



Edwards

Чрескатетерная система для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 с адаптивным предварительным стентированием Alterra
Alterra Uyarlanabilir Ön Stentli
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Pulmoner Kapak Sistemi
Sustav transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 s adaptivnim predstentom Alterra

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj	
Русский (ru).....	1
Türkçe (tr).....	11
Hrvatski (hr).....	20
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola.....	29

Русский

Инструкции по применению — легочный комплект

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения и стентов для адаптивного предварительного стентирования допускаются только те врачи, которые прошли обучение в компании Edwards Lifesciences. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт выполнения баллонной вальвулопластики.

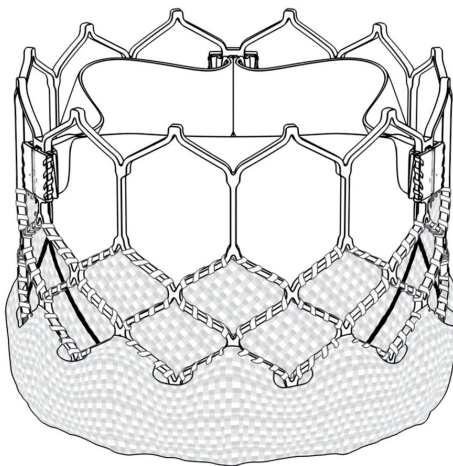
1.0 Описание устройства

Чрескатетерная система для легочного клапана (TPV) Edwards SAPIEN 3 с адаптивным предварительным стентированием Alterra

Чрескатетерная система для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 с адаптивным предварительным стентированием Alterra состоит из сердечного клапана для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 29 мм, легочной системы доставки (PDS) Edwards SAPIEN 3, адаптивной системы предварительного стентирования Edwards Alterra и дополнительных принадлежностей.

• **Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (рис. 1)**

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальт-хромового сплава, трехстворчатого клапана из ткани бычьего перикарда, а также юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ). Створки клапана обрабатываются в соответствии с процедурой Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

Табл. 1

Размер клапана	Высота клапана
29 мм	22,5 мм

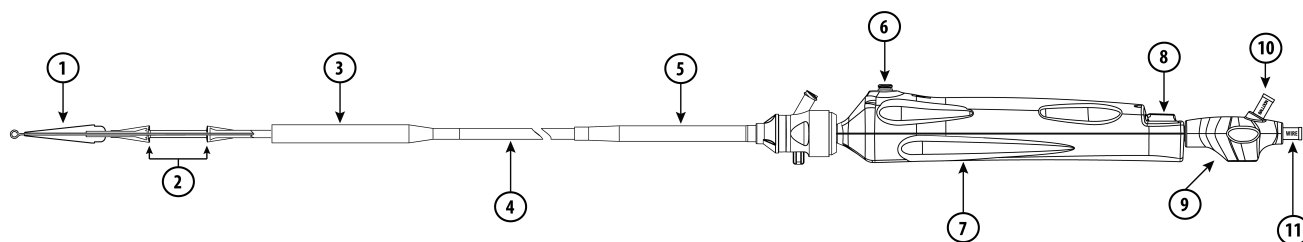
• **Легочная система доставки (PDS) Edwards SAPIEN 3 (рис. 2, 3, 4)**

Легочная система доставки Edwards SAPIEN 3 (рис. 2) облегчает размещение биопротеза. Она состоит из гильзы, баллонного катетера для размещения сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 и внешнего стержня с капсулой клапана для закрытия сердечного клапана для чрескатетерного введения во время установки и протягивания до предполагаемого места установки. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через структуры правых отделов сердца. Капсула клапана и конический наконечник имеют гидрофильное покрытие. Для облегчения повторного захвата баллона предусмотрена визуальная метка стержня баллона. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. Дилататор с гидрофильным покрытием размером 28 Fr (поставляется в комплекте с системой доставки) при необходимости используется для предварительной дилатации сосуда перед введением системы доставки (рис. 3).

Параметры накачивания при установке клапана.

Табл. 2

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9630PL29	29 мм	33 мл	7 атм (709 кПа)



1. Конический наконечник
2. Плечи баллона
3. Капсула клапана
4. Внешний стержень
5. Встроенная гильза
6. Промывочный порт
7. Ручка
8. Фиксатор
9. Зажим
10. Порт для накачивания баллона
11. Проводник / промывочный порт

Рис. 2. Легочная система доставки Edwards SAPIEN 3

• **Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra**

См. инструкции по применению адаптивной системы предварительного стентирования Edwards Alterra.

Дополнительные устройства и принадлежности

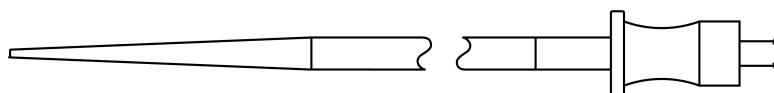


Рис. 3. Дилататор

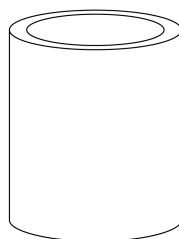


Рис. 4. Принадлежность для обжима Qualcrimp

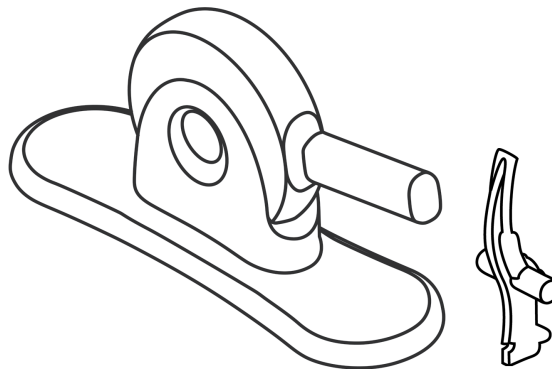


Рис. 5. Обжимное устройство Edwards и двухкомпонентный ограничитель обжима

- **Дилататор (рис. 3)**

С помощью дилататора врачи могут предварительно дилатировать место доступа перед установкой системы доставки клапана.

- **Гильза Edwards**

Описание гильзы Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

- **Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 4)**

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV. Она упакована вместе с легочной системой доставки Edwards SAPIEN 3.

- **Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рис. 5)**

Обжимное устройство Edwards уменьшает диаметр клапана до размера, позволяющего установить его на систему доставки. Обжимное устройство состоит из корпуса и компрессионного механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Двухкомпонентный ограничитель обжима используется для обжима клапана до необходимого диаметра. Двухкомпонентный ограничитель обжима упакован вместе с легочной системой доставки Edwards SAPIEN 3.

2.0 Назначение

Биопротез со стентом для предварительного стентирования показан для установки пациентам, которым требуется замена легочного клапана. Системы доставки и принадлежности предназначены для упрощения установки биопротеза и стента для предварительного стентирования через трансфеморальный доступ.

3.0 Показания

Чрескатетерная система для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 29 мм с адаптивным предварительным стентированием Alterra показана к применению при ведении пациентов с регургитацией легочного клапана с нативным или хирургически восстановленным выносящим трактом правого желудочка, которым клинически показана замена легочного клапана.

4.0 Противопоказания

Использование чрескатетерной системы для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 с адаптивным предварительным стентированием Alterra противопоказано у следующих пациентов:

- пациенты с непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии или с активным бактериальным эндокардитом или другими активными инфекциями.

5.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать устройства повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Перед имплантацией клапана врач должен проверить правильность его ориентации; во избежание нанесения пациенту тяжелой травмы входной конец клапана (конец с внешней юбкой) должен быть ориентирован в направлении проксимального конца (ручки) системы доставки.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ клапана THV.
- Чтобы избежать риска причинения серьезного вреда пациенту, перед имплантацией клапана очень важно оценить риски возможной компрессии коронарной артерии.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию, бычьей ткани и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Не используйте THV, если раствор для хранения покрывает THV неполностью или THV поврежден.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.

- При отсутствии противопоказаний реципиентам клапана следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоземболии. Это устройство не было протестировано для использования без антикоагулянтной терапии.
- Процедуру следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Некоторые процедуры, проводимые под рентгеноскопическим контролем, связаны с риском лучевого поражения кожи. Это поражение может быть болезненным, протекать длительное время и приводить к образованию обезображивающих рубцов.

6.0 Меры предосторожности

- Не установлено, что клапан THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется регулярно проводить последующее врачебное наблюдение для оценки его работы.
- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
 - патологические изменения крови, в частности лейкопения, острая анемия, тромбоцитопения, а также геморрагический диатез или коагулопатия в анамнезе;
 - известная гиперчувствительность или противопоказание к применению аспирина, гепарина, тиклопидина (Ticlid™) или клопидогрела (Plavix™), а также чувствительность к контрастным веществам у пациентов, которым не может быть проведена надлежащая премедикация;
 - положительный тест на беременность по моче или сыворотке крови у женщин с детородным потенциалом;
 - сопутствующая околоклапанная регургитация, что возможно в том случае, если неисправный биопротез ненадежно закреплен в нативном кольце или имеет структурные повреждения (например, повреждение каркаса проводника).
- В случае значительного повышения сопротивления при продвижении катетера через сосудистое русло прекратите продвижение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не применяйте силу для проталкивания катетера, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Запрещается слишком сильно надуть баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Необходимо оценить анатомические особенности вен пациента, чтобы в процессе доступа избежать препятствий для доставки и установки устройства.
- Чтобы предотвратить возникновение тромбоза, необходимо до введения системы доставки ввести пациенту гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (АВС) на уровне ≥ 250 с.
- Использование чрезмерного количества контрастного вещества может привести к отказу почек. Перед процедурой измерьте уровень креатинина в крови пациента. Необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

7.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведен неполный список возможных рисков, связанных с проведением анестезии, интервенционной процедуры и томографии.

- Смерть
- Инсульт, транзиторная ишемическая атака
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность
- Повреждение сердца или сосудов, например перфорация или повреждение (расслоение) сосудов, миокарда или клапанных структур, в том числе разрыв ВТПЖ, которое может потребовать хирургического вмешательства
- Перикардальный выпот или тампонада сердца
- Сердечная недостаточность
- Эмболические осложнения из-за попадания воздуха, кальцифицированного материала, фрагментов устройств, а также образование тромбов
- Инфекция, в частности в области разреза, септицемия и эндокардит
- Инфаркт миокарда
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Повреждение проводящей системы сердца
- Аритмия
- Тромбоз глубоких вен
- Артериовенозная (АВ) фистула
- Системное или периферическое повреждение нервов
- Системная или периферическая ишемия
- Отек легких
- Пневмоторакс
- Плевральный выпот
- Одышка
- Ателектаз
- Смещение ранее имплантированных устройств (например, электрода кардиостимулятора)
- Потеря крови, требующая переливания крови
- Анемия
- Лучевое поражение
- Электролитный дисбаланс
- Гипертония или гипотония
- Аллергическая реакция на анестезию, контрастное вещество или антитромботическую терапию.
- Гематома или экхимоз
- Обморок
- Боль

- Непереносимость физической нагрузки или слабость
- Воспаление
- Стенокардия
- Лихорадка

Ниже приведен неполный список возможных рисков, требующих или не требующих вмешательства, связанных с установкой клапана и использованием системы доставки и (или) дополнительных принадлежностей.

- Остановка сердца
- Кардиогенный шок
- Затрудненный коронарный кровоток или нарушение чресклапанного кровотока
- Тромбоз устройства
- Повреждение трехстворчатого клапана
- Эмболизация, связанная с устройством
- Значительное смещение или неправильное позиционирование устройства
- Эндокардит
- Боль/дискомфорт в груди
- Гемолиз или гемолитическая анемия
- Нарушение работы устройства [регургитация и (или) стеноз]
- Искривление корня аорты
- Эмболические осложнения из-за фрагментов устройства
- Механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей

Нежелательные явления, которые возникали в ходе клинического исследования, описаны в разделе 12.

Если вы являетесь пациентом, пользователем или третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и вашему национальному компетентному органу, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания по применению

8.1 Совместимость системы

Табл. 3

Наименование изделия	Модель
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (29 мм)	9600TFX29
Легочная система доставки Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Комплект интродьюсера Edwards eSheath ^[2] или комплект интродьюсера Edwards eSheath ^[2]	916ESP или 9610ES16
Обжимное устройство Edwards	9600CR
Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Устройство для накачивания баллона	96406
Принадлежность для обжима Qualcrimp и ограничитель обжима, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences	

^[1] Включает дилататор размером 28 Fr

^[2] Гильза, предоставляемая компанией Edwards Lifesciences, или ее аналог

^[3] Включает в себя стент для адаптивного предварительного стентирования Alterra, полностью загруженный в систему доставки Alterra

Дополнительное оборудование:

- баллонный катетер с наконечником;
- баллоны для определения размеров;
- шприц объемом не менее 20 куб. см (2 шт.);
- шприц объемом не менее 50 куб. см;
- трехходовой запорный кран высокого давления;
- стандартное оборудование рентгенооперационной, необходимое для проведения катетеризации сердца, и расходные материалы к нему, а также доступ к стандартному оборудованию и стандартным расходным материалам операционной для проведения вмешательств на сердечных клапанах;
- оборудование для рентгеноскопии (двумерные, стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике);
- жесткий проводник 0,89 мм (0,035 дюйм.) с регулируемой длиной;
- стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный физиологический раствор, раствор рентгеноконтрастного вещества 15 %;
- стерильный стол для подготовки клапана и дополнительных принадлежностей.

8.2 Процедура размещения адаптивной системы предварительного стентирования Edwards Alterra

Перед подготовкой и имплантацией сердечного клапана для чрескатетерного введения см. инструкции по применению адаптивной системы предварительного стентирования Edwards Alterra для подготовки и имплантации устройства.

Перед имплантацией клапана оцените устойчивость системы предварительного стентирования Alterra, проверив прилегание вершин к окружающим тканям, прилегание к стенке и (или) движение системы предварительного стентирования в анатомическом пространстве. На средней части стента для предварительного стентирования расположены три рентгеноконтрастные метки, предназначенные для облегчения размещения во время рентгеноскопии. В случае отсутствия достаточной устойчивости следует рассмотреть перенос установки клапана на более поздний срок после предоставления достаточного времени для предварительной эндотелизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если упустить из виду неустойчивость системы предварительного стентирования, это может привести к миграции/эмболизации системы при проведении через нее устройств, требующих хирургического вмешательства.

8.3 Подготовка и имплантация клапана

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

8.3.1 Процедура промывания клапана

Перед вскрытием баночки с клапаном тщательно проверьте ее на наличие признаков повреждения (например, трещин на баночке или крышке, утечек, поврежденных или отсутствующих пломб).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается выполнять имплантацию клапанов при повреждении или протекании контейнера, отсутствии в нем надлежащего количества стерилизующей жидкости или повреждении его пломб.

1. Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательного промывания клапана от глутарового альдегида.
2. Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.
3. Промойте клапан, поместив его в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать клапан и держатель. Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте емкость назад и вперед, осторожно промывая клапан и держатель, в течение минимум 1 минуты. Перенесите клапан и держатель во вторую промывочную емкость с физиологическим раствором и осторожно покачивайте емкость еще как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости. Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта клапана с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания или вращения в промывочном растворе. Кроме того, во время процедуры промывания необходимо избегать непосредственного контакта между идентификационной этикеткой и клапаном. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для промывания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.

8.3.2 Подготовка системы

Описание процедуры подготовки гильзы Edwards и обжимного устройства Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

1. Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что ручка полностью втянута в зажим.

Примечание. Система доставки упакована вместе с баллоном, на который надета оболочка, которую запрещено снимать до получения соответствующих указаний.

2. Извлеките стилет из дистального конца просвета проводника и отложите его в сторону.
3. Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором. Вставьте стилет обратно в просвет проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Отсутствие стилета в просвете проводника во время обжатия может привести к повреждению просвета.

4. Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Убедитесь в том, что запорный кран плотно закрыт. Введите 15–20 куб. см разведенного контрастного вещества в шприц объемом не менее 50 мл и подсоедините шприц к трехходовому запорному крану.
5. Заполните устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, таким образом, чтобы поданный объем разбавленного контрастного вещества превышал указанный объем накачивания. Заблокируйте устройство и подсоедините его к трехходовому запорному крану.
6. Закройте запорный кран со стороны устройства для накачивания баллона. Стравите воздух из системы с помощью шприца объемом 50 куб. см или больше. Медленно отпускайте поршень до достижения нейтрального давления.

Примечание. Не снимайте оболочку баллона во время стравливания воздуха.

Примечание. Для стравливания воздуха из баллонного катетера может потребоваться несколько отрицательных оттягиваний.

7. Закройте запорный кран со стороны системы доставки и стравите воздух из устройства для накачивания баллона. Поворачивайте ручку устройства для накачивания баллона для переноса контрастного вещества в шприц до достижения объема, необходимого для установки клапана, в соответствии с параметрами накачивания.
8. Убедитесь в правильности объема для накачивания в устройстве для накачивания баллона. Поверните запорный кран в сторону шприца объемом не менее 50 куб. см. Заблокируйте устройство для накачивания баллона и удалите шприц. Проверьте, чтобы запорный кран был надежно прикреплен к порту для накачивания баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. До размещения клапана устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, должно находиться в заблокированном положении.

8.3.3 Установка клапана на систему доставки и его обжим

1. Установите две (2) дополнительные стерильные емкости, содержащие не менее 100 мл стерильного физиологического раствора, для тщательной промывки принадлежности для обжима Qualcrimp.
2. Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в первую емкость и осторожно сожмите для полного поглощения физиологического раствора. Медленно поворачивайте принадлежность для обжима Qualcrimp в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру во второй емкости.
3. Извлеките обжимное устройство из упаковки. Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к основанию обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.
4. Осторожно снимите оболочку баллона с системы доставки. Осмотрите баллон на наличие повреждений. Убедитесь в том, что стилет вставлен в просвет проводника.
5. Снимите клапан с держателя и удалите идентификационную этикетку.
6. Когда обжимное устройство находится в открытом положении, аккуратно поместите клапан в отверстие обжимного устройства. Частично обожмите клапан, пока он не войдет в принадлежность для обжима Qualcrimp.
7. Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp над клапаном таким образом, чтобы край принадлежности для обжима Qualcrimp был расположен параллельно входному концу клапана.
8. Вставьте клапан с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки соосно с клапаном. Направьте входной конец (с внешней уплотняющей юбкой) клапана на системе доставки в сторону ручки.

Примечание. Убедитесь в том, что клапан расположен правильно: входной конец (внешняя уплотняющая юбка) должен быть направлен в сторону ручки.

9. Обжимайте клапан между внутренними плечами, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp, расположенного на двухкомпонентном ограничителе обжима.
10. Осторожно снимите принадлежность для обжима Qualcrimp с клапана. Снимите ограничитель Qualcrimp с ограничителя обжима, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.
11. Отцентрируйте клапан в отверстии обжимного устройства. Полностью обожмите клапан, чтобы он достиг конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд. Повторите этот этап обжима еще три (3) раза; в совокупности обжим следует выполнить 4 раза.

Примечание. Убедитесь в том, что клапан расположен соосно с отверстием обжимного устройства и находится между двумя внутренними плечами системы доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации клапана.

12. Промойте внешний стержень гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт на рукоятке.
13. Закройте обжатый клапан капсулой клапана, оттянув баллонный катетер во внешний стержень. Убедитесь в том, что дистальный конец капсулы клапана совпадает с коническим наконечником системы доставки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента имплантации.

14. Заблокируйте систему доставки.
15. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки.
16. Промойте встроенную гильзу гепаринизированным физиологическим раствором. Сразу же начинайте продвигать встроенную гильзу до тех пор, пока кончик гильзы не упрется в проксимальный конец капсулы клапана.

Примечание. Не прикладывайте чрезмерные усилия для установки встроенной гильзы на капсулу клапана.

17. Смочите конический наконечник и капсулу клапана системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором.
18. Промойте и смочите дилататор.

8.4 Доставка клапана

Доставку клапана следует проводить под местной и (или) общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной с возможностями выполнения эхокардиографии и рентгеноскопии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование чрезмерного количества контрастного вещества может привести к отказу почек. Перед процедурой измерьте уровень креатинина в крови пациента. Необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

1. При необходимости обеспечьте доступ, используя стандартные методы катетеризации.
2. Убедитесь в том, что конический наконечник и капсула клапана системы доставки увлажнены, а система доставки заблокирована.
3. В случае отсутствия проводника введите его в сосуды. Продвигайте проводник к предполагаемой зоне посадки, используя стандартный метод.
4. При необходимости извлеките ранее установленную гильзу.
5. Проведите предварительную дилатацию сосудов, используя дилататор из комплекта, чтобы подготовить сосуды к введению и продвижению системы доставки и встроенной гильзы.
6. Вводите систему доставки и встроенную гильзу до тех пор, пока встроенная гильза не будет полностью введена в сосуды.
7. Продолжайте продвигать систему доставки, удерживая встроенную гильзу на месте, до предполагаемой зоны посадки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При продвижении устройств или систем доставки в имплантированный стент для адаптивного предварительного стентирования Alterra соблюдайте осторожность, чтобы не задеть вершины входного конца.

8. Расположите клапан в средней части стента для адаптивного предварительного стентирования Alterra, используя видимые при рентгеноскопическом контроле метки средней части.
9. После достижения предполагаемой зоны посадки разблокируйте систему доставки. Снимите гильзу с клапана, оттянув внешний стержень, при этом удерживая баллон и встроенную гильзу на месте. В момент достижения ручкой зажима клапан полностью раскрыт. Заблокируйте систему доставки. Проверьте, чтобы запорный кран был надежно прикреплен к порту для накачивания баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения смещения проводника сохраняйте положение проводника в легочной артерии во время снятия гильзы с клапана.

10. Проверьте окончательное положение катетера и начните его размещение.
 - а) Разблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences.
 - б) Разместите клапан, используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона. Выполняйте накачивание медленно, контролируя процесс. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон накачан полностью.
 - в) Сдуйте баллон.

8.5 Извлечение системы

1. После полного сдувания баллона убедитесь в том, что ручка полностью заблокирована, и оттяните систему доставки в полую вену.
2. Разблокируйте систему доставки и оттяните баллон в капсулу клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения сосудов полностью накройте баллон перед его извлечением.

3. Заблокируйте систему доставки.
4. После того как показатель активированного времени свертывания крови (АВС) достигнет приемлемого значения, извлеките все устройства. Продолжайте извлечение системы доставки до тех пор, пока капсула клапана не достигнет кончика встроенной гильзы. Извлеките встроенную гильзу вместе с системой доставки.

Примечание. В соответствии со стандартами лечения может потребоваться ввести гильзу или другое устройство.

5. После того как показатель активированного времени свертывания крови (АВС) достигнет приемлемого значения, извлеките все устройства. Закройте место доступа.

9.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глутарового альдегида. Система доставки, гильза и обжимное устройство поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом. Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra стерилизована электронным излучением и поставляется в пакете.

THV поставляется апиогенным в пластиковой баночке с буферизованным раствором глутарового альдегида, снабженной контрольной пломбой. Каждая банка поставляется в коробке для хранения с индикатором температуры для регистрации воздействия экстремальных температур на THV. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

9.1 Хранение

Сердечный клапан для чрескатетерного введения необходимо хранить при температуре от 10 °C до 25 °C (от 50 °F до 77 °F). Каждая баночка поставляется в упаковке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на THV экстремальных температур. Систему доставки и дополнительные принадлежности следует хранить в прохладном сухом месте. Стент для предварительного стентирования и систему доставки следует хранить в прохладном сухом месте.

10.0 МР-безопасность



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что стент для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra, самостоятельно или вместе с размещенным сердечным клапаном для чрескатетерного введения SAPIEN 3, условно безопасен при проведении МРТ. Пациент может без опасности для жизни подвергаться сканированию в системе МР непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 и 3,0 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 3000 Гс/см (30 Тл/м) или менее.
- Максимальный, усредненный по массе всего тела, удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МР, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) при сканировании за одну последовательность.
- Градиентная система находится в нормальном режиме.

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования стента для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra, самостоятельно или вместе с размещенным сердечным клапаном для чрескатетерного введения SAPIEN 3, составит 4,0 °C или менее.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы на 15 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо», при сканировании в системе МРТ с индукцией 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо» и «градиентное эхо».

Система доставки не была проверена на совместимость с МР и считается опасной для проведения МРТ.

11.0 Количественная и качественная информация, имеющая отношение к системе адаптивного предварительного стентирования Alterra и сердечному клапану для чрескатетерного введения SAPIEN 3

Система адаптивного предварительного стентирования Alterra и сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 содержат следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 % (масс./масс.):

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

Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск заболевания раком или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

В приведенной ниже таблице представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах для стента для адаптивного предварительного стентирования Alterra.

Табл. 4

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Никель	7440-02-0	430–450
Титан	7440-32-6	337–359
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	146
Полиэтилен	9002-88-4	27,5
Тантал	7440-25-7	9,68–9,70
Диоксид титана	13463-67-7	0,319–0,613
Железо	7439-89-6	0–0,396
Кобальт	7440-48-4	0–0,395
Кислород	7782-44-7	0–0,317
Углерод	7440-44-0	0–0,317
Ниобий	31/7440	0–0,207
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,176
Хром	7440-47-3	0–0,0789
Медь	7440-50-8	0–0,0789

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Азот	7727-37-9	0–0,0404
Водород	1333-74-0	0–0,0396
Вольфрам	7440-33-7	0–0,00485
Молибден	7439-98-7	0–0,00194
Эрукамид	112-84-5	0,00149–0,00152
Кремний	7440-21-3	0–0,000485
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,000160

В приведенной ниже таблице представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах для сердечного клапана для чрескатетерного введения SAPIEN 3.

Табл. 5

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Кобальт	7440-48-4	131–427
Никель	7440-02-0	148–405
Хром	7440-47-3	85,2–230
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	102–170
Коллаген KPC, полимеры с глутаральдегидом	2370819-60-4	58,3–141
Молибден	7439-98-7	40,3–115
Политетрафторэтилен	9002-84-0	17,5–25,5
Полиэтилен	9002-88-4	14,2–19,7
Железо	7439-89-6	0–10,9
Титан	7440-32-6	0–10,9
Марганец	7439-96-5	0–1,64
Кремний	7440-21-3	0–1,64
Диоксид титана	13463-67-7	0,219–0,752
Полибутилат	24936-97-8	0,273–0,383
Углерод	7440-44-0	0–0,274
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,112–0,190
Бор	7440-42-8	0–0,164
Фосфор	7723-14-0	0–0,164
Сера	7704-34-9	0–0,109
D&C Green № 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Диоксид кремния	7631-86-9	0,00422–0,00592
Эрукамид	112-84-5	0,000683–0,00128
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности

Документ с данными о безопасности и клинической эффективности был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. Данные о безопасности и клинической эффективности содержат актуальный обзор той же информации.

Уполномоченный орган принял к сведению и согласился с обоснованиями преимуществ и рисков в отношении безопасности и эффективности системы Alterra и SAPIEN 3 в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

Соответствие всей системы Alterra и SAPIEN 3 требованиям, предъявляемым к характеристикам (GSPR) безопасности (MDR GSPR1), эффективности (MDR GSPR1), приемлемости побочных эффектов (MDR GSPR8), пригодности для использования (MDR GSPR5), сроку службы устройства (MDR GSPR6), приемлемому профилю «преимущества — риски» (MDR GSPR8), было установлено применительно к зарегистрированным показаниям.

Для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства см. веб-сайт <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed обращайтесь на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства.

13.0 Основной уникальный идентификационный номер устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Табл. 6

Наименование изделия	Модель	Основной UDI-DI
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (29 мм)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Легочная система доставки Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D003COM000TC
Комплект интродьюсера Edwards eSheath+ или Комплект интродьюсера Edwards eSheath	916ESP или 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Обжимное устройство Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Устройство для накачивания баллона	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Предполагаемый срок службы устройства

Чрескатетерная система для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 с адаптивным предварительным стентированием Alterra прошла строгое доклиническое испытание на прочность в соответствии с требованиями испытания, а также испытание в клинических исследованиях и пострегистрационных исследованиях. Клапан со стентом для предварительного стентирования успешно прошел испытание на 5-летний имитируемый износ. Кроме того, клинические данные показывают долговечность при последующем наблюдении до 2 лет. Фактические показатели срока службы продолжают изучаться и варьируются от пациента к пациенту.

15.0 Информация для пациента

Брошюры для обучения пациентов выдаются каждому исследовательскому центру и должны быть переданы пациенту для информирования о рисках и преимуществах процедуры и альтернативных вариантах за достаточное время до процедуры, чтобы пациент успел прочитать и обсудить ее с лечащим врачом. Копию этой брошюры можно также запросить у компании Edwards Lifesciences по телефону 1 800 822 9837. С каждым THV и каждой системой для предварительного стентирования предоставляется карточка имплантата пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в карточку имплантата все необходимые сведения и передайте ее пациенту. Серийный номер указан на упаковке. Благодаря этой карточке при обращении за медицинской помощью пациенты смогут сообщать врачам о типе своего имплантата.

16.0 Утилизация извлеченного клапана, стента для предварительного стентирования и устройства

Эксплантированный клапан следует поместить в соответствующий гистологический фиксатор, например в 10 % раствор формалина или 2 % раствор глutarового альдегида, и вернуть компании. Эксплантированный стент для предварительного стентирования необходимо поместить в соответствующий контейнер и вернуть компании. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

С использованными устройствами необходимо обращаться так же, как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами, и они подлежат соответствующей утилизации. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

17.0 Клинические исследования

Информацию о клинических преимуществах см. в SSCP.

Kullanım Talimatları - Pulmoner

Transkateter kalp kapağının ve uyarlanabilir ön stentin implantasyonu, sadece Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. İmplantasyonu gerçekleştiren hekim, balon valvüloplasti konusunda deneyimli olmalıdır.

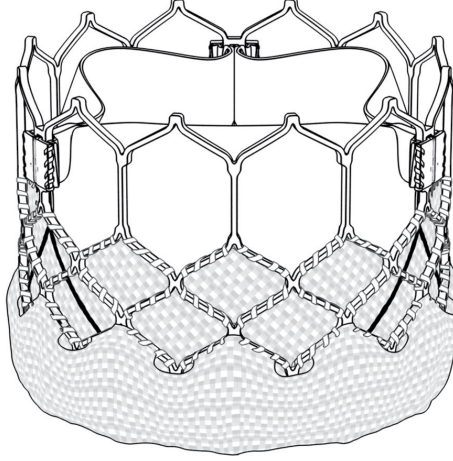
1.0 Cihaz Açıklaması

Alterra Uyarlanabilir Ön Stentli Edwards SAPIEN 3 Transkateter Pulmoner Kapak (TPV) Sistemi

Alterra uyarlanabilir ön stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sistemi; 29 mm'lik Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı (THV), Edwards SAPIEN 3 pulmoner iletim sistemi (PDS), Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent sistemi ve aksesuarlarından oluşur.

• Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı, balonla genişletilebilen, radyopak, kobalt-krom çerçeveli, üç yaprakçıklı sığır perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) kumaş kenardan oluşur. Yaprakçıklar, Carpentier-Edwards ThermaFix prosesine göre işlenir.



9600TFX

Şekil 1: Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı

Tablo 1

Kapak Boyutu	Kapak Yüksekliği
29 mm	22,5 mm

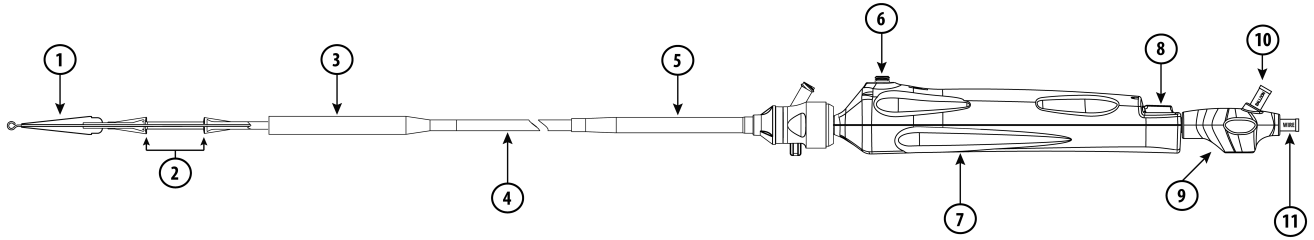
• Edwards SAPIEN 3 Pulmoner İletim Sistemi (PDS) (Şekil 2, 3, 4)

Edwards SAPIEN 3 pulmoner iletim sistemi (Şekil 2) biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır. Bu, bir hat içi kılıf, Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağının yerleştirilmesi için balon kateter ile yerleştirme işlemi ve hedeflenen yerleştirme konumuna kadar izleme işlemi sırasında transkateter kalp kapağını örten bir dış şaft ve kapak kapsülünden oluşur. İletim sistemi, sağ kalp yapılarından geçişi kolaylaştırmak için konik uçludur. Kapak kapsülü ve konik uç, hidrofilik kaplamalıdır. Balonun yeniden yakalanmasına yardımcı olmak için görsel bir balon şaftı işareti sağlanmıştır. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. 28 F hidrofilik kaplamalı dilatör (iletim sistemi ile birlikte ambalajlanır), gerekirse iletim sisteminin yerleştirilmesinden önce damarı predilate etmek için kullanılır (Şekil 3).

Kapak yerleştirmede kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 2

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



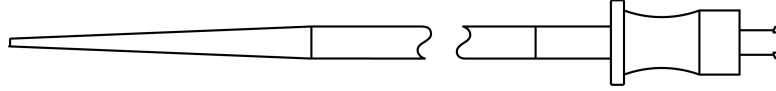
1. Konik Uç
2. Balon Omuzları
3. Kapak Kapsülü
4. Dış Şaft
5. Hat İçi Kılıf
6. Yıkama Portu
7. Sap
8. Kilit
9. Tutucu
10. Balon Şişirme Portu
11. Kılavuz Tel/Yıkama Portu

Şekil 2: Edwards SAPIEN 3 Pulmoner İletim Sistemi

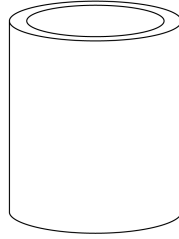
• Edwards Alterra Uyarlanabilir Ön Stent Sistemi

Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent sistemi kullanım talimatlarına başvurun.

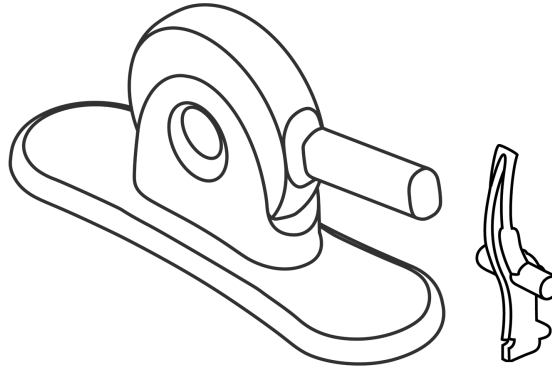
Ek Cihazlar ve Aksesuarlar



Şekil 3: Dilatör



Şekil 4: Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı



Şekil 5: Edwards Kıvrıcı ve 2 Parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatı

• Dilatör (Şekil 3)

Dilatör, hekimlerin kapak iletim sistemi yerleştirilmeden önce erişim bölgesini predilate etmesine olanak tanır.

• Edwards Kılıf

Cihaz açıklaması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

• Qualcrimp Kıvrırma Aksesuarı (Şekil 4)

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrırma aksesuarı kullanılır. Edwards SAPIEN 3 pulmoner iletim sistemi ile birlikte ambalajlanır.

• Edwards Kıvrıcı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı (Şekil 5)

Edwards kıvrıcı, kapağı iletim sistemine monte etmek için kapağın çapını küçültür. Kıvrıcı, bir muhafaza ve muhafaza üzerinde bulunan sap yardımıyla kapatılan bir kompresyon mekanizmasından oluşur. 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatı, kapağı istenilen çapa kadar kıvrımak için kullanılır. 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatı, Edwards SAPIEN 3 pulmoner iletim sistemi ile birlikte ambalajlanır.

2.0 Kullanım Amacı

Ön stentli biyoprotez, pulmoner kalp kapağı replasmanı gereken hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İletim sistemleri ve aksesuarlar, transfemoral erişim yaklaşımı aracılığıyla biyoprotezin ve ön stentin yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

29 mm'lik Alterra uyarlabilir ön stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sistemi, sağ ventriküler çıkış yolu doğal şekilde veya cerrahi yoluyla onarılmış olan ve pulmoner kapak replasmanı için klinik olarak endike, pulmoner regürjitasyonu olan hastaların tedavisinde kullanım için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Alterra uyarlabilir ön stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sisteminin aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Antikoagülasyon/antitrombotik rejimi tolere edemeyen ya da aktif bakteriyel endokardit veya diğer aktif enfeksiyonları bulunan hastalar.

5.0 Uyarılar

- Cihazlar, yalnızca tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanır, üretilir ve dağıtılır. Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için implantasyonundan önce kapağın doğru bir biçimde konumlandırıldığından hekim tarafından doğrulanması; kapak giriş yolunun (dış kenar ucunun) iletim sisteminin proksimal uca (sapa) yönlendirilmiş halde konumlandırılması gerekir.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'de hızla bozulma meydana gelebilir.
- Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için kapak implantasyonundan önce koroner kompresyon riskinin değerlendirilmesi gereklidir.
- Kapağın işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için THV her zaman ıslak kalmalı ve taşıma sırasında kullanılan saklama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında bir çözelti, antibiyotik, kimyasal ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon, sıgır dokusu ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.
- Sterilite açısından risk olabileceğinden kurcalama emniyet belirteçli mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görmüş olabileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Saklama çözeltisi THV'nin üzerini tamamen kaplamıyorsa veya THV hasar görmüşse THV'yi kullanmayın.
- İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması, yıkanamaması veya son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için kapak uygulanacak kişilere, kontrendike olduğu durumlar dışında hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antitrombotik tedavi uygulanmalıdır. Bu cihaz, antikoagülasyon olmadan kullanım için test edilmemiştir.
- Prosedür floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilmelidir. Floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilen bazı prosedürler, ciltte radyasyon hasarı riski ile ilişkilendirilir. Bu hasarlar ağrı verebilir, cildin şeklini bozabilir ve kalıcı olabilir.

6.0 Önlemler

- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiye uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın; gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki durumları bulunan hastalarda kanıtlanmamıştır:
 - Lökeni, akut anemi, trombositopeni ya da kanama diyatezi veya koagülopati öyküsü olarak tanımlanan kan diskrazisi
 - Yeterli şekilde ön ilaç tedavisi uygulanamayan aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) veya klopidoğrele (Plavix™) karşı bilinen bir aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon ya da kontrast maddeye karşı duyarlılık
 - Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın gönüllülerde pozitif çıkan idrar veya serum tipi hamilelik testi
 - Başarısız biyoprotezin doğal anulusta emniyetli bir biçimde sabitlenmemesi veya yapısal olarak (örneğin, tel çerçeve yapısı) sağlam olmaması nedeniyle aynı anda gelişen paravalvüler sızıntı
- Kateterin vaskülatürde ilerletilmesi sırasında önemli bir direnç artışı meydana gelirse devam etmeden önce kateteri ilerletmeyi durdurun ve direncin nedenini araştırın. Vasküler komplikasyon riskini artırabileceğinden, kateteri geçirmek için zorlamayın.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, doğru kapak yaprakçığı koaptasyonunu engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
- Cihazın iletimini ve yerleştirilmesini engelleyebilecek erişim riskini önlemek için hastanın venöz anatomisi değerlendirilmelidir.
- Trombozu önlemek amacıyla, iletim sisteminin yerleştirilmesinden önce ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için hastaya heparin uygulanmalıdır.
- Aşırı kontrast madde kullanımı, böbrek yetmezliğine neden olabilir. Prosedürden önce hastanın kreatinin düzeyini ölçün. Kontrast madde kullanımı izlenmelidir.

7.0 Olası Advers Olaylar

Anestezi, girişimsel prosedür ve görüntüleme ile ilişkili potansiyel riskler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ölüm
- İnme/geçici iskemik atak
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Girişim gerektirebilen RVOT yırtılması da dahil olmak üzere damarlarda, miyokarda veya valvüler yapılarda perforasyon veya hasar (diseksiyon) gibi kardiyovasküler veya vasküler hasar
- Perikardiyal efüzyon/kardiyak tamponad
- Kalp yetmezliği
- Embolik olay: hava, kalsifik materyal, trombus, cihaz parçaları
- İnsizyon bölgesinde enfeksiyon, sepsis ve endokardit dahil enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü

- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- İletim sistemi hasarı
- Aritmi
- Derin ven trombozu
- Arteryovenöz (AV) fistül
- Sistemik veya periferik sinir hasarı
- Sistemik veya periferik iskemi
- Pulmoner ödem
- Pnömotoraks
- Plevral efüzyon
- Dispne
- Atelektazi
- Daha önce implantı yapılan cihazların yerinden çıkması (yani pacing elektrodu)
- Transfüzyon gerektiren kan kaybı
- Anemi
- Radyasyon hasarı
- Elektrolit dengesizliği
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Anestezi, kontrast madde, antitrombotik tedavi ve cihaz malzemelerine alerjik reaksiyon
- Hematom veya ekimoz
- Senkop
- Ağrı
- Egzersiz intoleransı veya halsizlik
- Enflamasyon
- Anjina
- Ateş

Kapak, iletim sistemi ve/veya aksesuarlar ile ilişkili girişim gerektirebilen veya gerektirmeyen potansiyel riskler aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kardiyak arrest
- Kardiyojenik şok
- Koroner akış obstrüksiyonu/transvalvüler akış bozukluğu
- Cihaz trombozu
- Triküspid kapak hasarı
- Cihaz embolizasyonu
- Cihazın akut yer değiştirmesi veya malpozisyonu
- Endokardit
- Göğüs ağrısı/rahatsızlığı
- Hemoliz/hemolitik anemi
- Cihaz fonksiyon bozukluğu (regüritasyon ve/veya stenoz)
- Aort kökünde bozulma
- Embolik olay: cihaz parçaları
- İletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası

Klinik çalışmada meydana gelen advers olaylar için Bölüm 12'ye bakın.

Avrupa Ekonomik Alanı'nda yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için; bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bu olayı üreticiye ve https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

8.0 Kullanım Talimatları

8.1 Sistemin Uyumluluğu

Tablo 3

Ürün Adı	Model
Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmoner iletim sistemi ^[1]	9630PL29
Edwards eSheath+ introdüser seti ^[2] veya Edwards eSheath introdüser seti ^[2]	916ESP veya 9610ES16
Edwards kıvrıcı	9600CR
Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent sistemi ^[3]	29AP4045
Şişirme cihazı	96406
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan Qualcrimp kıvrırma aksesuarı ve kıvrımayı durdurma aparatı	

^[1] 28 F Dilatör içerir

^[2] Edwards Lifesciences tarafından sağlanan kılıf veya eşdeğeri

^[3] Alterra iletim sistemine tamamen yüklenmiş olan bir Alterra uyarlanabilir ön stenti içerir

İlave Ekipmanlar:

- Balon uç kateteri
- Boyutlandırma balonları
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga (x2)
- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk
- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı ve malzemeleri ile standart kalp kapağı ameliyathane ekipmanı ve malzemelerine erişim
- Floroskopi (perkütan koroner girişimlerde kullanıma uygun; çift düzlemlı, sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) olan sert kılavuz tel
- Steril durulama küvetleri, fizyolojik salin, heparinize salin, %15 seyreltilmiş radyoopak kontrast madde
- Kapak ve aksesuarların hazırlanması için steril stant

8.2 Edwards Alterra Uyarlanabilir Ön Stent Sistemi Prosedürü

Transkateter kalp kapağını hazırlama ve yerleştirme işlemi öncesinde cihazın hazırlanması ve implantasyonu için Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent sistemi kullanım talimatlarına bakın.

Kapak implantasyonundan önce, apekslerin etraftaki dokuya bağlanmasını, duvar apozisyonunu ve/veya ön stentin anatomi içindeki hareketini değerlendirerek Alterra ön stent stabilitesini inceleyin. Ön stentin orta kısmında, floroskopi sırasında konumlandırmaya yardımcı olması için üç radyoopak işaret bulunur. Yeterli stabilite sağlanamazsa ön stent endotelizasyonu için yeterli bir süre bekledikten sonra kapak yerleştirme işlemini kademelendirmeyi düşünün.

DİKKAT: Ön stent instabilitesinin tespit edilememesi, ön stent üzerinden girişimsel cihazlar izlenirken ön stentin yer değiştirmesine/ embolizasyonuna yol açabilir.

8.3 Kapak Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

8.3.1 Kapak Durulama Prosedürü

Kapak kavanozunu açmadan önce hasar belirtileri (örneğin, kavanoz veya kavanoz kapağında çatlak, sızıntı veya kırık ya da eksik mühür) olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin.

DİKKAT: Hasar gördüğün, sızdırdığın, yeterli sterilizasyon maddesine sahip olmadığı veya mühürlerinin bozulmuş olduğu tespit edilen kaplardaki kapakların implantasyon için kullanılmaması gerekir.

1. Glutaraldehit sterilizasyon maddesini kapaktan tamamen durulamak için en az 500 ml steril fizyolojik salin ile iki (2) steril kap hazırlayın.
2. Kapak/tutucu düzeneğini dokuya temas etmeden dikkatli bir şekilde kavanozdan çıkarın. Kavanoz kapağı üzerindeki rakam ile kapak tanımlayıcı seri numarasını doğrulayın ve hasta bilgileri belgelerine kaydedin. Kapağı, çerçeve veya dokuda hasar belirtisi olup olmadığına bakarak inceleyin.
3. Kapağı şu şekilde durulayın: Kapağı birinci steril, fizyolojik salin kabı içine koyun. Salin çözeltisinin kapağı ve tutucuyu tamamen kapladığından emin olun. Kapak ve tutucu çözeltiye batırılmış durumdayken, minimum 1 dakika süreyle ileri geri doğru yavaşça çalkalayın (kapak ve tutucuyu nazikçe döndürmek için). Kapak ve tutucuyu ikinci fizyolojik salin durulama kabına aktarın ve en az bir dakika daha yavaşça çalkalayın. İlk kaptaki durulama çözeltisinin kullanılmadığından emin olun. Dokunun kurumasını önlemek için kapak, ihtiyaç duyulana kadar son durulama çözeltisi içinde bırakılmalıdır.

DİKKAT: Durulama çözeltisinin çalkalanması veya döndürülmesi sırasında, kapağın durulama kabının tabanına ya da kenarlarına temas etmesine izin vermeyin. Durulama prosedürü sırasında tanımlama etiketi ve kapak arasında doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Durulama kaplarına başka bir nesne konmamalıdır. Dokunun kurumasını önlemek için kapak ıslak tutulmalıdır.

8.3.2 Sistemin Hazırlanması

Cihazın hazırlanması için Edwards kılıf ve Edwards kıvrıcı kullanım talimatlarına başvurun.

1. Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Sapın tutucuya tamamen geri çekildiğinden emin olun.

Not: İletim sistemi, balonun üzerine yerleştirilmiş bir balon kapağı ile birlikte ambalajlanır ve bu yönde talimat verilmediği sürece çıkarılmamalıdır.

2. Stileyi kılavuz tel lümeninin distal ucundan çıkarın ve bir kenara koyun.
3. Kılavuz tel lümenini heparinize salinle yıkayın. Stileyi tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirin.

DİKKAT: Stilenin tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirilememesi, kıvrırma işlemi sırasında lümenin zarar görmesine yol açabilir.

4. Balon şişirme portuna giden 3 yönlü bir musluk takın. Musluğun sıkıca sabitlendiğinden emin olun. 50 cm³’lük veya daha büyük bir şırıngaya 15-20 ml seyreltilmiş kontrast madde doldurun ve 3 yönlü musluğa takın.
5. Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını, belirtilen şişirme hacmine kıyasla daha fazla hacimde seyreltilmiş kontrast maddeyle doldurun. Kilitleyin ve 3 yönlü musluğa takın.
6. Musluğu şişirme cihazı yönünde kapatın. 50 cm³’lük veya daha büyük bir şırınga kullanarak sistemin havasını tahliye edin. Pistonu yavaşça serbest bırakın ve nötr basınca geri getirin.

Not: Hava tahliye işlemi sırasında balon kapağını çıkarmayın.

Not: Balon kateterin havasını tahliye etmek için birden fazla negatif çekme gerekebilir.

7. İletim sistemine giden musluğu kapatın ve şişirme cihazının havasını tahliye edin. Kontrast maddeyi şırınganın içine aktarmak üzere şişirme cihazı düğmesini çevirerek şişirme parametrelerine göre kapağı yerleştirmek için gerekli uygun hacmi elde edin.
8. Şişirme cihazındaki şişirme hacminin doğru olduğundan emin olun. 50 cm³’lük veya daha büyük şırıngaya giden musluğu kapatın. Şişirme cihazını kilitleyin ve şırıngayı çıkarın. Musluğun balon şişirme portuna sıkıca sabitlendiğini doğrulayın.

DİKKAT: Kapak yerleştirme anına kadar Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını kilitli konumda tutun.

8.3.3 Kapağın İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

1. Qualcrimp kıvrırma aksesuarını iyice durulamak için en az 100 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) ek steril kap hazırlayın.
2. Qualcrimp kıvrırma aksesuarını ilk kabın içine tamamen batırın ve tam salin absorpsiyonu sağlamak için hafifçe baskı uygulayın. Qualcrimp kıvrırma aksesuarını minimum 1 dakika boyunca yavaşça döndürün. Bu işlemi ikinci kaptaki tekrar edin.
3. Kıvrıcıyı ambalajından çıkarın. Delik tamamen açılana kadar kıvrıcının sapını döndürün. 2 parçalı kıvrıma durdurma aparatını kıvrıcının tabanına takın ve yerine oturmasını sağlayın.

4. Balon kapağını iletim sisteminden dikkatle çıkarın. Balonda hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Stilenin kılavuz tel lümenine yerleştirildiğinden emin olun.
5. Kapağı tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
6. Kıvrıcı açık konumdayken kapağı nazik bir şekilde kıvrıcının deliğine yerleştirin. Kapağı, Qualcrimp kıvrıma aksesuarının içine oturana kadar kısmen kıvrın.
7. Qualcrimp kıvrıma aksesuarının kenarının kapağın girişine paralel durduğundan emin olarak Qualcrimp kıvrıma aksesuarını kapağın üzerine yerleştirin.
8. Kapak ve Qualcrimp kıvrıma aksesuarını kıvrıcının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, iletim sistemi üzerindeki kapağın yönünde ve kapağın girişi (dıştaki sızdırmaz kenar) sapa doğru gelecek şekilde, kapağın içine eş eksenli olarak yerleştirin.

Not: Giriş (dıştaki sızdırmaz kenar) sapa doğru gelecek şekilde, kapağın yönünün doğru olduğundan emin olun.

9. Kapağı, 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatının üzerinde yer alan Qualcrimp tıkaçına ulaşana kadar iç omuzlar arasında kıvrın.
10. Qualcrimp kıvrıma aksesuarını kapaktan nazikçe çıkarın. Qualcrimp tıkaçını kıvrımayı durdurma aparatından çıkarın ve nihai tıkaçı yerinde bırakın.
11. Kapağı kıvrıcı deliğinde ortalayın. Kapağı, nihai tıkaç ulaşana kadar tamamen kıvrın ve 5 saniye bu şekilde tutun. Bu kıvrıma adımını, toplamda 4 kez kıvrılacak biçimde üç (3) kez daha tekrarlayın.

Not: Kapağın kıvrıcı deliği içinde eş eksenli olduğundan ve iletim sisteminin iki iç omzu arasında kaldığından emin olun.

UYARI: Kapak implantasyonundan önce kapağın doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.

12. Dış şaftı saptaki yıkama portu aracılığıyla heparinize salın ile yıkayın.
13. Balon kateteri dış şafta geri çekerek kıvrılmış kapağı kapak kapsülü ile kapatın. Kapak kapsülünün distal kenarının iletim sisteminin konik ucu ile buluştuğundan emin olun.

DİKKAT: Kapağı implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun.

14. İletim sistemini kilitleyin.
15. Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın.
16. Hat içi kılıfı heparinize salın ile yıkayın. Hat içi kılıfı, kılıf ucu kapak kapsülünün proksimal ucuna gelinceye kadar hemen ilerletin.

Not: Hat içi kılıfı, kapak kapsülü üzerinden zorlamayın.

17. İletim sisteminin konik ucunu ve kapak kapsülünü heparinize salın ile ıslak tutun.
18. Dilatörü yıkayın ve ıslak tutun.

8.4 Kapak İletimi

Kapak iletimi, floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme olanaklarına sahip bir kateterizasyon laboratuvarında/hibrit ameliyathanede hemodinamik izleme ile lokal ve/veya genel anestezi altında gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT: Aşırı kontrast madde kullanımı, böbrek yetmezliğine neden olabilir. Prosedürden önce hastanın kreatinin düzeyini ölçün. Kontrast madde kullanımı izlenmelidir.

1. Gerekirse standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak erişim sağlayın.
2. İletim sisteminin konik ucunun ve kapak kapsülünün ıslak tutulduğundan ve iletim sisteminin kilitli olduğundan emin olun.
3. Mevcut değilse kılavuz teli vaskülatüre yerleştirin. Kılavuz teli standart tekniğe göre hedeflenen tutunma bölgesine ilerletin.
4. Gerekirse mevcut kılıfı çıkarın.
5. İletim sisteminin ve hat içi kılıfın yerleştirilmesi ve ilerletilmesi için vaskülatürü hazırlamak amacıyla damarı sağlanan dilatör ile predilate edin.
6. Hat içi kılıf vaskülatüre tamamen yerleşene kadar iletim sistemini ve hat içi kılıfı yerleştirin.
7. Hat içi kılıf konumunu korurken iletim sistemini ilerletmeye devam edin ve hedeflenen tutunma bölgesine ilerletin.

DİKKAT: Cihazları/iletim sistemlerini implantı yapılan Alterra uyarlanabilir ön stente ilerletirken giriş apekslerine takılmayı önlemek için dikkatli olun.

8. Floroskopi yardımıyla görülebilen radyopak orta kısım işaretlerini kullanarak kapağı Alterra uyarlanabilir ön stentin orta kısmına yerleştirin.
9. Hedeflenen tutunma bölgesine ulaşıldığında iletim sisteminin kilidini açın. Balon ve hat içi kılıf konumunu korurken dış şaftı geri çekerek kapağın kılıfını çıkarın. Sap tutucu ile buluştuğunda kapak tamamen ortaya çıkar. İletim sistemini kilitleyin. Musluğun balon şişirme portuna sıkıca sabitlendiğini doğrulayın.

DİKKAT: Kılavuz telin konumunu kaybetmemek için kapağın kılıfını çıkarma işlemi sırasında kılavuz telin pulmoner arterdeki konumunu koruyun.

10. Nihai konumu doğrulayın ve kapağı yerleştirmeye başlayın:
 - a) Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının kilidini açın.
 - b) Balonu, yavaş ve kontrollü bir şekilde şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile şişirerek kapağı yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının silindirin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun.
 - c) Balonu söndürün.

8.5 Sistemin Çıkarılması

1. Balon tamamen söndürüldükten sonra sapın kilitli konumda olduğundan emin olun ve iletim sistemini vena kavaya geri çekin.
2. İletim sisteminin kilidini açın, balonu kapak kapsülüne geri çekin.

DİKKAT: Damar hasarı riskini en aza indirmek için çıkarmadan önce balonu tamamen kapatın.

3. İletim sistemini kilitleyin.
4. ACT düzeyi uygun olduğunda tüm cihazları çıkarın. Kapak kapsülü hat içi kılıf ucu ile buluşana kadar iletim sistemini çıkarmaya devam edin. Hat içi kılıfı ve iletim sistemini birlikte çıkarın.

Not: Bakım standardına göre bir kılıf veya başka bir cihaz yerleştirilmesi gerekebilir.

5. ACT düzeyi uygun olduğunda tüm cihazları çıkarın. Erişim bölgesini kapatın.

9.0 Tedarik Şekli

STERİL: Kapak, glutaraldehit çözeltisi ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. İletim sistemi, kılıf ve kıvrırcı, etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Edwards Alterra uyurlanabilir ön stent sistemi, poşet içinde ve elektron ışını ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

THV, emniyet belirteçli mühür uygulanmış plastik bir kavanozda, tamponlanmış glutaraldehit ambalaj içinde nonpirojenik olarak tedarik edilir. THV'nin aşırı ısıya maruz kalıp kalmadığını saptamak için her kavanoz, sıcaklık göstergesi bulunan bir raf kutusu içinde gönderilir. Raf kutusu nakliye öncesinde Strafor içine koyulur.

9.1 Saklama

Transkateter kalp kapağı, 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F) sıcaklıkta saklanmalıdır. Her bir kavanoz, nakil esnasında THV'nin aşırı sıcaklığa maruz kalıp kalmadığını belirlemek için bir sıcaklık göstergesi içeren koruyucu içinde nakledilir. İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır. Ön stent ve iletim sistemi serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, Edwards Alterra uyurlanabilir ön stentin tek başına veya yerleştirilmiş bir SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ile birlikte MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bir hasta, bu implant yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alanlar
- 3000 Gauss/cm (30 T/m) veya daha düşük uzamsal manyetik alan gradyanı
- Sekans başına 2,0 W/kg'lık taramanın MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (normal çalışma modu)
- Gradyan sistemi, normal çalışma modundadır

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında Edwards Alterra uyurlanabilir ön stentin tek başına veya yerleştirilmiş bir SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ile birlikte 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 4,0 °C'lik veya daha düşük maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T MRI sistemi kullanılarak tarandığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko görüntülerinde implanttan 15 mm'ye kadar uzanmaktadır. Artefakt, spin ve gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini engeller.

İletim sistemi, MR uyumluluğu açısından değerlendirilmemiştir ve MR için güvenli değil olarak kabul edilir.

11.0 Alterra Uyurlanabilir Ön Stent Sistemi ve SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı ile ilgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Alterra uyurlanabilir ön stent sistemi ve SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı, ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir:

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

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemini olumsuz etkileme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

Alterra uyurlanabilir ön stent ile ilgili olarak aşağıdaki tablo, malzemelere ve maddelere ilişkin kalitatif ve kantitatif bilgileri göstermektedir:

Tablo 4

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Nikel	7440-02-0	430-450
Titanyum	7440-32-6	337-359
Polietilen tereftalat	25038-59-9	146
Polietilen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68-9,70
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,319-0,613
Demir	7439-89-6	0-0,396
Kobalt	7440-48-4	0-0,395
Oksijen	7782-44-7	0-0,317
Karbon	7440-44-0	0-0,317
Niyobyum	3/1/7440	0-0,207
Antimon trioksit	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0-0,0789
Bakır	7440-50-8	0-0,0789
Nitrojen	7727-37-9	0-0,0404
Hidrojen	1333-74-0	0-0,0396
Tungsten	7440-33-7	0-0,00485
Molibden	7439-98-7	0-0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149-0,00152

Madde	CAS	Model K�t�le Aralığı (mg)
Silikon	7440-21-3	0-0,000485
4-Dodesilbenzens�lfonik asit	121-65-3	0,000160

SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ile ilgili olarak ařağıdaki tabloda, malzemelere ve maddelere iliřkin kalitatif ve kantitatif bilgiler gösterilmektedir:

Tablo 5

Madde	CAS	Model K�t�le Aralığı (mg)
Kobalt	7440-48-4	131-427
Nikel	7440-02-0	148-405
Krom	7440-47-3	85,2-230
Polietilen tereftalat	25038-59-9	102-170
Kolajenler, sığır, glutaraldehit i�eren polimerler	2370819-60-4	58,3-141
Molibden	7439-98-7	40,3-115
Politetrafloroetilen	9002-84-0	17,5-25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2-19,7
Demir	7439-89-6	0-10,9
Titanyum	7440-32-6	0-10,9
Manganez	7439-96-5	0-1,64
Silikon	7440-21-3	0-1,64
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,219-0,752
Polib�tilat	24936-97-8	0,273-0,383
Karbon	7440-44-0	0-0,274
Antimon trioksit	1309-64-4	0,112-0,190
Boron	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
S�lf�r	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Silikon dioksit	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683-0,00128
4-Dodesilbenzens�lfonik asit	121-65-3	0,000286-0,000430

12.0 Güvenlilik ve Klinik Performans  zeti (SSCP)

SSCP, CE sertifikasının verildiğı Onaylı Kuruluř tarafından yapılan klinik deęerlendirmeye göre uyarlanmıřtır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir.

Onaylı Kuruluř, Alterra platformunun ve SAPIEN 3 platformunun kısa ve uzun süreli güvenlilięi ve etkililięi için fayda-risk gerekçelerini dikkate almıř ve kabul etmiřtir.

Alterra platformunun ve SAPIEN 3 platformunun güvenlilik (MDR GSPR1), performans (MDR GSPR1), yan etkilerin kabul edilebilirlięi (MDR GSPR8), kullanılabilirlik (MDR GSPR5), cihazın kullanım süresi (MDR GSPR6) ile kabul edilebilir fayda-risk profiline (MDR GSPR8) yönelik performans gereksinimlerine (GSPR) uygunluęu, etikette belirtilen endikasyonlar için belirlenmiřtir.

Bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

13.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlaması-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

Tablo 6

�r�n Adı	Model	Temel UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı (29 mm)	9600TFX29	0690103D003AP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmoner iletim sistemi	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ introd�ser seti veya Edwards eSheath introd�ser seti	916ESP veya 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards kıvrıcı	9600CR	0690103D003CRI000TH

Ürün Adı	Model	Temel UDI-DI
Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent sistemi	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Şişirme cihazı	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Cihazın Beklenen Kullanım Süresi

Alterra uyarlanabilir ön stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sistemi, klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası çalışmalarda test etme gereksinimleri uyarınca titizlikle gerçekleştirilen klinik öncesi dayanıklılık testlerine tabi tutulmuştur. Ön stentli kapak, simüle edilmiş 5 yıllık yıpranma testinden başarıyla geçmiştir. Buna ek olarak, klinik veriler 2 yıllık takipte dayanıklılığı göstermiştir. Gerçek kullanım süresi performansı üzerinde çalışmalar devam etmektedir ve bu performans, hastadan hastaya değişmektedir.

15.0 Hasta Bilgileri

Her bir tesise hasta eğitim broşürleri sağlanır ve bu broşürler, prosedürün riskleri ile yararları ve alternatifler hakkında bilgilendirilmek üzere hastalara verilmeli, prosedürden önce okunması ve hekimleri ile görüşülmesi için de yeterli zaman tanınmalıdır. Bu broşürün bir kopyasını 1.800.822.9837 numaralı telefonu arayarak Edwards Lifesciences şirketinden de edinebilirsiniz. Her bir ön stent ve THV ile birlikte bir hasta implant kartı sağlanır. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın ve implant kartını hastaya verin. Seri numarası, ambalaj üzerinde bulunur. Bu implant kartı, hastaların hastaneye başvurdıklarında sağlık uzmanlarını vücutlarındaki implantın türü konusunda bilgilendirmelerine imkan tanır.

16.0 Geri Kazanılmış Kapak, Ön Stent ve Cihazın Atılması

Eksplante edilen kapak, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir. Eksplante edilen ön stent, uygun bir kap içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir. Bu koşullarda soğutma gerekli değildir. Eksplant Kiti talebinde bulunmak için Edwards Lifesciences ile iletişime geçin.

Kullanılmış cihazlar, hastane atıkları ve biyozararlı materyallerle aynı şekilde işlem görebilir ve atılabilir. Bu cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

17.0 Klinik Çalışmalar

Klinik faydalar için SSCP'ye başvurun.

Upute za upotrebu – pulmonalno

Implantaciju transkateterskog srčanog zalistka i adaptivnog predstenta smiju izvoditi samo liječnici koji su prošli obuku tvrtke Edwards Lifesciences. Liječnik koji izvodi implantaciju treba imati iskustva u balonskoj valvuloplastici.

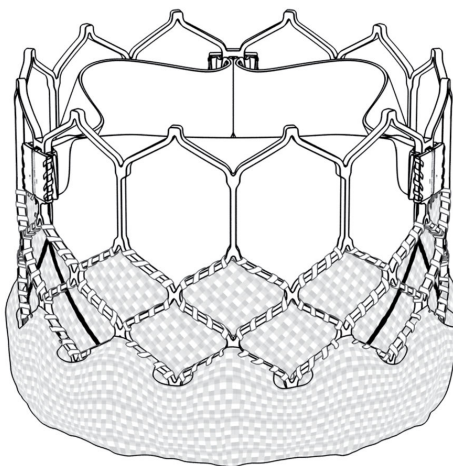
1.0 Opis proizvoda

Sustav transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 (TPV) s adaptivnim predstentom Alterra

Sustav transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 s adaptivnim predstentom Alterra sastoji se od transkateterskog srčanog zalistka (THV) Edwards SAPIEN 3 od 29 mm, sustava za pulmonalno uvođenje (PDS) Edwards SAPIEN 3, adaptivnog predstenta Edwards Alterra i dodatnog pribora.

• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (slika 1.)

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 sastoji se od balonom proširivog, rendgenski vidljivog okvira od kobalt-kroma, trolisnog zalistka od goveđeg perikardijalnog tkiva i zaštitnog platna od polietilen-tereftalata (PET). Listići su tretirani sukladno postupku Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Slika 1: Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

Tablica 1

Veličina zalistka	Visina zalistka
29 mm	22,5 mm

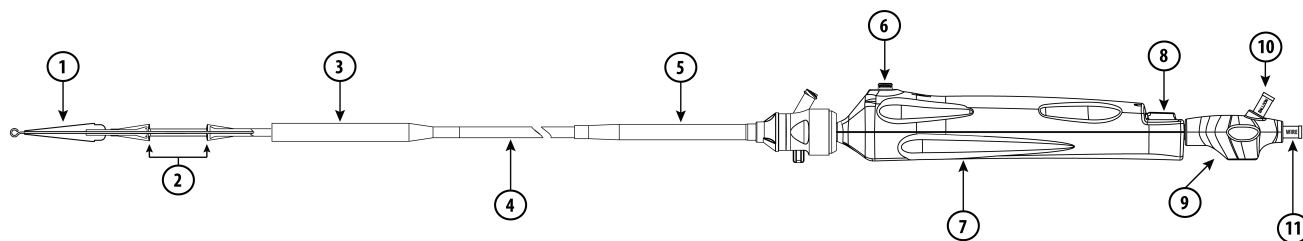
• Sustav za pulmonalno uvođenje (PDS) Edwards SAPIEN 3 (slike 2., 3., 4.)

Sustav za pulmonalno uvođenje Edwards SAPIEN 3 (slika 2.) olakšava postavljanje bioproteze. Sastoji se od obloge u liniji, balonskog katetera za postavljanje transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 i vanjske osovine i kapsule za zalistak za pokrivanje transkateterskog srčanog zalistka tijekom umetanja i uvođenja do planiranog mjesta postavljanja. Sustav za uvođenje sadržava suženi vrh kojim se olakšava prijelaz preko srčanih struktura. Kapsula za zalistak i suženi vrhu imaju hidrofilni premaz. Vidljiva oznaka osovine balona pomaže u ponovnom dohvaćanju balona. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Dilator s hidrofilnim premazom veličine 28 F (isporučen zajedno sa sustavom za uvođenje) upotrebljava se za prethodno širenje žile prije umetanja sustava za uvođenje, ako je potrebno (slika 3.).

Parametri napuhivanja za postavljanje zalistka:

Tablica 2

Model	Nazivni promjer balona	Nazivni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



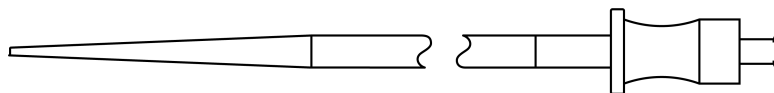
1. Suženi vrh
2. Obodi balona
3. Kapsula za zalistak
4. Vanjska osočina
5. Obloga u liniji
6. Otvor za ispiranje
7. Ručka
8. Zaključavanje
9. Držač
10. Otvor za napuhivanje na balonu
11. Žica vodilica / otvor za ispiranje

Slika 2: Sustav za pulmonalno uvođenje Edwards SAPIEN 3

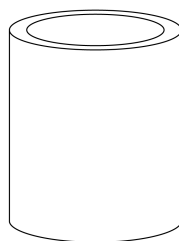
• Sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra

Pogledajte upute za upotrebu adaptivnog predstenta Edwards Alterra.

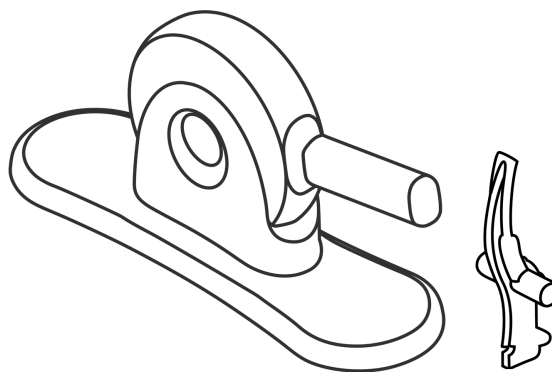
Dodatni proizvodi i pribor



Slika 3: Dilator



Slika 4: Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp



Slika 5: Kliješta za krimpanje i dvodijelni graničnik za krimpanje tvrtke Edwards

• Dilator (slika 3.)

Dilator omogućuje liječnicima prethodno proširivanje pristupnog mjesta prije umetanja sustava za uvođenje zalistka.

• Obloga tvrtke Edwards

Opis proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.

• Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp (slika 4.)

Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp upotrebljava se tijekom postupka krimpanja THV-a. Isporučen je u pakiranju sa sustavom za pulmonalno uvođenje Edwards SAPIEN 3.

• Kliješta za krimpanje i graničnik za krimpanje tvrtke Edwards (slika 5.)

Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards smanjuju promjer zalistka radi njegova postavljanja na sustav za uvođenje. Kliješta za krimpanje sastoje se od kućišta i mehanizma za kompresiju koji se zatvara ručkom smještenom na kućištu. Dvodijelni graničnik za krimpanje služi za krimpanje zalistka na odgovarajući promjer. Dvodijelni graničnik za krimpanje isporučen je u pakiranju sa sustavom za pulmonalno uvođenje Edwards SAPIEN 3.

2.0 Namjena

Bioproteza s predstentom namijenjena je za upotrebu u pacijenata u kojih je potrebna zamjena pulmonalnog srčanog zalistka. Sustavi za uvođenje i pribor namijenjeni su za olakšavanje postavljanja bioproteze i predstenta putem transfemoralnog pristupa.

3.0 Indikacije

Sustav transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 od 29 mm s adaptivnim predstentom Alterra indiciran je za liječenje pacijenata s pulmonalnom regurgitacijom koji imaju nativni ili kirurški popravljen izlazni trakt desne klijetke i klinički su indicirani za zamjenu plućnog zalistka.

4.0 Kontraindikacije

Sustava transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 s adaptivnim predstentom Alterra kontraindiciran je u pacijenata koji:

- nemaju toleranciju na antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju ili koji imaju aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije.

5.0 Upozorenja

- Proizvodi su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati proizvode. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.
- Liječnik mora potvrditi ispravan smjer zalistka prije implantacije. Dotok (kraj vanjske zaštite) zalistka treba biti usmjeren prema proksimalnom kraju (ručka) sustava za uvođenje kako bi se spriječio rizik od teške ozljede pacijenta.
- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Prije implantacije zalistka izuzetno je važno izvršiti procjenu rizika od pojave koronarne kompresije kako bi se spriječila mogućnost ozbiljne ozljede pacijenta.
- THV sve vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibioticima, kemikalijama itd. osim otopine u kojoj je dostavljen i sterilne slane fiziološke otopine radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zalistka. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon, goveđe tkivo i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog diranja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zalistka možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zalistka ili sterilnost možda ugrožene.
- Nemojte upotrebljavati THV ako ga u potpunosti ne prekriva tekućina u kojoj je pohranjen ili ako je THV oštećen.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne proizvode ako su sterilne pregrade pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene, ako se ne mogu isprati ili im je istekao rok trajanja.
- Primatelj zalistka trebaju primati antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju, osim ako nije kontraindicirana, kako bi se smanjio rizik od tromboze zalistka ili tromboembolijskih događaja, već kako odredi liječnik. Ovaj proizvod nije provjeren za upotrebu bez antikoagulacije.
- Postupak se treba provoditi pod fluoroskopskim navođenjem. Neki fluoroskopski navođeni postupci povezani su s rizikom od ozljede kože uslijed zračenja. Te ozljede mogu biti bolne, nagrađujuće i dugotrajne.

6.0 Mjere predostrožnosti

- Za THV nije utvrđena dugoročna izdržljivost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima, potražite trenutačnu medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehydu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences.
- Sigurnost i učinkovitost implantacije THV-a nije utvrđena u pacijenata koji imaju:
 - krvni poremećaj definiran kao: leukopenija, akutna anemija, trombocitopenija ili povijest hemoragijske dijateze ili koagulopatije
 - poznata hiperosjetljivost ili kontraindiciranost na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) ili klopidoogrel (Plavix™) ili osjetljivost na kontrastno sredstvo koja se ne može na odgovarajući način prethodno ublažiti lijekovima
 - pozitivan test na trudnoću iz mokraće ili seruma kod žena kod kojih postoji mogućnost trudnoće
 - popratno paravaskularno propuštanje u slučaju kada neuspješna bioproteza nije sigurno učvršćena u nativnom prstenu ili nije strukturalno cjelovita (npr. lom okvira oblika žice).
- Ako se tijekom guranja katetera kroz vaskulaturu primijeti znatan otpor, zaustavite guranje i prije nastavljanja provjerite što je razlog otporu. Ne pokušavajte na silu provući kateter jer to može dovesti do vaskularnih komplikacija.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.
- Nemojte previše napuhati balon koji se postavlja jer se time može spriječiti odgovarajuća koaptacija listića srčanog zalistka te tako ugroziti funkcionalnost samog zalistka.
- Potrebno je procijeniti vensku anatomiju pacijenta kako bi se spriječio rizik od odabira pristupa koji bi onemogućio uvođenje i postavljanje proizvoda.
- Prije uvođenja sustava za uvođenje potrebno je pacijentu davati heparin kako bi se održao ACT na ≥ 250 s čime se sprečava pojava tromboze.
- Prekomjerna primjena kontrastnog sredstva može dovesti do zatajenja bubrega. Prije postupka odredite pacijentovu razinu kreatinina. Potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva.

7.0 Potencijalni štetni događaji

Mogući rizici povezani s anestezijom, intervencijskim postupcima i snimanjem uključuju između ostalog:

- smrt
- moždani udar / prolazni ishemijski napadaj
- respiratornu insuficijenciju ili zatajenje dišnog sustava
- kardiovaskularnu ili vaskularnu ozljedu, kao što je probijanje ili oštećenje (disekcija) žila, miokarda ili valvularne strukture, uključujući pucanje RVOT-a koji može zahtijevati intervenciju
- perikardni izljev / tamponada srca
- zatajenje srca
- embolijski događaj: zrak, kalcifikacijski materijali, tromb, djelići proizvoda
- infekciju, uključujući infekciju mjesta ugradnje, septikemiju i endokarditis

- infarkt miokarda
- bubrežnu insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- ozljedu provodnog sustava
- aritmiju
- duboku vensku trombozu
- arteriovensku (AV) fistulu
- sistemska ili periferna ozljedu živca
- sistemska ili periferna ishemiju
- plućni edem
- pneumotoraks
- pleuralni izljev
- dispneju
- atelektazu
- izmještanje prethodno implantiranih proizvoda (npr. elektrodni kateter za stimulaciju)
- gubitak krvi koji zahtijeva transfuziju
- anemiju
- ozljedu od zračenja
- neravnotežu elektrolita
- hipertenziju ili hipotenziju
- alergijske reakcije na anesteziju, kontrastno sredstvo, antitrombotsku terapiju, materijal od kojega je izrađen proizvod
- hematoma ili ekhimoza
- sinkopu
- bol
- nepodnošenje fizičkog opterećenja ili slabost
- upalu
- anginu
- vrućicu.

Mogući rizici koji mogu ili ne moraju uzrokovati intervenciju povezani sa zalistkom, sustavom za uvođenje i/ili dodatnim priborom uključuju između ostalog:

- srčani zastoj
- kardiogeni šok
- opstrukciju srčanog protoka / smetnju transvalvularnog protoka
- trombozu uređaja
- ozljedu trikuspidalnog zalistka
- embolizaciju proizvoda
- akutno pomicanje ili pogrešan položaj proizvoda
- endokarditis
- bol / neugodan osjećaj u prsima
- hemolizu / hemolitičku anemiju
- neispravan rad proizvoda (regurgitacija i/ili stenoza)
- izobličenje korijena aorte
- embolijski događaj: djelići proizvoda
- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatnog pribora.

Štetne događaje koji su se dogodili u kliničkom istraživanju potražite u odjeljku 12.

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru; ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, a koje možete pronaći na https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Upute za upotrebu

8.1 Kompatibilnost sustava

Tablica 3

Naziv proizvoda	Model
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Sustav za pulmonalno uvođenje Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Komplet za uvođenje Edwards eSheath ^[2] ili Komplet za uvođenje Edwards eSheath ^[2]	916ESP ili 9610ES16
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR
Sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Proizvod za napuhivanje	96406
Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp i graničnik za krimpanje koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences	

^[1] Sadrži dilatator veličine 28 F.

^[2] Obloga koju isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences ili jednaka njoj.

^[3] Sadrži adaptivni predstent Alterra koji je potpuno umetnut u sustav za uvođenje Alterra.

Dodatna oprema:

- balonski kateter s vrhom
- baloni za određivanje veličine
- šprica od 20 cm³ ili veća (2 kom.)
- šprica od 50 cm³ ili veća
- visokotlačni trosmjerni zaporni ventil
- Standardna oprema i pribor dvorane za kateterizaciju srca te pristup standardnoj opremi i priboru kirurške dvorane za srčane zalistke
- Fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju u dvije ravnine pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- kruta žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 in)
- sterilne posude za ispiranje, fiziološka otopina, heparinizirana fiziološka otopina, 15 %-tno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo
- sterilni stol za pripremu zalistka i dodatne opreme.

8.2 Postupak za sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra

Prije pripreme i postavljanja transkateterskog srčanog zalistka upute za pripremu i implantaciju proizvoda potražite u uputama za upotrebu sustava adaptivnog predstenta Edwards Alterra.

Prije implantacije zalistka procijenite stabilnost predstenta Alterra ocjenjivanjem povezivanja dijela s okolnim tkivom, apozicije stijenke i/ili pomicanja predstenta unutar anatomije. Tri rendgenski vidljive oznake nalaze se na pojasu predstenta kako bi pomogle u pozicioniranju tijekom fluoroskopije. Ako nije uočena odgovarajuća stabilnost, razmotrite naknadno postavljanje zalistka nakon što se ostavi dovoljno vremena za endotelizaciju predstenta.

OPREZ: ako se ne primijeti nestabilnost predstenta, prilikom uvođenja intervencijskog proizvoda kroz predstent može doći do migracije/ embolizacije predstenta.

8.3 Rukovanje i priprema zalistka

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike.

8.3.1 Postupak ispiranja zalistka

Prije otvaranja oprezno provjerite ima li na posudi sa zalistkom tragova oštećenja (npr. puknuta posuda ili poklopac, curenje te žigovi koji su otvoreni ili ih nema).

OPREZ: ako uočite da je spremnik oštećen, propušta, nema odgovarajućeg sredstva za sterilizaciju ili mu žigovi nisu netaknuti, zalistak se ne smije upotrijebiti za implantaciju.

1. Postavite dvije (2) sterilne posude s najmanje 500 ml sterilne fiziološke otopine za temeljito ispiranje sredstva za sterilizaciju (glutaraldehida) sa zalistka.
2. Pažljivo izvadite komplet zalistka/držača iz posude, a da ne dotaknete tkivo. Usporedite serijski identifikacijski broj zalistka s brojem na poklopcu posude i zabilježite ga u dokumente s podacima pacijenta. Provjerite ima li na zalistku znakova oštećenja okvira ili tkiva.
3. Ispirite zalistak na sljedeći način: stavite zalistak u prvu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Fiziološka otopina mora u potpunosti prekrivati zalistak i držač. Dok su zalistak i držač potopljeni, lagano promiješajte posudu (nježno zavrte zalistak i držač) naprijed-natrag u trajanju od najmanje 1 minute. Premjestite zalistak i držač u drugu posudu s fiziološkom otopinom za ispiranje i lagano promiješajte još barem jednu minutu. Pobrinite se da otopina za ispiranje u prvoj posudi nije korištena. Kako bi se spriječilo isušivanje tkiva, zalistak treba ostaviti u posljednjoj otopini za ispiranje dok ne bude potreban.

OPREZ: nemojte dopustiti da zalistak dođe u doticaj s dnom ili stranama posude za ispiranje tijekom miješanja u otopini za ispiranje. Nadalje, tijekom postupka ispiranja izbjegavajte izravan doticaj identifikacijske oznake i zalistka. U posude za ispiranje ne smiju se stavljati nikakvi drugi predmeti. Vlažite zalistak kako bi se spriječilo sušenje tkiva.

8.3.2 Priprema sustava

Upute o pripremi proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge i klijesta za krimpanje tvrtke Edwards.

1. Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Ručica mora biti do kraja uvučena u držač.

Napomena: sustav za uvođenje zapakiran je s poklopcem balona postavljenim preko balona i ne treba se uklanjati sve dok se to ne zatraži.

2. Skinite stilet s distalnog kraja lumena žice vodilice i stavite sa strane.
3. Lumen žice vodilice isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Umetnite stilet natrag u lumen žice vodilice.

OPREZ: ne vratite li stilet u lumen žice vodilice, može doći do oštećenja lumena tijekom postupka krimpanja.

4. Trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhivanje balona. Zaporni ventil mora biti dobro učvršćen. Špricu zapremnine 50 cm³ ili veću napunite s 15 – 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva i priključite je na trosmjerni zaporni ventil.
5. Proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences napunite većim obujmom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni obujam napuhivanja. Zaključajte i priključite na trosmjerni zaporni ventil.
6. Zatvorite zaporni ventil prema proizvodu za napuhivanje. Izvucite zrak iz sustava uporabom šprice od 50 cm³ ili većom. Sporo opustite klip kako bi se vratio neutralni tlak.

Napomena: tijekom uklanjanja zraka nemojte skidati poklopac balona.

Napomena: za uklanjanje zraka iz balonskog katetera možda će biti potrebno više povlačenja negativnog tlaka.

7. Zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje i uklonite zrak iz proizvoda za napuhivanje. Zakretanjem gumba proizvoda za napuhivanje potisnite kontrastno sredstvo u špricu kako biste postigli odgovarajući obujam potreban za postavljanje zalistka, a prema parametrima napuhivanja.
8. Provjerite je li volumen napuhivanja u proizvodu za napuhivanje ispravan. Zatvorite zaporni ventil prema šprici od 50 cm³ ili većoj. Zaključajte proizvod za napuhivanje i uklonite špricu. Provjerite je li zaporni ventil sigurno postavljen na otvor za napuhivanje balona.

OPREZ: održavajte zaključan položaj proizvoda za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences tijekom postavljanja zalistka.

8.3.3 Postavljanje i krimpanje zalistka na sustavu za uvođenje

1. Pripremite dvije (2) dodatne sterilne posude s najmanje 100 ml sterilne fiziološke otopine u kojima ćete dobro isprati dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp.
2. Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u potpunosti uronite u prvu posudu i nježno pritisnite kako bi se fiziološka otopina u potpunosti upila. Polako miješajte dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
3. Izvadite klijesta za krimpanje iz pakiranja. Okrećite ručku klijesta za krimpanje dok se otvor u potpunosti ne otvori. Dvodijelni graničnik za krimpanje priključite na postolje klijesta za krimpanje i pritisnite da klikne u mjestu.

4. Sa sustava za uvođenje pažljivo skinite poklopac balona. Vizualno pregledajte balon kako biste utvrdili ima li oštećenja. Stilet mora biti umetnut u lumen žice vodilice.
5. Zalistak izvadite iz držača i uklonite identifikacijsku oznaku.
6. Dok su kliješta za krimpanje u otvorenom položaju, nježno postavite zalistak u otvor kliješta. Postupno krimpajte zalistak sve dok ne stane u dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp.
7. Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp postavite preko zalistka tako da je rub dodatnog pribora za krimpanje Qualcrimp paralelan dotoku zalistka.
8. Postavite zalistak i dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u otvor kliješta za krimpanje. Umetnite sustav za uvođenje koaksijalno zalistku s usmjerenjem zalistka na sustavu za uvođenje tako da je dotok (kraj vanjske zaštite) zalistka usmjeren prema ručici.

Napomena: provjerite točno usmjerenje zalistka s dotokom (kraj vanjske zaštite) zalistka usmjerenim prema ručici.

9. Krimpajte zalistak između internih ramena sve dok ne dosegne graničnik Qualcrimp na dvodijelnom graničniku za krimpanje.
10. Pažljivo izvucite dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp iz zalistka. Uklonite graničnik Qualcrimp iz graničnika za krimpanje, ostavljajući završni graničnik na mjestu.
11. Centrirajte zalistak unutar otvora kliješta za krimpanje. U cijelosti krimpajte zalistak dok ne dođe do završnog graničnika i držite 5 sekundi. Tri (3) puta ponovite korak krimpanja do sveukupno 4 krimpanja.

Napomena: zalistak mora biti koaksijalan u otvoru kliješta za krimpanje i mora se zadržati između dva interna ramena sustava za uvođenje.

UPOZORENJE: liječnik mora potvrditi ispravno usmjerenje zalistka prije implantacije.

12. Kroz otvor za ispiranje na ručki isperite vanjsku osovinu hepariniziranom fiziološkom otopinom.
13. Pokrijte krimpani zalistak kapsulom za zalistak tako što ćete uvući balonski kateter u vanjsku osovinu. Distalni rub kapsule za zalistak mora dodirivati suženi vrh sustava za uvođenje.

OPREZ: hidrirajte zalistak do trenutka implementacije.

14. Zaključajte sustav za uvođenje.
15. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje.
16. Oblogu u liniji isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Odmah gurnite oblogu u liniji tako da vrh obloge dodiruje proksimalni kraj kapsule za zalistak.

Napomena: nemojte pokušavati na silu gurnuti oblogu u liniji preko kapsule za zalistak.

17. Hidrirajte suženi vrh i kapsulu za zalistak sustava za uvođenje hepariniziranom fiziološkom otopinom.
18. Isperite i hidrirajte dilatator.

8.4 Uvođenje zalistka

Uvođenje zalistka mora se izvoditi pod djelovanjem lokalne i/ili opće anestezije s hemodinamskim praćenjem u dvorani za kateterizaciju odnosno hibridnoj kirurškoj dvorani s mogućnostima fluoroskopskog i ehokardiografskog snimanja.

OPREZ: prekomjerna primjena kontrastnog sredstva može dovesti do zatajenja bubrega. Prije postupka odredite pacijentovu razinu kreatinina. Potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva.

1. Po potrebi, pripremite pristup koristeći se uobičajenim tehnikama kateterizacije.
2. Suženi vrh i kapsula za zalistak sustava za uvođenje moraju se hidrirati, a sustav za uvođenje mora biti zaključan.
3. Ako nije prisutna, umetnite žicu vodilicu u vaskulaturu. Standardnom tehnikom uvodite žicu vodilicu do zone postavljanja.
4. Ako je potrebno, uklonite postojeću oblogu.
5. Unaprijed proširite žile primjenom isporučenog dilatatora kako biste pripremili vaskulaturu za umetanje i kretanje sustava za uvođenje i obloge u liniji.
6. Uvodite sustav za uvođenje i oblogu u liniji sve dok obloga u liniji nije potpuno umetnuta u vaskulaturu.
7. Nastavite uvoditi sustav za uvođenje do zone postavljanja uz zadržavanje položaja obloge u liniji.

OPREZ: Pažljivo uvodite proizvode / sustave za uvođenje u implantirani adaptivni predstent Alterra kako biste izbjegli utjecaj na vrhove dotoka.

8. Koristeći se rendgenski vidljivim oznakama pojasa vidljivim pri fluoroskopiji, namjestite zalistak na pojasu adaptivnog predstenta Alterra.
9. Kada je proizvod u zoni postavljanja, otključajte sustav za uvođenje. Oslobodite zalistak iz obloge povlačenjem vanjske osovine uz zadržavanje položaja balona i obloge u liniji. Zalistak je oslobođen kada ručka dodirne držač. Zaključajte sustav za uvođenje. Provjerite je li zaporni ventil sigurno postavljen na otvor za napuhivanje balona.

OPREZ: tijekom oslobađanja zalistka održavajte položaj žice vodilice u plućnoj arteriji kako žica vodilica ne bi promijenila položaj.

10. Potvrdite konačan položaj i započnite postavljanje zalistka:
 - a) Otključajte proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.
 - b) Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite zalistak tako da balon napužete cijelim volumenom proizvoda za napuhivanje, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar proizvoda za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan.
 - c) Ispušite balon.

8.5 Uklanjanje sustava

1. Nakon što je balon potpuno ispuhan i s ručkom u zaključanom položaju, povucite sustav za uvođenje u šuplju venu.
2. Otključajte sustav za uvođenje, povucite balon u kapsulu za zalistak.

OPREZ: prije vađenja potpuno prekrijte balon kako biste smanjili rizik od vaskularne ozljede.

3. Zaključajte sustav za uvođenje.
4. Uklonite sve proizvode kada se postigne odgovarajuća razina ACT-a. Nastavite izvlačiti sustav za uvođenje sve dok kapsula za zalistak ne dodirne vrh obloge u liniji.

Izvadite zajedno oblogu u liniji i sustav za uvođenje.

Napomena: možda će biti potrebno umetnuti oblogu ili drugi proizvod u skladu sa standardom njege.

5. Uklonite sve proizvode kada se postigne odgovarajuća razina ACT-a.
Zatvorite pristupno mjesto.

9.0 Način isporuke

STERILAN: zalistak se isporučuje steriliziran otopinom glutaraldehida. Sustav za uvođenje, obloga i kliješta za krimpanje isporučuju se sterilizirani etilen-oksidom. Sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra isporučuje se u vrećici steriliziran e-zračenjem.

THV se isporučuje apirogen zapakiran u puferiranom glutaraldehidu u plastičnoj posudi na koju je stavljen sigurnosni žig radi sprječavanja neovlaštenog diranja. Svaka se posuda dostavlja u kutiji za čuvanje koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi. Kutija za čuvanje prije isporuke stavlja se u stiropor.

9.1 Čuvanje

Transkateterski srčani zalistak mora se pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi. Sustav za uvođenje i dodatni pribor treba pohraniti na hladnom, suhom mjestu. Predstent i sustav za uvođenje moraju se pohraniti na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Sigurnost kod pregleda MR-om



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je adaptivni predstent Edwards Alterra, sam ili uz postavljeni transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3, uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent se može sigurno snimati MR sustavom odmah nakon postavljanja implantata, ako MR sustav ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- prostorni magnetski gradijent polja od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili niži
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (engl. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena MR sustavom od 2,0 W/kg (uobičajeni način rada) skeniranja po sekvenci
- sustav gradijenta u uobičajenom je načinu rada.

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će adaptivni predstent Edwards Alterra, sam ili uz postavljeni transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3, uzrokovati maksimalno povećanje temperature od 4,0 °C ili niže nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom mogu se širiti do 15 mm od implantata pri snimanju gradient echo slika u sustavu za MR od 3,0 T. Artefakt onemogućuje jasan prikaz lumena proizvoda na spin i gradient echo slikama.

Sustav za uvođenje nije procijenjen na sigurnost kod pregleda MR-om i smatra se da nije siguran kod pregleda MR-om.

11.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci povezani sa adaptivnim sustavom predstenta Alterra i transkateterskim srčanim zalistkom SAPIEN 3

Adaptivni sustav predstenta Alterra i transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 sadržavaju sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

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

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima za adaptivni predstent Alterra:

Tablica 4

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Nikal	7440-02-0	430 – 450
Titanij	7440-32-6	337 – 359
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	146
Polietilen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68 – 9,70
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,319 – 0,613
Željezo	7439-89-6	0 – 0,396
Kobalt	7440-48-4	0 – 0,395
Kisik	7782-44-7	0 – 0,317
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,317
Niobij	3/1/7440	0 – 0,207
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0 – 0,0789
Bakar	7440-50-8	0 – 0,0789
Dušik	7727-37-9	0 – 0,0404
Vodik	1333-74-0	0 – 0,0396
Volfram	7440-33-7	0 – 0,00485
Molibden	7439-98-7	0 – 0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149 – 0,00152

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Silicij	7440-21-3	0 – 0,000485
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000160

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima za zalistak transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3:

Tablica 5

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikal	7440-02-0	148 – 405
Krom	7440-47-3	85,2 – 230
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	102 – 170
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molibden	7439-98-7	40,3 – 115
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2 – 19,7
Željezo	7439-89-6	0 – 10,9
Titanij	7440-32-6	0 – 10,9
Mangan	7439-96-5	0 – 1,64
Silicij	7440-21-3	0 – 1,64
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,219 – 0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273 – 0,383
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,274
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,112 – 0,190
Bor	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,109
D&C zelena br. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP je usvojen u skladu s ocjenjivanjem kliničke procjene od strane prijavljenog tijela na temelju kojeg je dodijeljena oznaka CE. SSCP sadržava relevantan sažetak istih informacija.

Prijavljeno tijelo uzelo je u obzir i složilo se s obrazloženjima koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu sigurnost i učinkovitost platforme Alterra i platforme SAPIEN 3.

Sukladnost platforme Alterra i platforme SAPIEN 3 s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (GSPR) za sigurnost (MDR GSPR1), učinkovitost (MDR GSPR1), prihvatljivost nuspojava (MDR GSPR8), upotrebljivost (MDR GSPR5), vijek trajanja proizvoda (MDR GSPR6), prihvatljivi omjer koristi i rizika (MDR GSPR8) utvrđena je za navedene indikacije.

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Tablica 6

Naziv proizvoda	Model	Osnovni UDI-DI
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Sustav za pulmonalno uvođenje Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Komplet za uvođenje Edwards eSheath+ ili Komplet za uvođenje Edwards eSheath	916ESP ili 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH

Naziv proizvoda	Model	Osnovni UDI-DI
Sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Proizvod za napuhivanje	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Sustav transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 s adaptivnim predstentom Alterra podvrgnut je temeljitim pretkliničkim ispitivanjima izdržljivosti u skladu s ispitnim zahtjevima, kliničkim ispitivanjima te ispitivanjima nakon stavljanja na tržište. Zalistak s predstentom uspješno je ispitan na 5 godina simuliranog nošenja. Nadalje, klinički podaci pokazuju izdržljivost u kontrolnim pregledima do 2 godine. Stvarni vijek trajanja nastavlja se ispitivati i različit je od pacijenta do pacijenta.

15.0 Podaci o pacijentu

Brošure za informiranje pacijenta šalju se svakoj ustanovi i trebaju se predati pacijentu kako bi se pacijent obavijestio o rizicima i koristima koje donosi postupak te o drugim mogućnostima dovoljno prije samog postupka kako bi imao vremena porazgovarati sa svojim liječnikom. Kopija ove brošure može se zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences pozivom na telefonski broj 1.800.822.9837. Kartica implantata za pacijenta priključena je uz svaki predstent i THV. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoči davateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

16.0 Izvađeni zalistak, predstent i odlaganje proizvoda u otpad

Eksplantirani zalistak potrebno je staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je 10 % formalin ili 2 % glutaraldehid te vratiti poduzeću. Izvađeni predstent mora se staviti u odgovarajući spremnik i vratiti tvrtki. U ovim uvjetima hlađenje nije potrebno. Komplet za eksplantaciju zatražite od tvrtke Edwards Lifesciences.

Iskorištenim proizvodima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

17.0 Klinička ispitivanja

Kliničke prednosti potražite u SSCP-u.

Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF	Номер для повторного заказа	Tekrar Sipariş Numarası	Broj za ponovnu narudžbu
#	Номер модели	Model Numarası	Broj modela
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebljiva dužina
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim
	Беречь от солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
UDI	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature
STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
STERILE R	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Не стерилизовать повторно	Yeniden sterilize etmeyin	Nemojte ponovno sterilizirati

eSheath	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
eSheath™	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
	Одинарная барьерная система для стерилизации	Tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere s unutarnjom zaštitnom ambalažom
QTY	Количество	Miktar	Količina
	Срок годности	Şu tarihe kadar kullanın	Rok upotrebe
SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Avrupa Birliği'nde/ Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
GWC	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice
Sheath	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge
Catheter	Размер канюли катетера	Kateter shaft boyutu	Veličina osovine katetera
	Импортер	İthalatçı	Uvoznik
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona

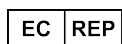
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm
	[Только для имплантатов] Установлено, что имплантируемое устройство условно безопасно при проведении МРТ, если использовать его с соблюдением условий, перечисленных в инструкциях по применению.	[Sadece implant] İmplant cihazının, kullanım talimatlarında listelenen koşullar altında kullanıldığında MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.	[Samo za implantat] Utvrdeno je da je implantat uvjetno siguran kod pregleda MR-om kad se upotrebljava pod uvjetima navedenima u uputama za upotrebu.

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
MD	Медицинское устройство	Tıbbi cihaz	Medicinski uređaj
	Содержит материалы животного происхождения.	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
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.
	Скоропортящееся изделие, чувствительное к воздействию температуры	Zamana ve Sıcaklığa Duyarlı	Osjetljivost na rok trajanja i temperaturu
	Содержит вредные вещества	Tehlikeli maddeler içerir	Sadrži opasne tvari
SZ	Размер	Boyut	Veličina

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

■ **Напомена:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-10
10057950002 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