końcówka stożkowa i kapsułka zastawki systemu wprowadzającego są nawilżone, a system wprowadzający jest zablokowany.
3. Jeśli go nie ma, umieścić przewodnik w układzie naczyniowym. Wsunąć przewodnik do planowanej strefy docelowej, posługując się standardową techniką.
4. W razie potrzeby usunąć zastosowaną koszulkę.
5. Rozszerzyć wstępnie naczynie dostarczone rozszerzaczem, aby przygotować układ naczyniowy do wprowadzenia i przesuwania systemu wprowadzającego oraz wbudowanej koszulki.

6. Wprowadzać system wprowadzający i wbudowaną koszulkę, dopóki koszulka nie znajdzie się w całości w układzie naczyniowym.
7. Przesuwać dalej system wprowadzający, utrzymując jednocześnie położenie wbudowanej koszulki, i wsunąć go do planowanej strefy docelowej.
PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność podczas wsuwania wyrobów/systemów wprowadzających do wszczepionego przygotowanego stentu mocującego Alterra, aby uniknąć zahaczenia o wierzchołki od strony napływowej.
8. Umieścić zastawkę w obrębie przewężenia przygotowanego stentu mocującego Alterra, kierując się widocznymi pod kontrolą fluoroskopii radiocieniącymi znacznikami przewężenia.
9. Odblokować system wprowadzający po dotarciu do planowanej strefy docelowej. Zdjąć koszulkę z zastawki, wycofując trzon zewnętrzny, a jednocześnie utrzymując balon i wbudowaną zastawkę w ustalonym położeniu. Zastawka jest całkowicie odsłonięta, gdy uchwyt zetknie się z chwytakiem. Zablokować system wprowadzający. Upewnić się, że zawór odcinający jest mocno przyłączony do portu do napełniania balonu.
PRZESTROGA: Podczas odsłaniania zastawki należy utrzymywać położenie przewodnika w tętnicy płucnej, aby uniknąć przemieszczenia przewodnika.
10. Potwierdzić ostateczne położenie i zacząć rozprężanie zastawki:
 - a) Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.
 - b) Powoli i w kontrolowany sposób rozprężyć zastawkę, zużywając całą zawartość urządzenia do napełniania, odczekać 3 sekundy i potwierdzić, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, aby mieć pewność, że balon został w całości napełniony.
 - c) Opróżnić balon.

8.5 Wyjmowanie systemu

1. Po całkowitym opróżnieniu balonu należy upewnić się, że uchwyt jest w pozycji zablokowanej, i wycofać system wprowadzający do żyły głównej.
2. Odblokować system wprowadzający, wycofać balon do kapsułki zastawki.
PRZESTROGA: Przed wyjęciem należy całkowicie przykryć balon osłoną, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń.
3. Zablokować system wprowadzający.
4. Wyjąć wszystkie wyroby, gdy ACT osiągnie odpowiednią wartość. Wyjmować system wprowadzający, dopóki kapsułka zastawki nie zetknie się z końcówką wbudowanej koszulki.
Wyjąć wbudowaną koszulkę razem z systemem wprowadzającym.
Uwaga: Może być konieczne wprowadzenie koszulki lub innego wyrobu medycznego zgodnie ze standardową procedurą postępowania.
5. Wyjąć wszystkie wyroby, gdy ACT osiągnie odpowiednią wartość.
Zamknąć miejsce dostępu.

9.0 Sposób dostarczania

WYRÓB JAŁOWY: zastawka jest dostarczona w stanie jałowym po sterylizacji roztworem aldehydu glutarowego. System wprowadzający, koszulka i zaciskacz dostarczane są w stanie jałowym po sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu. System przygotowanego stentu mocującego Edwards Alterra dostarczany jest w torebce i w stanie jałowym po sterylizacji wiązką elektronową.

Dostarczona zastawka THV jest niepirogenna, zanurzona w buforowanym roztworze aldehydu glutarowego znajdującym się w plastikowym słoiczku z plombą chroniącą przed manipulacją. Każdy słoiczek jest dostarczany w pudełku ze wskaźnikiem temperatury, który ma wskazywać narażenie zastawki THV na skrajne temperatury. Przed wysłaniem pudełko jest umieszczane w styropianowej osłonie.

9.1 Przechowywanie

Zastawkę serca do implantacji przezcewnikowej należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C (od 50°F do 77°F). Każdy słoiczek jest dostarczany w pojemniku ze wskaźnikiem temperatury, który ma wskazywać narażenie zastawki THV na skrajne temperatury. System wprowadzający oraz akcesoria należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Stent mocujący i system wprowadzający należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

Testy niekliniczne wykazały, że przygotowany stent mocujący Edwards Alterra, sam lub z rozprężoną zastawką serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3, można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. U pacjenta można bezpośrednio po implantacji bezpiecznie wykonać badania obrazowe w systemie MR przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej 1,5 tesli i 3,0 tesli ;
- gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 Gs/cm (30 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy) na sekwencję skanowania.
- System gradientowy jest w zwykłym trybie pracy.

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania przygotowany stent mocujący Edwards Alterra, sam lub z rozprężoną zastawką serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3, będzie generować wzrost temperatury nie większy niż 4,0°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez urządzenie rozpościera się do 15 mm na obrazach echa gradientowego w przypadku skanowania z użyciem systemu MRI wytwarzającego pole magnetyczne o indukcji 3,0 T. Na obrazach echa gradientowego i spinowego artefakt przysłaniał kanał wyrobu.

System wprowadzający nie był oceniany pod kątem zgodności z MR i uważa się, że nie można go bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.

11.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące systemu przygotowanego stentu mocującego Alterra oraz zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3

System przygotowanego stentu mocującego Alterra oraz zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 zawierają wymienione poniżej substancje określone jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:

kobalt; nr CAS: 7440-48-4; nr WE: 231-158-0

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

Poniższa tabela zawiera informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji zastosowanych w przygotowanym stencie mocującym Alterra.

Tabela 4

Substancja	CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Nikiel	7440-02-0	430–450
Tytan	7440-32-6	337–359
Politereftalan etylenu	25038-59-9	146
Polietylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,319–0,613
Żelazo	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Tlen	7782-44-7	0–0,317
Węgiel	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,176
Chrom	7440-47-3	0–0,0789
Miedź	7440-50-8	0–0,0789
Azot	7727-37-9	0–0,0404
Wodór	1333-74-0	0–0,0396
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molibden	7439-98-7	0–0,00194
Amid kwasu erukowego	112-84-5	0,00149–0,00152
Krzem	7440-21-3	0–0,000485
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000160

Poniższa tabela zawiera informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji zastosowanych w zastawce serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3.

Tabela 5

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikiel	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Politereftalan etylenu	25038-59-9	102–170
Kolageny, tkanki bydłowe, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	58,3–141
Molibden	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polietylen	9002-88-4	14,2–19,7
Żelazo	7439-89-6	0–10,9
Tytan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Krzem	7440-21-3	0–1,64
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutylan	24936-97-8	0,273–0,383
Węgiel	7440-44-0	0–0,274
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Siarka	7704-34-9	0–0,109
Barwnik D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Amid kwasu erukowego	112-84-5	0,000683–0,00128
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Dokument SSCP został dostosowany zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez jednostkę notyfikowaną, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. Dokument SSCP zawiera podsumowanie istotnych informacji.

Jednostka notyfikowana rozpatrzyła i zatwierdziła uzasadnienie oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności platformy Alterra i platformy SAPIEN 3.

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

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (Basic Unique Device Identification-Device Identifier, Basic UDI-DI)

Tabela 6

Nazwa produktu	Model	Kod Basic UDI-DI
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003AP000VP
System wprowadzający do zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D003COM000TC
Zestaw introduktora Edwards eSheath+ lub Zestaw introduktora Edwards eSheath	916ESP lub 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Zaciskacz Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Urządzenie do napełniania	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra został poddany rygorystycznym przedklinicznym testom trwałości zgodnie z wymaganiami dotyczącymi testowania, a także badaniom klinicznym i badaniom po wprowadzeniu do obrotu. Zastawka ze stentem mocującym przeszła pomyślnie test symulowanego 5-letniego okresu zużycia. Ponadto dane kliniczne wykazują trwałość w okresie obserwacji trwającym maksymalnie 2 lata. Rzeczywisty okres trwałości jest nadal przedmiotem badań i różni się u poszczególnych pacjentów.

15.0 Informacje dla pacjentów

Do każdego ośrodka dostarczono broszurę edukacyjną dla pacjentów, które należy im przekazać, aby dowiedzieli się o zagrożeniach i korzyściach związanych z zabiegiem oraz innych możliwościach na tyle przed zabiegiem, żeby mogli je przeczytać i omówić ze swoim lekarzem prowadzącym. Egzemplarz tej broszury można także zamówić w firmie Edwards Lifesciences, dzwoniąc pod numer 1.800.822.9837. Do każdej zastawki THV i stentu mocującego dołączana jest karta implantu dla pacjenta. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników służby zdrowia o rodzaju implantu.

16.0 Utylizacja zużytej zastawki, stentu mocującego i wyrobu

Eksplantowaną zastawkę należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. Eksplantowany stent mocujący należy umieścić w odpowiednim pojemniku i zwrócić do firmy. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. W celu uzyskania zestawu do eksplantacji należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

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

17.0 Badania kliniczne

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

Návod na použitie – pulmonálna

Implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu a adaptívneho prestentu môžu vykonávať len lekári vyškolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti s balónikovou valvuloplastikou.

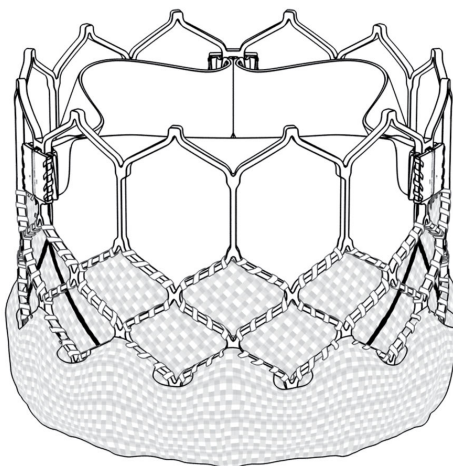
1.0 Popis pomôcky

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu (TPV) Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra pozostáva zo srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu (THV) Edwards SAPIEN 3 29 mm, pulmonálneho aplikačného systému (PDS) Edwards SAPIEN 3, systému adaptívneho prestentu Edwards Alterra a príslušenstva.

• Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 (obrázok 1)

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 sa skladá z balónikom rozšíriteľného röntgenkontrastného rámu z kobaltu a chrómu, trojcipej chlopne z hovádzieho perikardiálneho tkaniva a tkanej obruby z polyetylénereftalátu (PET). Cípy sa ošetrujú podľa procesu Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Obrázok 1: Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3

Tabuľka 1

Veľkosť chlopne	Výška chlopne
29 mm	22,5 mm

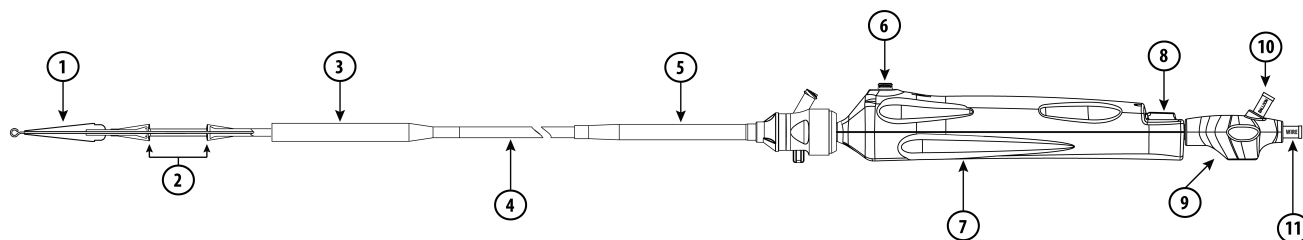
• Pulmonálny aplikačný systém (PDS) Edwards SAPIEN 3 (obrázky 2, 3, 4)

Pulmonálny aplikačný systém Edwards SAPIEN 3 (obrázok 2) uľahčuje vloženie bioprotézy. Pozostáva zo sériovo zapojeného puzdra, balónikového katétra na rozvinutie srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 a vonkajšieho drieku a kapsuly chlopne na krytie srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu počas vkladania a sledovania na určené miesto rozvinutia. Aplikačný systém má zúžený hrot na zjednodušenie prechodu štruktúrami pravej časti srdca. Kapsula chlopne a zúžený hrot majú hydrofilný povlak. Prítomná vizuálna značka drieku balónika má pomôcť pri opätovnom zachytení balónika. Mandrén sa nachádza v lúmene na vodiaci drôt v aplikačnom systéme. Dilatátor s hydrofilným povlakom veľkosti 28 Fr (zabalený s aplikačným systémom) sa používa na dilatáciu cievy pred vložením aplikačného systému, pokiaľ je to potrebné (obrázok 3).

Medzi parametre plnenia potrebného na rozvinutie chlopne patria:

Tabuľka 2

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny plniaci objem	Menovitý tlak prasknutia (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



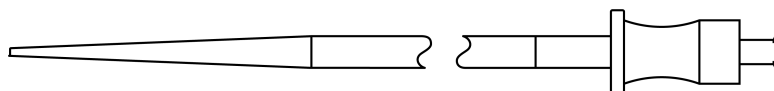
1. Zúžený hrot
2. Ramená balónika
3. Kapsula chlopne
4. Vonkajší driel
5. Sériovo zapojené puzdro
6. Preplachovací port
7. Rukoväť
8. Zámok
9. Držadlo
10. Port na plnenie balónika
11. Vodiaci drôt/preplachovací port

Obrázok 2: Pulmonálny aplikačný systém Edwards SAPIEN 3

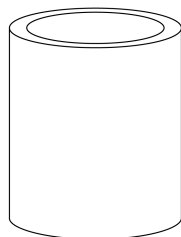
- **Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra**

Pozrite si návod na použitie systému adaptívneho prestentu Edwards Alterra.

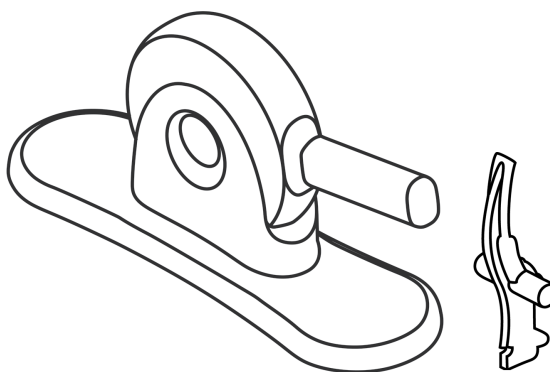
Ďalšie pomôcky a príslušenstvo



Obrázok 3: Dilatátor



Obrázok 4: Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp



Obrázok 5: Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia záložka Edwards

- **Dilatátor (obrázok 3)**

Dilatátor umožňuje lekárom vopred dilatovať prístupové miesto pred vložením aplikačného systému chlopne.

- **Puzdro Edwards**

Popis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.

- **Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (obrázok 4)**

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp sa používa počas tvarovania THV. Je zabalené s pulmonálnym aplikačným systémom Edwards SAPIEN 3.

- **Tvarovacie zariadenie a tvarovacia záložka Edwards (obrázok 5)**

Tvarovacie zariadenie Edwards zmenšuje priemer chlopne tak, aby ju bolo možné upevniť na aplikačný systém. Tvarovacie zariadenie sa skladá z krytu a kompresného mechanizmu, ktorý sa uzatvára rukoväťou umiestnenou na kryte. 2-dielna tvarovacia zarážka sa používa na tvarovanie chlopne na požadovaný priemer. Táto 2-dielna tvarovacia zarážka je zabalená spolu s pulmonálnym aplikačným systémom Edwards SAPIEN 3.

2.0 Určené použitie

Táto bioprotéza s prestentom je určená na použitie u pacientov, ktorí potrebujú náhradu pulmonálnej srdcovej chlopne. Aplikačné systémy a príslušenstvo sú určené na uľahčenie umiestnenia bioprotézy a prestentu pomocou transfemorálneho prístupu.

3.0 Indikácie

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 29 mm s adaptívnym prestentom Alterra je indikovaný na použitie pri liečbe pacientov s pľúcnou regurgitáciou, ktorí majú natívny alebo chirurgicky napravený výtokový trakt pravej komory a sú klinicky indikovaní na náhradu pulmonálnej chlopne.

4.0 Kontraindikácie

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra je kontraindikovaný u pacientov, ktorí:

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

5.0 Výstrahy

- Tieto pomôcky sú navrhnuté, určené a distribuované v STERILNOM stave iba na jednorazové použitie. Pomôcky opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Lekár musí pred implantáciou overiť správnu orientáciu chlopne. Vtok (koniec vonkajšej obruby) chlopne musí byť orientovaný smerom k proximálnemu koncu (rukoväti) aplikačného systému, aby nevzniklo riziko vážneho poškodenia zdravia pacienta.
- U pacientov s narušeným metabolizmom vápnika sa môže prejaviť zrýchlené opotrebovanie THV.
- Vyhodnotenie rizika koronárnej kompresie pred implantáciou chlopne je kľúčové na to, aby sa zabránilo riziku závažného poškodenia zdravia pacienta.
- THV musí zostať kontinuálne hydratovaná a nesmie sa vystavovať pôsobeniu žiadnych roztokov, antibiotík ani chemikálií iných, ako je roztok použitý na jej prepravu a skladovanie a sterilný fyziologický roztok, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. Ak sa s cípmi THV zaobchádzalo nesprávne alebo došlo k ich poškodeniu počas ktorejkoľvek etapy zákroku, musíte THV vymeniť.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík, hovädzie tkanivo a/alebo polymérové materiály sa môže vyskytnúť alergická reakcia na tieto materiály.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k poškodeniu plomby nádoby, pretože môže byť narušená jej sterilita.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.
- Nepoužívajte THV, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.
- THV nepoužívajte, ak skladovací roztok THV nepokryje úplne alebo je THV poškodená.
- S aplikačným systémom zaobchádzajte určeným spôsobom, aplikačný systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené sterilné bariéry balenia alebo jednotlivé komponenty, ak ich nie je možné prepláchnuť alebo uplynul dátum expirácie.
- Podľa rozhodnutia lekárov treba príjemcom chlopne aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu (okrem prípadu, ak je kontraindikovaná), aby sa minimalizovalo riziko trombózy chlopne alebo tromboembolických udalostí. Používanie tejto pomôcky nebolo testované bez antikoagulácie.
- Postup sa musí uskutočniť pod skiaskopickým navádzaním. Niektoré postupy pod skiaskopickým navádzaním sú spojené s rizikom radiačného poranenia kože. Tieto poranenia môžu byť bolestivé, deformujúce a dlhotrvajúce.

6.0 Preventívne opatrenia

- Pre THV nebola stanovená dlhodobá trvácnosť. Na účel zhodnotenia výkonu chlopne je vhodné vykonávať pravidelné lekárske sledovanie.
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhybajte sa dlhodobému alebo opakovanému vystaveniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite opláchnite postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa vystavenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov (MSDS) materiálu, ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Bezpečnosť a účinnosť implantácie THV neboli stanovené u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - krvné dyskrázie definované ako: leukopénia, akútna anémia, trombocytopénia alebo anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie;
 - známa citlivosť alebo alergia na aspirín, heparín, tiklopidín (TiclidTM) alebo klopidoogrel (PlavixTM) alebo citlivosť na kontrastnú látku, ktorú nemožno adekvátne premedikovať;
 - pozitívny tehotenský test z moču alebo séra u žien vo fertilnom veku;
 - konkomitantný paravalvulárny únik, keď zlyhávajúca bioprotéza nie je bezpečne pripevnená v natívnom prstenci alebo je štrukturálne porušená (napr. fraktúra drôteného rámu).
- Ak počas posúvania katétra dopredu cez vaskulatúru výrazne stúpne odpor, zastavte posúvanie a pred pokračovaním skontrolujte príčinu odporu. Nesnažte sa silou uľahčiť priechod, mohlo by to viesť k zvýšenému riziku cievnych komplikácií.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Balónik na rozvinutie nenapľňajte nadmerne, môže to zabrániť správnejmu spojeniu cípov chlopne, a tým ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Je treba vyhodnotiť venózne riečisko pacienta, aby sa zabránilo riziku prístupu, ktorý by bránil aplikácii a rozvinutiu pomôcky.
- Pacient má byť heparinizovaný pred zavedením aplikačného systému, aby sa udržala hodnota času aktivovanej koagulácie ≥ 250 s a zabránilo sa trombóze.
- Podanie nadmernej dávky kontrastnej látky môže viesť k obličkovému zlyhaniu. Pred procedúrou zmerajte pacientovu hladinu kreatinínu. Podávanie kontrastnej látky sa musí monitorovať.

7.0 Možné nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne riziká súvisiace s anestéziou, intervenčným zákrokom a zobrazovaním patrí okrem iného:

- smrť,
- mŕtvica/prechodná ischemická príhoda,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,

- kardiovaskulárne alebo cievne poranenie, ako je perforácia alebo poškodenie (disekcia) ciev, myokardu alebo chlopňových štruktúr vrátane ruptúry VTPK, ktoré si môžu vyžadovať zákrok,
- perikardiálny výpotok/tamponáda srdca,
- srdcové zlyhanie,
- embolická udalosť: vzduch, kalcifikovaný materiál, trombus, úlomky pomôcky,
- infekcia vrátane infekcie v mieste rezu, septikémie a endokarditídy,
- infarkt myokardu,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- poranenie systému vedenia,
- arytmia,
- hĺbková žilová trombóza,
- artériovenózna (AV) fistula,
- poškodenie nervu CNS alebo periférneho nervu,
- systémová alebo periférna ischémia,
- pľúcny edém,
- pneumotorax,
- pohrudnicový výpotok,
- dýchavičnosť,
- atelektáza,
- dislokácia predchádzajúcej implantovaných pomôcok (t. j. stimulačná elektróda),
- krvácanie vyžadujúce si transfúziu,
- anémia,
- radiačné poranenie,
- elektrolytová nerovnováha,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku, antitrombotickú liečbu alebo materiály pomôcky,
- hematóm alebo ekchymóza,
- synkopa,
- bolesť,
- netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť,
- zápal,
- angína,
- horúčka.

Medzi potenciálne riziká súvisiace s chlopňou, aplikačným systémom a/alebo príslušenstvom, ktoré môžu, ale nemusia vyžadovať zákrok, patria okrem iného nasledujúce:

- zastavenie srdcovej činnosti,
- kardiogénny šok,
- obštrukcia koronárneho prietoku/porucha transvalvulárneho prietoku,
- trombóza pomôcky,
- poranenie trojčipej chlopne,
- embolizácia pomôcky,
- akútna migrácia alebo nesprávna poloha pomôcky,
- endokarditída,
- bolesť na hrudníku/nepokoj,
- hemolýza/hemolytická anémia,
- nefunkčnosť pomôcky (regurgitácia a/alebo stenóza),
- zmena tvaru aortálneho koreňa,
- embólia: úlomky pomôcky,
- mechanické zlyhanie aplikačného systému a/alebo príslušenstva.

Nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli v klinickej štúdii, nájdete v časti 12.

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

8.0 Návod na použitie

8.1 Kompatibilita systému

Tabuľka 3

Názov produktu	Model
Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Pulmonálny aplikačný systém Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Súprava zavadzača Edwards eSheath+ ^[2] alebo	916ESP alebo
Súprava zavadzača Edwards eSheath ^[2]	9610ES16

Názov produktu	Model
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR
Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Plniaca pomôcka	96406
Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp a tvarovacia zarážka dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences	

^[1] Zahŕňa dilatátor veľkosti 28 Fr

^[2] Puzdro dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences alebo jeho ekvivalent

^[3] Zahŕňa adaptívny prestent Alterra, ktorý je plne vložený v aplikačnom systéme Alterra

Doplňkové vybavenie:

- Katéter s balónikovým hrotom
- Balóniky na určenie veľkosti
- Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším (x2)
- Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- Vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil
- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca a príslušný spotrebný materiál, ako aj prístup k štandardnému vybaveniu operačnej sály určenému na operácie srdcových chlopní a k príslušnému spotrebnému materiálu
- Skiaskopie (dvojrovinové, fixné, mobilné alebo semimobilné skiaskopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Pevný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 pal.)
- Sterilné oplachovacie nádoby, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok, zriedená 15 % röntgenkontrastná látka
- Sterilný stolík na prípravu chlopne a príslušenstva

8.2 Postup pre systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra

Prípravu a implantáciu pomôcky pred prípravou a rozvinutím srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu nájdete v návode na použitie systému adaptívneho prestentu Edwards Alterra.

Pred implantáciou chlopne zhodnoťte stabilitu prestentu Alterra vyhodnotením zachytenia vrcholov v okolitom tkanive, apozície steny a/alebo pohybu prestentu v rámci anatomickej štruktúry. V dierke prestentu sa nachádzajú tri röntgenkontrastné značky, ktoré počas skiaskopie pomáhajú pri jeho zavádzaní. Ak nie je zaznamenaná primeraná stabilita, zvážte prechod do štádia rozvinutia chlopne po poskytnutí dostatočného času na endotelizáciu prestentu.

UPOZORNENIE: Nesprávna identifikácia nestability implantátu môže viesť k migrácii/embolizácii implantátu pri nasledovaní intervenčných pomôcok cez prestent.

8.3 Manipulácia s chlopňou a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

8.3.1 Postup opláchnutia chlopne

Pred otvorením nádoby s chlopňou pozorne skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia (napr. prasknutá nádoba alebo viečko, presakovanie alebo porušené či chýbajúce zapečatenia).

UPOZORNENIE: Chlopne z nádob, ktoré sú poškodené, presakujú, neobsahujú adekvátne množstvo sterilizačného roztoku alebo majú chýbajúce zapečatenia, sa nesmú použiť na implantáciu.

1. Pripravte si dve (2) sterilné nádoby s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie chlopne od sterilizačného roztoku glutaraldehydu.
2. Opatrne vyberte zostavu chlopne/držiaka z nádoby, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli tkaniva. Skontrolujte, či sa sériové identifikačné číslo chlopne zhoduje s číslom uvedeným na viečku nádoby a zapíšte ho do záznamov pacienta. Skontrolujte chlopňu, či nie je poškodený jej rám alebo tkanivo.
3. Chlopňu opláchnite týmto spôsobom: umiestnite ju do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby boli chlopňa a držiak úplne ponorené do fyziologického roztoku. jemne pohybujte nádobou s ponorenou chlopňou a držiakom krúživým pohybom striedavo na obe strany aspoň 1 minútu. Preneste chlopňu a držiak do druhej oplachovacej nádoby s fyziologickým roztokom a opatrne preplachujte krúživým pohybom aspoň jednu ďalšiu minútu. Dbajte na to, aby ste nepoužili oplachovací roztok z prvej nádoby. Chlopňu ponechajte v poslednom oplachovacom roztoku, kým ju nebudete potrebovať, aby tkanivo nevyschlo.

UPOZORNENIE: Pri kmitavých alebo krúživých pohyboch v oplachovacom roztoku dbajte na to, aby chlopňa neprišla do kontaktu s dnom alebo stenami oplachovacej nádoby. Počas oplachovania je tiež potrebné zabrániť priamemu kontaktu medzi identifikačným štítkom a chlopňou. Do oplachovacích nádob nekladte žiadne iné predmety. Chlopňu ponechajte hydratovanú, aby tkanivo nevyschlo.

8.3.2 Príprava systému

Popis prípravy pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards, tvarovacieho zariadenia Edwards.

1. Vizualne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Uistite sa, že je rukoväť plne zatiahnutá dozadu do držiadla.
Poznámka: Aplikačný systém je balený tak, že je na balóniku kryt balónika a nemá sa odstraňovať, pokiaľ k tomu nedostanete pokyn.
2. Vyberte mandrén z distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt a odložte ho nabok.
3. Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom. Vložte mandrén naspäť do lúmenu na vodiaci drôt.
UPOZORNENIE: Ak nevráťte mandrén naspäť do lúmenu na vodiaci drôt, hrozí riziko poškodenia lúmenu počas procesu tvarovania.
4. K portu na plnenie balónika pripojte 3-cestný uzatvárací ventil. Uistite sa, že je uzatvárací ventil bezpečne utiahnutý. Naplňte striekačku s objemom 50 cm³ alebo väčším 15 – 20 ml zriedenej kontrastnej látky a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
5. Naplňte plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences objemom zriedenej kontrastnej látky, ktorý je väčší ako indikovaný objem plnenia. Zaistite a pripojte k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
6. Uzavrite uzatvárací ventil smerom k plniacej pomôcke. Odvzdušnite systém pomocou striekačky s objemom 50 cm³ alebo väčším. Pomaly uvoľnite piest a obnovte normálny tlak.
Poznámka: Počas odvzdušňovania neodstraňujte kryt balónika.

Poznámka: Odvzdušnenie balónikového katétra môže vyžadovať niekoľko potiahnutí s podtlakom.

- Uzavrite uzatvárací ventil smerom k aplikačnému systému a odvzdušnite plniacu pomôcku. Otáčaním regulátora plniacej pomôcky premiestnite kontrastnú látku do striekačky a získajte príslušný objem potrebný na rozvinutie chlopne podľa parametrov naplnenia.
- Overte správnosť objemu plnenia v plniacej pomôcke. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k striekačke s objemom 50 cm³ alebo väčším. Plniacu pomôcku uzamknite a odstráňte striekačku. Overte, že je uzatvárací ventil bezpečne pripojený k portu na plnenie balónika.

UPOZORNENIE: Plniacu pomôcku dodanú spoločnosťou Edwards Lifesciences nechajte v zaistenej polohe až do rozvinutia chlopne.

8.3.3 Upevnenie a tvarovanie chlopne na aplikačnom systéme

- Pripravte si dve (2) dodatočné sterilné nádoby s minimálnym objemom 100 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
- Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp úplne ponorte v prvej nádobe a jemne stlačte, aby dôkladne nasalo fyziologický roztok. Príslušenstvom na tvarovanie Qualcrimp pohybujte pomalým krúživým pohybom minimálne 1 minútu. Postup zopakujte v druhej nádobe.
- Tvarovacie zariadenie vyberte z balenia. Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zárazku k základni tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.
- Opatrne odpojte kryt na strane balónika z aplikačného systému. Vizuálne skontrolujte balónik, či nie je poškodený. Uistite sa, že je mandrén vložený do lúmenu na vodiaci drôt.
- Odstráňte chlopňu z držiaka a odstráňte štítok s vnútorným priemerom.
- S tvarovacím zariadením v otvorenej polohe opatrne umiestnite chlopňu do otvoru tvarovacieho zariadenia. Čiastočne vytvarujte chlopňu, až kým nezapadne do príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp.
- Nasajte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp na chlopňu a uistite sa, že okraj príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp je rovnobežný s vtokom chlopne.
- Chlopňu a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Vložte aplikačný systém koaxiálne s chlopňou tak, aby bola chlopňa v aplikačnom systéme orientovaná s vtokovou časťou (vonkajšia tesniaca obruba) chlopne obrátenou smerom k rukoväti.

Poznámka: Overte správnu orientáciu chlopne s vtokom (vonkajšia tesniaca obruba) orientovaným smerom k rukoväti.

- Chlopňu tvarujte medzi vnútornými ramenami, pokiaľ sa nedosiahne brzdiaci diel príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp umiestnený na 2-dielnej tvarovacej zárazke.
- Opatrne odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z chlopne. Odoberte brzdiaci diel Qualcrimp z tvarovacej zárazky, pričom nechajte koncový diel na svojom mieste.
- Vycentrujte chlopňu v otvore tvarovacieho zariadenia. Úplne tvarujte chlopňu dovtedy, kým nedosiahne koncový diel, a podržte ju tak 5 sekúnd. Opakujte tento krok tvarovania ešte tri (3) razy, celkom teda 4 tvarovania.

Poznámka: Uistite sa, že je chlopňa koaxiálne s otvorom tvarovacieho zariadenia a zostáva medzi dvoma vnútornými ramenami aplikačného systému.

VÝSTRAHA: Pred implantáciou chlopne musí lekár overiť správnosť jej orientácie.

- Vonkajší driek prepláchnite heparizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port na rukoväti.
- Tvarovanú chlopňu prekryte kapsulou chlopne tak, že zatiahnete balónikový katéter dozadu do vonkajšieho drieku. Uistite sa, že distálny okraj kapsuly chlopne sa dotýka zúženého hrotu aplikačného systému.

UPOZORNENIE: Chlopňu udržiavajte hydratovanú, kým nie je pripravená na implantáciu.

- Aplikačný systém uzamknite.
- Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt aplikačného systému.
- Prepláchnite sériovo zapojené puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom. Sériovo zapojené puzdro ihneď posúvajte dopredu, kým sa hrot puzdra nedostane do polohy naproti proximálnemu koncu kapsuly chlopne.

Poznámka: Nesnažte sa sériovo zapojeným puzdrom nasilu prejsť ponad kapsulu chlopne.

- Zúžený hrot a kapsulu chlopne aplikačného systému hydratujte heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Prepláchnite a hydratujte dilatátor.

8.4 Aplikácia chlopne

Zavedenie chlopne treba vykonávať v lokálnej a/alebo celkovej anestézii spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v katetrizačnom laboratóriu/ hybridnej operačnej sále s vybavením na skiaskopické a echokardiografické zobrazovanie.

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

- Podľa potreby získajte prístup pomocou štandardných katetrizačných postupov.
- Uistite sa, že sú zúžený hrot a kapsula chlopne aplikačného systému hydratované a že je aplikačný systém uzamknutý.
- Ak nie je prítomný vodiaci drôt, vložte ho do vaskulatúry. Štandardným postupom posúvajte vodiaci drôt dopredu do určenej oblasti zavedenia.
- V prípade potreby odstráňte prítomné puzdro.
- Cievy dilatujte vopred s dodaným dilatátorom, aby ste vaskulatúru pripravili na vloženie a zavedenie aplikačného systému a sériovo zapojeného puzdra.
- Zaveďte aplikačný systém a sériovo zapojené puzdro, kým sa sériovo zapojené puzdro úplne nevloží do vaskulatúry.
- Pokračujte v posúvaní aplikačného systému dopredu a udržiavajte pritom polohu sériovo zapojeného puzdra a posúvajte systém dopredu do oblasti zavedenia.

UPOZORNENIE: Pri posúvaní pomôcok/aplikačných systémov dopredu do implantovaného adaptívneho prestentu Alterra sa vyhnite zachyteniu vtokových špičiek.

- Umiestnite chlopňu do oblasti drieku adaptívneho prestentu Alterra s použitím skiaskopicky viditeľných röntgenkontrastných značiek drieku.
- Keď bude aplikačný systém v určenej oblasti zavedenia, odomknite ho. Stiahnite puzdro z chlopne zatiahnutím vonkajšieho drieku dozadu a udržiavajte pritom balónik a sériovo zapojené puzdro na mieste. Chlopňa sa úplne odhalí v momente, keď rukoväť dosiahne držadlo. Aplikačný systém uzamknite. Overte, že je uzatvárací ventil bezpečne pripojený k portu na plnenie balónika.

UPOZORNENIE: Počas stiahnutia puzdra z chlopne zachovávajte polohu vodiaceho drôtu v pľúcnej tepne, aby ste polohu vodiaceho drôtu nestratili.

- Overte konečnú polohu a začnite s rozvinutím chlopne:
 - Odomknite plniacu pomôcku dodávanú spoločnosťou Edwards Lifesciences.
 - Pomocou pomalého regulovaného plnenia rozviňte chlopňu použitím celého objemu v plniacej pomôcke, počkajte 3 sekundy a overte, či je valec plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený.
 - Vyprázdnite balónik.

8.5 Odstránenie systému

1. Po úplnom vyprázdnení balónika sa uistite, že je rukoväť v uzamknutej polohe a zatiahnite aplikačný systém dozadu do dutej žily.
2. Odomknite aplikačný systém, zatiahnite balónik dozadu do kapsuly chlopne.
UPOZORNENIE: Balónik pred odstránením úplne prekryte, aby ste minimalizovali riziko vaskulárneho poranenia.
3. Aplikačný systém uzamknite.
4. Všetky pomôcky odstráňte, keď sa dosiahnu príslušné hodnoty času aktivovanej koagulácie. Pokračujte v odstraňovaní aplikačného systému, kým sa kapsula chlopne nestretnie s hrotom sériovo zapojeného puzdra.
Vyberte spoločne sériovo zapojené puzdro a aplikačný systém.
Poznámka: Podľa štandardnej starostlivosti môže byť nutné vložiť puzdro alebo inú pomôcku.
5. Všetky pomôcky odstráňte, keď sa dosiahnu príslušné hodnoty času aktivovanej koagulácie.
Uzavrite miesto prístupu.

9.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Chlopňa sa dodáva sterilizovaná glutaraldehydovým roztokom. Aplikačný systém, puzdro a tvarovacie zariadenia sa dodávajú sterilizované plynným etylénoxidom. Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra sa dodáva zabalený vo vrecku a sterilizovaný e-lúčom.

THV sa dodáva nepyrogná, zabalená v plastovej nádobe obsahujúcej pufrovaný glutaraldehyd a zabezpečená plombou, na ktorej je vidieť každý pokus o jej odstránenie. Každá nádoba sa odosiela v prepravnom obale s indikátorom teploty na detekciu vystavenia THV pôsobeniu extrémnej teploty. Prepravný obal sa pred odoslaním zabalí do polystyrénu.

9.1 Skladovanie

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu sa musí skladovať pri teplote 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Každá nádoba sa dodáva v ochrannom kryte s indikátorom teploty na detekciu vystavenia THV pôsobeniu extrémnej teploty. Aplikačný systém a príslušenstvo skladujte na chladnom a suchom mieste. Prestent a aplikačný systém skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že adaptívny prestent Edwards Alterra, samostatne alebo s rozvinutou srdcovou chlopňou na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3, je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta možno bezpečne skenovať ihneď po vložení tohto implantátu, ak bude systém magnetickej rezonancie (MR) spĺňať nasledujúce podmienky:

- statické magnetické polia s intenzitou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient magnetického poľa 3000 Gauss/cm (30 T/m) alebo menší,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), skenovanie na sekvenciu,
- gradientový systém je v normálnom prevádzkovom režime.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na adaptívnom prestente Edwards Alterra, samostatnom alebo s rozvinutou srdcovou chlopňou na transkatetrálnu implantáciu SAPIEN 3, dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 4,0 °C alebo menej po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní zasahuje obrazový artefakt spôsobený pomôckou 15 mm v prípade gradientových echokardiografů pri skenovaní systémom zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s indukciou 3,0 T. Pri snímkach zo spinového a gradientového echokardiografu artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

Aplikačný systém sa nehodnotil z hľadiska kompatibility s prostredím magnetickej rezonancie (MR) a nepovažuje sa za bezpečný v prostredí MR.

11.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie týkajúce sa systému adaptívneho prestentu Alterra a srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3

Systém adaptívneho prestentu Alterra a srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 obsahujú nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 hmotnostných %:

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

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

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach pre adaptívny prestent Alterra:

Tabuľka 4

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Nikel	7440-02-0	430 – 450
Titán	7440-32-6	337 – 359
Polyetylén tereftalát	25038-59-9	146
Polyetylén	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

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,317
Niób	3/1/7440	0 – 0,207
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,176
Chróm	7440-47-3	0 – 0,0789
Meď	7440-50-8	0 – 0,0789
Dusík	7727-37-9	0 – 0,0404
Vodík	1333-74-0	0 – 0,0396
Volfrám	7440-33-7	0 – 0,00485
Molybdén	7439-98-7	0 – 0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149 – 0,00152
Kremík	7440-21-3	0 – 0,000485
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000160

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktoré sa týkajú srdcovej chlopne na transkatetrálnu implantáciu SAPIEN 3:

Tabuľka 5

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikel	7440-02-0	148 – 405
Chróm	7440-47-3	85,2 – 230
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	102 – 170
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molybdén	7439-98-7	40,3 – 115
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polyetylén	9002-88-4	14,2 – 19,7
Železo	7439-89-6	0 – 10,9
Titán	7440-32-6	0 – 10,9
Mangán	7439-96-5	0 – 1,64
Kremík	7440-21-3	0 – 1,64
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,219 – 0,752
Polybutylát	24936-97-8	0,273 – 0,383
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,274
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,112 – 0,190
Bór	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Síra	7704-34-9	0 – 0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 – 0,00128
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

SSCP bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovanou osobou, na základe ktorého sa získala certifikácia CE. SSCP obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií.

Notifikovaná osoba berie na vedomie a súhlasí s pomerom prínosu a rizika pre krátkodobú a dlhodobú bezpečnosť a účinnosť platforiem Alterra a SAPIEN 3.

Bol stanovený súlad platforiem Alterra a SAPIEN 3 s výkonnosťnými požiadavkami (GSPR) na bezpečnosť (MDR GSPR1), výkon (MDR GSPR1), prijateľnosť vedľajších účinkov (MDR GSPR8), použiteľnosť (MDR GSPR5), životnosť pomôcky (MDR GSPR6) a prijateľný profil pomeru prínosu a rizika (MDR GSPR8) pre označené indikácie.

Informácie o SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

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

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

Tabuľka 6

Názov produktu	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Pulmonálny aplikačný systém Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Súprava zavádzača Edwards eSheath+ alebo Súprava zavádzača Edwards eSheath	916ESP alebo 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Tvarovacie zariadenie Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Plniaca pomôcka	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra bol podrobený prísnemu predklinickému testovaniu trvácnosti podľa požiadaviek na testovanie a testovaniu v klinických štúdiách a štúdiách po uvedení na trh. Chlopňa s prestentom boli úspešne testované na 5 rokov simulovaného opotrebovania. Okrem toho klinické údaje počas kontrolného sledovania do 2 rokov preukazujú trvácnosť. Skutočná životnosť sa naďalej skúma a u jednotlivých pacientov sa líši.

15.0 Informácie o pacientovi

Každému pracovisku sa poskytujú vzdelávacie brožúry pre pacienta, ktoré sa majú odovzdať pacientovi, aby ho informovali o rizikách a prínosoch postupu a alternatívach v dostatočnom časovom predstihu pred zákrokom, aby si ich prečítal a prediskutoval so svojím lekárom. Kópiu tejto brožúry tiež môžete získať od spoločnosti Edwards Lifesciences zavolaním na číslo 1.800.822.9837. Ku každému prestentu a THV sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadaní starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

16.0 Likvidácia explantovanej chlopne, prestentu a pomôcok

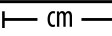
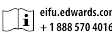
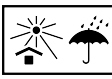
Explantovanú chlopňu je nutné umiestniť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % formalín alebo 2 % glutaraldehyd, a vrátiť ich spoločnosti. Explantovaný prestent sa musí umiestniť do vhodnej nádoby a vrátiť spoločnosti. Za týchto okolností ho netreba uchovávať v chlade. Explantačnú súpravu si môžete vyžiadať od spoločnosti Edwards Lifesciences.

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

17.0 Klinické štúdie

Klinické prínosy nájdete v SSCP.

Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
REF	Reorder Number	Numer katalogowy	Číslo opätovnej objednávky
#	Model Number	Numer modelu	Číslo modelu
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Opätovne nepoužívajte
LOT	Lot Number	Numer serii	Číslo šarže
	Caution	Przestroga	Upozornenie
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chłodnom a suchom mieste
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Keep away from sunlight	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránite pred slnečným žiarením
UDI	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Temperature limit	Granica temperatury	Obmedzenie teploty
STERILE	Sterile	Jałowy	Sterilný
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu
STERILE R	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Do not re-sterilize	Nie sterylizować ponownie	Opakované nesterylizujte
eSheath	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath

	English	Polski	Slovensky
eSheath™	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Single sterile barrier system	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri
QTY	Quantity	Ilość	Množstvo
	Use-by date	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby
SN	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie
GWC	Guidewire compatibility	Zgodność prowadnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom
NP	Nominal Pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
RBP	Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Recommended guidewire length	Zalecana długość prowadnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
Sheath 	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
Catheter 	Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katótra
	Importer	Importer	Dovozca
	Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 20 mm

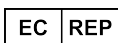
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky		English	Polski	Slovensky
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji prze-zcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm		Contents	Zawartość	Obsah
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji prze-zcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 26 mm		Non-pyrogenic	Niepirogenne	Nepyrogénne
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji prze-zcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 29 mm	MD	Medical device	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Tylko implant] Ustalono, że wszczepiony wyrób stosowany zgodnie z warunkami wymienionymi w instrukcji użycia można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	[Len implantát] Im-plantáčná pomôcka bola stanovená ako podmienená bezpečná v prostredí MR, keď sa používa za podmienok uvedených v návode na použitie.		Contains biological material of animal origin	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu
				Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
					Time & Temperature Sensitive	Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu	Citlivé na čas a teplotu
					Contains hazardous substances	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky
				SZ	Size	Rozmiar	Veľkosť

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-10
10057945002 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