



Edwards

SAPIEN M3 Transcatheter Mitral Valve Replacement System

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	14
Deutsch (de).....	27
Español (es).....	41
Italiano (it).....	54
Nederlands (nl).....	68
Dansk (da).....	82
Svenska (sv).....	95
Ελληνικά (el).....	108
Português (pt).....	122
Česky (cs).....	135
Polski (pl).....	148
Norsk (no).....	162
Suomi (fi).....	175
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Rysunki ■ Figurer ■ Kuvat.....	188
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	193

English

SAPIEN M3 Transcatheter Mitral Valve Replacement System

Instructions for Use

Implantation of the SAPIEN M3 Dock and SAPIEN M3 Transcatheter Heart Valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training.

1.0 Device Description

The SAPIEN M3 transcatheter mitral valve replacement system (also known as SAPIEN M3 system) consists of the following devices:

Product Name	Model/REF
SAPIEN M3 Transcatheter Heart Valve	9880TFX29M
SAPIEN M3 Dock Steerable Catheter ^[1]	9880DDS
Edwards Commander M Delivery System ^[2]	9880CM29
SAPIEN M3 Crimper	9880CR
SAPIEN Stabilizer Rail System	9880SRS
^[1] Includes a steerable catheter, dock, and preparation accessories	
^[2] Includes a loader and crimp stopper	

The SAPIEN M3 system is intended to be used with:

Product Name	Model/REF
Edwards 23F Guide Sheath ^[1]	9880GS
Edwards Locking Syringe	96406
^[1] Includes an introducer	

The SAPIEN M3 system is intended to be used with one or the other supporting devices:

Edwards single-use accessory:

Product Name	Model/REF
Edwards Table	9880T

Edwards reusable accessories:

Product Name	Model/REF
Edwards Reusable Platform	10000UP
Edwards Reusable Plate	10000PT
Edwards Reusable Cradle	10000CR

• **SAPIEN M3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)**

The SAPIEN M3 transcatheter heart valve (also known as SAPIEN M3 valve or valve) is a bioprosthesis comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, three bovine pericardial tissue leaflets, polyethylene terephthalate (PET) fabric inner skirt, and full-frame outer skirt. The valve frame inflow and outflow are covered with expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE). A green suture line indicates the valve frame inflow. All bovine pericardium is treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix process.

Valve Size	Valve Height
29 mm	22.5 mm

• **SAPIEN M3 Dock Steerable Catheter (Figure 2)**

The SAPIEN M3 dock steerable catheter (also known as steerable catheter) is used for delivery of the SAPIEN M3 dock (also known as dock) to its intended location and consists of a dock, steerable catheter, dock handle, a hydrophilic coated removable sleeve, and device preparation accessories. The steerable catheter handle contains two (2) flex wheels, tip flex wheel and back flex wheel, that control steerable catheter flexing and aid in gaining access to the left ventricle. Two (2) radiopaque rings are provided to define the tip flex and back flex regions of the steerable catheter. There is a radiopaque tip on the steerable catheter. The dock handle aids in advancing and/or retrieving the dock and can be locked to the steerable catheter. The dock encircles the native mitral leaflets which applies an inward force to the mitral apparatus, pulling the leaflets and chordae to the dock center and approximating the papillary muscles, to provide a landing zone for the SAPIEN M3 valve. The dock is attached to the dock handle by a suture. The dock has a nitinol core that is covered with ePTFE tubing and PET braid. There is a self-expanding PVL guard made of a PET covered nitinol braid which expands at the medial commissure of the native mitral valve. The dock includes one (1) radiopaque marker to visualize proper deployment positioning within the anatomy, and two (2) radiopaque markers to visualize final deployment positioning of the PVL guard. The removable sleeve covers the dock during encircling and is designed to facilitate encircling of the mitral apparatus and is removed after the dock is positioned in the anatomy. The sleeve has a radiopaque marker that aids in visualization. A release assembly at the proximal end of the dock handle allows for suture slack or suture tension. The suture can be cut to release the dock from the dock handle. Additional provided accessories (two white luer caps, one red stopcock, one extension tubing, and one aspiration adapter) are to be used during device preparation.

Model	Shaft Effective Length	Shaft O.D.
9880DDS	113 cm	18 F (6.2 mm)

• **Edwards Commander M Delivery System (Figure 3)**

The Edwards Commander M delivery system (also known as valve delivery system) is used for delivery of the SAPIEN M3 valve and consists of a balloon catheter and flex catheter. The valve delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the native valve/dock. The handle contains a flex wheel and a balloon lock. The balloon catheter has radiopaque markers defining the crimp location for the valve. A radiopaque double marker proximal to the balloon indicates the flex catheter and guide sheath position during deployment. A balloon cover and crimp alignment tool are packaged on the valve delivery system. A stylet is included within the guidewire lumen. The crimp alignment tool assists with crimping the valve onto the balloon in the proper location. A peel-away loader and 2-piece crimp stopper are included in the packaging. The inflation parameters for valve deployment are:

Model	Shaft Effective Length	Shaft O.D.	Inflation Volume	Balloon Outer Diameter
9880CM29	112 cm	16 F (5.4 mm)	33 ml (initial)	30 mm
			37 ml (post-dilation)	31 mm

• **SAPIEN Stabilizer Rail System (Figure 4)**

The SAPIEN stabilizer rail system (also known as stabilizer) holds the guide sheath and the steerable catheter to support and maintain catheter positioning and must be used in conjunction with either the single-use or reusable supporting accessories.

• **SAPIEN M3 Crimper (Figure 5)**

The SAPIEN M3 crimper (also known as crimper) reduces the diameter of the valve to mount it onto the Edwards Commander M delivery system. The crimper is comprised of a housing, a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing, and a crimp stopper.

• **Edwards 23F Guide Sheath**

For Edwards 23F guide sheath (also known as guide sheath), refer to Edwards 23F Guide Sheath Instructions for Use (herein referred to as Edwards 23F Guide Sheath IFU).

• **Edwards Table**

For Edwards Table (also known as table), refer to Edwards Table Instructions for Use (herein referred to as Edwards Table IFU).

• **Edwards Reusable Accessories**

For Edwards reusable accessories (also known as reusable accessories), refer to Reusable Platform (Model 10000UP), Reusable Plate (Model 10000PT), and Reusable Cradle (Model 10000CR) Instructions for Use (herein referred to as Edwards Reusable Accessories IFU).

• **Edwards Locking Syringe**

For Edwards locking syringe (also known as inflation device), refer to Edwards Locking Syringe Instructions for Use (herein referred to as Edwards Locking Syringe IFU).

Note: For proper volume sizing, the Edwards Commander M delivery system should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Intended User and Intended Use / Intended Purpose

2.1 Intended Users

The intended users of the SAPIEN M3 system include two user groups:

One intended user group is responsible for device preparation and includes operating room nurses or cardiovascular technicians who have received Edwards Lifesciences training, or certified Edwards field representatives.

The second intended user group is responsible for procedural device use and includes interventional cardiologists or cardiovascular surgeons.

2.2 Intended Use / Intended Purpose

The SAPIEN M3 transcatheter heart valve is intended to replace the mitral valve. The SAPIEN M3 dock steerable catheter is intended to deliver the SAPIEN M3 dock to its intended location. The SAPIEN M3 dock, which is attached to the SAPIEN M3 dock steerable catheter, is intended to create a landing zone for the implantation of the SAPIEN M3 valve. The Edwards Commander M delivery system is intended to facilitate the placement of the SAPIEN M3 valve. The SAPIEN M3 crimping and crimp stopper is intended to reduce the diameter of the valve thereby mounting the SAPIEN M3 valve onto the Edwards Commander M delivery system. The SAPIEN stabilizer rail system is intended to hold the Edwards 23F guide sheath and the SAPIEN M3 dock steerable catheter to support and maintain catheter positioning.

3.0 Intended Patient Population and Indication for Use

3.1 Intended Patient Population

The SAPIEN M3 system is intended for adult patients with mitral valve regurgitation.

3.2 Indication for Use

The SAPIEN M3 system is indicated for treatment of patients with symptomatic mitral regurgitation (moderate-to-severe or severe MR) who are deemed unsuitable for surgery or transcatheter edge-to-edge therapy by a heart team.

4.0 Contraindications

Use of the SAPIEN M3 system and accessories is contraindicated in patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis
- Inability to tolerate intraprocedural heparin
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy

5.0 Warnings

- The SAPIEN M3 system devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. Do not resterilize or reuse the devices. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing. The table and reusable accessories are non-sterile.
- Do not mishandle the SAPIEN M3 system devices or use them if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (e.g., kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nitinol (nickel or titanium), chromium, molybdenum, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction/immunological response to these materials.
- Accelerated deterioration of the valve may occur in patients with altered calcium metabolism.
- Exercise caution when implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease as it may result in myocardial ischemia.
- Prior to delivery, the valve must always remain hydrated and cannot be exposed to solutions other than its shipping storage solution and sterile physiologic rinsing solution. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- Do not use the valve if the tamper-evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve, the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed.
- Do not add or apply antibiotics to the storage solution, rinse solutions, or the valve.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
- The procedure should be conducted under 3D echocardiography and fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- In the event of device malfunction or device damage during use (e.g., destructive deformation to the catheter, balloon burst, etc.) safely remove the device(s). If unable to safely remove the device(s), conversion to surgery is recommended.
- Prior to valve deployment, 3D echocardiographic and fluoroscopic (short-axis view) verification must be used to confirm that the guidewire passes through the center of the implanted dock and has unrestricted movement. Failure to do so can result in chordal rupture and/or the valve being deployed outside of target location.
- Incorrect positioning of the dock and/or valve may lead to left ventricular outflow tract obstruction, paravalvular leak (PVL), valve migration, or valve embolization.
- Valve recipients must be on appropriate anticoagulation regimen, determined at the physician's discretion based on individual subject needs for a minimum of 6 months. Failure to anticoagulate and bridge appropriately will lead to valve thrombosis. For subjects receiving vitamin K antagonists, target range for INR is 2.5 to 3.5. After 6 months, continued antithrombotic therapy is recommended as tolerated.

6.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.

- Additional precautions for transeptal replacement of a mitral valve include abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transeptal approach, presence of atrial septal occluder device, or calcium preventing safe transeptal access.
- Patients with a pre-existing prosthesis should be evaluated for the location, shape, construction, and characteristics of the prosthesis (e.g., low-deployed aortic prosthesis, rigid or small annuloplasty ring, septal occluder, etc.) as it may interfere with SAPIEN M3 system deployment, functionality, or dock/valve durability.
- Patients with mitral annular calcification should be evaluated for the characteristics of the calcium and mitral pathology as it may interfere with the dock trajectory during deployment, result in malposition of the dock/valve, and/or have an increased risk of PVL.
- Patient's sub-valvular anatomy should be evaluated for the characteristics of papillary muscles, chordae, and ventricular wall as it may interfere with or prevent dock deployment.
- Patients with the following characteristics have an increased risk of PVL which may lead to hemolysis and/or intervention:
 - Compromised leaflet integrity (e.g., perforation, endocarditis, Barlow's syndrome, etc.)
 - Flail or prolapse located at the commissures
 - Flail or prolapse located at P3 leaflet in conjunction with a commissural distance ≥ 42 mm
 - Any large non-commissural flail or prolapse
- To maintain proper valve leaflet coaptation, do not overinflate the deployment balloon.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Long-term durability has not been established for the valve. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- The safety and effectiveness of the SAPIEN M3 system have not been established for patients who have/are:
 - A left ventricular end-diastolic diameter ≥ 75 mm
 - A commissural distance ≥ 50 mm
 - A left ventricular ejection fraction below 25%
 - Severe RV dysfunction
 - Severe mitral annular calcification
 - History of heart transplant
 - Severe pulmonary hypertension
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia (WBC < 3000 cells/ μ L), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000$ cells/ μ L), or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - Female who is pregnant or lactating
 - Children

7.0 Potential Adverse Events

The following potential risks are associated with the procedure and device usage including potential access complications associated with standard cardiac catheterization, the potential risks of anesthesia, and the use of angiography.

- Death
- Stroke or neurological dysfunction
- Cardiovascular injury – cardiac structure complications
- Cardiovascular injury – vascular complications
- Cardiovascular injury – access related complications
- Heart failure or low cardiac output / Worsening of heart failure
- Renal insufficiency or renal failure
- Cardiogenic shock
- Cardiac arrest
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Thromboembolism including air, calcific valve material, or thrombus
- Retroperitoneal bleed
- Arrhythmia
- Hypertension or hypotension
- New or worsening valvular regurgitation
- Bleeding / Hematoma / Hemorrhage
- Hemolysis that may require transfusion or intervention
- Device/Valve thrombosis
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Paravalvular or transvalvular leak
- Device deterioration (wear, fracture, calcification, or other)
- Reoperation / Reintervention
- Device explants
- Pleural effusion
- LVOT obstruction
- Emergency cardiac surgery
- Conversion to cardiac surgery
- Thoracic bleeding
- Valve stenosis
- Myocardial infarction

- Pulmonary edema
- Transient ischemic attack including clusters
- Device migration, malposition or embolization
- Infection including septicemia and endocarditis
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, or device materials
- Deterioration of native valve (leaflet tear/tearing, leaflet retraction, leaflet thickening, or other)
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of a prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Nonstructural valve dysfunction
- Atrial septal defect
- Syncope
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Skin burn
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Valve deployment in an unintended location
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Angina
- Anemia
- Fever
- Inflammation
- Pain or changes at the access site

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

8.0 Directions for Use

8.1 Required Equipment

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile, or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- 3D Transesophageal echocardiography system
- Instrumentation for transseptal access
- Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Exchange length (≥ 270 cm) pre-shaped stiff TAVR type wire
- ≥ 120 cm pigtail catheter
- Temporary pacemaker and pacing leads
- Sterile heparinized saline (2,000 IU/L) bags (x2)
- Infusion pumps (x2) and infusion pump tubing
- Sterile extension tubing, length > 36 inches (x2)
- Sterile rinsing basins (x6), physiological saline, heparinized saline, diluted radiopaque contrast medium (15 ml contrast: 85 ml heparinized saline)
- SAPIEN M3 Valve
- Edwards 23F Guide Sheath
- SAPIEN M3 Dock Steerable Catheter
- Edwards Commander M Delivery System
- Edwards Locking Syringe
- SAPIEN Stabilizer Rail System
- SAPIEN M3 Crimper
- Edwards Table or Edwards Reusable Accessories

8.2 Device Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 Prepare the Devices

The SAPIEN M3 system is intended to be used with either the Edwards Table or Edwards Reusable Accessories.

8.2.1.1 Edwards Table

The device is designed, intended, and distributed for single use. For Edwards Table, refer to the Edwards Table IFU.

8.2.1.2 Edwards Reusable Accessories

The devices are designed, intended, and distributed for multiple uses. For reusable accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.

8.2.1.3 Edwards 23F Guide Sheath

For Edwards 23F guide sheath device preparation, refer to the Edwards 23F Guide Sheath IFU.

8.2.1.4 SAPIEN M3 Dock Steerable Catheter

Step	Procedure
1	Verify expiration date, model number, and visually inspect for breaches in package integrity prior to opening sterile package.
2	Visually inspect all components for damage.
3	Fill the tray reservoir beneath the dock with heparinized saline to submerge the dock and sleeve.
4	Attach provided red stopcock to dock handle flush port.
5	Using a 20 cc or larger syringe, flush dock handle flush port with 20 ml heparinized saline. Attach provided white luer cap to release assembly flush port.
6	Using a 20 cc or larger syringe, flush the dock handle flush port with an additional 20 ml heparinized saline. Close the red stopcock to the system.
7	Using a 50 cc or larger syringe, flush steerable catheter flush port with heparinized saline until heparinized saline comes out of the sleeve lock. Lock sleeve lock and continue flushing until air is removed from sleeve lumen. Close the stopcock to the system.
8	Set up two continuous, heparinized (2,000 IU/L) saline pumps and sterile IV lines infusing at 200 ml/hr each.
9	Connect one, deaired IV line with extension tubing to steerable catheter flush port. Open the stopcock to the system.
10	Connect another, deaired IV line with extension tubing to dock handle flush port. Open the red stopcock to the system. Attach second provided white luer cap to the red stopcock.
11	Align sleeve and dock tip. Lock sleeve lock and leave ¼ turn of dock out of steerable catheter after alignment.
12	Attach provided extension tubing and 50 cc or larger syringe to aspiration adapter and de-air.
13	Insert dock into blue cap of aspiration adapter and tighten cap.
14	Ensure steerable catheter tip is secured in tray and submerged. Perform distal aspiration.
15	Loosen blue cap and remove aspiration adapter from dock.
16	Confirm that heparinized saline is flowing out of the steerable catheter tip and the sleeve tip. WARNING: Failure to ensure the heparinized saline drips are each infusing at a rate of 200 ml/hr may result in thrombus formation in the steerable catheter.
17	Retract the sleeved dock fully into steerable catheter. Confirm dock position inside steerable catheter.
18	Lock the dock lock.
19	Confirm all connections are tight, IV pumps are flowing, and all flexes are fully relaxed.

8.2.1.5 Edwards Commander M Delivery System

Step	Procedure
1	Verify expiration date, model number, and visually inspect for breaches in package integrity prior to opening sterile package.
2	Visually inspect all components for damage.
3	Remove all components from the package.
4	Carefully remove the balloon cover from the valve delivery system. Remove the crimp alignment tool and set aside.
5	Flush the valve delivery system with heparinized saline.
6	Place the loader cap onto valve delivery system.
7	Attach a high pressure 3-way stopcock to the balloon inflation port. Partially fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
8	De-air the inflation device with diluted contrast medium. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
9	Close the 3-way stopcock to the inflation device and fully de-air the balloon using a 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system.
10	Ensure 33 ml is in the inflation device. Lock the inflation device.
11	Open stopcock to the inflation device. Remove the 50 cc or larger syringe. CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper valve deployment.

8.2.2 SAPIEN M3 Valve Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, verify expiration date, model number, and visually inspect the TagAlert temperature indicator and for breaches in package integrity prior to opening sterile package. Carefully examine for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

CAUTION: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation as sterility may be compromised.

Step	Procedure
1	Set up three (3) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame, outer skirt, or tissue. Do not use if damaged.
3	Rinse the valve three times with agitation for a minimum of a minute in each of the three separate bowls filled with physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder. Ensure the rinse solution in the first and second bowls are not re-used. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying. WARNING: Adequate rinsing with physiological saline must be performed before implantation to reduce glutaraldehyde concentration. Failure to rinse the valve in the three bowls with agitation for a minimum of one minute in each bowl may result in glutaraldehyde toxicity. CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.3 Mount and Crimp the SAPIEN M3 Valve onto the Edwards Commander M Delivery System

Step	Procedure
1	Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
2	Verify expiration date, model number, and visually inspect for breaches in package integrity of the SAPIEN M3 Crimper prior to opening sterile package.
3	Remove crimper from packaging and inspect for damage.
4	Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper.
5	With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Rotate the handle until the crimper aperture contacts the valve.
6	Insert the valve delivery system coaxially within the valve ensuring that the inflow of the valve (green suture line) is oriented towards the valve delivery system handle.
7	Position the valve on the balloon such that the outflow edge of the valve is proximal to the distal shoulder of the valve delivery system.
8	Crimp the valve until it reaches the initial stop located on the 2-piece crimp stopper. Hold for 5 seconds. Remove the valve delivery system from crimper.
9	Place the crimp alignment tool onto stylet tip.
10	Adjust the partially crimped valve until the edge of the valve is touching the crimp alignment tool.
11	Remove crimp alignment tool from stylet while keeping stylet in place.
12	Remove the initial stop from 2-piece crimp stopper, leaving the final stop in place.
13	With the crimper in the open position, gently place the partially crimped valve into the center of the crimper aperture.
14	Fully crimp the valve until it reaches the final crimp stopper. Hold for 5 seconds.
15	Fully crimp two (2) more times, holding 5 seconds for each crimp, for a total of three (3) full crimps.
16	Advance the flex catheter to the edge of the valve by retracting the balloon shaft. Lock the balloon lock.
17	Place the loader over the tapered tip, valve, and flex catheter. Align the distal tip of loader to the distal bump of the balloon. CAUTION: The valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result, and impact valve functionality.
18	Attach the loader cap to the loader, flush the valve delivery system through the flush port to de-air loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the valve delivery system. CAUTION: Keep the valve hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm; the green suture (inflow) of the valve should be oriented towards the proximal (handle) end of the valve delivery system.

8.3 SAPIEN M3 Dock and SAPIEN M3 Valve Delivery Procedure

Delivery of the dock and valve should be performed under general anesthesia with hemodynamic monitoring in an operating room, hybrid operating room, or catheterization laboratory with fluoroscopic and 3D echocardiographic imaging capabilities.

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

CAUTION: Excessive device manipulation may result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.

CAUTION: Ensure that a 15F or larger catheter/device is across the guide sheath seals when aspirating and flushing the guide sheath to reduce the risk of air embolization.

8.3.1 Patient Preparation

Step	Procedure
1	<p>If using the Edwards Table:</p> <p>Prior to sterile draping the patient for standard transeptal catheterization via femoral vein access, position the table between the legs of the patient, adjusting height of the table as needed.</p> <p>WARNING: The table is provided non-sterile; introduction of the table into the sterile field may result in infection.</p> <p>OR</p> <p>If using the Edwards Reusable Accessories:</p> <p>Prior to sterile draping the patient for standard transeptal catheterization via femoral vein access, assemble and position the reusable accessories around the legs of patient, adjusting the height of the platform as needed and maintaining a level surface. Place the cradle on the platform in-line with the intended femoral vein access site. Refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.</p> <p>CAUTION: Always maintain a level surface with the reusable platform as tilting the platform could increase air embolization risk.</p> <p>WARNING: The reusable accessories are non-sterile; introduction of the reusable accessories into the sterile field may result in infection.</p>

8.3.2 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
2	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.
3	Mark the mitral annular plane using a ventriculogram or anatomical landmarks.

8.3.3 Transseptal Access and Edwards 23F Guide Sheath Introduction

Step	Procedure
1	<p>Insert the guide sheath according to the Edwards 23F Guide Sheath IFU and follow additional instructions for use with the SAPIEN M3 system:</p> <ol style="list-style-type: none"> Access the common femoral vein using conventional percutaneous puncture methods. Access the left atrium via transeptal puncture using conventional percutaneous methods and place guidewire in the left atrium. <p>CAUTION: Inappropriate puncture may result in cardiac structure damage, requiring surgical repair or other intervention.</p> <ol style="list-style-type: none"> Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 300 sec.
2	<p>Attach the stabilizer onto the table or reusable accessories (whichever is in use).</p> <ol style="list-style-type: none"> Insert the guide sheath and introducer with the flushport oriented away from the operator. Advance until guide sheath tip is across the septum.
3	<p>Secure the guide sheath to the stabilizer.</p> <ol style="list-style-type: none"> Unlock introducer from guide sheath and slowly retract the introducer and guidewire. With the introducer and wire remaining across the guide sheath seals, aspirate and flush the guide sheath. Remove the introducer and wire slowly.
4	Adjust guide sheath (flex, torque) until the tip of the guide sheath is parallel to the mitral valve plane, as confirmed via fluoroscopy and echocardiography.

8.3.4 SAPIEN M3 Dock Steerable Catheter Positioning

Step	Procedure
1	<p>Confirm that the heparinized saline is flowing out of the steerable catheter tip.</p> <p>WARNING: Failure to ensure a continuous heparinized saline drip is infusing at a rate of 200 ml/hr per pump may result in thrombus formation in the steerable catheter.</p>
2	Insert steerable catheter into guide sheath just past the guide sheath seals.
3	Aspirate and flush guide sheath.
4	Continue advancing the steerable catheter until the tip is positioned at the tip of guide sheath. Secure the steerable catheter to the stabilizer.
5	Under echocardiographic and fluoroscopic guidance, manipulate steerable catheter and guide sheath until steerable catheter tip is in the left ventricle through the medial commissure.
6	Under echocardiographic guidance, verify ventricular access at the medial commissure.

8.3.5 SAPIEN M3 Dock Deployment

Step	Procedure
1	Under echocardiographic and fluoroscopic guidance, advance dock handle to deploy ¼ turn of the dock in the ventricle. WARNING: To avoid damage to cardiac structures, ensure that the steerable catheter tip is not pointing directly towards the wall of the left atrium or left ventricle.
2	Under echocardiographic guidance, verify the ¼ turn of the dock has not crossed the aortic valve.
3	Manipulate steerable catheter and guide sheath to orient dock trajectory to be parallel with the mitral plane.
4	Advance dock handle to encircle anterior and posterior leaflets with the first functional turn of the dock. CAUTION: Do not apply back flex during encircling as it can result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention. WARNING: Do not apply excessive force to the dock. Excessive force applied to the dock can be transferred to the anatomy and may result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention. Note: Excessive force is indicated visually by the dock tip not advancing freely (dock loading), the dock diameter enlarging, the dock handle experiencing pushback, or if the dock functional turns are overlapping.
5	Using 2D echocardiography, verify that both mitral leaflets have been captured by the first functional turn of the dock and are moving freely within the dock.
6	Reposition dock as needed.
7	Continue advancing dock handle until the deployment marker band has exited the tip of the steerable catheter. Reengage the dock lock. If the dock functional turns are overlapping, retract the dock and re-attempt encircling. If unable to achieve an acceptable dock orientation, remove the device. CAUTION: Do not apply back flex during encircling as it can result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention. WARNING: Do not apply excessive force to the dock. Excessive force applied to the dock can be transferred to the anatomy and may result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention. Note: Excessive force is indicated visually by the dock tip not advancing freely (dock loading), the dock diameter enlarging, the dock handle experiencing pushback, or if the dock functional turns are overlapping.
8	Retract steerable catheter until straddling markers are inside the guide sheath.
9	Apply posterior torque to the steerable catheter. Unflex guide sheath and steerable catheter. Verify that the dock tip and deployment marker band are aligned in the correct position.
10	Pull the sleeve handle to unsleeve the dock. Ensure the sleeve marker band remains on the dock. Relock the sleeve lock.
11	Unlock the dock lock. Hold dock handle in place and retract steerable catheter to be flush with the guide sheath tip. Relock the dock lock.
12	Seat the PVL guard by advancing the sleeve over the dock until the sleeve marker band is between the two (2) seating marker bands.
13	Retract the sleeve handle to completely unsleeve the dock. Relock the sleeve lock.

8.3.6 SAPIEN M3 Dock Release

Step	Procedure
1	If needed, minimize length of guide sheath in the atrium.
2	Advance dock handle until dock handle tip exits the steerable catheter and the guide sheath.
3	Provide suture slack. Translate suture to the tip of the dock. Repeat as necessary.
4	Maneuver the guide sheath to reduce distance from the atrial turn of the dock.
5	Allow the dock to settle over several cardiac cycles to verify that the dock deployment marker band continues to remain in the correct location. WARNING: Incorrect position of dock may result in damage to cardiac structures, paravalvular leak or damage to native mitral leaflets.
6	In commissure-to-commissure view on echo, ensure the dock is less than or equal to 12 mm ventricular from the mitral plane. WARNING: Failure to ensure correct dock depth may result in paravalvular leak and/or cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.
7	Turn the red stopcock off to the steerable catheter. WARNING: Failure to turn off the flow to the dock handle flush port could result in an air embolism.
8	Open the red suture cover, cut the suture, and remove suture from the steerable catheter. Re-attach the release assembly.

Step	Procedure
	<p>CAUTION: Do not cut suture, release the dock, or proceed with remaining steps until dock position and appropriate capture of mitral leaflets has been verified under echocardiography and fluoroscopy.</p> <p>WARNING: Incorrect position of dock may result in paravalvular leak and/or cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.</p>
9	Unflex steerable catheter. Slowly remove the steerable catheter while leaving guide sheath in place.
10	Prior to removing the steerable catheter, aspirate and flush the guide sheath. Fully remove the steerable catheter.
11	Verify that the dock remains less than or equal to 12 mm ventricular from the mitral plane.

8.3.7 SAPIEN M3 Valve Delivery

Step	Procedure
1	Orient guide sheath tip towards middle of implanted dock.
2	<p>Insert a pigtail (≥ 120 cm in length) with a preloaded 0.035" stiff guide wire into guide sheath and advance through the middle of the implanted dock. Verify guidewire location using both echocardiography and fluoroscopy.</p> <p>WARNING: 3D echocardiographic and fluoroscopic (short-axis view) verification must be used to confirm that the guidewire passes through the middle of the dock and has unrestricted movement. Failure to do so can result in the valve being deployed outside of target location, valve embolization, and/or cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.</p>
3	Remove the pigtail catheter while maintaining guidewire position in the left ventricle.
4	Confirm valve is crimped in the proper orientation prior to insertion.
5	<p>Insert crimped valve and loader fully into the guide sheath.</p> <p>CAUTION: To prevent possible leaflet damage and possible impact to valve functionality, the valve should not remain in the guide sheath for over 5 minutes.</p>
6	Aspirate and flush guide sheath.
7	<p>Attach 50 cc or larger syringe with > 40 ml heparinized saline. Leave stopcock open to guide sheath.</p> <p>WARNING: Failure to attach a 50 cc or larger syringe with > 40 ml heparinized saline to the guide sheath and leave the stopcock open to the syringe can introduce air into the left atrium.</p>
8	Advance crimped valve out of loader.
9	Withdraw and peel away loader.
10	Advance the crimped valve until the valve delivery system tip is at the tip of the guide sheath.
11	Verify the valve is correctly positioned using the valve alignment markers.
12	Close the stopcock, and remove the syringe from the guide sheath.
13	Ensure guide sheath is less than 25% flexed.
14	Advance the valve delivery system until half of the valve exits the guide sheath tip.
15	Apply additional flex (up to 60%) and/or torque to the guide sheath to achieve coaxiality with the dock.
16	<p>Fully advance valve out of guide sheath and position into the dock.</p> <p>Note: There will be a change in force when the valve exits the guide sheath. Advance the valve slowly to ensure that the valve does not interact with the dock. Use care to minimize interaction between the dock and valve during valve positioning.</p>
17	Retract the flex catheter tip to the double markers. Lock the balloon lock. Unflex and retract the guide sheath tip to the double markers.
18	Verify the correct position of the valve with respect to the dock prior to valve deployment.
19	<p>Begin valve deployment:</p> <ol style="list-style-type: none"> Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences. Hold ventilation and begin rapid pacing. Deploy the valve using a slow controlled inflation using the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds. Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated, turn off the pacemaker and resume ventilation.
20	<p>Prepare for post-dilation:</p> <p>Add 4 ml heparinized saline with contrast (85:15) to the inflation device or balloon via the 3-way stopcock.</p>
21	Verify the correct position of the balloon with respect to the valve.
22	<p>Begin post-dilation:</p> <ol style="list-style-type: none"> Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences. Hold ventilation and begin rapid pacing (if desired).

Step	Procedure
	c) Post-dilate the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds. d) Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated, turn off the pacemaker and resume ventilation (if used).
23	Verify that the flex catheter tip is locked over the double markers and guide sheath is partially unflexed. Retract the valve delivery system into the guide sheath.
24	If the valve delivery system is not immediately removed, aspirate and flush guide sheath with 30 ml of heparinized saline.

8.3.8 SAPIEN M3 System Removal

Step	Procedure
1	Remove the valve delivery system from the guide sheath.
2	Remove the guide sheath according to the Edwards 23F Guide Sheath IFU.
3	Close the access site per standard of care.

9.0 How Supplied

The SAPIEN M3 valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The valve is supplied nonpyrogenic in packaging to which a tamper evident seal has been applied.

The SAPIEN M3 dock steerable catheter, Edwards Commander M delivery system, SAPIEN M3 crimper, and SAPIEN stabilizer rail system are ethylene oxide sterilized.

9.1 Storage

The SAPIEN M3 valve must be stored between 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each valve is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the valve to extreme temperature.

The SAPIEN M3 dock steerable catheter, SAPIEN stabilizer rail system, SAPIEN M3 Crimper, Edwards Commander M delivery system, and supporting devices should be stored in a cool, dry place.

10.0 Magnetic Resonance (MR) Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the SAPIEN M3 dock, with a deployed SAPIEN M3 valve, is MR conditional. A patient can be scanned safely immediately after placement of this valve under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3 T.
- Spatial magnetic gradient field of 4000 Gauss/cm (40 T/m) or less.
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the dock and valve are expected to produce a temperature rise of 2 °C or less after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 1.1 cm from the dock and valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. The lumen of the valve inside the dock was partially to fully obscured in spin and gradient echo images.

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the SAPIEN M3 Valve and SAPIEN M3 Dock

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

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

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

For the valve and dock, the following tables show the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 1: SAPIEN M3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	319 - 427
Nickel	7440-02-0	361 - 405
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	386
Chromium	7440-47-3	208 - 230
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	203
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	141
Molybdenum	7439-98-7	98.5 - 115
Polyethylene	9002-88-4	31.3

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Titanium dioxide	13463-67-7	1.44-2.13
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Antimony trioxide	1309-64-4	0.461
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Polybutylate	24936-97-8	0.246
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0356 - 0.0372
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00381
Erucamide	112-84-5	0.00370-0.00379
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000399

Table 2: SAPIEN M3 Dock

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	1010
Nickel	7440-02-0	710 - 742
Titanium	7440-32-6	557 - 593
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	79.7
Platinum	7440-06-4	20.3
Polyethylene	9002-88-4	10.7
Iridium	7439-88-5	2.25
Cobalt	7440-48-4	0 - 0.651
Iron	7439-89-6	0 - 0.651
Carbon	7440-44-0	0 - 0.521
Oxygen	7782-44-7	0 - 0.521
Titanium dioxide	13463-67-7	0.195 - 0.466
Niobium	7440-03-1	0 - 0.326
Chromium	7440-47-3	0 - 0.130
Copper	7440-50-8	0 - 0.130
Antimony trioxide	1309-64-4	0.0964
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.0651
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.0651
Erucamide	112-84-5	0.000813 - 0.000830
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.0000875

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the SAPIEN M3 system.

Conformity of the entire SAPIEN M3 system with the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

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

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

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the SAPIEN M3 Transcatheter Heart Valve, SAPIEN M3 Dock Steerable Catheter, and Edwards Commander M Delivery System can be used to locate the SSCP.

The following tables contain the Basic UDI-DIs:

Product	Model	Basic UDI-DI
SAPIEN M3 Transcatheter Heart Valve	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
SAPIEN M3 Dock Steerable Catheter	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Edwards Commander M Delivery System	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Expected Lifetime of the Device

The expected lifetime of the SAPIEN M3 dock and SAPIEN M3 valve is at least 5 years based on rigorous pre-clinical durability testing and successful completion of 5 years of simulated wear testing performed following internationally recognized valve testing standards. Actual lifetime performance depends on multiple biological factors and can vary from patient to patient.

15.0 Patient Information

Patient implant cards are provided with the SAPIEN M3 valve and SAPIEN M3 dock. After implantation, please complete all requested information and provide the implant cards to the patient. The serial numbers are found on the packages. These implant cards allow patients to inform healthcare providers what type of implants they have when they seek care.

16.0 Recovered Valve and Device Disposal

An explanted SAPIEN M3 valve and/or SAPIEN M3 dock should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an explant kit.

The used devices may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the devices. For disposal of the reusable accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.

17.0 Clinical Studies

For clinical study information, refer to the SSCP for clinical outcomes.

Système de remplacement de valve mitrale transcathéter SAPIEN M3

Mode d'emploi

Seuls des médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences doivent procéder à l'implantation de la station d'accueil SAPIEN M3 et de la valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3.

1.0 Description du dispositif

Le système de remplacement de la valve mitrale transcathéter SAPIEN M3 (également appelé « système SAPIEN M3 ») se compose des dispositifs suivants :

Nom du produit	Modèle/REF
Valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3	9880TFX29M
Cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3 ^[1]	9880DDS
Système de mise en place Edwards Commander M ^[2]	9880CM29
Sertisseur SAPIEN M3	9880CR
Système de rail pour stabilisateurs SAPIEN	9880SRS
^[1] Comprend un cathéter orientable, une station d'accueil et des accessoires de préparation	
^[2] Comprend un chargeur et une butée de sertissage	

Le système SAPIEN M3 est destiné à être utilisé avec :

Nom du produit	Modèle/REF
Gaine de guidage Edwards 23F ^[1]	9880GS
Seringue de verrouillage Edwards	96406
^[1] Comprend un introducteur	

Le système SAPIEN M3 est destiné à être utilisé avec l'un ou l'autre des dispositifs d'accompagnement :

Accessoire à usage unique Edwards :

Nom du produit	Modèle/REF
Table Edwards	9880T

Accessoires réutilisables Edwards :

Nom du produit	Modèle/REF
Plateforme réutilisable Edwards	10000UP
Plateau réutilisable Edwards	10000PT
Dispositif de fixation réutilisable Edwards	10000CR

• Valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3 (figure 1)

La valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3 (également appelée « valve SAPIEN M3 » ou « valve ») est une bioprothèse qui se compose d'une structure radio-opaque en chrome-cobalt déployable par ballonnet, de trois valvules en tissu péricardique bovin, d'un manchon interne en polyéthylène téréphtalate (PET) et d'un manchon externe à structure complète. L'entrée et la sortie de la structure de la valve sont recouvertes de polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE). Une ligne de suture verte indique l'entrée de la structure de la valve. Le péricarde bovin est traité conformément au processus Carpentier-Edwards ThermaFix.

Taille de la valve	Hauteur de la valve
29 mm	22,5 mm

• Cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3 (figure 2)

Le cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3 (également appelé « cathéter orientable ») est utilisé pour mettre en place la station d'accueil SAPIEN M3 (également appelée « station d'accueil ») à l'emplacement prévu et se compose, d'une station d'accueil, d'un cathéter orientable, d'une poignée de station d'accueil, d'un manchon amovible recouvert d'un matériau hydrophile et d'accessoires de préparation du dispositif. La poignée du cathéter orientable contient deux (2) molettes de flexibilité, une molette de flexibilité d'extrémité et une molette de flexibilité arrière, qui contrôlent la flexion du cathéter orientable et facilitent l'accès au ventricule gauche. Deux (2) anneaux radio-opaques sont prévus pour définir les zones de flexion d'extrémité et arrière du cathéter orientable. Le cathéter orientable est doté d'une extrémité radio-opaque. La poignée de la station d'accueil facilite la progression et/ou la récupération de la station d'accueil et peut être verrouillée sur le cathéter orientable. La station d'accueil entoure les valvules mitrales natives, ce qui exerce une force vers l'intérieur sur l'appareil mitral, tirant les valvules et les cordages vers le centre de la station d'accueil et rapprochant les muscles papillaires, afin d'assurer une zone de mise en place pour la valve SAPIEN M3. La station d'accueil est fixée à sa poignée par une suture. La station d'accueil est dotée d'un cœur en nitinol recouvert d'un tube en ePTFE et d'une tresse en PET. Une protection FPV auto-expansible composée d'une tresse en nitinol recouverte de PET se dilate au niveau de la commissure médiale de la valve mitrale native. La station d'accueil comprend un (1) repère radio-opaque permettant de visualiser le positionnement correct du déploiement

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, Commander, Commander M, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN M3, SAPIEN, SAPIEN M3 et ThermaFix sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

dans l'anatomie, et deux (2) repères radio-opaques permettant de visualiser le positionnement final du déploiement de la protection FPV. Le manchon amovible recouvre la station d'accueil pendant l'encerclement et est conçu pour faciliter l'encerclement du système mitral. Il est retiré une fois la station d'accueil positionnée dans l'anatomie. Le manchon est muni d'un repère radio-opaque qui facilite la visualisation. Un dispositif de libération situé à l'extrémité proximale de la poignée de la station d'accueil permet de relâcher ou de tendre la suture. La suture peut être coupée pour libérer la station d'accueil de sa poignée. Les accessoires supplémentaires fournis (deux bouchons Luer blancs, un robinet d'arrêt rouge, un tube d'extension et un adaptateur d'aspiration) doivent être utilisés lors de la préparation du dispositif.

Modèle	Longueur efficace du corps	Diamètre externe du corps
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• Système de mise en place Edwards Commander M (figure 3)

Le système de mise en place Edwards Commander M (également connu sous le nom de « système de mise en place de la valve ») est utilisé pour mettre en place la valve SAPIEN M3 et se compose d'un cathéter à ballonnet et d'un cathéter flexible. Le système de mise en place de la valve comprend un embout fuselé pour faciliter le franchissement de la valve native/station d'accueil. La poignée contient une molette de flexibilité et un mécanisme de verrouillage du ballonnet. Le cathéter à ballonnet est doté de repères radio-opaques définissant l'emplacement de sertissage de la valve. Un repère double radio-opaque en amont du ballonnet indique la position du cathéter flexible et de la gaine de guidage pendant le déploiement. Une protection du ballonnet et un outil d'alignement de sertissage sont fournis avec le système de mise en place de la valve. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide. L'outil d'alignement de sertissage permet de sertir la valve sur le ballonnet à l'emplacement qui convient. Un chargeur amovible et une butée de sertissage en 2 pièces sont inclus dans l'emballage. Les paramètres de gonflage pour le déploiement de la valve sont les suivants :

Modèle	Longueur efficace du corps	Diamètre externe du corps	Volume de gonflage	Diamètre externe du ballonnet
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (initial)	30 mm
			37 ml (post-dilatation)	31 mm

• Système de rail pour stabilisateurs SAPIEN (Figure 4)

Le système de rail pour stabilisateurs SAPIEN (également appelé « stabilisateurs ») maintient la gaine de guidage et le cathéter orientable pour accompagner et maintenir le positionnement du cathéter. Il doit être utilisé avec les accessoires d'accompagnement à usage unique ou réutilisables.

• Sertisseur SAPIEN M3 (Figure 5)

Le sertisseur SAPIEN M3 (également appelé « sertisseur ») réduit le diamètre de la valve pour la monter sur le système de mise en place Edwards Commander M. Le sertisseur est doté d'un boîtier, d'un mécanisme de compression fermé à l'aide d'une poignée située sur le boîtier et d'une butée de sertissage.

• Gaine de guidage Edwards 23F

Pour la gaine de guidage Edwards 23F (également appelée « gaine de guidage »), consulter le mode d'emploi de la gaine de guidage Edwards 23F (ci-après appelé Mode d'emploi de la gaine de guidage Edwards 23F).

• Table Edwards

Pour la table Edwards (également appelée « table »), consulter le mode d'emploi de la table Edwards (ci-après appelé Mode d'emploi de la table Edwards).

• Accessoires réutilisables Edwards

Pour en savoir plus sur les accessoires réutilisables Edwards (également appelés « accessoires réutilisables »), consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards (ci-après dénommé « Mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards ») : plateforme réutilisable (modèle 10000UP), plateau réutilisable (modèle 10000PT) et dispositif de fixation réutilisable (modèle 10000CR).

• Seringue de verrouillage Edwards

Pour la seringue de verrouillage Edwards (également appelée « dispositif de gonflage »), consulter le mode d'emploi de la seringue de verrouillage (ci-après dénommé « Mode d'emploi de la seringue de verrouillage Edwards »).

Remarque : Afin de garantir un volume adéquat, le système de mise en place Edwards Commander M doit être utilisé avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

2.0 Utilisateurs indiqués et Utilisation prévue/objectif prévu

2.1 Utilisateurs indiqués

Les utilisateurs indiqués du système SAPIEN M3 se répartissent dans deux groupes :

Le premier groupe est responsable de la préparation du dispositif et comprend des infirmières de bloc opératoire ou des techniciens cardiovasculaires qui ont suivi une formation Edwards Lifesciences, ou des représentants certifiés d'Edwards.

Le second groupe est responsable de l'utilisation procédurale du dispositif et comprend les cardiologues interventionnels ou les chirurgiens cardiovasculaires.

2.2 Utilisation prévue/objectif prévu

La valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3 est destinée à remplacer la valve mitrale. Le cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3 est destiné à mettre en place la station d'accueil SAPIEN M3 à l'emplacement prévu. Fixée au cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3, la station d'accueil SAPIEN M3 est destinée à créer une zone pour l'implantation de la valve SAPIEN M3. Le système de mise en place Edwards Commander M est destiné à faciliter la mise en place de la valve SAPIEN M3. Le sertisseur et la butée de sertissage SAPIEN M3 sont destinés à réduire le diamètre de la valve, ce qui permet de fixer la valve SAPIEN M3 sur le système de mise en place Edwards Commander M. Le système de rail pour stabilisateurs SAPIEN est destiné à maintenir la gaine de guidage Edwards 23F et le cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3 dock pour accompagner et maintenir le positionnement du cathéter.

3.0 Population de patients visée et indications

3.1 Population de patients visée

Le système SAPIEN M3 est indiqué pour les patients adultes présentant une régurgitation de la valve mitrale.

3.2 Indications

Le système SAPIEN M3 est indiqué pour le traitement des patients souffrant de régurgitation mitrale symptomatique (RM modérée à sévère ou sévère) qui sont jugés inadaptés pour la chirurgie ou la thérapie transcathéter bord à bord par une équipe de cardiologie.

4.0 Contre-indications

L'utilisation du système SAPIEN M3 et de ses accessoires est contre-indiquée chez les patients présentant :

- Des signes de masse, thrombus ou végétation intracardiaque, d'infection active ou d'endocardite
- Une incapacité à tolérer l'héparine durant l'intervention
- Une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire

5.0 Mises en garde

- Les dispositifs du système SAPIEN M3 sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement. La table et les accessoires réutilisables sont non stériles.
- Manipuler les dispositifs du système SAPIEN M3 avec précaution et ne pas les utiliser si l'emballage ou d'autres composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (p. ex., tordus ou étirés) ou si la date d'expiration est dépassée.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nitinol (nickel ou titane), au chrome, au molybdène, au manganèse, au silicium, aux tissus bovins et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique/immunologique à ces matériaux.
- Il existe un risque de détérioration accélérée de la valve chez les patients présentant des modifications du métabolisme calcique.
- Faire preuve de la plus grande prudence lors de l'implantation d'une valve chez les patients atteints d'une coronaropathie significative sur le plan clinique en raison du risque d'ischémie myocardique.
- Avant la mise en place, la valve doit toujours rester hydratée et ne doit pas être exposée à des solutions autres que la solution de conservation utilisée pour son expédition et la solution physiologique stérile utilisée pour son rinçage. En cas de mauvaise manipulation ou d'endommagement des valvules de la valve pendant la procédure, la valve doit être remplacée.
- Ne pas utiliser la valve si le sceau d'intégrité est brisé, si la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve, si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation ou aux solutions de rinçage ni appliquer d'antibiotiques à la valve.
- Le médecin doit vérifier l'orientation correcte de la valve avant son implantation.
- La procédure doit être réalisée sous guidage échocardiographique 3D et fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.
- L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.
- Il est essentiel d'observer l'électrode de stimulation tout au long de la procédure afin d'éviter tout risque potentiel de perforation.
- En cas de dysfonctionnement ou d'endommagement du dispositif en cours d'utilisation (p. ex. déformation destructive du cathéter, explosion du ballonnet, etc.), retirer le(s) dispositif(s) en toute sécurité. Si cela est impossible, il est recommandé de passer à la chirurgie.
- Avant le déploiement de la valve, une vérification échocardiographique 3D et fluoroscopique (vue en axe court) doit être réalisée pour confirmer que le fil-guide passe par le centre de la station d'accueil implantée et peut se déplacer librement. Le non-respect de cette procédure peut entraîner une rupture des cordages et/ou le déploiement de la valve en dehors de l'emplacement cible.
- Un mauvais positionnement de la station d'accueil et/ou de la valve peut entraîner une obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche, une fuite paravalvulaire (FPV), une migration ou une embolisation de la valve.
- Les receveurs de valve doivent suivre un traitement anticoagulant approprié, déterminé à la discrétion du médecin en fonction des besoins individuels du sujet, pendant au moins 6 mois. L'absence d'anticoagulation et de pontage appropriés entraînera une thrombose de la valve. Chez les sujets recevant des antagonistes de la vitamine K, la cible de l'INR se situe entre 2,5 et 3,5. Après 6 mois, la poursuite d'un traitement antithrombotique est recommandée en fonction de la tolérance.

6.0 Précautions

- Le glutaraldéhyde peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité produit, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- Les autres facteurs dont il faut tenir compte pour le remplacement transseptal d'une valve mitrale incluent des anomalies dans la veine cave empêchant l'accès fémoral transveineux sûr pour l'approche transseptale, la présence d'un dispositif d'occlusion du septum atrial ou d'une calcification empêchant l'accès transseptal sûr.
- Les patients porteurs d'une prothèse préexistante doivent être évalués en fonction de l'emplacement, de la forme, de la construction et des caractéristiques de la prothèse (p. ex., prothèse aortique peu déployée, anneau d'annuloplastie rigide ou petit, dispositif d'occlusion septal, etc.), car cela peut interférer avec le déploiement du système SAPIEN M3, sa fonctionnalité ou la durabilité de la station d'accueil/valve.
- Les patients présentant une calcification de l'anneau mitral doivent être évalués en fonction des caractéristiques de la calcification et de la pathologie mitrale, car cela peut interférer avec la trajectoire de la station d'accueil lors du déploiement, entraîner un mauvais positionnement de la station d'accueil/valve et/ou présenter un risque accru de FPV.
- L'anatomie sous-valvulaire du patient doit être évaluée en fonction des caractéristiques des muscles papillaires, des cordages et de la paroi ventriculaire, car cela peut interférer avec le déploiement de la station d'accueil ou l'empêcher.
- Les patients présentant les caractéristiques suivantes ont un risque accru de FPV, ce qui peut conduire à une hémolyse et/ou à une intervention :
 - Intégrité des valvules compromise (p. ex., perforation, endocardite, syndrome de Barlow, etc.)
 - Éversion ou prolapsus localisé au niveau des commissures
 - Éversion ou prolapsus localisé au niveau de la valvule P3 en conjonction avec une distance commissurale ≥ 42 mm

- Éversion ou prolapsus non commissural important
- Afin de maintenir une coaptation correcte des valvules de la valve, ne pas excessivement gonfler le ballonnet de déploiement.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- La durabilité à long terme de la valve n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- L'innocuité et l'efficacité du système SAPIEN M3 n'ont pas été établies chez les patients présentant ce qui suit :
 - Diamètre télédiastolique du ventricule gauche ≥ 75 mm
 - Distance commissurale ≥ 50 mm
 - Fraction d'éjection du ventricule gauche inférieure à 25 %
 - Dysfonctionnement grave du ventricule droit
 - Calcification sévère de l'anneau mitral
 - Antécédents de transplantation cardiaque
 - Hypertension pulmonaire sévère
 - Dyscrasie définie comme suit : leucopénie (numération des leucocytes $< 3\,000$ cellules/ μl), anémie aiguë (Hb < 9 g/dl), thrombocytopénie (numération des plaquettes $< 50\,000$ cellules/ μl) ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Femmes enceintes ou allaitantes
 - Enfants

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques suivants sont associés à la procédure et à l'utilisation du dispositif, notamment complications potentielles de l'accès associées au cathétérisme cardiaque standard, risques de l'anesthésie et l'utilisation de l'angiographie.

- Décès
- Accident vasculaire cérébral ou dysfonctionnement neurologique
- Lésion cardiovasculaire – complications liées à la structure cardiaque
- Lésion cardiovasculaire – complications vasculaires
- Lésion cardiovasculaire – complications liées à l'accès
- Insuffisance cardiaque ou débit cardiaque faible/Insuffisance cardiaque aggravée
- Insuffisance rénale
- Choc cardiogénique
- Arrêt cardiaque
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Thromboembolie (gazeuse, matériau de valve calcifié, thrombus)
- Saignement rétropéritonéal
- Arythmie
- Hypertension ou hypotension
- Régurgitation valvulaire nouvelle ou aggravée
- Saignement/Hématome/Hémorragie
- Hémolyse pouvant nécessiter une transfusion ou une intervention
- Thrombose du dispositif ou de la valve
- Insuffisance respiratoire
- Fuite paravalvulaire ou transvalvulaire
- Détérioration du dispositif (usure, fracture, calcification ou autre)
- Nouvelle intervention/Reprise chirurgicale
- Explantation du dispositif
- Épanchement pleural
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG)
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Conversion en chirurgie cardiaque
- Saignement thoracique
- Sténose valvulaire
- Infarctus du myocarde
- Œdème pulmonaire
- Accident ischémique transitoire avec algie vasculaire
- Déplacement, mauvais positionnement ou embolisation du dispositif
- Infection, y compris septicémie et endocardite
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif
- Détérioration de la valve native (déchirure, rétraction ou épaissement d'une valvule, ou autre)
- Détérioration structurelle de la valve (usure, cassure, calcification, déchirure des valvules/détachement des valvules des montants du stent par déchirure, rétraction des valvules, rupture des lignes de suture des composants d'une prothèse valvulaire, épaissement, sténose)
- Dysfonctionnement non structurel de la valve
- Communication interauriculaire
- Syncope
- Défaillance du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent

- Brûlure
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires
- Déploiement de la valve à un endroit non prévu
- Résultats de laboratoire anormaux (y compris déséquilibre électrolytique)
- Angor
- Anémie
- Fièvre
- Inflammation
- Douleurs ou modifications au niveau du site d'accès

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen ; si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Équipement nécessaire

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Échocardiographie 3D du système transœsophagien
- Instrumentation d'accès transseptal
- Fils-guides extra-rigides à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035")
- Fil de type TAVR rigide préformé à longueur d'échange de (≥ 270 cm)
- Cathéter en queue de cochon de ≥ 120 cm
- Stimulateur cardiaque temporaire et électrodes de stimulation
- Sachets de solution saline héparinée stérile (2 000 IU/L) (x2)
- Pompes à perfusion (x2) et tubes pour pompes à perfusion
- Tubes d'extension stériles, longueur > 36 pouces (x2)
- Cuvettes de rinçage stériles (x6), solution saline physiologique, solution saline héparinée et produit de contraste radio-opaque dilué (15 ml de contraste : 85 ml de solution saline héparinée)
- Valve SAPIEN M3
- Gaine de guidage Edwards 23F
- Cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3
- Système de mise en place Edwards Commander M
- Seringue de verrouillage Edwards
- Système de rail pour stabilisateurs SAPIEN
- Sertisseur SAPIEN M3
- Table Edwards ou accessoires réutilisables Edwards

8.2 Manipulation et préparation du dispositif

Employer une technique stérile lors de la préparation et de l'implantation du dispositif.

8.2.1 Préparer les dispositifs

Le système SAPIEN M3 est destiné à être utilisé avec la table Edwards ou les accessoires réutilisables Edwards.

8.2.1.1 Table Edwards

Le dispositif est conçu, prévu et distribué pour un usage unique. Pour la table Edwards, consulter le mode d'emploi de la table Edwards.

8.2.1.2 Accessoires réutilisables Edwards

Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués pour des usages multiples. Pour en savoir plus sur les accessoires réutilisables, consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards.

8.2.1.3 Gaine de guidage Edwards 23F

Pour la préparation du dispositif de gaine de guidage Edwards 23F, consulter le mode d'emploi de la gaine de guidage Edwards 23F.

8.2.1.4 Cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3

Étape	Procédure
1	Vérifier la date de péremption, le numéro de modèle et inspecter visuellement l'intégrité du conditionnement avant d'ouvrir l'emballage stérile.
2	Inspecter visuellement tous les composants afin de détecter d'éventuels dommages.
3	Remplir le réservoir du plateau situé sous la station d'accueil de solution saline héparinée pour immerger la station d'accueil et le manchon.
4	Fixer le robinet d'arrêt rouge fourni à l'orifice de rinçage de la poignée de la station d'accueil.
5	À l'aide d'une seringue de 20 cm ³ ou de contenance supérieure, rincer l'orifice de rinçage de la poignée de la station d'accueil avec 20 ml de solution saline héparinée. Fixer le bouchon Luer blanc fourni à l'orifice de rinçage du dispositif de libération.

Étape	Procédure
6	À l'aide d'une seringue de 20 cm ³ ou de contenance supérieure, rincer l'orifice de rinçage de la poignée de la station d'accueil avec 20 ml de solution saline héparinée supplémentaires. Fermer le robinet d'arrêt rouge en direction du système.
7	À l'aide d'une seringue de 50 cm ³ ou de contenance supérieure, rincer l'orifice de rinçage du cathéter orientable avec de la solution saline héparinée jusqu'à ce que celle-ci s'écoule par le mécanisme de verrouillage du manchon. Verrouiller le mécanisme de verrouillage du manchon et poursuivre le rinçage jusqu'à ce que l'air soit purgé de la lumière du manchon. Fermer le robinet d'arrêt en direction du système.
8	Installer deux pompes de solution saline héparinée (2 000 UI/L) en continu et des lignes IV stériles avec une perfusion de 200 ml/heure chacune.
9	Raccorder une ligne IV purgée avec un tube d'extension à l'orifice de rinçage du cathéter orientable. Ouvrir le robinet d'arrêt en direction du système.
10	Raccorder une autre ligne IV purgée avec un tube d'extension à l'orifice de rinçage de la poignée de la station d'accueil. Ouvrir le robinet d'arrêt rouge en direction du système. Fixer le deuxième bouchon Luer blanc fourni au robinet d'arrêt rouge.
11	Aligner le manchon et l'extrémité de la station d'accueil. Verrouiller le mécanisme de verrouillage du manchon et laisser ¼ de tour de la station d'accueil hors du cathéter orientable après l'alignement.
12	Fixer le tube d'extension fourni et la seringue de 50 cm ³ ou de contenance supérieure à l'adaptateur d'aspiration, puis purger l'air.
13	Insérer la station d'accueil dans le bouchon bleu de l'adaptateur d'aspiration et serrer le bouchon.
14	S'assurer que l'extrémité du cathéter orientable est fixée dans le plateau et immergée. Procéder à une aspiration distale.
15	Desserrer le bouchon bleu et retirer l'adaptateur d'aspiration de la station d'accueil.
16	Vérifier que la solution saline héparinée s'écoule par l'extrémité du cathéter orientable et du manchon. MISE EN GARDE : Le non-respect d'un débit de solution saline héparinée à 200 ml/heure par pompe peut entraîner la formation d'un thrombus dans le cathéter orientable.
17	Rétracter complètement la station d'accueil manchonnée dans le cathéter orientable. Vérifier la position de la station d'accueil à l'intérieur du cathéter orientable.
18	Verrouiller le mécanisme de verrouillage de la station d'accueil.
19	Vérifier que tous les raccords sont bien serrés, que les pompes IV fonctionnent et que toutes les flexions sont complètement détendues.

8.2.1.5 Système de mise en place Edwards Commander M

Étape	Procédure
1	Vérifier la date de péremption, le numéro de modèle et inspecter visuellement l'intégrité du conditionnement avant d'ouvrir l'emballage stérile.
2	Inspecter visuellement tous les composants afin de détecter d'éventuels dommages.
3	Retirer tous les composants de l'emballage.
4	Enlever soigneusement la protection du ballonnet du système de mise en place de la valve. Retirer l'outil d'alignement de sertissage et le mettre de côté.
5	Rincer le système de mise en place de la valve avec une solution saline héparinée.
6	Placer le capuchon du chargeur sur le système de mise en place de la valve.
7	Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies pour haute pression à l'orifice de gonflage du ballonnet. Remplir partiellement une seringue de 50 cm ³ ou d'une contenance supérieure avec 15 à 20 ml de produit de contraste dilué et la fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
8	Purger l'air contenu dans le dispositif de gonflage avec un produit de contraste dilué. Verrouiller le dispositif de gonflage et le fixer au robinet d'arrêt à 3 voies.
9	Fermer le robinet d'arrêt à 3 voies côté dispositif de gonflage et purger complètement l'air contenu dans le ballonnet à l'aide d'une seringue de 50 cm ³ ou d'une contenance supérieure. Relâcher lentement le piston et ne laisser aucune pression dans le système.
10	S'assurer que le dispositif de gonflage contient 33 ml. Verrouiller le dispositif de gonflage.
11	Ouvrir le robinet d'arrêt côté dispositif de gonflage. Retirer la seringue de 50 cm ³ ou de contenance supérieure. AVERTISSEMENT : Maintenir le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences en position verrouillée jusqu'au déploiement de la valve pour limiter le risque d'un gonflage prématuré du ballonnet et d'un déploiement incorrect subséquent de la valve.

8.2.2 Procédure de rinçage de la valve SAPIEN M3

Avant d'ouvrir le pot de la valve, vérifier la date de péremption, le numéro de modèle et inspecter visuellement l'indicateur de température TagAlert et l'intégrité de l'emballage avant d'ouvrir l'emballage stérile. Inspecter soigneusement afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé (p. ex. pot ou couvercle fêlé, fuite, sceau brisé ou manquant).

AVERTISSEMENT : Les valves provenant de pots endommagés, présentant une fuite, avec un niveau de produit stérilisant insuffisant ou dont les sceaux sont endommagés ne doivent pas être implantées car leur stérilité peut être compromise.

Étape	Procédure
1	Préparer trois (3) cuvettes stériles avec au moins 500 ml de solution saline physiologique stérile.
2	Retirer avec précaution l'ensemble valve/support du pot sans toucher le tissu. Le numéro de série de la valve doit être comparé à celui du couvercle du pot et consigné dans les documents d'informations du patient. Vérifier que la valve ne présente aucun signe de dommage sur la structure, le manchon externe ou le tissu. Ne pas l'utiliser si elle est endommagée.
3	Rincer la valve trois fois en l'agitant pendant au moins une minute dans chacune des trois cuvettes distinctes remplies de solution saline physiologique. Veiller à ce que la solution saline recouvre complètement la valve et le support. Veiller à ce que la solution de rinçage de la première et de la deuxième cuvette ne soit pas réutilisée. Laisser ensuite la valve dans la dernière solution de rinçage jusqu'à son utilisation, pour éviter que le tissu ne sèche. MISE EN GARDE : Rincer suffisamment le dispositif avec une solution saline physiologique avant l'implantation afin de réduire la concentration en glutaraldéhyde. L'absence de rinçage de la valve dans les trois cuvettes avec agitation pendant au moins une minute dans chaque cuvette peut entraîner une intoxication au glutaraldéhyde. AVERTISSEMENT : Veiller à ce que la valve n'entre pas en contact avec le fond ou les parois de la cuvette de rinçage pendant l'agitation ou le brassage dans la solution de rinçage. Éviter également tout contact direct entre l'étiquette d'identification et la valve pendant la procédure de rinçage. Aucun autre objet ne doit être placé dans les cuvettes de rinçage. La valve doit rester hydratée pour éviter que le tissu ne sèche.

8.2.3 Fixer et serrer la valve SAPIEN M3 sur le système de mise en place Edwards Commander M

Étape	Procédure
1	Retirer la valve du support et enlever l'étiquette d'identification.
2	Vérifier la date de péremption, le numéro de modèle et contrôler visuellement l'intégrité du sertisseur SAPIEN M3 avant d'ouvrir l'emballage stérile.
3	Retirer le sertisseur de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
4	Fixer la butée de sertissage en 2 pièces à la base du sertisseur.
5	Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve dans l'ouverture du sertisseur. Faire pivoter la poignée jusqu'à ce que l'ouverture du sertisseur soit en contact avec la valve.
6	Insérer le système de mise en place de la valve de manière coaxiale dans la valve en veillant à ce que l'entrée de la valve (ligne de suture verte) soit orientée vers la poignée du système de mise en place de la valve.
7	Positionner la valve sur le ballonnet de manière à ce que la sortie de la valve se trouve en amont de l'épaulement distal du système de mise en place de la valve.
8	Serrer la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée initiale située sur la butée de sertissage en 2 pièces. Maintenir pendant 5 secondes. Retirer le système de mise en place de la valve du sertisseur.
9	Placer l'outil d'alignement de sertissage sur l'extrémité du stylet.
10	Ajuster la valve partiellement serrée jusqu'à ce que le bord de la valve touche l'outil d'alignement de sertissage.
11	Retirer l'outil d'alignement de sertissage du stylet tout en maintenant le stylet en place.
12	Retirer la butée initiale de la butée de sertissage à 2 pièces, en laissant la butée finale en place.
13	Avec le sertisseur en position ouverte, placer délicatement la valve partiellement serrée au centre de l'ouverture du sertisseur.
14	Serrer entièrement la valve jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée de sertissage finale. Maintenir pendant 5 secondes.
15	Serrer complètement deux (2) fois de plus, en maintenant 5 secondes pour chaque sertissage, pour un total de trois (3) serrages complets.
16	Avancer le cathéter flexible jusqu'au bord de la valve en rétractant le corps du ballonnet. Verrouiller le mécanisme de verrouillage du ballonnet.
17	Placer le chargeur sur l'embout fuselé, la valve et le cathéter flexible. Aligner l'embout distal du chargeur sur le renflement distal du ballonnet. AVERTISSEMENT : La valve ne doit pas rester entièrement serrée et/ou dans le chargeur plus de 15 minutes, car cela pourrait entraîner des lésions des valvules et altérer le fonctionnement de la valve.
18	Fixer le capuchon du chargeur sur le chargeur, rincer le système de mise en place de la valve à travers l'orifice de rinçage pour purger l'air contenu dans le chargeur. Retirer le stylet et rincer la lumière du fil-guide du système de mise en place de la valve. AVERTISSEMENT : Maintenir la valve hydratée jusqu'au moment de l'implantation pour prévenir l'endommagement des valvules susceptible d'altérer le fonctionnement de la valve. AVERTISSEMENT : Le médecin doit vérifier que la valve est bien orientée avant d'être implantée afin de prévenir tout risque de lésions graves pour le patient ; la suture verte (entrée) de la valve doit être orientée vers l'extrémité proximale (poignée) du système de mise en place de la valve.

8.3 Procédure de mise en place de la station d'accueil SAPIEN M3 et de la valve SAPIEN M3

La mise en place de la station d'accueil et de la valve doit être effectuée sous anesthésie générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération spécialisée, une salle d'opération hybride ou un laboratoire de cathétérisme dotés de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie 3D.

AVERTISSEMENT : L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.

AVERTISSEMENT : Veiller à ce qu'un cathéter/dispositif 15F ou plus se trouve en travers des joints de la gaine de guidage lors de l'aspiration et du rinçage de la gaine de guidage afin de réduire le risque d'embolisation gazeuse.

8.3.1 Préparation du patient

Étape	Procédure
1	<p>En cas d'utilisation de la table Edwards :</p> <p>Avant de mettre en place les champs stériles sur le patient pour le cathétérisme transseptal standard via un accès à la veine fémorale, placer entre les jambes du patient et régler en hauteur la table, selon les besoins.</p> <p>MISE EN GARDE : La table est fournie non stérile ; son introduction dans le champ stérile peut être à l'origine d'une infection.</p> <p>OU</p> <p>En cas d'utilisation d'accessoires réutilisables Edwards :</p> <p>Avant de mettre en place les champs stériles sur le patient pour le cathétérisme transseptal standard via un accès à la veine fémorale, assembler et placer les accessoires réutilisables entre les jambes du patient, et régler la hauteur de la plateforme, selon les besoins, et maintenir une surface plane. Placer le dispositif de fixation sur la plateforme, aligné avec le site d'accès prévu de la veine fémorale. Consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards.</p> <p>AVERTISSEMENT : Toujours maintenir une surface plane avec la plateforme réutilisable, car l'inclinaison de la plateforme peut augmenter le risque d'embolisation gazeuse.</p> <p>MISE EN GARDE : Les accessoires réutilisables sont non stériles ; l'introduction des accessoires réutilisables dans le champ stérile peut être à l'origine d'une infection.</p>

8.3.2 Paramètres de base

Étape	Procédure
1	Introduire une électrode du stimulateur cardiaque (SC) et la positionner correctement.
2	Régler les paramètres de stimulation pour obtenir la capture 1:1 et tester la stimulation.
3	Marquer le plan de l'anneau mitral à l'aide d'un ventriculogramme ou de repères anatomiques.

8.3.3 Accès transseptal et introduction de la gaine de guidage Edwards 23F

Étape	Procédure
1	<p>Insérer la gaine de guidage conformément au mode d'emploi de la gaine de guidage Edwards 23F et tout mode d'emploi supplémentaire pour le système SAPIEN M3 :</p> <p>a) Accéder à la veine fémorale commune en appliquant les méthodes de ponction percutanée standard.</p> <p>b) Accéder à l'oreillette gauche par des techniques transseptales et transveineuses en appliquant les méthodes percutanées standard et placer le fil-guide dans l'oreillette gauche.</p> <p>AVERTISSEMENT : Une ponction mal exécutée peut entraîner des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.</p> <p>c) Administrer de l'héparine pour maintenir le temps de coagulation activée (TCA) \geq 300 secondes.</p>
2	<p>Fixer le stabilisateur à la table ou aux accessoires réutilisables (selon l'utilisation).</p> <p>a) Insérer la gaine de guidage et l'introducteur en orientant l'orifice de rinçage vers l'opposé de l'opérateur. Avancer jusqu'à ce que l'embout de la gaine de guidage soit en travers du septum.</p>
3	<p>Fixer la gaine de guidage au stabilisateur.</p> <p>a) Déverrouiller l'introducteur de la gaine de guidage et rétracter lentement l'introducteur et le fil-guide.</p> <p>b) Tout en maintenant l'introducteur et le fil dans les joints de la gaine de guidage, aspirer et rincer la gaine de guidage. Retirer lentement l'introducteur et le fil.</p>
4	Ajuster la gaine de guidage (flexion, torsion) jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine de guidage soit parallèle au plan de la valve mitrale, comme confirmé par fluoroscopie et échocardiographie.

8.3.4 Positionnement du cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3

Étape	Procédure
1	Vérifier que la solution saline héparinée s'écoule par l'extrémité du cathéter orientable. MISE EN GARDE : Le non-respect d'un débit continu de solution saline héparinée à 200 ml par heure et par pompe peut entraîner la formation d'un thrombus dans le cathéter orientable.
2	Insérer le cathéter orientable dans la gaine de guidage juste après les joints de la gaine de guidage.
3	Aspirer et rincer la gaine de guidage.
4	Continuer à avancer le cathéter orientable jusqu'à ce que son extrémité se trouve à l'extrémité de la gaine de guidage. Fixer le cathéter orientable au stabilisateur.
5	Sous guidage échocardiographique et fluoroscopique, manipuler le cathéter orientable et la gaine de guidage jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter orientable se trouve dans le ventricule gauche à travers la commissure médiale.
6	Sous guidage échocardiographique, vérifier l'accès ventriculaire au niveau de la commissure médiale.

8.3.5 Déploiement de la station d'accueil SAPIEN M3

Étape	Procédure
1	Sous guidage échocardiographique et fluoroscopique, avancer la poignée de la station d'accueil pour déployer ¼ de tour de la station d'accueil dans le ventricule. MISE EN GARDE : Pour éviter d'endommager les structures cardiaques, s'assurer que l'extrémité du cathéter orientable ne pointe pas directement vers la paroi de l'oreillette gauche ou du ventricule gauche.
2	Sous guidage échocardiographique, vérifier que le ¼ de tour de la station d'accueil n'a pas traversé la valve aortique.
3	Manipuler le cathéter orientable et la gaine de guidage pour orienter la trajectoire de la station d'accueil de manière à ce qu'elle soit parallèle au plan mitral.
4	Avancer la poignée de la station d'accueil pour encercler les valvules antérieure et postérieure avec le premier tour fonctionnel de la station d'accueil. AVERTISSEMENT : Ne pas exercer de flexion arrière pendant l'encercllement, car cela peut entraîner des lésions des structures cardiaques et nécessiter une réparation chirurgicale ou une autre intervention. MISE EN GARDE : Ne pas exercer de pression excessive sur la station d'accueil. L'application d'une pression excessive sur la station d'accueil peut être transférée à l'anatomie et entraîner des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention. Remarque : Une pression excessive est indiquée visuellement par le fait que l'extrémité de la station d'accueil n'avance pas librement (chargement de la station d'accueil), que le diamètre de la station d'accueil s'élargit, que la poignée de la station d'accueil est repoussée ou que les tours fonctionnels de la station d'accueil se chevauchent.
5	En utilisant l'échocardiographie 2D, vérifier que les deux valvules mitrales ont été maintenues par le premier tour fonctionnel de la station d'accueil et se déplacent librement à l'intérieur de la station d'accueil.
6	Repositionner la station d'accueil, si besoin.
7	Continuer à avancer la poignée de la station d'accueil jusqu'à ce que la bande de repères de déploiement soit sortie de l'extrémité du cathéter orientable. Réengager le mécanisme de verrouillage de la station d'accueil. Si les tours fonctionnels de la station d'accueil se chevauchent, rétracter la station d'accueil et retenter l'encercllement. S'il s'avère impossible d'obtenir une orientation acceptable de la station d'accueil, retirer le dispositif. AVERTISSEMENT : Ne pas exercer de flexion arrière pendant l'encercllement, car cela peut entraîner des lésions de la structure cardiaque et nécessiter une réparation chirurgicale ou une autre intervention. MISE EN GARDE : Ne pas exercer de pression excessive sur la station d'accueil. L'application d'une pression excessive sur la station d'accueil peut être transférée à l'anatomie et entraîner des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention. Remarque : Une pression excessive est indiquée visuellement par le fait que l'extrémité de la station d'accueil n'avance pas librement (chargement de la station d'accueil), que le diamètre de la station d'accueil s'élargit, que la poignée de la station d'accueil est repoussée ou que les tours fonctionnels de la station d'accueil se chevauchent.
8	Rétracter le cathéter orientable jusqu'à ce que les repères de chevauchement se trouvent à l'intérieur de la gaine de guidage.
9	Appliquer une torsion postérieure au cathéter orientable. Redresser la gaine de guidage et le cathéter orientable. Vérifier que l'extrémité de la station d'accueil et la bande de repères de déploiement sont correctement alignées.
10	Tirer sur la poignée du manchon pour dégager la station d'accueil. S'assurer que la bande de repères du manchon reste sur la station d'accueil. Reverrouiller le mécanisme de verrouillage du manchon.
11	Déverrouiller le mécanisme de verrouillage de la station d'accueil. Maintenir la poignée de la station d'accueil en place et rétracter le cathéter orientable à rincer avec l'embout de la gaine de guidage. Reverrouiller le mécanisme de verrouillage de la station d'accueil.

Étape	Procédure
12	Placer la protection FPV en avançant le manchon sur la station d'accueil jusqu'à ce que la bande de repères du manchon se trouve entre les deux (2) bandes de repères de positionnement.
13	Rétracter la poignée du manchon pour dégager complètement la station d'accueil. Reverrouiller le mécanisme de verrouillage du manchon.

8.3.6 Libération de la station d'accueil SAPIEN M3

Étape	Procédure
1	Si nécessaire, réduire la longueur de la gaine de guidage dans l'oreillette.
2	Avancer la poignée de la station d'accueil jusqu'à ce que son extrémité sorte du cathéter orientable et de la gaine de guidage.
3	Donner du jeu à la suture. Guider la suture vers l'extrémité de la station d'accueil. Répéter si nécessaire.
4	Manœuvrer la gaine de guidage pour réduire la distance par rapport au tour auriculaire de la station d'accueil.
5	Laisser la station d'accueil se stabiliser pendant plusieurs cycles cardiaques pour vérifier que la bande de repères de déploiement de la station d'accueil reste au bon emplacement. MISE EN GARDE : Une position incorrecte de la station d'accueil peut entraîner des lésions des structures cardiaques, des fuites paravalvulaires ou des lésions des valvules mitrales natives.
6	En vue échographique commissure à commissure, s'assurer que la station d'accueil se trouve à une distance inférieure ou égale à 12 mm du plan mitral dans le ventricule. MISE EN GARDE : Une profondeur incorrecte de la station d'accueil peut entraîner une fuite paravalvulaire et/ou des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.
7	Fermer le robinet d'arrêt rouge du cathéter orientable. MISE EN GARDE : Ne pas fermer l'écoulement vers l'orifice de rinçage de la poignée de la station d'accueil peut entraîner une embolie gazeuse.
8	Ouvrir la protection de la suture rouge, couper la suture et retirer la suture du cathéter orientable. Refixer le dispositif de libération. AVERTISSEMENT : Ne pas couper la suture, libérer la station d'accueil ou poursuivre les étapes suivantes tant que le positionnement de la station d'accueil et le maintien des valvules mitrales n'ont pas été vérifiés par échocardiographie et fluoroscopie. MISE EN GARDE : Une position incorrecte de la station d'accueil peut entraîner une fuite paravalvulaire et/ou des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.
9	Redresser le cathéter orientable. Retirer lentement le cathéter orientable en laissant la gaine de guidage en place.
10	Avant de retirer le cathéter orientable, aspirer et rincer la gaine de guidage. Retirer entièrement le cathéter orientable.
11	Vérifier que la station d'accueil se trouve à une distance inférieure ou égale à 12 mm du plan mitral dans le ventricule.

8.3.7 Mise en place de la valve SAPIEN M3

Étape	Procédure
1	Orienter l'embout de la gaine de guidage vers le milieu de la station d'accueil implantée.
2	Insérer une queue de cochon (d'une longueur de ≥ 120 cm) avec un fil-guide rigide préchargé de 0,035" dans la gaine de guidage et avancer au milieu de la station d'accueil implantée. Vérifier l'emplacement du fil-guide à l'aide de l'échocardiographie et de la fluoroscopie. MISE EN GARDE : Une vérification échocardiographique 3D et fluoroscopique (vue en axe court) doit être réalisée pour confirmer que le fil-guide passe par le centre de la station d'accueil et peut se déplacer librement. Le non-respect de cette instruction peut entraîner le déploiement de la valve en dehors de l'emplacement cible, une embolisation de la valve et/ou des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.
3	Retirer le cathéter en queue de cochon tout en maintenant la position du fil-guide dans le ventricule gauche.
4	Vérifier l'orientation correcte du sertissage de la valve avant l'insertion.
5	Insérer complètement la valve sertie et le chargeur dans la gaine de guidage. AVERTISSEMENT : Afin de prévenir d'éventuelles lésions des valvules et un impact possible sur le fonctionnement de la valve, la valve ne doit pas rester dans la gaine de guidage pendant plus de 5 minutes.
6	Aspirer et rincer la gaine de guidage.
7	Fixer une seringue de 50 cm ³ ou de contenance supérieure avec > 40 ml de solution saline héparinée. Laisser le robinet d'arrêt ouvert en direction de la gaine de guidage. MISE EN GARDE : Ne pas fixer de seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure avec > 40 ml de solution saline héparinée à la gaine de guidage et laisser le robinet d'arrêt ouvert en direction de la seringue peut introduire de l'air dans l'oreillette gauche.
8	Avancer la valve sertie hors du chargeur.

Étape	Procédure
9	Retirer et sortir le chargeur.
10	Avancer la valve sertie jusqu'à ce que l'extrémité du système de mise en place de la valve se trouve à l'extrémité de la gaine de guidage.
11	Vérifier que la valve est correctement positionnée à l'aide des repères d'alignement de la valve.
12	Fermer le robinet d'arrêt et retirer la seringue de la gaine de guidage.
13	S'assurer que la gaine de guidage est fléchie à moins de 25 %.
14	Avancer le système de mise en place jusqu'à ce la moitié de la valve sorte de l'embout de la gaine de guidage.
15	Exercer une flexion supplémentaire (jusqu'à 60 %) et/ou une torsion sur la gaine de guidage à des fins de coaxialité avec la station d'accueil.
16	Avancer complètement la valve hors de la gaine de guidage et la positionner dans la station d'accueil. Remarque : Un changement de pression s'exerce lorsque la valve sortira de la gaine de guidage. Avancer lentement la valve pour s'assurer qu'elle n'interagit pas avec la station d'accueil. Minimiser l'interaction entre la station d'accueil et la valve lors du positionnement de la valve.
17	Rétracter l'extrémité du cathéter flexible jusqu'aux repères doubles. Verrouiller le mécanisme de verrouillage du ballonnet. Redresser et rétracter l'embout de la gaine de guidage jusqu'aux repères doubles.
18	Vérifier le positionnement correct de la valve par rapport à la station d'accueil avant de déployer la valve.
19	Commencer le déploiement de la valve : a) Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences. b) Maintenir la ventilation et commencer une stimulation rapide. c) Déployer la valve avec un gonflage lent et contrôlé en utilisant tout le volume du dispositif de gonflage, maintenir 3 secondes. d) Dégonfler le ballonnet. Une fois le cathéter à ballonnet entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque et reprendre la ventilation.
20	Préparer la post-dilatation : Ajouter 4 ml de solution saline héparinée avec contraste (85:15) au dispositif de gonflage ou au ballonnet via le robinet d'arrêt à 3 voies.
21	Vérifier le positionnement correct du ballonnet par rapport à la valve.
22	Commencer la post-dilatation : a) Déverrouiller le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences. b) Maintenir la ventilation et commencer une stimulation rapide (si souhaité). c) Post-dilater la valve en gonflant le ballonnet avec tout le volume du dispositif de gonflage, maintenir 3 secondes. d) Dégonfler le ballonnet. Une fois le cathéter à ballonnet entièrement dégonflé, éteindre le stimulateur cardiaque et reprendre la ventilation (si utilisée).
23	Vérifier que l'extrémité du cathéter flexible est verrouillée sur les repères doubles et que la gaine de guidage est partiellement redressée. Rétracter le système de mise en place de la valve dans la gaine de guidage.
24	Si le système de mise en place de la valve n'est pas immédiatement retiré, aspirer et rincer la gaine de guidage avec 30 ml de solution saline héparinée.

8.3.8 Retrait du système SAPIEN M3

Étape	Procédure
1	Retirer le système de mise en place de la valve de la gaine de guidage.
2	Retirer la gaine de guidage conformément au mode d'emploi de la gaine de guidage Edwards 23F.
3	Refermer le site d'accès selon la technique standard.

9.0 Conditionnement

La valve SAPIEN M3 est fournie stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde. La valve est fournie apyrogène dans un emballage muni d'un sceau d'intégrité.

Le cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3, le système de mise en place Edwards Commander M, le sertisseur SAPIEN M3 et le système de rail pour stabilisateurs SAPIEN sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

9.1 Stockage

La valve SAPIEN M3 doit être conservée à une température comprise entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Chaque valve est expédiée dans un boîtier contenant un indicateur de température destiné à détecter une exposition éventuelle de la valve à des températures extrêmes.

Le cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3, le système de rail pour stabilisateurs SAPIEN, le sertisseur SAPIEN M3, le système de mise en place Edwards Commander M et les dispositifs d'accompagnement doivent être conservés dans un endroit frais et sec.

10.0 Informations de sécurité en environnement IRM (résonance magnétique)



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la station d'accueil de la valve SAPIEN M3, avec déploiement de valve SAPIEN M3, est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient peut passer un examen d'imagerie sans danger, immédiatement après la mise en place de cette valve, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T.
- Gradient de champ magnétique spatial de 4 000 Gauss/cm (40 T/m) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal indiqué par le système RM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions définies ci-dessus, la station d'accueil et la valve devraient produire une hausse de température de 2 °C ou moins après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image provoqués par le dispositif s'étendent jusqu'à environ 1,1 cm de la station d'accueil et de la valve lors d'un examen avec séquence d'écho de gradient, le tout avec un système RM de 3,0 T. La lumière de la valve à l'intérieur du système d'ancrage s'est avérée partiellement ou totalement obscurcie sur les images en écho de spin ou de gradient.

11.0 Informations quantitatives et qualitatives sur la valve SAPIEN M3 et la station d'accueil SAPIEN M3

Ce dispositif contient la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

Cobalt ; n° CAS : 7440-48-4 ; n° CE : 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Les tableaux suivants affichent les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la valve et de la station d'accueil :

Tableau 1 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Cobalt	7440-48-4	319 - 427
Nickel	7440-02-0	361 - 405
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	386
Chrome	7440-47-3	208 - 230
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	203
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	141
Molybdène	7439-98-7	98,5 - 115
Polyéthylène	9002-88-4	31,3
Fer	7439-89-6	0 - 10,9
Titane	7440-32-6	0 - 10,9
Dioxyde de titane	13463-67-7	1,44-2,13
Manganèse	7439-96-5	0 - 1,64
Silicium	7440-21-3	0 - 1,64
Trioxide de diantimoine	1309-64-4	0,461
Carbone	7440-44-0	0 - 0,274
Polybutilate	24936-97-8	0,246
Bore	7440-42-8	0 - 0,164
Phosphore	7723-14-0	0 - 0,164
Soufre	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0356 - 0,0372
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,00381
Érucamide	112-84-5	0,00370 - 0,00379
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000399

Tableau 2 : Station d'accueil SAPIEN M3

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	1010
Nickel	7440-02-0	710 - 742
Titane	7440-32-6	557 - 593
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	79,7
Platine	7440-06-4	20,3

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Polyéthylène	9002-88-4	10,7
Iridium	7439-88-5	2,25
Cobalt	7440-48-4	0 - 0,651
Fer	7439-89-6	0 - 0,651
Carbone	7440-44-0	0 - 0,521
Oxygène	7782-44-7	0 - 0,521
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,195 - 0,466
Niobium	7440-03-1	0 - 0,326
Chrome	7440-47-3	0 - 0,130
Cuivre	7440-50-8	0 - 0,130
Trioxide de diantimoine	1309-64-4	0,0964
Hydrogène	1333-74-0	0 - 0,0651
Azote	7727-37-9	0 - 0,0651
Érucamide	112-84-5	0,000813 - 0,000830
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,0000875

12.0 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations.

L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices/risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité à court et long terme du système SAPIEN M3.

La conformité de l'ensemble du système SAPIEN M3 aux exigences de performance (GSPR) pour la sécurité (MDR GSPR1), la performance (MDR GSPR1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR8), l'aptitude à l'utilisation (MDR GSPR5), la durée de vie du dispositif (MDR GSPR6) et le profil bénéfices-risques acceptable (MDR GSPR8), a été établie pour les indications figurant sur l'étiquette.

Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux appelée Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

13.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

L'IUD-ID de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'IUD-ID de base de la valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3, du cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3 et du système de mise en place Edwards Commander M peut être utilisé pour rechercher le RCSPC.

Les tableaux suivants indiquent les IUD-ID de base :

Produit	Modèle	IUD-ID de base
Valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
Cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Système de mise en place Edwards Commander M	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

La durée de vie prévue de la station d'accueil SAPIEN M3 et de la valve SAPIEN M3 est d'au moins 5 ans, sur la base d'essais précliniques de durabilité rigoureux et de la réussite de tests d'usure simulant 5 ans d'utilisation réalisés conformément aux normes de tests internationalement reconnues pour les valves. La durée de vie effective du dispositif dépend de plusieurs facteurs biologiques et peut donc varier d'un patient à l'autre.

15.0 Informations du patient

Les cartes d'implants du patient sont fournies avec la valve SAPIEN M3 et la station d'accueil SAPIEN M3. Après l'implantation, indiquer toutes les informations demandées et remettre les cartes d'implants au patient. Les numéros de série figurent sur les emballages. Ces cartes d'implants permettent au patient de fournir des informations sur le type d'implants reçus aux prestataires de soins lors des consultations.

16.0 Récupération de la valve et mise au rebut du dispositif

Une valve SAPIEN M3 et ou une station d'accueil SAPIEN M3 explantée doit être placée dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retournée à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation.

Les dispositifs usagés peuvent être mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. La mise au rebut des dispositifs ne présente aucun risque particulier. Pour en savoir plus sur la mise au rebut des accessoires réutilisables, consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards.

17.0 Études cliniques

Pour toute information relative aux études cliniques, consulter le RCSPC des résultats cliniques.

SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatz-System

Gebrauchsanweisung

Die Implantation des SAPIEN M3 Docks und der SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden.

1.0 Produktbeschreibung

Das SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappenersatz-System (auch als SAPIEN M3 System bezeichnet) besteht aus den folgenden Produkten:

Produktbezeichnung	Modell/REF
SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe	9880TFX29M
SAPIEN M3 steuerbarer Dock-Katheter ^[1]	9880DDS
Edwards Commander M Applikationssystem ^[2]	9880CM29
SAPIEN M3 Crimper	9880CR
SAPIEN Stabilisatorschienensystem	9880SRS
^[1] Umfasst einen steuerbaren Katheter, ein Dock und Vorbereitungszubehör	
^[2] Umfasst eine Aufnahmevorrichtung und einen Crimp-Stopper	

Das SAPIEN M3 System ist für den Gebrauch mit folgenden Produkten bestimmt:

Produktbezeichnung	Modell/REF
Edwards Einführschleuse 23 F ^[1]	9880GS
Edwards Spritze mit Sperrmechanismus	96406
^[1] Umfasst eine Einführhilfe	

Das SAPIEN M3 System ist für den Gebrauch mit einem der folgenden Unterstützungsprodukte bestimmt:

Edwards Zubehör zum einmaligen Gebrauch:

Produktbezeichnung	Modell/REF
Edwards Tisch	9880T

Edwards wiederverwendbares Zubehör:

Produktbezeichnung	Modell/REF
Edwards Wiederverwendbare Plattform	10000UP
Edwards Wiederverwendbare Platte	10000PT
Edwards Wiederverwendbare Halterung	10000CR

• SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe (Abbildung 1)

Die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe (auch als SAPIEN M3 Klappe oder Klappe bezeichnet) ist eine Bioprothese, die aus einem ballonexpandierbaren, röntgengichten Gerüst aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, drei Segeln aus bovinem Perikardgewebe, einer inneren Manschette mit Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET) sowie einer äußeren Vollgerüst-Manschette besteht. Zustromseite und Ausfluss des Klappengerüsts sind mit expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) beschichtet. Eine grüne Nahtlinie zeigt die Zustromseite des Klappengerüsts an. Sämtliches bovines Perikard wird entsprechend dem Carpentier-Edwards ThermaFix Verfahren behandelt.

Klappengröße	Klappenhöhe
29 mm	22,5 mm

• SAPIEN M3 steuerbarer Dock-Katheter (Abbildung 2)

Der SAPIEN M3 steuerbare Dock-Katheter (auch als steuerbarer Katheter bezeichnet) wird für die Freisetzung des SAPIEN M3 Docks (auch als Dock bezeichnet) an seiner beabsichtigten Position verwendet und besteht aus einem Dock, einem steuerbaren Katheter, einem Dock-Griff, einer abziehbaren Hülse mit hydrophiler Beschichtung und Zubehör für die Produktvorbereitung. Am Griff des steuerbaren Katheters befinden sich zwei (2) Einstellräder für die Katheterflexibilität: ein Einstellrad für die Spitze und eines für den hinteren Abschnitt. Mit ihnen kann die Biegung des steuerbaren Katheters gesteuert werden, was den Zugang zum linken Ventrikel erleichtert. Zwei (2) röntgengichte Ringe werden bereitgestellt, um die Bereiche des Einstellrads für die Spitze und des hinteren Abschnitts des steuerbaren Katheters zu definieren. Der steuerbare Katheter hat eine röntgengichte Spitze. Der Dock-Griff unterstützt das Verschieben und/oder Zurückziehen des Docks und kann am steuerbaren Katheter fixiert werden. Das Dock umschließt die natürlichen Mitralklappensegel und übt Druck nach innen auf den Mitralklappengerüst aus, wodurch die Segel und Sehnenfäden zur Mitte des Docks gezogen und die Papillarmuskeln approximiert werden, um eine Zielzone für die SAPIEN M3 Klappe zu schaffen. Das Dock ist mit einer Naht am Dock-Griff befestigt. Das Dock hat einen Nitinol-Kern, der mit einem ePTFE-Schlauch und einem PET-Geflecht überzogen ist. Ein selbstexpandierender PVL-Schutz aus einem mit PET überzogenen Nitinol-Geflecht ist vorhanden, der an der medialen Kommissur

der nativen Mitralklappe expandiert wird. Das Dock umfasst eine (1) röntgendichte Markierung, um die korrekte Positionierung zur Freisetzung in der Anatomie zu visualisieren, und zwei (2) röntgendichte Markierungen, um die endgültige Positionierung zur Freisetzung des PVL-Schutzes zu visualisieren. Die abziehbare Hülse bedeckt das Dock während der Umschließungsbewegung und ist darauf ausgelegt, die Umschließung des Mitralapparats zu erleichtern; sie wird entfernt, nachdem das Dock in der Anatomie positioniert wurde. Die Hülse verfügt über eine röntgendichte Markierung zur Unterstützung bei der Visualisierung. Eine Freisetzungseinheit am proximalen Ende des Dock-Griffs ermöglicht eine Lockerung oder Straffung der Naht. Die Naht kann durchgeschnitten werden, um das Dock vom Dock-Griff zu entfernen. Zusätzlich im Lieferumfang enthaltenes Zubehör (zwei weiße Luer-Kappen, ein roter Absperrhahn, ein Verlängerungsschlauch und ein Aspirationsadapter) kann bei der Vorbereitung des Produkts eingesetzt werden.

Modell	Effektive Länge des Schafts	Außendurchmesser des Schafts
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• **Edwards Commander M Applikationssystem (Abbildung 3)**

Das Edwards Commander M Applikationssystem (auch als Klappenapplikationssystem bezeichnet) wird für die Freisetzung der SAPIEN M3 Klappe verwendet und besteht aus einem Ballonkatheter und einem flexiblen Katheter. Das Klappenapplikationssystem verfügt über eine konische Spitze zur Erleichterung der Passage durch die Nativklappe/das Dock. Der Griff enthält ein Einstellrad für die Katheterflexibilität und eine Ballonverriegelung. Der Ballonkatheter hat röntgendichte Markierungen, die die Crimp-Position für die Klappe definieren. Eine röntgendichte Doppelmarkierung proximal zum Ballon kennzeichnet die Position des flexiblen Katheters und der Einführschleuse während der Applikation. Eine Ballonabdeckung und ein Crimp-Ausrichtungsinstrument sind in der Packung des Klappenapplikationssystems enthalten. Im Führungsdrahtlumen befindet sich ein Mandrin. Das Crimp-Ausrichtungsinstrument unterstützt beim Crimpen der Klappe auf dem Ballon an der korrekten Position. Eine abziehbare Aufnahmevorrichtung und ein zweiteiliger Crimp-Stopper sind in der Packung vorhanden. Aufdehnungsparameter zur Freisetzung der Klappe:

Modell	Effektive Länge des Schafts	Außendurchmesser des Schafts	Aufdehnungsvolumen	Außendurchmesser des Ballons
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (anfänglich)	30 mm
			37 ml (nach Dilatation)	31 mm

• **SAPIEN Stabilisatorschienensystem (Abbildung 4)**

Das SAPIEN Stabilisatorschienensystem (auch als Stabilisator bezeichnet) hält die Einführschleuse und den steuerbaren Katheter, um die Katheterpositionierung zu unterstützen und aufrechtzuerhalten, und muss in Verbindung mit dem Zubehörmaterial zum einmaligen Gebrauch oder für die Wiederverwendung verwendet werden.

• **SAPIEN M3 Crimper (Abbildung 5)**

Der SAPIEN M3 Crimper (auch als Crimper bezeichnet) dient zur Verringerung des Durchmessers der Klappe, damit diese am Edwards Commander M Applikationssystem befestigt werden kann. Der Crimper besteht aus einem Gehäuse und einem Kompressionsmechanismus, der mit einem Griff am Gehäuse verschlossen werden kann, sowie einem Crimp-Stopper.

• **Edwards Einführschleuse 23 F**

Informationen zur Edwards Einführschleuse 23 F (auch als Einführschleuse bezeichnet) sind der Gebrauchsanweisung für die Edwards Einführschleuse 23 F (hierin als Gebrauchsanweisung für die Edwards Einführschleuse 23 F bezeichnet) zu entnehmen.

• **Edwards Tisch**

Informationen zum Edwards Tisch (auch als Tisch bezeichnet) sind der Gebrauchsanweisung für den Edwards Tisch (hierin als Gebrauchsanweisung für den Edwards Tisch bezeichnet) zu entnehmen.

• **Edwards wiederverwendbares Zubehör**

Für wiederverwendbares Zubehör von Edwards (auch als wiederverwendbares Zubehör bezeichnet) siehe die Gebrauchsanweisung für die wiederverwendbare Plattform (Modell 10000UP), die wiederverwendbare Platte (Modell 10000PT) und die wiederverwendbare Halterung (Modell 10000CR) (im Folgenden als Gebrauchsanweisung für wiederverwendbares Zubehör von Edwards bezeichnet).

• **Edwards Spritze mit Sperrmechanismus**

Informationen zur Edwards Spritze mit Sperrmechanismus (auch als Aufdehnungsvorrichtung bezeichnet) sind der Gebrauchsanweisung für die Edwards Spritze mit Sperrmechanismus (hierin als Gebrauchsanweisung für die Edwards Spritze mit Sperrmechanismus bezeichnet) zu entnehmen.

Hinweis: Für eine optimale Volumengrößenbestimmung sollte das Edwards Commander M Applikationssystem zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Anwenderkreis und Verwendungszweck/bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Anwenderkreis

Der Anwenderkreis des SAPIEN M3 Systems umfasst zwei Gruppen von Anwendern:

Ein Anwenderkreis ist für die Produktvorbereitung verantwortlich und schließt OP-Pflegepersonal oder Kardiotechniker, die eine Schulung von Edwards Lifesciences erhalten haben, sowie zertifizierte Edwards Außendienstmitarbeiter ein.

Der zweite Anwenderkreis ist verantwortlich für die Verwendung des Produkts im Verfahren und umfasst interventionelle Kardiologen und Herz- und Gefäßchirurgen.

2.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe ist dafür vorgesehen, die Mitralklappe zu ersetzen. Der SAPIEN M3 steuerbare Dock-Katheter ist dafür vorgesehen, das SAPIEN M3 Dock an seine intendierte Position bringen. Das SAPIEN M3 Dock, das am SAPIEN M3 steuerbaren Dock-Katheter angebracht ist, ist dafür vorgesehen, eine Zielzone für die Implantation der SAPIEN M3 Klappe zu schaffen. Das Edwards Commander M Applikationssystem ist dafür vorgesehen, die Platzierung der SAPIEN M3 Klappe zu erleichtern. Der SAPIEN M3 Crimper und Crimp-Stopper sind dafür vorgesehen, den Durchmesser der Klappe zu reduzieren und damit die SAPIEN M3 Klappe am Edwards Commander M Applikationssystem zu montieren. Das SAPIEN Stabilisatorschienensystem ist dafür vorgesehen, die Edwards Einführschleuse 23 F und den SAPIEN M3 steuerbaren Dock-Katheter zu halten, um die Positionierung des Katheters zu unterstützen und aufrechtzuerhalten.

3.0 Vorgesehene Patientenpopulation und Indikation

3.1 Vorgesehene Patientenpopulation

Das SAPIEN M3 System ist für erwachsene Patienten mit einer Mitralklappenregurgitation vorgesehen.

3.2 Indikation

Das SAPIEN M3 System ist zur Behandlung von Patienten mit symptomatischer Mitralregurgitation (mittlere bis schwere oder schwere MR) indiziert, deren Zustand nach Beurteilung durch das Herzteam als nicht geeignet für eine Operation oder eine Transkatheter-Edge-to-Edge-Therapie beurteilt wird.

4.0 Gegenanzeigen

Die Verwendung des SAPIEN M3 Systems und des Zubehörs ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Vorhandensein von intrakardialer Masse, Thrombus, Vegetation, aktiver Infektion oder Endokarditis
- Unverträglichkeit von intraprozeduraler Heparin-Gabe
- Unverträglichkeit einer antikoagulativen/antithrombotischen Therapie

5.0 Warnungen

- Die SAPIEN M3 System-Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Der Tisch und das wiederverwendbare Zubehör ist unsteril.
- Die SAPIEN M3 System-Produkte nicht unsachgemäß verwenden bzw. die Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung oder andere Komponenten nicht steril sind, bereits geöffnet wurden oder beschädigt sind (z. B. geknickt oder gedehnt) oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nitinol (Nickel oder Titan), Chrom, Molybdän, Mangan, Silizium, bovines Gewebe und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion/immunologische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Bei Patienten mit einer Störung des Kalziumstoffwechsels kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung der Klappenfunktion kommen.
- Bei Patienten mit einer klinisch signifikanten koronaren Herzkrankheit vorsichtig bei der Klappenimplantation vorgehen, da diese zu einer Myokardischämie führen kann.
- Vor dem Einbringen muss die Klappe stets hydriert sein und darf mit keinen anderen Lösungen als der Lagerflüssigkeit für den Versand sowie steriler physiologischer Spüllösungen in Kontakt kommen. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der Klappensegel muss die Klappe durch eine neue Klappe ersetzt werden. Dies gilt für jeden Verfahrensschritt.
- Die Klappe nicht benutzen, wenn das Sicherheitssiegel gebrochen ist, die Lagerflüssigkeit die Klappe nicht vollständig bedeckt, die Temperaturanzeige aktiviert wurde, die Klappe beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Der Lagerflüssigkeit, den Spüllösungen oder der Klappe keine Antibiotika hinzufügen bzw. auf sie anwenden.
- Der Arzt muss vor der Implantation die korrekte Ausrichtung der Klappe überprüfen.
- Das Verfahren sollte unter 3D-Echokardiographie- und Fluoroskopiekontrolle durchgeführt werden. Manche fluoroskopisch kontrollierten Verfahren sind mit einem Risiko für Strahlenverletzungen der Haut assoziiert. Derartige Verletzungen können schmerzhaft, entstellend und langwierig sein.
- Die Verwendung von übermäßigen Mengen Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmittelmenge muss überwacht werden.
- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Im Falle einer Fehlfunktion oder einer Beschädigung des Produkts während des Einsatzes (z. B. zerstörende Verformung des Katheters, Platzen des Ballons usw.), das/die Produkt(e) sicher entfernen. Wenn das/die Produkt(e) nicht sicher entfernt werden kann/können, wird eine Umstellung auf offenen Eingriff empfohlen.
- Vor der Klappenfreisetzung muss mittels 3D-Echokardiographie und Fluoroskopie (Kurzachsenansicht) verifiziert werden, dass der Führungsdraht mittig durch das implantierte Dock verläuft und ungehindert bewegt werden kann. Eine Nichtbeachtung kann eine Chordaruptur und/oder eine Freisetzung der Klappe außerhalb des Zielorts zur Folge haben.
- Eine falsche Platzierung des Docks und/oder der Klappe kann zu einer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts, einem paravalvulären Leck (PVL), einer Klappenmigration oder einer Klappenembolisation führen.
- Empfänger von Klappen müssen eine geeignete antikoagulative Therapie, die vom behandelnden Arzt gemäß dem Bedarf des jeweiligen Patienten zu bestimmen ist, über mindestens 6 Monate erhalten. Wenn keine Antikoagulation durchgeführt und nicht in geeigneter Weise überbrückt wird, führt dies zu einer Klappenthrombose. Bei Personen, die Vitamin-K-Antagonisten erhalten, ist der Zielwertbereich für die INR 2,5 bis 3,5. Nach 6 Monaten wird die Fortsetzung der antithrombotischen Therapie gemäß Verträglichkeit empfohlen.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Glutaraldehyd kann Haut, Augen, Nase und Rachen reizen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen beim transeptalen Austausch einer Mitralklappe sind geboten bei Auffälligkeiten in der Hohlvene, die einen sicheren transvenösen femoralen Zugang für die transeptale Methode unmöglich machen, sowie bei Vorliegen eines Vorhofseptum-Okkluders oder von Kalzium, die einen sicheren transeptalen Zugriff verhindern.
- Bei Patienten mit einer bereits bestehenden Prothese sollte eine Beurteilung im Hinblick auf Position, Form, Konstruktion und Eigenschaften der Prothese vorgenommen werden (z. B. niedrig eingesetzte Aortenklappenprothese, starrer oder kleiner Anuloplastierung, Septum-Okkluder usw.), da dies die Applikation und Funktionalität des SAPIEN M3 Systems oder die Lebensdauer des Docks/der Klappe beeinträchtigen kann.
- Patienten mit Mitralklappenannulusverkalkung sollten im Hinblick auf die Merkmale der Verkalkung und die Mitralpathologie beurteilt werden, da diese die Dock-Trajektorie während der Applikation stören könnten, zu einer Fehlpositionierung des Docks/der Klappe führen könnten und/oder mit einem erhöhten Risiko eines PVL verbunden sind.
- Die subvalvuläre Anatomie des Patienten sollte in Bezug auf die Merkmale der Papillarmuskeln, der Sehnenfäden und der Ventrikelwand beurteilt werden, da diese die Dock-Applikation beeinträchtigen oder verhindern könnten.

- Patienten mit den folgenden Merkmalen haben ein erhöhtes Risiko eines PVL, das zu Hämolyse und/oder Intervention führen kann:
 - Beeinträchtigung der Integrität des Segels (z. B. Perforation, Endokarditis, Barlow-Syndrom usw.)
 - Durchschlagen oder Prolaps des Segels an den Kommissuren
 - Durchschlagen oder Prolaps an P3 des Segels in Verbindung mit einem Kommissurabstand ≥ 42 mm
 - Jegliches großes, nicht bis in die Kommissuren reichendes Durchschlagen (Flail) oder Vorfällen (Prolaps) eines Klappensegels
- Für den Erhalt einer ordnungsgemäßen Koaptation der Klappensegel den Platzierungsballon nicht übermäßig aufdehnen.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaprophylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Die langfristige Lebensdauer der Klappe ist bisher nicht belegt. Es wird eine regelmäßige medizinische Nachbeobachtung zur Beurteilung der Leistung der Klappe empfohlen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des SAPIEN M3 Systems bei Patienten mit den folgenden Merkmalen/Begleiterkrankungen ist nicht nachgewiesen:
 - Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser ≥ 75 mm
 - Kommissurabstand ≥ 50 mm
 - Linksventrikuläre Ejektionsfraktion unter 25%
 - Schwere RV-Dysfunktion
 - Schwere Mitralklappenanulusverkalkung
 - Herztransplantation in der Anamnese
 - Schwere pulmonale Hypertonie
 - Blutdyskrasien, d. h. Leukopenie (Leukozytenzahl < 3000 Zellen/ μ l), akute Anämie (Hb < 9 g/dl), Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl $< 50 000$ Zellen/ μ l) oder eine hämorrhagische Diathese oder Koagulopathie in der Anamnese
 - Schwangerschaft oder Stillzeit
 - Kinder

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Im Folgenden sind die mit dem Verfahren und der Verwendung des Produkts verbundenen möglichen Risiken aufgeführt, die unter anderem auf mögliche Komplikationen an der Zugangsstelle im Zusammenhang mit einer standardmäßigen Herzkatheterisierung, auf mögliche Risiken der Anästhesie und auf die Verwendung von Angiographie zurückzuführen sind.

- Tod
- Schlaganfall oder neurologische Funktionsstörungen
- Kardiovaskuläre Verletzung – Komplikationen in Bezug auf die kardiale Struktur
- Kardiovaskuläre Verletzung – Gefäßkomplikationen
- Kardiovaskuläre Verletzung – Komplikationen in Verbindung mit der Zugangsstelle
- Herzinsuffizienz oder niedriges Herzzeitvolumen/Verschlechterung der Herzinsuffizienz
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Kardiogener Schock
- Herzstillstand
- Perikarderguss oder Herztamponade
- Thromboembolie durch Luft, kalzifiziertes Klappenmaterial oder Thrombus
- Retroperitoneale Blutung
- Arrhythmie
- Hypertonie oder Hypotonie
- Neu auftretende oder verschlimmerte Klappenregurgitation
- Blutung/Hämatom/Hämorrhagie
- Hämolyse, die eine Transfusion oder Intervention erfordern kann
- Produkt-/klappenbedingte Thrombose
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Paravalvuläres oder transvalvuläres Leck
- Funktionsverlust (Abnutzung, Bruch, Verkalkung oder sonstige Gründe)
- Erneute Operation/Intervention
- Produktexplantation
- Pleuraerguss
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Notfall-Operationen am Herzen
- Umstellung auf Operation am Herzen
- Thoraxblutung
- Klappenstenose
- Myokardinfarkt
- Lungenödem
- Transienter ischämischer Anfall einschließlich Cluster
- Migration, Fehlpositionierung oder Embolisierung des Produkts
- Infektionen, wie z. B. Sepsis und Endokarditis
- Allergische Reaktionen auf Anästhetikum, Kontrastmittel oder Materialien des Medizinprodukts

- Schädigung der Nativklappe (Reißen der Klappensegel, Klappensegelverkürzung, Verdickung der Klappensegel oder andere Schädigungen)
- Strukturelle Verschlechterung der Klappe (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss des Segels/Abriss von den Stentpfosten, Klappensegelverkürzung, Riss von Komponenten einer Klappenprothese an der Nahtlinie, Verdickung, Stenose)
- Nichtstrukturelle Klappendysfunktion
- Vorhofseptumdefekt
- Synkope
- Schädigung des Reizleitungssystems, die eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erfordern kann
- Hautverbrennung
- Mechanisches Versagen von Applikationssystem und/oder Zubehör
- Freisetzung der Klappe am falschen Ort
- Auffällige Laborwerte (einschließlich eines gestörten Elektrolythaushalts)
- Angina pectoris
- Anämie
- Fieber
- Entzündung
- Schmerzen oder Veränderungen an der Zugangsstelle

Für Patienten/Anwender/Drittparteien im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie hier finden können: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Erforderliche Ausrüstung

- Standard-Labora-ausrüstung für Herzkatheterisierung
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Transösophageales 3D-Echokardiographiesystem
- Instrumente für den transseptalen Zugang
- Extra-steife Führungsdrähte 0,89 mm (0,035"), mit Austauschlänge
- Vorgeformter steifer Führungsdraht, TAVR-Typ (≥ 270 cm), mit Austauschlänge
- ≥ 120 cm Pigtail-Katheter
- Temporärer Schrittmacher und Stimulationselektroden
- Beutel mit steriler heparinierter Kochsalzlösung (2000 IE/l) (x2)
- Infusionspumpen (x2) mit zugehörigen Schläuchen
- Sterile Verlängerungsschläuche, Länge > 36 Zoll (x2)
- Sterile Spülbecken (x6), physiologische Kochsalzlösung, heparinisierte Kochsalzlösung, verdünntes röntgendichtes Kontrastmittel (15 ml Kontrast: 85 ml heparinisierte Kochsalzlösung)
- SAPIEN M3 Herzklappe
- Edwards Einführschleuse 23 F
- SAPIEN M3 steuerbarer Dock-Katheter
- Edwards Commander M Applikationssystem
- Edwards Spritze mit Sperrmechanismus
- SAPIEN Stabilisatorschienensystem
- SAPIEN M3 Crimper
- Edwards Tisch oder Edwards wiederverwendbares Zubehör

8.2 Handhabung und Vorbereitung des Produkts

Bei der Vorbereitung und Implantation des Produkts auf eine sterile Arbeitsweise achten.

8.2.1 Produkte vorbereiten

Das SAPIEN M3 System ist zur Verwendung mit dem Edwards Tisch oder dem wiederverwendbaren Zubehör von Edwards vorgesehen.

8.2.1.1 Edwards Tisch

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Informationen zum Edwards Tisch sind der Gebrauchsanweisung für den Edwards Tisch zu entnehmen.

8.2.1.2 Edwards wiederverwendbares Zubehör

Die Produkte sind zum mehrmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden zum mehrmaligen Gebrauch angeboten. Informationen über wiederverwendbares Zubehör finden Sie in der Gebrauchsanweisung für wiederverwendbares Zubehör von Edwards.

8.2.1.3 Edwards Einführschleuse 23 F

Informationen zur Vorbereitung der Edwards Einführschleuse 23 F sind der Gebrauchsanweisung für die Edwards Einführschleuse 23 F zu entnehmen.

8.2.1.4 SAPIEN M3 steuerbarer Dock-Katheter

Schritt	Verfahren
1	Verfallsdatum und Modellnummer überprüfen und vor dem Öffnen der sterilen Verpackung eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen.
2	Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen.
3	Das Reservoir der Schale unterhalb des Docks mit heparinierter Kochsalzlösung füllen, um das Dock und die Hülse einzutauchen.
4	Den mitgelieferten roten Absperrhahn am Spülanschluss für den Dock-Griff anbringen.
5	Den Spülanschluss für den Dock-Griff unter Verwendung einer mindestens 20 ml großen Spritze mit 20 ml heparinierter Kochsalzlösung spülen. Die mitgelieferte weiße Luer-Kappe am Spülanschluss der Freisetzungseinheit anbringen.
6	Den Spülanschluss für den Dock-Griff unter Verwendung einer mindestens 20 ml großen Spritze mit weiteren 20 ml heparinierter Kochsalzlösung spülen. Den roten Absperrhahn zum System hin schließen.
7	Den Spülanschluss für den steuerbaren Katheter unter Verwendung einer mindestens 50 ml großen Spritze so lange mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, bis die heparinisierte Kochsalzlösung aus der Hülsenverriegelung austritt. Die Hülsenverriegelung verriegeln und das Spülen so lange fortsetzen, bis die Luft aus dem Hülsenlumen entfernt ist. Den Absperrhahn zum System hin schließen.
8	Zwei Pumpen mit kontinuierlich laufender Infusion heparinierter Kochsalzlösung (2000 IE/l) und sterilen Infusionsleitungen mit jeweils einer Pumprate von 200 ml/Stunde einrichten.
9	Eine entlüftete Infusionsleitung mit Verlängerungsschlauch an den Spülanschluss für den steuerbaren Katheter anschließen. Den Absperrhahn zum System hin öffnen.
10	Eine andere entlüftete Infusionsleitung mit Verlängerungsschlauch an den Spülanschluss für den Dock-Griff anschließen. Den roten Absperrhahn zum System hin öffnen. Die zweite mitgelieferte Luer-Kappe am roten Absperrhahn anbringen.
11	Hülse und Dock-Spitze ausrichten. Die Hülsenverriegelung verriegeln und nach Ausrichtung ¼ Windung des Docks außerhalb des steuerbaren Katheters lassen.
12	Den mitgelieferten Verlängerungsschlauch und eine mindestens 50 ml große Spritze am Aspirationsadapter anbringen und entlüften.
13	Das Dock in die blaue Kappe des Aspirationsadapters einführen und die Kappe festziehen.
14	Sicherstellen, dass die Spitze des steuerbaren Katheters in der Schale fest sitzt und eingetaucht ist. Eine distale Aspiration durchführen.
15	Die blaue Kappe lösen und den Aspirationsadapter vom Dock entfernen.
16	Sicherstellen, dass heparinisierte Kochsalzlösung aus der Spitze des steuerbaren Katheters und der Hülsen spitze fließt. WARNUNG: Wenn nicht sichergestellt wird, dass die heparinisierten Kochsalzlösungsinfusionen jeweils mit einer Rate von 200 ml/Stunde laufen, kann es zu einer Thrombenbildung im steuerbaren Katheter kommen.
17	Das Dock mit Hülse vollständig in den steuerbaren Katheter zurückschieben. Die Position des Docks innerhalb des steuerbaren Katheters bestätigen.
18	Die Dock-Verriegelung sperren.
19	Bestätigen, dass alle Verbindungen fest angeschlossen ist, die IV-Pumpen Flüssigkeit abgeben und alle Biegungen vollständig entspannt sind.

8.2.1.5 Edwards Commander M Applikationssystem

Schritt	Verfahren
1	Verfallsdatum und Modellnummer überprüfen und vor dem Öffnen der sterilen Verpackung eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen.
2	Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen.
3	Alle Komponenten aus der Verpackung nehmen.
4	Die Ballonabdeckung vorsichtig vom Klappenapplikationssystem nehmen. Das Crimp-Ausrichtungsinstrument entnehmen und beiseitelegen.
5	Das Klappenapplikationssystem mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
6	Die Kappe der Aufnahmevorrichtung auf dem Klappenapplikationssystem platzieren.
7	Einen Dreiwegehochdruckhahn am Ballonaufdehnungsanschluss anschließen. Eine 50- ml-Spritze oder eine Spritze mit größerem Volumen mit 15–20 ml verdünntem Kontrastmittel füllen und an den Dreiwegehahn anschließen.
8	Die Aufdehnungsvorrichtung mit verdünntem Kontrastmittel entlüften. Die Aufdehnungsvorrichtung arretieren und an den Dreiwegehahn anschließen.
9	Den Dreiwegehahn zu der Aufdehnungsvorrichtung hin schließen und den Ballon mithilfe einer mindestens 50 ml großen Spritze vollständig entlüften. Den Kolben langsam loslassen und das System bei Nulldruck belassen.

Schritt	Verfahren
10	Sicherstellen, dass sich 33 ml in der Aufdehnungsvorrichtung befinden. Die Aufdehnungsvorrichtung verriegeln.
11	Den Absperrhahn zur Aufdehnungsvorrichtung hin öffnen. Die mindestens 50 ml große Spritze entfernen. VORSICHT: Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung muss bis zur Freisetzung der Klappe in arretierter Position verbleiben. So kann das Risiko eines vorzeitigen Aufdehnens des Ballons und einer daraus resultierenden falschen Freisetzung der Klappe minimiert werden.

8.2.2 Verfahren zum Spülen der SAPIEN M3 Klappe

Vor dem Öffnen des Klappenbehälters Verfallsdatum und Modellnummer überprüfen, eine Sichtprüfung des TagAlert-Temperaturindikators durchführen und die sterile Verpackung vor dem Öffnen auf Verletzungen der Integrität der Verpackung überprüfen. Sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Risse im Behälter oder Deckel, undichte Stellen sowie beschädigte oder fehlende Siegel) untersuchen.

VORSICHT: Wenn ein Behälter Beschädigungen, undichte Stellen oder eine ungenügende Sterilisationsmittelfüllung aufweist oder wenn intakte Siegel fehlen, darf die in diesem Behälter befindliche Klappe nicht mehr implantiert werden, da die Sterilität eventuell nicht mehr gewährleistet ist.

Schritt	Verfahren
1	Drei (3) sterile Schalen mit mindestens 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen.
2	Klappe/Halter vorsichtig aus dem Behälter entnehmen, ohne dabei das Gewebe zu berühren. Die Seriennummer der Klappe mit der Nummer auf dem Deckel des Behälters vergleichen und in den Unterlagen des Patienten festhalten. Die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen an Gerüst, äußerer Manschette oder Gewebe untersuchen. Bei Beschädigung nicht verwenden.
3	Die Klappe dreimal unter Hin- und Herbewegen mindestens eine Minute lang in jeder der drei separaten, mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Schalen spülen. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösung Klappe und Halter vollständig bedeckt. Sicherstellen, dass die Spüllösung in der ersten oder zweiten Schale nicht wiederverwendet wird. Die Klappe verbleibt bis unmittelbar vor der Implantation in der letzten Spüllösung, um zu verhindern, dass das Gewebe austrocknet. WARNUNG: Vor der Implantation muss mit physiologischer Kochsalzlösung gründlich gespült werden, um die Glutaraldehydkonzentration zu reduzieren. Wenn die Klappe nicht mindestens eine Minute lang in jeder Schale unter Hin- und Herbewegen gespült wurde, kann dies Glutaraldehydtoxizität zur Folge haben. VORSICHT: Die Klappe darf beim Bewegen und Spülen in der Spüllösung nicht mit dem Boden oder den Seiten der Spülschale in Berührung kommen. Auch ein direkter Kontakt zwischen Identifikationsanhänger und Klappe ist während des Spülvorgangs zu vermeiden. Es dürfen keine anderen Objekte in die Spülschalen gelegt werden. Die Klappe muss hydratisiert gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

8.2.3 Montieren und Crimpen der SAPIEN M3 Klappe auf dem Edwards Commander M Applikationssystem

Schritt	Verfahren
1	Die Klappe aus dem Halter nehmen und den ID-Anhänger entfernen.
2	Verfallsdatum und Modellnummer überprüfen und vor dem Öffnen der sterilen Verpackung eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung des SAPIEN M3 Crimpers vornehmen.
3	Den Crimper aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen.
4	Den zweiteiligen Crimp-Stopper an der Basis des Crimpers anbringen.
5	Die Klappe vorsichtig in die Öffnung des Crimpers platzieren, wobei sich der Crimper in offener Position befindet. Den Griff drehen, bis die Crimper-Öffnung in Kontakt mit der Klappe ist.
6	Das Klappenapplikationssystem koaxial innerhalb der Klappe einführen und dabei sicherstellen, dass die Zustromseite der Klappe (grüne Nahtlinie) hin zum Griff des Klappenapplikationssystems weist.
7	Die Klappe so auf dem Ballon positionieren, dass die Ausflusskante der Klappe proximal zur distalen Schulter des Klappenapplikationssystems ist.
8	Die Klappe crimpen, bis der erste Stopp auf dem zweiteiligen Crimp-Stopper erreicht ist. 5 Sekunden lang halten. Das Klappenapplikationssystem vom Crimper entfernen.
9	Das Crimp-Ausrichtungsinstrument auf der Mandrinspitze platzieren.
10	Die teilweise gecrimpte Klappe justieren, bis die Kante der Klappe das Crimp-Ausrichtungsinstrument berührt.
11	Das Crimp-Ausrichtungsinstrument vom Mandrin entfernen und den Mandrin dabei in seiner Position halten.
12	Den ersten Stopp vom zweiteiligen Crimp-Stopper entfernen und den finalen Stopp dabei in seiner Position belassen.
13	Die teilweise gecrimpte Klappe vorsichtig in der Mitte der Öffnung des Crimpers platzieren, wobei sich der Crimper in offener Position befindet.
14	Die Klappe vollständig crimpen, bis sie den finalen Crimp-Stopper erreicht. 5 Sekunden lang halten.
15	Zwei (2) weitere Male vollständig crimpen, jedes Crimpen 5 Sekunden lang halten, sodass insgesamt drei (3) vollständige Crimp-Vorgänge durchgeführt werden.
16	Den flexiblen Katheter zur Kante der Klappe schieben, indem der Ballonschaft zurückgeschoben wird. Die Ballonverriegelung aktivieren.

Schritt	Verfahren
17	Die Aufnahmevorrichtung über der konischen Spitze, der Klappe und dem flexiblen Katheter platzieren. Die distale Spitze der Aufnahmevorrichtung am distalen Höcker des Ballons ausrichten. VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 15 Minuten vollständig gecrimpt sein und/oder in der Aufnahmevorrichtung verbleiben.
18	Die Kappe der Aufnahmevorrichtung an der Aufnahmevorrichtung befestigen und das Klappenapplikationssystem über den Spülanschluss an der Aufnahmevorrichtung spülen, um die Aufnahmevorrichtung zu entlüften. Den Mandrin entfernen und das Führungsdrahtlumen des Klappenapplikationssystems spülen. VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, die Klappe bis zum Beginn der Implantation hydratisiert halten. VORSICHT: Zur Vermeidung schwerer Verletzungen des Patienten muss der Arzt vor der Implantation überprüfen, ob die Klappe korrekt ausgerichtet ist; die grüne Naht (Zustromseite) der Klappe muss in Richtung des proximalen Endes (des Griffs) des Klappenapplikationssystems ausgerichtet sein.

8.3 Verfahren der Freisetzung des SAPIEN M3 Docks und der SAPIEN M3 Klappe

Das Dock und die Klappe unter Vollnarkose mit hämodynamischer Überwachung in einem Operationssaal, einem Hybrid-Operationssaal oder einem Katheterlabor mit Möglichkeiten zur Bildgebung mittels Fluoroskopie und 3D-Echokardiographie positionieren.

VORSICHT: Die Verwendung von übermäßigen Mengen Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmittelmenge muss überwacht werden.

VORSICHT: Durch zu heftiges Bewegen des Produkts kann es zu einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.

VORSICHT: Sicherstellen, dass beim Aspirieren und Spülen der Einführschleuse ein Katheter/Produkt der Größe 15 F oder größer über den Dichtungen der Einführschleuse ist, um das Risiko einer Luftembolisierung zu vermindern.

8.3.1 Vorbereitung des Patienten

Schritt	Verfahren
1	Bei Verwendung des Edwards Tisches: Vor dem sterilen Abdecken des Patienten für eine standardmäßige transseptale Katheterisierung mit Zugang über die Femoralvene den Tisch zwischen den Beinen des Patienten positionieren und dabei die Höhe des Tisches nach Bedarf anpassen. WARNUNG: Der Tisch wird unsteril geliefert; wenn der Tisch in den sterilen Bereich eingebracht wird, besteht die Gefahr einer Infektion. ODER Bei Verwendung von Edwards wiederverwendbarem Zubehör: Vor dem sterilen Abdecken des Patienten für eine standardmäßige transseptale Katheterisierung mit Zugang über die Femoralvene das wiederverwendbare Zubehör montieren und um die Beine des Patienten positionieren; dabei die Höhe der Plattform nach Bedarf einstellen und dafür sorgen, dass sie eine ebene Fläche bildet. Die Halterung auf der Plattform in einer Linie mit der vorgesehenen Zugangsstelle zur Femoralvene platzieren. Siehe die Gebrauchsanweisung für wiederverwendbares Zubehör von Edwards. VORSICHT: Die wiederverwendbare Plattform immer eben halten, da ein Neigen der Plattform das Embolisierungsrisiko erhöhen könnte. WARNUNG: Das wiederverwendbare Zubehör ist unsteril; die Einführung des wiederverwendbaren Zubehörs in den sterilen Bereich kann zu einer Infektion führen.

8.3.2 Baseline-Parameter

Schritt	Verfahren
1	Eine Schrittmacher-Elektrode einführen und angemessen positionieren.
2	Die Stimulationsparameter so einstellen, dass eine Stimulation im Verhältnis 1 : 1 erfolgt, und einen Stimulationstest durchführen.
3	Die Ebene des Mitralklappenannulus unter Verwendung eines Ventrikulogramms oder anatomischer Orientierungspunkte markieren.

8.3.3 Transseptaler Zugang und Einführen der Edwards Einführschleuse 23 F

Schritt	Verfahren
1	<p>Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung für die Edwards Einführschleuse 23 F einführen und die zusätzliche Gebrauchsanweisung für das SAPIEN M3 System befolgen:</p> <p>a) Mithilfe konventioneller perkutaner Punktionsmethoden einen Zugang zur Femoralvene herstellen.</p> <p>b) Mithilfe transseptaler Punktion unter Anwendung konventioneller perkutaner Methoden einen Zugang zum linken Vorhof herstellen und den Führungsdraht im linken Vorhof platzieren.</p> <p>VORSICHT: Bei einer unsachgemäßen Punktion kann es zu einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.</p> <p>c) Heparin verabreichen, um eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 300 Sekunden aufrechtzuerhalten.</p>
2	<p>Den Stabilisator am Tisch oder dem wiederverwendbaren Zubehör (je nachdem, was verwendet wird) anbringen.</p> <p>a) Die Einführschleuse und die Einführhilfe so einführen, dass der Spülanschluss weg vom Bediener weist. Vorschieben, bis die Spitze der Einführschleuse das Septum passiert hat.</p>
3	<p>Die Einführschleuse am Stabilisator sichern.</p> <p>a) Die Einführhilfe von der Einführschleuse lösen, und Einführhilfe und Führungsdraht langsam zurückschieben.</p> <p>b) Während sich die Einführhilfe und der Führungsdraht über den Dichtungen der Einführschleuse befinden, die Einführschleuse aspirieren und spülen. Die Einführhilfe und den Führungsdraht langsam entfernen.</p>
4	<p>Die Einführschleuse im Hinblick auf Biegung und Drehmoment anpassen, bis ihre Spitze parallel zur Mitralklappenebene positioniert ist; die Positionierung mittels Fluoroskopie und Echokardiographie bestätigen.</p>

8.3.4 Positionierung des SAPIEN M3 steuerbaren Dock-Katheters

Schritt	Verfahren
1	<p>Sicherstellen, dass die heparinisierte Kochsalzlösung aus der Spitze des steuerbaren Katheters fließt.</p> <p>WARNUNG: Wenn nicht sichergestellt wird, dass heparinisierte Kochsalzlösung kontinuierlich mit einer Rate von 200 ml/Stunde mittels Pumpe infundiert wird, kann es zu einer Thrombenbildung im steuerbaren Katheter kommen.</p>
2	Den steuerbaren Katheter gleich hinter den Dichtungen der Einführschleuse in die Einführschleuse einführen.
3	Die Einführschleuse aspirieren und spülen.
4	Den steuerbaren Katheter weiter vorschieben, bis die Spitze sich gleichauf mit der Spitze der Einführschleuse befindet. Den steuerbaren Katheter am Stabilisator fixieren.
5	Unter fluoroskopischer und echokardiographischer Führung den steuerbaren Katheter und die Einführschleuse bewegen, bis die Spitze des steuerbaren Katheters durch die mediale Kommissur im linken Ventrikel angelangt ist.
6	Unter echokardiographischer Führung den ventrikulären Zugang an der medialen Kommissur verifizieren.

8.3.5 SAPIEN M3 Dock-Applikation

Schritt	Verfahren
1	<p>Den Dock-Griff unter Verwendung fluoroskopischer und echokardiographischer Führung vorschieben und eine $\frac{1}{4}$ Windung des Docks im Ventrikel applizieren.</p> <p>WARNUNG: Um eine Beschädigung von kardialen Strukturen zu vermeiden, darauf achten, dass die Spitze des steuerbaren Katheters nicht direkt zur Wand des linken Vorhofs oder des linken Ventrikels zeigt.</p>
2	Unter echokardiographischer Führung verifizieren, dass die $\frac{1}{4}$ Windung des Docks nicht die Aortenklappe passiert hat.
3	Den steuerbaren Katheter und die Einführschleuse so manipulieren, dass die Dock-Trajektorie parallel zur Mitralebene ist.
4	<p>Den Dock-Griff so vorschieben, dass das anteriore und das posteriore Segel von der ersten funktionellen Windung des Docks umschlossen sind.</p> <p>VORSICHT: Während des Umschließungsvorgangs das hintere Einstellrad nicht betätigen, da dies zu einer Beschädigung von kardialen Strukturen führen kann, die eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht.</p> <p>WARNUNG: Keine übermäßige Kraft auf das Dock anwenden. Auf das Dock angewendete übermäßige Kraft kann auf die Anatomie übertragen werden und zur einer Beschädigung von kardialen Strukturen führen, die eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht.</p> <p>Hinweis: Eine übermäßige Kraftanwendung zeigt sich visuell dadurch, dass die Dock-Spitze sich nicht ungehindert vorschieben lässt (Laden des Docks), der Durchmesser des Docks zunimmt, der Dock-Griff auf Gegendruck stößt oder die funktionellen Windungen des Docks einander überlappen.</p>
5	Unter 2D-Echokardiographie verifizieren, dass beide Mitralklappensegel durch die erste funktionelle Windung des Docks fixiert wurden und sich frei im Dock bewegen.
6	Das Dock bei Bedarf repositionieren.

Schritt	Verfahren
7	<p>Den Dock-Griff weiter vorschieben, bis das Freisetzungsmarkierungsband aus der Spitze des steuerbaren Katheters ausgetreten ist. Die Dock-Verriegelung erneut aktivieren.</p> <p>Wenn die funktionellen Windungen einander überlappen, das Dock zurückschieben und einen neuen Umschließungsversuch unternehmen. Wenn es nicht möglich ist, eine akzeptable Dock-Ausrichtung herzustellen, das Produkt entfernen.</p> <p>VORSICHT: Während des Umschließungsvorgangs das hintere Einstellrad nicht betätigen, da dies zu einer Beschädigung von kardialen Strukturen führen kann, die eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht.</p> <p>WARNUNG: Keine übermäßige Kraft auf das Dock anwenden. Auf das Dock angewendete übermäßige Kraft kann auf die Anatomie übertragen werden und zur einer Beschädigung von kardialen Strukturen führen, die eine chirurgische Reparatur oder Intervention erforderlich macht.</p> <p>Hinweis: Eine übermäßige Kraftanwendung zeigt sich visuell dadurch, dass die Dock-Spitze sich nicht ungehindert vorschieben lässt (Laden des Docks), der Durchmesser des Docks zunimmt, der Dock-Griff auf Gegendruck stößt oder die funktionellen Windungen des Docks einander überlappen.</p>
8	Den steuerbaren Katheter zurückschieben, bis die Ausdehnungsmarkierungen innerhalb der Einführschleuse liegen.
9	Posteriores Drehmoment auf den steuerbaren Katheter aufbringen. Die Einführschleuse und den steuerbaren Katheter wieder geraderichten. Verifizieren, dass die Dock-Spitze und das Freisetzungsmarkierungsband an der korrekten Position ausgerichtet sind.
10	Den Hülsengriff ziehen, um das Dock aus der Hülse freizusetzen. Sicherstellen, dass das Hülsenmarkierungsband sich weiterhin am Dock befindet. Die Hülsenverriegelung wieder verriegeln.
11	Die Dock-Verriegelung entsperren. Den Dock-Griff an Ort und Stelle halten und den steuerbaren Katheter so zurückschieben, dass er bündig mit der Spitze der Einführschleuse ist. Die Dock-Verriegelung wieder verriegeln.
12	Den PVL-Schutz platzieren, indem die Hülse so weit über das Dock vorgeschoben wird, bis das Hülsenmarkierungsband sich zwischen den zwei (2) Sitzmarkierungsbandern befindet.
13	Den Hülsengriff zurückschieben, um das Dock vollständig aus der Hülse freizusetzen. Die Hülsenverriegelung wieder verriegeln.

8.3.6 Freisetzung des SAPIEN M3 Docks

Schritt	Verfahren
1	Die Länge der Einführschleuse im Vorhof bei Bedarf minimieren.
2	Den Dock-Griff vorschieben, bis die Spitze des Dock-Griffs aus dem steuerbaren Katheter und der Einführschleuse austritt.
3	Die Naht lockern. Die Naht an die Spitze des Docks übertragen. Bei Bedarf wiederholen.
4	Die Einführschleuse bewegen, um den Abstand zur Vorhofwindung des Docks zu verringern.
5	<p>Das Dock sich während einiger Herzzyklen setzen lassen, um zu verifizieren, dass das Freisetzungsmarkierungsband des Docks sich weiterhin auf der korrekten Position befindet.</p> <p>WARNUNG: Eine falsche Positionierung des Docks kann eine Beschädigung von kardialen Strukturen, ein paravalvuläres Leck oder eine Beschädigung der nativen Mitralsegel zur Folge haben.</p>
6	<p>In der Kommissur-zu-Kommissur-Ansicht im Echo sicherstellen, dass das Dock sich weniger oder gleich 12 mm ventrikulär von der Mitralebene befindet.</p> <p>WARNUNG: Wenn die korrekte Dock-Tiefe nicht sichergestellt wird, kann dies zu einem paravalvulären Leck und/oder einer Beschädigung von kardialen Strukturen führen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.</p>
7	<p>Den roten Absperrhahn zum steuerbaren Katheter zudrehen.</p> <p>WARNUNG: Wenn der Fluss zum Spülanschluss für den Dock-Griff nicht abgedreht wird, könnte eine Luftembolie auftreten.</p>
8	<p>Die rote Nahtabdeckung öffnen, die Naht durchschneiden und die Naht vom steuerbaren Katheter entfernen. Die Freisetzungseinheit erneut anbringen.</p> <p>VORSICHT: Erst das Nahtmaterial schneiden, das Dock freisetzen und mit den verbleibenden Schritten fortfahren, wenn die Position des Docks und die ordnungsgemäße Fixierung der Mitralklappensegel echokardiographisch und fluoroskopisch verifiziert wurden.</p> <p>WARNUNG: Eine falsche Positionierung des Docks kann zu einem paravalvulären Leck und/oder einer Beschädigung von kardialen Strukturen führen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.</p>
9	Den steuerbaren Katheter wieder geraderichten. Den steuerbaren Katheter langsam entfernen und dabei die Einführschleuse an Ort und Stelle belassen.
10	Vor dem Entfernen des steuerbaren Katheters die Einführschleuse aspirieren und spülen. Den steuerbaren Katheter vollständig entfernen.
11	Verifizieren, dass das Dock sich weiterhin weniger oder gleich 12 mm ventrikulär von der Mitralebene befindet.

8.3.7 Freisetzung der SAPIEN M3 Klappe

Schritt	Verfahren
1	Die Spitze der Einführschleuse auf die Mitte des implantierten Docks ausrichten.
2	Einen Pigtail-Katheter (≥ 120 cm Länge) mit bereits geladenem, steifem 0,035"-Führungsdraht in die Einführschleuse einführen und durch die Mitte des implantierten Docks vorschieben. Die Position des Führungsdrahts echokardiographisch und fluoroskopisch verifizieren. WARNUNG: Mittels 3D-Echokardiographie und Fluoroskopie (Kurzachsenansicht) muss verifiziert werden, dass der Führungsdraht mittig durch das Dock verläuft und ungehindert bewegt werden kann. Wenn dies nicht der Fall ist, kann dies zur Folge haben, dass die Klappe außerhalb des Zielorts appliziert wird, eine Klappenembolisierung auftritt und/oder es zu einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommt, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.
3	Den Pigtail-Katheter entfernen und dabei die Position des Führungsdrahts im linken Ventrikel beibehalten.
4	Vor dem Einführen bestätigen, dass die Klappe in der richtigen Ausrichtung gecrimpt ist.
5	Die gecrimpte Klappe und die Aufnahmevorrichtung vollständig in die Einführschleuse einführen. VORSICHT: Um eine Schädigung der Klappensegel und eine damit einhergehende Beeinträchtigung der Klappenfunktion zu vermeiden, sollte die Klappe nicht länger als 5 Minuten in der Einführschleuse verbleiben.
6	Die Einführschleuse aspirieren und spülen.
7	Eine mindestens 50 ml große Spritze mit > 40 ml heparinierter Kochsalzlösung anbringen. Den Absperrhahn zur Einführschleuse offen lassen. WARNUNG: Wenn keine mindestens 50 ml große Spritze mit > 40 ml heparinierter Kochsalzlösung an der Einführschleuse angebracht wird und der Absperrhahn zur Spritze nicht offen bleibt, kann Luft in den linken Vorhof gelangen.
8	Die gecrimpte Klappe aus der Aufnahmevorrichtung vorschieben.
9	Die Aufnahmevorrichtung zurückziehen und abziehen.
10	Die gecrimpte Klappe so lange vorschieben, bis die Spitze des Klappenapplikationssystems sich gleichauf mit der Spitze der Einführschleuse befindet.
11	Anhand der Markierung für die Klappenausrichtung verifizieren, dass die Klappe korrekt positioniert ist.
12	Den Absperrhahn schließen und die Spritze von der Einführschleuse entfernen.
13	Sicherstellen, dass die Einführschleuse weniger als 25% gebogen ist.
14	Das Klappenapplikationssystem vorschieben, bis die Klappe aus der Spitze der Einführschleuse austritt.
15	Zusätzliche Biegung (bis zu 60%) und/oder zusätzliches Drehmoment auf die Einführschleuse anwenden, sodass sie koaxial mit dem Dock ist.
16	Die Klappe vollständig aus der Einführschleuse vorschieben und im Dock positionieren. Hinweis: Die Kraft ändert sich, wenn die Klappe die Einführschleuse verlässt. Die Klappe langsam vorschieben, um sicherzustellen, dass es nicht zu einer Interaktion mit dem Dock kommt. Sorgfältig darauf achten, dass die Interaktion zwischen dem Dock und der Klappe während der Positionierung minimiert wird.
17	Die flexible Katheterspitze bis zu den Doppelmarkierungen zurückschieben. Die Ballonverriegelung aktivieren. Die Spitze der Einführschleuse wieder geraderichten und bis zu den Doppelmarkierungen zurückschieben.
18	Die korrekte Position der Klappe in Bezug auf das Dock vor der Freisetzung der Klappe überprüfen.
19	Mit dem Freisetzen der Klappe beginnen: a) Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren. b) Die Beatmung anhalten und eine schnelle Stimulation beginnen. c) Die Klappe mit langsamer kontrollierter Aufdehnung unter Verwendung des gesamten Volumens der Aufdehnungsvorrichtung freisetzen, 3 Sekunden lang halten. d) Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten und die Beatmung wieder aufnehmen.
20	Vorbereiten der Nachdilatation: 4 ml heparinisierte Kochsalzlösung mit Kontrastmittel (85:15) über den Dreivegehahn zur Aufdehnungsvorrichtung oder zum Ballon hinzufügen.
21	Die korrekte Position des Ballons in Bezug auf die Klappe überprüfen.
22	Mit der Nachdilatation beginnen: a) Die von Edwards Lifesciences bereitgestellte Aufdehnungsvorrichtung entsperren. b) Die Beatmung anhalten und eine schnelle Stimulation beginnen (falls gewünscht). c) Die Klappe durch Aufdehnen des Ballons mit dem gesamten Volumen der Aufdehnungsvorrichtung nachdilatieren, 3 Sekunden lang halten.

Schritt	Verfahren
	d) Den Ballon entleeren. Nach vollständiger Entleerung des Ballonkatheters den Schrittmacher abschalten und die Beatmung wieder aufnehmen (wenn verwendet).
23	Verifizieren, dass die flexible Katheterspitze über den Doppelmarkierungen gesperrt ist und die Einführschleuse teilweise geradegerichtet ist. Das Klappenapplikationssystem in die Einführschleuse zurückschieben.
24	Wenn das Klappenapplikationssystem nicht sofort entfernt wird, die Einführschleuse mit 30 ml heparinierter Kochsalzlösung aspirieren und spülen.

8.3.8 Entfernung des SAPIEN M3 Systems

Schritt	Verfahren
1	Das Klappenapplikationssystem aus der Einführschleuse ziehen.
2	Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung für die Edwards Einführschleuse 23 F entfernen.
3	Die Zugangsstelle gemäß Behandlungsstandard schließen.

9.0 Lieferumfang

Die SAPIEN M3 Herzklappe wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert geliefert. Die Klappe wird nichtpyrogen in einer Verpackung mit einem Sicherheitsiegel geliefert.

Der SAPIEN M3 steuerbare Dock-Katheter, das Edwards Commander M Applikationssystem, der SAPIEN M3 Crimper und das SAPIEN Stabilisatorschienensystem werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

9.1 Lagerung

Die SAPIEN M3 Klappe muss bei Temperaturen von 10 °C bis 25 °C (50 °F bis 77 °F) gelagert werden. Jede Klappe wird in einer Verpackung verschickt, in der sich ein Temperaturindikator zur Anzeige von Extremtemperaturen befindet, denen die Klappe während des Transports ggf. ausgesetzt war.

Der SAPIEN M3 steuerbare Dock-Katheter, das SAPIEN Stabilisatorschienensystem, der SAPIEN M3 Crimper, das Edwards Commander M Applikationssystem und die unterstützenden Produkte müssen an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

10.0 Sicherheitsinformationen für Magnetresonanz (MR)



Bedingt MR-sicher

In nichtklinischen Tests erwies sich das SAPIEN M3 Dock mit eingebrachter SAPIEN M3 Klappe als bedingt MR-sicher. Bei einem Patienten kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieser Klappe gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3 T.
- Räumliches Magnetgradientenfeld von max. 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (WB-SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass das Dock und die Klappe nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 2 °C produzieren.

In nichtklinischen Tests erstreckte sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt in der Bildgebung mit Gradientenecho-Pulssequenz in einem MR-System mit 3,0 T etwa 1,1 cm über das Dock und die Klappe hinaus. Das Klappenlumen innerhalb des Docks war in Spinecho- und Gradientenechobildern teilweise bis vollständig verdeckt.

11.0 Qualitative und quantitative Angaben zur SAPIEN M3 Klappe und zum SAPIEN M3 Dock

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert wird/werden:

Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder kobaltenthaltenden Edelmetalllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgenden Tabellen enthalten die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen der Klappe und des Docks:

Tabelle 1: SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Kobalt	7440-48-4	319–427
Nickel	7440-02-0	361–405
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	386
Chrom	7440-47-3	208–230
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	203
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	141
Molybdän	7439-98-7	98,5–115
Polyethylen	9002-88-4	31,3

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Eisen	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Titandioxid	13463-67-7	1,44–2,13
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silizium	7440-21-3	0–1,64
Antimontrioxid	1309-64-4	0,461
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,274
Polybutilat	24936-97-8	0,246
Bor	7440-42-8	0–0,164
Phosphor	7723-14-0	0–0,164
Schwefel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0356–0,0372
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,00381
Erucamid	112-84-5	0,00370–0,00379
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000399

Tabelle 2: SAPIEN M3 Dock

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	1010
Nickel	7440-02-0	710–742
Titan	7440-32-6	557–593
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	79,7
Platin	7440-06-4	20,3
Polyethylen	9002-88-4	10,7
Iridium	7439-88-5	2,25
Kobalt	7440-48-4	0–0,651
Eisen	7439-89-6	0–0,651
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,521
Sauerstoff	7782-44-7	0–0,521
Titandioxid	13463-67-7	0,195–0,466
Niob	7440-03-1	0–0,326
Chrom	7440-47-3	0–0,130
Kupfer	7440-50-8	0–0,130
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0964
Wasserstoff	1333-74-0	0–0,0651
Stickstoff	7727-37-9	0–0,0651
Erucamid	112-84-5	0,000813–0,000830
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,0000875

12.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle angepasst, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen.

Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur kurz- und langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des SAPIEN M3 Systems zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität des gesamten SAPIEN M3 Systems mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die zugelassenen Indikationen bestätigt.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

13.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DIs für die SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe, den SAPIEN M3 steuerbaren Dock-Katheter und das Edwards Commander M Applikationssystem können zum Auffinden des SSCP verwendet werden.

Die Basis-UDI-DIs sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
SAPIEN M3 steuerbarer Dock-Katheter	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Edwards Commander M Applikationssystem	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer des SAPIEN M3 Docks und der SAPIEN M3 Klappe beträgt mindestens 5 Jahre basierend auf strengen präklinischen Haltbarkeitstests und dem erfolgreichen Abschluss von Tests auf simulierten Verschleiß über 5 Jahre, die gemäß international anerkannten Teststandards für Klappen durchgeführt wurden. Die tatsächliche Lebensdauer hängt von vielen biologischen Faktoren ab und kann von Patient zu Patient variieren.

15.0 Patienteninformationen

Der SAPIEN M3 Klappe und dem SAPIEN M3 Dock liegen Patienten-Implantatpässe bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten eintragen und dem Patienten die Implantatpässe aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Diese Implantatpässe bieten den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ der eingesetzten Implantate zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

16.0 Entsorgung der entfernten Klappe und des Implantats

Eine explantierte SAPIEN M3 Klappe und/oder ein SAPIEN M3 Dock sind in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern.

Die gebrauchten Vorrichtungen können auf dieselbe Weise wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden. Es bestehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken bei der Entsorgung der Produkte. Informationen zur Entsorgung des wiederverwendbaren Zubehörs finden Sie in der Gebrauchsanweisung für wiederverwendbares Zubehör von Edwards.

17.0 Klinische Studien

Für Informationen zu klinischen Studien wird auf die im SSCP aufgeführten klinischen Ergebnisse verwiesen.

Sistema de sustitución de la válvula mitral transcáteter SAPIEN M3

Instrucciones de uso

Solo aquellos médicos que hayan recibido una formación por parte de Edwards Lifesciences podrán implantar la estación de acoplamiento SAPIEN M3 y la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN M3.

1.0 Descripción del dispositivo

El sistema de sustitución de la válvula mitral transcáteter SAPIEN M3 (también denominado sistema SAPIEN M3) consta de los siguientes dispositivos:

Nombre del dispositivo	Modelo/REF
Válvula cardíaca transcáteter SAPIEN M3	9880TFX29M
Catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 ^[1]	9880DDS
Sistema de colocación Edwards Commander M ^[2]	9880CM29
Dispositivo de ajuste SAPIEN M3	9880CR
Sistema estabilizador sobre riel SAPIEN	9880SRS
^[1] Incluye un catéter orientable, una estación de acoplamiento y accesorios de preparación	
^[2] Incluye un cargador y un retén del dispositivo de ajuste	

El sistema SAPIEN M3 está pensado para su uso con:

Nombre del dispositivo	Modelo/REF
Vaina guía Edwards 23F ^[1]	9880GS
Jeringa con bloqueo Edwards	96406
^[1] Incluye un introductor	

El sistema SAPIEN M3 está pensado para su uso con uno o varios dispositivos auxiliares:

Accesorio de un solo uso de Edwards:

Nombre del dispositivo	Modelo/REF
Mesa de Edwards	9880T

Accesorios reutilizables de Edwards:

Nombre del dispositivo	Modelo/REF
Plataforma reutilizable de Edwards	10000UP
Placa reutilizable de Edwards	10000PT
Horquilla reutilizable de Edwards	10000CR

• Válvula cardíaca transcáteter SAPIEN M3 (Figura 1)

La válvula cardíaca transcáteter SAPIEN M3 (también denominada válvula SAPIEN M3 o válvula) es una bioprótesis que consta de tres valvas de tejido pericárdico bovino, con una estructura de cobalto-cromo, radiopaca y expandible por la presión del balón, un manguito interno de tejido de tereftalato de polietileno (PET) y un manguito externo con estructura completa. La entrada y la salida del armazón de la válvula están recubiertas de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Una línea de sutura verde indica la entrada del armazón de la válvula. Todo el pericardio bovino se trata de acuerdo con el proceso de Carpentier-Edwards TheraFix.

Tamaño de la válvula	Altura de la válvula
29 mm	22,5 mm

• Catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 (Figura 2)

El catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 (también denominado catéter orientable) se utiliza para colocar la estación de acoplamiento SAPIEN M3 (también denominada estación de acoplamiento) en su ubicación prevista y consiste en una estación de acoplamiento, un catéter orientable, un mango de la estación de acoplamiento, un manguito extraíble con revestimiento hidrófilo y accesorios de preparación del dispositivo. El mango del catéter orientable contiene dos (2) ruedas de control de flexibilidad, una en la punta y otra en la parte posterior, que controlan la flexión del catéter orientable y ayudan a acceder al ventrículo izquierdo. Se proporcionan dos (2) anillos radiopacos para definir las regiones que pueden flexionarse en la punta y la parte posterior del catéter orientable. Hay una punta radiopaca en el catéter orientable. El mango de la estación de acoplamiento ayuda a avanzar y/o recuperar la estación de acoplamiento y puede bloquearse en el catéter orientable. La estación de acoplamiento rodea las valvas mitrales nativas, lo que aplica una fuerza hacia el interior del aparato mitral, tirando de las valvas y las cuerdas hacia el centro de la estación de acoplamiento y aproximando los músculos papilares, para proporcionar una zona de colocación a la válvula SAPIEN M3. La estación de acoplamiento se conecta al mango de la estación de acoplamiento mediante una sutura. La estación de acoplamiento tiene un núcleo de nitinol recubierto con un tubo de ePTFE y trenzado de PET. Hay un protector contra FPV autoexpandible fabricado con una trenza de nitinol recubierta de PET que se expande en la comisura medial de la válvula mitral nativa. La estación de acoplamiento incluye un (1) marcador

radiopaco para ver la posición de implantación adecuada dentro de la anatomía y dos (2) marcadores radiopacos para ver la posición de implantación final del protector contra FPV. El manguito extraíble cubre la estación de acoplamiento durante el rodeado y se ha diseñado para facilitar el rodeado del aparato mitral y se retira una vez que la estación de acoplamiento se ha colocado en la anatomía. El manguito tiene un marcador radiopaco que facilita su visualización. Un conjunto de liberación en el extremo proximal del mango de la estación de acoplamiento permite aumentar o reducir la tensión de la sutura. Se puede cortar la sutura para liberar la estación de acoplamiento del mango de la estación de acoplamiento. Los accesorios adicionales suministrados (dos tapones Luer blancos, una llave de paso roja, un tubo de extensión y un adaptador de aspiración) deben utilizarse durante la preparación del dispositivo.

Modelo	Longitud efectiva del eje	D. E. del eje
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• **Sistema de colocación Edwards Commander M (Figura 3)**

El sistema de colocación Edwards Commander M (también denominado sistema de colocación de la válvula) se utiliza para implantar la válvula SAPIEN M3 y consta de un catéter balón y un catéter flexible. El sistema de colocación de la válvula incluye una punta cónica para atravesar la válvula nativa/estación de acoplamiento. El mango contiene una rueda de control de flexibilidad y un bloqueo del balón. El catéter balón tiene marcadores radiopacos que definen la ubicación de ajuste de la válvula. Un marcador doble radiopaco situado proximalmente con respecto al balón denota la posición del catéter flexible y la vaina guía durante la implantación. El sistema de colocación de la válvula incluye una cubierta del balón y una herramienta de alineación de ajuste. La luz de la guía incluye un estilete. La herramienta de alineación de ajuste ayuda a ajustar la válvula en el balón en la ubicación adecuada. El paquete incluye un cargador desprendible y un retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas. Los parámetros de inflado que deben aplicarse a la implantación de la válvula son los siguientes:

Modelo	Longitud efectiva del eje	D. E. del eje	Volumen de inflado	Diámetro exterior del balón
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (inicial)	30 mm
			37 ml (tras la dilatación)	31 mm

• **Sistema estabilizador sobre riel SAPIEN (Figura 4)**

El sistema estabilizador sobre riel SAPIEN (también denominado estabilizador) sujeta la vaina guía y el catéter orientable para apoyar y mantener el posicionamiento del catéter y debe utilizarse junto con los accesorios auxiliares de un solo uso o reutilizables.

• **Dispositivo de ajuste SAPIEN M3 (Figura 5)**

El dispositivo de ajuste SAPIEN M3 (también denominado dispositivo de ajuste) reduce el diámetro de la válvula para poder acoplarla al sistema de colocación Edwards Commander M. El dispositivo de ajuste consta de una cubierta y un mecanismo de compresión que se cierra con un mango situado en la cubierta, y un retén del dispositivo de ajuste.

• **Vaina guía Edwards 23F**

Para la vaina guía Edwards 23F (también denominada vaina guía), consulte las instrucciones de uso de la vaina guía Edwards 23F (en adelante, IU de la vaina guía Edwards 23F).

• **Mesa de Edwards**

Para la mesa de Edwards (también denominada mesa), consulte las instrucciones de uso de la mesa de Edwards (en adelante, IU de la mesa de Edwards).

• **Accesorios reutilizables de Edwards**

En cuanto a los accesorios reutilizables de Edwards (también denominados accesorios reutilizables), consulte las instrucciones de uso de la plataforma reutilizable (modelo 10000UP), placa reutilizable (modelo 10000PT) y horquilla reutilizable (modelo 10000CR) (en adelante, IU de los accesorios reutilizables de Edwards).

• **Jeringa con bloqueo Edwards**

Para la jeringa con bloqueo de Edwards (también denominada dispositivo de inflado), consulte las instrucciones de uso de la jeringa con bloqueo de Edwards (en adelante, IU de la jeringa con bloqueo de Edwards).

Nota: Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el sistema de colocación Edwards Commander M debe utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

2.0 Usuario previsto y finalidad/uso previsto

2.1 Usuarios previstos

Los usuarios previstos del sistema SAPIEN M3 incluyen dos grupos de usuarios:

Un grupo de usuarios previsto es responsable de la preparación del dispositivo e incluye enfermeros de quirófano o técnicos cardiovasculares que han recibido formación de Edwards Lifesciences, o representantes de campo certificados de Edwards.

El segundo grupo de usuarios previsto es responsable del uso de dispositivos en intervenciones e incluye a cardiólogos intervencionistas o cirujanos cardiovasculares.

2.2 Finalidad/uso previsto

La válvula cardíaca transcáteter SAPIEN M3 está destinada a sustituir la válvula mitral. El catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 está diseñado para colocar la estación de acoplamiento SAPIEN M3 en la ubicación deseada. La estación de acoplamiento SAPIEN M3, que se fija al catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 se utiliza para crear una zona de colocación para la implantación de la válvula SAPIEN M3. El sistema de colocación Edwards Commander M está pensado para facilitar la colocación de la válvula SAPIEN M3. El dispositivo de ajuste y el retén del dispositivo de ajuste SAPIEN M3 están pensados para reducir el diámetro de la válvula y montar así la válvula SAPIEN M3 en el sistema de colocación Edwards Commander M. El sistema estabilizador sobre riel SAPIEN está destinado a sujetar la vaina guía Edwards 23F y el catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 para apoyar y mantener el posicionamiento del catéter.

3.0 Población de pacientes prevista e indicación de uso

3.1 Población de pacientes prevista

El sistema SAPIEN M3 está destinado a pacientes adultos con regurgitación de la válvula mitral.

3.2 Indicación de uso

El sistema SAPIEN M3 está indicado para el tratamiento de pacientes con regurgitación mitral sintomática (RM de moderada a grave o grave) que un equipo cardiológico considere que no son aptos para una intervención quirúrgica o un tratamiento transcatheter de borde a borde.

4.0 Contraindicaciones

El uso del sistema SAPIEN M3 y sus accesorios está contraindicado en el caso de pacientes con:

- Indicios de masas intracardiacas, trombos, vegetaciones, infección activa o endocarditis
- Incapacidad para tolerar la heparina durante el procedimiento
- Intolerancia al tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios

5.0 Advertencias

- Los dispositivos del sistema SAPIEN M3 se han diseñado, concebido y distribuido ESTÉRILES para un solo uso. No volver a esterilizar ni utilizar los dispositivos. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a procesarlo. La mesa y los accesorios reutilizables no son estériles.
- No manipule de forma incorrecta los dispositivos del sistema SAPIEN M3 ni los utilice si el embalaje o cualquiera de sus componentes no son estériles, se han abierto o están dañados (es decir, retorcidos, estirados, etc.) o si ya se ha superado la fecha de caducidad.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, nítinol (níquel o titanio), cromo, molibdeno, manganeso, silicio, tejido bovino y/o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas/respuestas inmunológicas a estos materiales.
- En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio, se puede producir un deterioro acelerado de la válvula.
- Tenga precaución al implantar una válvula en pacientes con enfermedad de arteria coronaria clínicamente significativa ya que puede ocasionar una isquemia de miocardio.
- Antes de colocarla, la válvula debe permanecer siempre hidratada y no debe exponerse a otras soluciones que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución de enjuague fisiológico estéril. Si las valvas de la válvula no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la válvula.
- No utilice la válvula si el precinto está roto, la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula, el indicador de temperatura se ha activado, la válvula está dañada o se ha superado la fecha de caducidad.
- No añada ni aplique antibióticos a la solución de almacenamiento, a las soluciones de enjuague ni a la válvula.
- El médico debe verificar que la orientación de la válvula sea la correcta antes de implantarla.
- El procedimiento debe realizarse bajo guía radioscópica y ecocardiográfica 3D. Algunos procedimientos guiados por radioscopia están asociados con un riesgo de lesión cutánea por radiación. Estas lesiones pueden ser dolorosas, desfigurantes y duraderas.
- El uso excesivo del medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser supervisado.
- Es muy importante observar el electrodo de estimulación durante toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforarlo.
- En caso de un problema de funcionamiento o daño del dispositivo durante su uso (por ejemplo, deformación destructiva del catéter, rotura del balón, etc.), retire el dispositivo de forma segura. Si no es posible retirar los dispositivos de forma segura, se recomienda la conversión a cirugía.
- Antes de desplegar la válvula, debe realizarse una verificación ecocardiográfica 3D y radioscópica (vista de eje corto) para confirmar que la guía pasa por el centro de la estación de acoplamiento implantada y puede moverse sin restricciones. De lo contrario, puede producirse la rotura de las cuerdas y/o el despliegue de la válvula fuera de la ubicación objetivo.
- La colocación incorrecta de la estación de acoplamiento y/o de la válvula puede provocar una obstrucción del tracto de salida ventricular izquierdo, fuga paravalvular (FPV), migración de la válvula o embolización de la válvula.
- Los receptores de la válvula deben seguir un régimen de anticoagulación adecuado, determinado a discreción del médico en función de las necesidades individuales del sujeto, durante un mínimo de 6 meses. Si no se sigue un tratamiento anticoagulante y una transición adecuados se producirá una trombosis valvular. Para los sujetos que reciben antagonistas de la vitamina K, el rango objetivo para la INR es de 2,5 a 3,5. Tras 6 meses, se recomienda continuar el tratamiento antitrombótico según tolerancia.

6.0 Precauciones

- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales disponible en Edwards Lifesciences.
- Como medidas de precaución complementarias para la sustitución transeptal de una válvula mitral se incluyen las anomalías en la vena cava que hagan imposible un acceso femoral transvenoso seguro cuando se utilice la vía transeptal, la presencia de dispositivos de oclusión septal auricular o calcio que impidan acceder de forma segura por vía transeptal.
- Los pacientes con una prótesis preexistente deben ser evaluados en cuanto a la ubicación, la forma, la construcción y las características de la prótesis (por ejemplo, prótesis aórtica de despliegue bajo, anillo de anuloplastia rígido o pequeño, dispositivo de oclusión septal, etc.), ya que puede interferir con el despliegue, la funcionalidad o la durabilidad de la estación de acoplamiento/válvula del sistema SAPIEN M3.
- Los pacientes con calcificación anular mitral deben ser evaluados en cuanto a las características del calcio y la patología mitral, ya que puede interferir con la trayectoria de la estación de acoplamiento durante el despliegue, ocasionar una mala posición de la estación de acoplamiento/válvula y/o presentar un mayor riesgo de fuga paravalvular.
- Debe evaluarse la anatomía subvalvular del paciente en cuanto a las características de los músculos papilares, las cuerdas y la pared ventricular, ya que puede interferir o impedir el despliegue de la estación de acoplamiento.
- Los pacientes con las siguientes características tienen un mayor riesgo de fuga paravalvular que puede dar lugar a hemólisis y/o intervención:
 - Integridad comprometida de las valvas (por ejemplo, perforación, endocarditis, síndrome de Barlow, etc.)

- Flail o prolapso localizado en las comisuras
- Flail o prolapso localizado en la valva P3 junto con una distancia entre las comisuras ≥ 42 mm
- Cualquier flail o prolapso grande no relacionado con las comisuras
- Para mantener una coadaptación adecuada de las valvas de la válvula, no infle excesivamente el balón de despliegue.
- Se recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la válvula. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar el rendimiento de la válvula.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema SAPIEN M3 en pacientes con:
 - Diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo ≥ 75 mm
 - Distancia entre las comisuras ≥ 50 mm
 - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo inferior al 25 %
 - Disfunción grave del VD
 - Calcificación grave del anillo mitral
 - Antecedentes de trasplante de corazón
 - Hipertensión pulmonar grave
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (recuento de glóbulos blancos < 3000 células/ μ l), anemia aguda (hemoglobina < 9 g/dl), trombocitopenia (recuento de plaquetas $< 50 000$ células/ μ l) o antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía
 - Mujer embarazada o en período de lactancia
 - Niños

7.0 Posibles reacciones adversas

Los siguientes posibles riesgos están relacionados con el procedimiento y el uso del dispositivo incluidas posibles complicaciones de acceso asociadas con el cateterismo cardiaco estándar, los posibles riesgos de la anestesia y el uso de la angiografía.

- Muerte
- Accidente cerebrovascular o disfunción neurológica
- Lesión cardiovascular; complicaciones con la estructura cardiaca
- Lesión cardiovascular; complicaciones vasculares
- Lesión cardiovascular; complicaciones relacionadas con el acceso
- Insuficiencia cardiaca o gasto cardiaco bajo / empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia renal o fallo renal
- Choque cardiogénico
- Paro cardiaco
- Derrame pericárdico o taponamiento cardiaco
- Tromboembolismo, incluidos gaseoso, de material valvular calcificado o de trombo
- Hemorragia retroperitoneal
- Arritmia
- Hipertensión o hipotensión
- Regurgitación valvular nueva o que empeora
- Sangrado / hematoma / hemorragia
- Hemólisis que puede requerir transfusión o intervención
- Trombosis del dispositivo/válvula
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- Fuga transvalvular o paravalvular
- Deterioro del dispositivo (desgaste, fractura, calcificación u otros)
- Reintervención/reoperación
- Explantación del dispositivo
- Derrame pleural
- Obstrucción del TSVI
- Cirugía cardiaca de urgencia
- Conversión a cirugía cardiaca
- Sangrado torácico
- Estenosis valvular
- Infarto de miocardio
- Edema pulmonar
- Accidente isquémico transitorio, incluidos microinfartos cerebrales a repetición
- Migración, mala colocación o embolización del dispositivo
- Infección que incluye septicemia y endocarditis
- Reacción alérgica a la anestesia, el medio de contraste o los materiales del dispositivo
- Deterioro de la válvula nativa (p. ej., desgarró, engrosamiento o retracción de la valva)
- Deterioro estructural de la válvula (desgaste, fractura, calcificación, desgarró de la valva/desgarro de las varillas de la endoprótesis, retracción de la valva, rotura de la línea de sutura de los componentes de la válvula protésica, engrosamiento, estenosis)

- Disfunción valvular no estructural
- Comunicación interauricular
- Síncope
- Defecto del sistema de conducción que pueda precisar un marcapasos permanente
- Quemaduras en la piel
- Fallo mecánico del sistema de colocación o los accesorios
- Implantación de la válvula en una ubicación incorrecta
- Valores de laboratorio anormales (incluido el desequilibrio de electrolitos)
- Angina de pecho
- Anemia
- Fiebre
- Inflamación
- Dolor o cambios en el punto de acceso

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, que podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Equipo necesario

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardíaco estándar
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Sistema de ecocardiografía transesofágica 3D
- Instrumentos de acceso transeptal
- Guías extrarrígidas con longitud para intercambio con diámetro de 0,89 mm (0,035")
- Guía tipo SVAT rígida preformada con una longitud para intercambio (≥ 270 cm)
- Catéter en espiral ≥ 120 cm
- Marcapasos temporal y electrodos de estimulación
- Bolsas de solución salina heparinizada estéril (2000 UI/l) (2)
- Bombas de infusión (2) y tubos para bombas de infusión
- Tubo de extensión estéril, longitud > 36 pulgadas (2)
- Recipientes de enjuague estériles (6), solución salina fisiológica, solución salina heparinizada, medio de contraste radiopaco diluido (15 ml de contraste: 85 ml de solución salina heparinizada)
- Válvula SAPIEN M3
- Vaina guía Edwards 23F
- Catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3
- Sistema de colocación Edwards Commander M
- Jeringa con bloqueo Edwards
- Sistema estabilizador sobre riel SAPIEN
- Dispositivo de ajuste SAPIEN M3
- Mesa de Edwards o accesorios reutilizables de Edwards

8.2 Manipulación y preparación del dispositivo

Siga una técnica estéril durante la preparación e implantación del dispositivo.

8.2.1 Preparación de los dispositivos

El sistema SAPIEN M3 está pensado para usarse con la mesa de Edwards o con los accesorios reutilizables de Edwards.

8.2.1.1 Mesa de Edwards

El producto se ha diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. Para la mesa de Edwards, consulte las instrucciones de uso de la mesa de Edwards.

8.2.1.2 Accesorios reutilizables de Edwards

Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para varios usos. En cuanto a los accesorios reutilizables, consulte las IU de los accesorios reutilizables de Edwards.

8.2.1.3 Vaina guía Edwards 23F

Para la preparación del dispositivo de la vaina guía Edwards 23F, consulte las instrucciones de uso de la vaina guía Edwards 23F.

8.2.1.4 Catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3

Paso	Procedimiento
1	Verifique la fecha de caducidad, el número de modelo y examine visualmente la integridad del paquete antes de abrir el paquete estéril.
2	Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños.
3	Llene el depósito de la bandeja situado debajo de la estación de acoplamiento con solución salina heparinizada hasta sumergir la estación de acoplamiento y el manguito.
4	Conecte la llave de paso roja suministrada al puerto de purgado del mango de la estación de acoplamiento.

Paso	Procedimiento
5	Utilice una jeringa de 20 cc o más de capacidad para purgar el puerto de purgado del mango de la estación de acoplamiento con 20 ml de solución salina heparinizada. Coloque el tapón Luer blanco suministrado en el puerto de purgado del conjunto de liberación.
6	Utilice una jeringa de 20 cc o más de capacidad para purgar el puerto de purgado del mango de la estación de acoplamiento con 20 ml adicionales de solución salina heparinizada. Cierre la llave de paso roja hacia el sistema.
7	Utilice una jeringa de 50 cc o más de capacidad para purgar el puerto de purgado del catéter orientable con solución salina heparinizada hasta que la solución salina heparinizada salga del cierre del manguito. Bloquee el cierre del manguito y continúe el purgado hasta eliminar el aire de la luz del manguito. Cierre la llave de paso hacia el sistema.
8	Prepare dos bombas continuas de solución salina heparinizada (2000 UI/l) y líneas intravenosas estériles que realicen la infusión a 200 ml/hr cada una.
9	Conecte una línea intravenosa a la que haya eliminado el aire con un tubo de extensión al puerto de purgado del mango del catéter orientable. Abra la llave de paso hacia el sistema.
10	Conecte otra línea intravenosa a la que haya eliminado el aire con un tubo de extensión al puerto de purgado del mango de la estación de acoplamiento. Abra la llave de paso roja hacia el sistema. Coloque el segundo tapón Luer blanco suministrado en la llave de paso roja.
11	Alinee el manguito y la punta de la estación de acoplamiento. Bloquee el cierre del manguito y deje ¼ de vuelta de la estación de acoplamiento fuera del catéter orientable después de la alineación.
12	Conecte el tubo de extensión suministrado y la jeringa de 50 cc o más de capacidad al adaptador de aspiración y elimine el aire.
13	Inserte la estación de acoplamiento en el tapón azul del adaptador de aspiración y apriete el tapón.
14	Asegúrese de que la punta del catéter orientable está sujeta en la bandeja y sumergida. Realice la aspiración distal.
15	Afloje el tapón azul y retire el adaptador de aspiración de la estación de acoplamiento.
16	Confirme que la solución salina heparinizada sale por la punta del catéter orientable y por la punta del manguito. ADVERTENCIA: Si no se garantiza que los goteos infunden solución salina heparinizada a una velocidad de 200 ml/hr, pueden formarse trombos en el catéter orientable.
17	Retraiga completamente la estación de acoplamiento en el manguito en el catéter orientable. Confirme la posición de la estación de acoplamiento dentro del catéter orientable.
18	Bloquee el bloqueo de la estación de acoplamiento.
19	Confirme que todas las conexiones estén firmes, que las bombas intravenosas infundan la solución y que todas las partes flexibles estén completamente relajadas.

8.2.1.5 Sistema de colocación Edwards Commander M

Paso	Procedimiento
1	Verifique la fecha de caducidad, el número de modelo y examine visualmente la integridad del paquete antes de abrir el paquete estéril.
2	Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños.
3	Extraiga todos los componentes del paquete.
4	Extraiga cuidadosamente el protector del balón del sistema de colocación de la válvula. Retire la herramienta de alineación de ajuste y déjela a un lado.
5	Irrigue el sistema de colocación de la válvula con solución salina heparinizada.
6	Coloque la tapa del cargador en el sistema de colocación de la válvula.
7	Acople una llave de paso de tres vías de alta presión al puerto de inflado del balón. Llene parcialmente una jeringa de 50 cc o más grande con 15-20 ml de medio de contraste diluido y conéctela a la llave de paso de tres vías.
8	Elimine el aire del dispositivo de inflado con medio de contraste diluido. Bloquee el dispositivo de inflado y conéctelo a la llave de paso de tres vías.
9	Cierre la llave de paso de tres vías del dispositivo de inflado y elimine completamente el aire del balón con una jeringa de 50 cc o más de capacidad. Suelte lentamente el émbolo y deje una presión cero en el sistema.
10	Asegúrese de que haya 33 ml en el dispositivo de inflado. Bloquee el dispositivo de inflado.
11	Abra la llave de paso hacia el dispositivo de inflado. Retire la jeringa de 50 cc o más de capacidad. AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado que proporciona Edwards Lifesciences en la posición de bloqueo hasta la implantación de la válvula para minimizar el riesgo de inflado prematuro del balón y la subsiguiente implantación inadecuada de la válvula.

8.2.2 Procedimiento de enjuague de la válvula SAPIEN M3

Antes de abrir el recipiente de la válvula, verifique la fecha de caducidad y el número de modelo, y examine visualmente el indicador de temperatura TagAlert y la integridad del paquete antes de abrir el paquete estéril. Examine minuciosamente en busca de cualquier signo de daños (por ejemplo, grietas en el recipiente o en la tapa, fugas o ausencia o rotura de los precintos).

AVISO: No se deben utilizar para la implantación las válvulas cuyos recipientes estén dañados, presenten fugas o no cuenten con el esterilizante adecuado ni los precintos intactos, ya que la esterilidad podría verse afectada.

Paso	Procedimiento
1	Prepare tres (3) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril.
2	Extraiga cuidadosamente del recipiente el conjunto de la válvula y el soporte sin tocar el tejido. Coteje el número de serie de la válvula con la información que encontrará en la tapa del recipiente y, a continuación, anótelos en los documentos de información del paciente. Inspeccione la válvula para comprobar que no haya daños en la estructura, en el manguito externo o en el tejido. No usar si está dañado.
3	<p>Enjuague la válvula tres veces con agitación durante un minuto como mínimo en cada uno de los tres recipientes separados llenos de solución salina fisiológica. Asegúrese de que la solución salina cubre por completo la válvula y el soporte. Asegúrese de que no se reutilice la solución de enjuague en el primer recipiente y el segundo recipiente. La válvula se debe dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite para evitar que el tejido se seque.</p> <p>ADVERTENCIA: Antes de la implantación, debe enjuagarse correctamente con solución salina fisiológica para reducir la concentración de glutaraldehído. Si no se enjuaga la válvula en los tres recipientes con agitación durante un mínimo de un minuto en cada recipiente, puede producirse toxicidad por glutaraldehído.</p> <p>AVISO: No deje que la válvula entre en contacto con la parte inferior o los lados del recipiente de enjuague cuando la agite o mueva en la solución de enjuague. Evite el contacto directo entre la etiqueta de identificación y la válvula durante el procedimiento de enjuague. No se debe colocar ningún otro objeto en los recipientes de enjuague. La válvula se debe mantener hidratada para evitar que el tejido se seque.</p>

8.2.3 Montaje y ajuste de la válvula SAPIEN M3 en el sistema de colocación Edwards Commander M

Paso	Procedimiento
1	Saque la válvula del soporte y retire la etiqueta de identificación.
2	Verifique la fecha de caducidad, el número de modelo y examine visualmente la integridad del paquete del dispositivo de ajuste SAPIEN M3 antes de abrir el paquete estéril.
3	Retire el dispositivo de ajuste del embalaje e inspecciónelo para ver si hay daños.
4	Conecte el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas a la base del dispositivo de ajuste.
5	Con el dispositivo de ajuste en posición abierta, coloque con cuidado la válvula en la abertura del dispositivo de ajuste. Gire el mango hasta que la abertura del dispositivo de ajuste entre en contacto con la válvula.
6	Inserte el sistema de colocación de la válvula coaxialmente dentro de la válvula, asegurándose de que la entrada de la válvula (línea de sutura verde) esté orientada hacia el mango del sistema de colocación de la válvula.
7	Coloque la válvula en el balón de forma que el borde de salida de la válvula quede proximal al hombro distal del sistema de colocación de la válvula.
8	Ajuste la válvula hasta que alcance el tope inicial situado en el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas. Manténgala así durante 5 segundos. Extraiga el sistema de colocación de la válvula del dispositivo de ajuste.
9	Coloque la herramienta de alineación de ajuste en la punta del estilete.
10	Retoque la válvula parcialmente ajustada hasta que el borde de la válvula toque la herramienta de alineación de ajuste.
11	Retire la herramienta de alineación de ajuste del estilete mientras mantiene el estilete en su sitio.
12	Retire el tope inicial del retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas, lo que deja el tope final en su posición.
13	Con el dispositivo de ajuste en posición abierta, coloque con cuidado la válvula parcialmente ajustada en el centro de la abertura del dispositivo de ajuste.
14	Ajuste por completo la válvula hasta que alcance el retén del dispositivo de ajuste final. Manténgala así durante 5 segundos.
15	Ajuste completamente dos (2) veces más, manteniendo 5 segundos para cada ajuste, hasta un total de tres (3) ajustes completos.
16	Haga avanzar el catéter flexible hasta el borde de la válvula retrayendo el eje del balón. Bloquee el bloqueo del balón.
17	<p>Coloque el cargador sobre la punta cónica, la válvula y el catéter flexible. Alinee la punta distal del cargador con la protuberancia distal del balón.</p> <p>AVISO: Para evitar el daño de valva y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la válvula no deberá estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.</p>
18	<p>Conecte la tapa del cargador al cargador, enjuague el sistema de colocación de la válvula a través del puerto de purgado para eliminar el aire del cargador.</p> <p>Retire el estilete y purgue la luz de la guía del sistema de colocación de la válvula.</p> <p>AVISO: Mantenga la válvula hidratada hasta que esté lista para su implantación con el fin de evitar daños en las valvas que podrían afectar al funcionamiento de la válvula.</p> <p>AVISO: Antes de la implantación de la válvula, el médico debe verificar que la orientación de esta sea la correcta para prevenir el riesgo de daños graves al paciente; la sutura verde (entrada) de la válvula debe quedar orientada hacia el extremo proximal (mango) del sistema de colocación de la válvula.</p>

8.3 Procedimiento de colocación de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 y de la válvula SAPIEN M3

La colocación de la estación de acoplamiento y la válvula se debe realizar tras administrar anestesia general y con monitorización hemodinámica en un quirófano, quirófano híbrido o laboratorio para cateterismo provisto de un sistema de adquisición de imágenes ecocardiográficas 3D y radioscópicas.

AVISO: El uso excesivo del medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser monitorizado.

AVISO: Una manipulación excesiva del dispositivo puede provocar daños en la estructura cardíaca que requieran reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.

AVISO: Asegúrese de que haya un catéter/dispositivo de 15 F o mayor a través de los sellos de la vaina guía cuando aspire y lave la vaina guía para reducir el riesgo de embolización gaseosa.

8.3.1 Preparación del paciente

Paso	Procedimiento
1	<p>Si se utiliza la mesa de Edwards:</p> <p>Antes de preparar el campo estéril sobre el paciente para el cateterismo transeptal estándar a través del acceso a la vena femoral, monte y coloque la mesa entre las piernas del paciente, ajustando la altura de la mesa según sea necesario.</p> <p>ADVERTENCIA: La mesa se proporciona sin esterilizar; la introducción de esta en el campo estéril puede provocar una infección.</p> <p>O BIEN</p> <p>Si utiliza los accesorios reutilizables de Edwards:</p> <p>Antes de preparar el campo estéril sobre el paciente para el cateterismo transeptal estándar a través del acceso a la vena femoral, monte y coloque los accesorios reutilizables alrededor de las piernas del paciente, ajustando la altura de la plataforma según sea necesario y manteniendo una superficie nivelada. Coloque la horquilla sobre la plataforma, alineada con el punto de acceso a la vena femoral de interés. Consulte las IU de los accesorios reutilizables de Edwards.</p> <p>AVISO: Mantenga siempre una superficie nivelada con la plataforma reutilizable, ya que inclinar la plataforma podría aumentar el riesgo de embolia gaseosa.</p> <p>ADVERTENCIA: Los accesorios reutilizables no están esterilizados; la introducción de estos en el campo estéril puede provocar una infección.</p>

8.3.2 Parámetros iniciales

Paso	Procedimiento
1	Introduzca un electrodo para marcapasos (MP) y colóquelo debidamente.
2	Establezca los parámetros de estimulación para obtener un control 1:1 y compruebe la estimulación.
3	Marque el plano anular mitral utilizando un ventriculograma o puntos de referencia anatómicos.

8.3.3 Acceso transeptal e introducción de la vaina guía Edwards 23F

Paso	Procedimiento
1	<p>Inserte la vaina guía de acuerdo con las instrucciones de uso de la vaina guía Edwards 23F y siga las instrucciones adicionales para su uso con el sistema SAPIEN M3:</p> <ol style="list-style-type: none">Acceda a la vena femoral común utilizando métodos de punción percutánea convencionales.Acceda a la aurícula izquierda mediante punción transeptal utilizando métodos percutáneos convencionales y coloque la guía en la aurícula izquierda. <p>AVISO: Una punción inadecuada puede provocar daños en la estructura cardíaca y requerir reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.</p> <ol style="list-style-type: none">Administre heparina para mantener el TCA \geq 300 s.
2	<p>Acople el estabilizador a la mesa o a los accesorios reutilizables (lo que esté utilizando).</p> <ol style="list-style-type: none">Inserte la vaina guía y el introductor con el puerto de purgado orientado en dirección opuesta al operador. Hágala avanzar hasta que la punta de la vaina guía atraviese el tabique.
3	<p>Sujete la vaina guía al estabilizador.</p> <ol style="list-style-type: none">Desbloquee el introductor de la vaina guía y retraiga lentamente el introductor y la guía.Con el introductor y la guía restante a través de los sellos de la vaina guía, aspire y purgue la vaina guía. Saque el introductor y la guía lentamente.
4	<p>Ajuste la vaina guía (flexión, torsión) hasta que la punta de la vaina guía quede paralela al plano de la válvula mitral, como se confirma mediante radioscopia y ecocardiografía.</p>

8.3.4 Colocación del catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3

Paso	Procedimiento
1	Confirme que la solución salina heparinizada sale por la punta del catéter orientable. ADVERTENCIA: Si no se garantiza un goteo continuo de solución salina heparinizada a una velocidad de 200 ml/hr por bomba, pueden formarse trombos en el catéter orientable.
2	Inserte el catéter orientable en la vaina guía justo después de los sellos de la vaina guía.
3	Aspire y purgue la vaina guía.
4	Continúe haciendo avanzar el catéter orientable hasta que la punta se sitúe en la punta de la vaina guía. Sujete el catéter orientable al estabilizador.
5	Bajo guía ecocardiográfica y radioscópica, manipule el catéter orientable y la vaina guía hasta que la punta del catéter orientable esté en el ventrículo izquierdo a través de la comisura medial.
6	Bajo guía ecocardiográfica, verifique el acceso ventricular en la comisura medial.

8.3.5 Despliegue de la estación de acoplamiento SAPIEN M3

Paso	Procedimiento
1	Bajo guía ecocardiográfica y radioscópica, haga avanzar el mango de la estación de acoplamiento para desplegar ¼ de vuelta de la estación de acoplamiento en el ventrículo. ADVERTENCIA: Para evitar dañar las estructuras cardíacas, asegúrese de que la punta del catéter orientable no apunte directamente hacia la pared de la aurícula izquierda o del ventrículo izquierdo.
2	Bajo guía ecocardiográfica, verificar que el ¼ de vuelta de la estación de acoplamiento no ha cruzado la válvula aórtica.
3	Manipule el catéter orientable y la vaina guía para orientar la trayectoria de la estación de acoplamiento de forma que quede paralela al plano mitral.
4	Haga avanzar el mango de la estación de acoplamiento para rodear las valvas anterior y posterior con el primer giro funcional de la estación de acoplamiento. AVISO: No aplique flexión posterior mientras las rodea, ya que podría provocar daños en la estructura cardíaca que requieran reparación quirúrgica u otra intervención. ADVERTENCIA: No aplique una fuerza excesiva a la estación de acoplamiento. Si se aplica una fuerza excesiva a la estación de acoplamiento, esta fuerza puede transferirse a la anatomía y provocar daños en la estructura cardíaca que requieran una reparación quirúrgica u otra intervención. Nota: Puede apreciarse visualmente que la fuerza es excesiva si la punta de la estación de acoplamiento no avanza libremente (carga de la estación de acoplamiento), el diámetro de la estación de acoplamiento se agranda, el mango de la estación de acoplamiento experimenta un retroceso o si las vueltas funcionales de la estación de acoplamiento se solapan.
5	Utilice ecocardiografía 2D para verificar que se ha podido capturar ambas valvas mitrales con el primer giro funcional de la estación de acoplamiento y se mueven libremente dentro de la estación de acoplamiento.
6	Cambie la posición de la estación de acoplamiento según sea necesario.
7	Continúe haciendo avanzar el mango de la estación de acoplamiento hasta que la banda marcadora de despliegue salga por la punta del catéter orientable. Vuelva a enganchar el bloqueo de la estación de acoplamiento. Si los giros funcionales de la estación de acoplamiento se solapan, retraiga la estación de acoplamiento y vuelva a intentar rodear las valvas. Si no puede conseguir una orientación aceptable de la estación de acoplamiento, retire el dispositivo. AVISO: No aplique flexión posterior mientras las rodea, ya que podría provocar daños en la estructura cardíaca que requieran reparación quirúrgica u otra intervención. ADVERTENCIA: No aplique una fuerza excesiva a la estación de acoplamiento. Si se aplica una fuerza excesiva a la estación de acoplamiento, esta fuerza puede transferirse a la anatomía y provocar daños en la estructura cardíaca que requieran una reparación quirúrgica u otra intervención. Nota: Puede apreciarse visualmente que la fuerza es excesiva si la punta de la estación de acoplamiento no avanza libremente (carga de la estación de acoplamiento), el diámetro de la estación de acoplamiento se agranda, el mango de la estación de acoplamiento experimenta un retroceso o si las vueltas funcionales de la estación de acoplamiento se solapan.
8	Retraiga el catéter orientable hasta que los marcadores sobre él estén dentro de la vaina guía.
9	Aplique la torsión posterior al catéter orientable. Enderece la vaina guía y el catéter orientable. Compruebe que la punta de la estación de acoplamiento y la banda marcadora de despliegue están alineadas en la posición correcta.
10	Tire del mango del manguito para retirar la estación de acoplamiento del manguito. Asegúrese de que la banda marcadora del manguito permanece en la estación de acoplamiento. Vuelva a bloquear el bloqueo del manguito.
11	Desbloquee el bloqueo de la estación de acoplamiento. Sujete el mango de la estación de acoplamiento en su sitio y retraiga el catéter orientable hasta que quede a ras con la punta de la vaina guía. Vuelva a bloquear el bloqueo de la estación de acoplamiento.

Paso	Procedimiento
12	Coloque el protector contra FPV haciendo avanzar el manguito sobre la estación de acoplamiento hasta que la banda marcadora del manguito se encuentre entre las dos (2) bandas marcadoras de colocación.
13	Retraiga el mango del manguito para retirar completamente la estación de acoplamiento del manguito. Vuelva a bloquear el bloqueo del manguito.

8.3.6 Liberación de la estación de acoplamiento SAPIEN M3

Paso	Procedimiento
1	Si es necesario, minimice la longitud de la vaina guía en la aurícula.
2	Haga avanzar el mango de la estación de acoplamiento hasta que la punta del mango de la estación de acoplamiento salga del catéter orientable y la vaina guía.
3	Proporcione holgura a la sutura. Traslade la sutura a la punta de la estación de acoplamiento. Repita la operación si es necesario.
4	Maniobre la vaina guía para reducir la distancia desde el giro auricular de la estación de acoplamiento.
5	Deje que la estación de acoplamiento se asiente durante varios ciclos cardiacos para verificar que la banda marcadora de despliegue de la estación de acoplamiento se mantiene en la ubicación correcta. ADVERTENCIA: Si la estación de acoplamiento se coloca en una posición incorrecta, se pueden provocar daños a las estructuras cardiacas, fugas paravalvulares o daños en las valvas mitrales nativas.
6	En la vista de comisura a comisura de la ecografía, asegúrese de que la estación de acoplamiento tiene una distancia ventricular inferior o igual a 12 mm desde el plano mitral. ADVERTENCIA: Si no se logra una profundidad adecuada de la estación de acoplamiento se pueden provocar fugas paravalvulares y/o daños en la estructura cardiaca que requieran reparación quirúrgica u otra intervención.
7	Cierre la llave de paso roja del catéter orientable. ADVERTENCIA: Si no se cierra el flujo al puerto de purgado del mango de la estación de acoplamiento, podría producirse una embolia gaseosa.
8	Abra la cubierta de sutura roja, corte la sutura y retire la sutura del catéter orientable. Vuelva a colocar el conjunto de liberación. AVISO: No corte la sutura, libere la estación de acoplamiento ni continúe con los pasos restantes hasta que se haya verificado la posición de la estación de acoplamiento y la captura adecuada de las valvas mitrales mediante ecocardiografía y radioscopia. ADVERTENCIA: Una posición incorrecta de la estación de acoplamiento puede provocar fugas paravalvulares y/o daños en la estructura cardiaca que requieran reparación quirúrgica u otra intervención.
9	Enderece el catéter orientable. Retire lentamente el catéter orientable dejando la vaina guía en su sitio.
10	Antes de retirar el catéter orientable, aspire y purgue la vaina guía. Retire completamente el catéter orientable.
11	Verifique que la estación de acoplamiento permanece a una distancia ventricular inferior o igual a 12 mm desde el plano mitral.

8.3.7 Colocación de la válvula SAPIEN M3

Paso	Procedimiento
1	Oriente la punta de la vaina guía hacia el centro de la estación de acoplamiento implantada.
2	Inserte un catéter en espiral (≥ 120 cm de longitud) con una guía rígida precargada de 0,035 in en la vaina guía y hágalo avanzar por el centro de la estación de acoplamiento implantada. Verifique la ubicación de la guía mediante ecocardiografía y radioscopia. ADVERTENCIA: Debe realizarse una verificación ecocardiográfica 3D y radioscópica (vista de eje corto) para confirmar que la guía pasa por el centro de la estación de acoplamiento y puede moverse sin restricciones. De lo contrario, la válvula podría desplegarse fuera de la ubicación objetivo, provocar la embolización de la válvula y/o daños en la estructura cardiaca que requieran una reparación quirúrgica u otra intervención.
3	Retire el catéter en espiral manteniendo la posición de la guía en el ventrículo izquierdo.
4	Confirme que la válvula se ha ajustado en la orientación correcta antes de la inserción.
5	Introduzca completamente la válvula ajustada y el cargador en la vaina guía. AVISO: Para evitar daños de valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la válvula no debe permanecer en la vaina guía durante más de 5 minutos.
6	Aspire y purgue la vaina guía.
7	Acople una jeringa de 50 cc o más de capacidad con > 40 ml de solución salina heparinizada. Deje abierta la llave de paso a la vaina guía. ADVERTENCIA: Si no se acopla una jeringa de 50 cc o más de capacidad con > 40 ml de solución salina heparinizada a la vaina guía y se deja abierta la llave de paso a la jeringa, puede introducirse aire en la aurícula izquierda.
8	Haga avanzar la válvula ajustada fuera del cargador.
9	Retire y desprenda el cargador.

Paso	Procedimiento
10	Haga avanzar la válvula ajustada hasta que la punta del sistema de colocación de la válvula esté en la punta de la vaina guía.
11	Compruebe que la válvula está correctamente colocada utilizando los marcadores de alineación de la válvula.
12	Cierre la llave de paso y retire la jeringa de la vaina guía.
13	Asegúrese de que la flexión de la vaina guía es inferior al 25 %.
14	Avance el sistema de colocación de la válvula hasta que la mitad de la válvula salga de la punta de la vaina guía.
15	Aplique una flexión adicional (hasta el 60 %) y/o torsión a la vaina guía para lograr que quede coaxial con la estación de acoplamiento.
16	Saque completamente la válvula de la vaina guía y colóquela en la estación de acoplamiento. Nota: Notará un cambio en la fuerza cuando la válvula salga de la vaina guía. Haga avanzar lentamente la válvula para asegurarse de que no interactúa con la estación de acoplamiento. Tenga cuidado para minimizar la interacción entre la estación de acoplamiento y la válvula durante la colocación de la válvula.
17	Retraiga la punta del catéter flexible hasta los marcadores dobles. Bloquee el bloqueo del balón. Enderece y retraiga la punta de la vaina guía hasta los marcadores dobles.
18	Antes de implantar la válvula, verifique que la posición de la válvula con respecto a la estación de acoplamiento sea la correcta.
19	Inicie la implantación de la válvula: a) Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences. b) Suspnda temporalmente la ventilación y comience una estimulación rápida. c) Despliegue la válvula mediante un inflado lento y controlado utilizando todo el volumen del dispositivo de inflado y manténgalo durante 3 segundos. d) Desinfle el balón. Cuando el catéter balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos y reanude la ventilación.
20	Prepárese para la dilatación posterior: Añada 4 ml de solución salina heparinizada con contraste (85 : 15) al dispositivo de inflado o al balón a través de la llave de paso de tres vías.
21	Verifique que la posición del balón con respecto a la válvula sea la correcta.
22	Comience la dilatación posterior: a) Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences. b) Suspnda temporalmente la ventilación y comience una estimulación rápida (si se desea). c) Realice la dilatación posterior de la válvula inflando el balón con todo el volumen del dispositivo de inflado y manténgalo durante 3 segundos. d) Desinfle el balón. Cuando el catéter balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos y reanude la ventilación (si se utiliza).
23	Compruebe que la punta del catéter flexible está bloqueada sobre los marcadores dobles y que la vaina guía está parcialmente desplegada. Retraiga el sistema de colocación de la válvula en la vaina guía.
24	Si no va a retirar de inmediato el sistema de colocación de la válvula, aspire y purgue la vaina guía con 30 ml de solución salina heparinizada.

8.3.8 Extracción del sistema SAPIEN M3

Paso	Procedimiento
1	Extraiga el sistema de colocación de la válvula de la vaina guía.
2	Retire la vaina guía siguiendo las indicaciones de las instrucciones de uso de la vaina guía Edwards 23F.
3	Cierre el punto de acceso según los procedimientos habituales.

9.0 Presentación

La válvula SAPIEN M3 se suministra estéril con una solución de glutaraldehído. La válvula se suministra no pirogénica en un envase al que se ha aplicado un precinto de seguridad.

El catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3, el sistema de colocación Edwards Commander M, el dispositivo de ajuste SAPIEN M3 y el sistema estabilizador sobre riel SAPIEN se han esterilizado con óxido de etileno.

9.1 Almacenamiento

La válvula SAPIEN M3 debe almacenarse entre 10 °C y 25 °C (de 50 °F a 77 °F). Cada válvula se envía con una cubierta que contiene un indicador de temperatura para detectar la exposición de la válvula a temperaturas extremas.

El catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3, el sistema estabilizador sobre riel SAPIEN, el dispositivo de ajuste SAPIEN M3, el sistema de colocación Edwards Commander M y los dispositivos auxiliares deben guardarse en un lugar fresco y seco.

10.0 Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM)



Condiciónal con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la estación de acoplamiento SAPIEN M3, con una válvula SAPIEN M3 desplegada, es condicional con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente inmediatamente después de la colocación de la válvula, en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T (T) o 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial de 4000 gauss/cm (40 T/m) o menos.
- Sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica media en todo el cuerpo (WB-SAR) de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la estación de acoplamiento y la válvula produzcan un aumento de temperatura de 2 °C o menos tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 1,1 cm desde la estación de acoplamiento y la válvula cuando la imagen se obtiene con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T. La luz de la válvula en el interior de la estación de acoplamiento aparecía parcial o totalmente oscurecida en las imágenes ecográficas por gradiente y las imágenes ecográficas del espín.

11.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con la válvula SAPIEN M3 y la estación de acoplamiento SAPIEN M3

Este dispositivo contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso/peso:

Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; CE n.º 231-158-0

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

Para la válvula y la estación de acoplamiento, en las tablas siguientes se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Tabla 1: Válvula cardiaca transcatóter SAPIEN M3

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	319-427
Níquel	7440-02-0	361-405
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	386
Cromo	7440-47-3	208-230
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	203
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	141
Molibdeno	7439-98-7	98,5-115
Polietileno	9002-88-4	31,3
Hierro	7439-89-6	0-10,9
Titanio	7440-32-6	0-10,9
Dióxido de titanio	13463-67-7	1,44-2,13
Manganeso	7439-96-5	0-1,64
Silicio	7440-21-3	0-1,64
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,461
Carbono	7440-44-0	0-0,274
Polibutilato	24936-97-8	0,246
Boro	7440-42-8	0-0,164
Fósforo	7723-14-0	0-0,164
Azufre	7704-34-9	0-0,109
D&C Green n.º 6	128-80-3	0,0356-0,0372
Dióxido de silicio	7631-86-9	0,00381
Erucamida	112-84-5	0,00370-0,00379
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,000399

Tabla 2: Estación de acoplamiento SAPIEN M3

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	1010
Níquel	7440-02-0	710-742
Titanio	7440-32-6	557-593
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	79,7

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Platino	7440-06-4	20,3
Polietileno	9002-88-4	10,7
Iridio	7439-88-5	2,25
Cobalto	7440-48-4	0-0,651
Hierro	7439-89-6	0-0,651
Carbono	7440-44-0	0-0,521
Oxígeno	7782-44-7	0-0,521
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,195-0,466
Niobio	7440-03-1	0-0,326
Cromo	7440-47-3	0-0,130
Cobre	7440-50-8	0-0,130
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,0964
Hidrógeno	1333-74-0	0-0,0651
Nitrógeno	7727-37-9	0-0,0651
Erucamida	112-84-5	0,000813-0,000830
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,0000875

12.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información.

Se ha puesto en conocimiento del organismo notificado, que ha dado su beneplácito, la base teórica de beneficios y riesgos de la seguridad y eficacia a corto y largo plazo del sistema SAPIEN M3.

Se ha establecido la conformidad con todo el sistema SAPIEN M3 para las indicaciones recogidas en la ficha técnica en cuanto a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR) para seguridad (MDR GSPR1), funcionamiento (MDR GSPR1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR8), utilizabilidad (MDR GSPR5), durabilidad del producto (MDR GSPR6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR8).

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. Los UDI-DI básicos de la válvula cardiaca transcáteter SAPIEN M3, el catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 y el sistema de colocación Edwards Commander M se pueden utilizar para localizar el SSCP.

En las siguientes tablas se presentan los UDI-DI básicos:

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Válvula cardiaca transcáteter SAPIEN M3	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
Catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Sistema de colocación Edwards Commander M	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil prevista de la estación de acoplamiento SAPIEN M3 y de la válvula SAPIEN M3 es de al menos 5 años, de acuerdo con rigurosas pruebas preclínicas de durabilidad y en la finalización con éxito de 5 años de pruebas de desgaste simulado realizadas siguiendo normas de pruebas de válvulas reconocidas internacionalmente. La vida útil real depende de diversos factores biológicos y puede variar de un paciente a otro.

15.0 Información para el paciente

Se incluyen tarjetas de implante para pacientes con la válvula SAPIEN M3 y la estación de acoplamiento SAPIEN M3. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada y proporcione las tarjetas de implante al paciente. Los números de serie se encuentran en los paquetes. Estas tarjetas de implante permiten a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implantes tienen cuando soliciten asistencia médica.

16.0 Válvula recuperada y eliminación del dispositivo

La válvula SAPIEN M3 y/o estación de acoplamiento SAPIEN M3 explantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 % y reenviarse a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de explantación.

Los dispositivos usados se pueden desechar de la misma forma que los residuos hospitalarios y materiales de riesgo biológico. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación de los dispositivos. Para la eliminación de los accesorios reutilizables, consulte las IU de los accesorios reutilizables de Edwards.

17.0 Estudios clínicos

Para obtener información sobre estudios clínicos, consulte los resultados clínicos en el SSCP.

Sistema di sostituzione della valvola mitrale transcateretere SAPIEN M3

Istruzioni per l'uso

L'impianto della valvola cardiaca transcateretere SAPIEN M3 e del dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 deve essere eseguito solo da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences.

1.0 Descrizione del dispositivo

Il sistema di sostituzione della valvola mitrale transcateretere SAPIEN M3 (noto anche come sistema SAPIEN M3) è costituito dai seguenti dispositivi:

Nome del prodotto	Modello/REF
Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN M3	9880TFX29M
Catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 ^[1]	9880DDS
Sistema di rilascio Edwards Commander M ^[2]	9880CM29
Dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3	9880CR
Sistema guida con stabilizzatori SAPIEN	9880SRS
^[1] Include un catetere orientabile, un dispositivo di ancoraggio e accessori per la preparazione	
^[2] Include un caricatore e un fermo del dispositivo di crimpaggio	

Il sistema SAPIEN M3 è progettato per essere utilizzato con:

Nome del prodotto	Modello/REF
Guaina di guida Edwards da 23 Fr ^[1]	9880GS
Siringa bloccante Edwards	96406
^[1] Include un introduttore	

Il sistema SAPIEN M3 è progettato per essere utilizzato con uno o l'altro dispositivo di supporto:

Accessori monouso Edwards:

Nome del prodotto	Modello/REF
Tavolo da lavoro Edwards	9880T

Accessori riutilizzabili Edwards:

Nome del prodotto	Modello/REF
Supporto riutilizzabile Edwards	10000UP
Piastra riutilizzabile Edwards	10000PT
Alloggiamento riutilizzabile Edwards	10000CR

• Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN M3 (Figura 1)

La valvola cardiaca transcateretere SAPIEN M3 (nota anche come valvola SAPIEN M3 o valvola) è una bioprotesi che comprende un telaio espandibile mediante palloncino, radiopaco, in cobalto-cromo, tre lembi in tessuto pericardico bovino, una gonnellina interna in tessuto di polietilene tereftalato (PET) e un fusto esterno a telaio completo. L'afflusso e l'efflusso del telaio della valvola sono rivestiti in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE). Una linea di sutura verde indica l'afflusso del telaio della valvola. Tutto il pericardio bovino è trattato secondo il processo Carpentier-Edwards ThernaFix.

Misura della valvola	Altezza della valvola
29 mm	22,5 mm

• Catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 (Figura 2)

Il catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 (noto anche come catetere orientabile) viene utilizzato per il rilascio del dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 (noto anche come dispositivo di ancoraggio) nella posizione prevista ed è costituito da un dispositivo di ancoraggio, un catetere orientabile, un manico di ancoraggio, un involucro rimovibile con rivestimento idrofilo e accessori per la preparazione del dispositivo. L'impugnatura del catetere orientabile contiene due (2) regolatori di flessibilità, un regolatore di flessibilità sulla punta e un regolatore di flessibilità posteriore, che controllano la flessione del catetere orientabile e aiutano ad accedere al ventricolo sinistro. Sono forniti due (2) anelli radiopachi per definire le aree di flessibilità sulla punta e di flessibilità posteriore del catetere orientabile. Il catetere orientabile è dotato di una punta radiopaca. Il manico del dispositivo di ancoraggio facilita l'avanzamento e/o il recupero del dispositivo di ancoraggio e può essere bloccato nel catetere orientabile. Il dispositivo di ancoraggio circonda i lembi mitrali nativi, applicando una forza verso l'interno all'apparato mitralico, tirando i lembi e le corde verso il centro del dispositivo di ancoraggio e avvicinandosi ai muscoli papillari, per fornire una zona di adesione per la valvola SAPIEN M3. Il dispositivo di ancoraggio è fissato al relativo manico tramite una sutura. Il dispositivo di ancoraggio è dotato di un'anima in Nitinol rivestita da un tubo in ePTFE e da una struttura intrecciata in PET. È presente una protezione PVL autoespandibile realizzata con una struttura intrecciata in Nitinol rivestita in PET che si espande a livello della commessura mediale della valvola mitrale nativa. Il dispositivo di ancoraggio include un (1) marker radiopaco

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Carpentier-Edwards, Commander, Commander M, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN M3, SAPIEN, SAPIEN M3, e ThernaFix sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

per visualizzare il corretto posizionamento all'interno dell'anatomia e due (2) marker radiopachi per visualizzare il posizionamento finale della protezione PVL. L'involucro rimovibile copre il dispositivo di ancoraggio durante l'accerchiamento, è progettato per facilitare l'accerchiamento dell'apparato mitrale e viene rimosso dopo che il dispositivo di ancoraggio è stato posizionato nell'anatomia. L'involucro è dotato di un marker radiopaco che ne facilita la visualizzazione. Un gruppo di rilascio all'estremità prossimale del manico di ancoraggio consente di allentare o tendere la sutura. È possibile tagliare la sutura per liberare il dispositivo di ancoraggio dal relativo manico. Durante la preparazione del dispositivo è necessario utilizzare gli accessori aggiuntivi forniti (due tappi luer bianchi, un rubinetto di arresto rosso, un tubo di prolunga e un adattatore di aspirazione).

Modello	Lunghezza effettiva dello stelo	DE stelo
9880DDS	113 cm	18 Fr (6,2 mm)

• Sistema di rilascio Edwards Commander M (Figura 3)

Il sistema di rilascio Edwards Commander M (noto anche come sistema di rilascio della valvola) viene utilizzato per il rilascio della valvola SAPIEN M3 ed è costituito da un catetere a palloncino e da un catetere flessibile. Il sistema di rilascio della valvola include una punta conica che facilita il passaggio attraverso la valvola nativa/il dispositivo di ancoraggio. Il manico è dotato di un regolatore di flessibilità e di un blocco del palloncino. Il catetere a palloncino è dotato di marker radiopachi che definiscono la posizione di crimpaggio della valvola. Un doppio marker radiopaco prossimale al palloncino indica la posizione del catetere flessibile e della guaina di guida durante il posizionamento. Il sistema di rilascio della valvola è dotato di una protezione del palloncino e di uno strumento di allineamento del crimpaggio. Nel lume del filo guida è presente uno stiletto. Lo strumento di allineamento del crimpaggio aiuta a effettuare il crimpaggio della valvola sul palloncino nella posizione corretta. Nella confezione sono inclusi un caricatore staccabile e un fermo del dispositivo di crimpaggio a 2 parti. I parametri di gonfiaggio per il posizionamento della valvola sono:

Modello	Lunghezza effettiva dello stelo	DE stelo	Volume di gonfiaggio	Diametro esterno del palloncino
9880CM29	112 cm	16 Fr (5,4 mm)	33 ml (iniziale)	30 mm
			37 ml (post-dilatazione)	31 mm

• Sistema guida con stabilizzatori SAPIEN (Figura 4)

Il sistema guida con stabilizzatori SAPIEN (noto anche come stabilizzatore) sostiene la guaina di guida e il catetere orientabile per supportare e mantenere il posizionamento del catetere e deve essere utilizzato insieme agli accessori di supporto monouso o riutilizzabili.

• Dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3 (Figura 5)

Il dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3 (noto anche come dispositivo di crimpaggio) riduce il diametro della valvola per montarla sul sistema di rilascio Edwards Commander M. Il dispositivo di crimpaggio è costituito da un alloggiamento, un meccanismo di compressione che si chiude con un manico situato sull'alloggiamento e un fermo del dispositivo di crimpaggio.

• Guaina di guida Edwards da 23 Fr

Per la guaina di guida Edwards da 23 Fr (nota anche come guaina di guida), fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina di guida Edwards da 23 Fr (di seguito denominate Istruzioni per l'uso della guaina di guida Edwards da 23 Fr).

• Tavolo da lavoro Edwards

Per il tavolo da lavoro Edwards (o semplicemente tavolo da lavoro), fare riferimento alle istruzioni per l'uso del tavolo da lavoro Edwards (di seguito denominate Istruzioni per l'uso del tavolo da lavoro Edwards).

• Accessori riutilizzabili Edwards

Per gli accessori riutilizzabili Edwards (noti anche come accessori riutilizzabili), fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del supporto riutilizzabile (modello 10000UP), della piastra riutilizzabile (modello 10000PT) e dell'alloggiamento riutilizzabile (modello 10000CR) (indicate nel presente documento come Istruzioni per l'uso degli accessori riutilizzabili Edwards).

• Siringa bloccante Edwards

Per la siringa bloccante Edwards (nota anche come dispositivo di gonfiaggio), fare riferimento alle istruzioni per l'uso della siringa bloccante Edwards (di seguito denominate Istruzioni per l'uso della siringa bloccante Edwards).

Nota: per il corretto dimensionamento del volume, utilizzare il sistema di rilascio Edwards Commander M con il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

2.0 Utilizzatore previsto e uso previsto/scopo previsto

2.1 Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti del sistema SAPIEN M3 si dividono in due gruppi:

Un gruppo di utilizzatori previsti è responsabile della preparazione del dispositivo e comprende infermieri di sala operatoria o tecnici cardiovascolari che hanno ricevuto la formazione Edwards Lifesciences, oppure rappresentanti Edwards certificati sul campo.

Il secondo gruppo di utilizzatori previsti è responsabile dell'uso dei dispositivi procedurali e comprende cardiologi interventisti o chirurghi cardiovascolari.

2.2 Uso previsto/scopo previsto

La valvola cardiaca transcateretere SAPIEN M3 è destinata a sostituire la valvola mitrale. Il catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 è progettato per rilasciare il dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 nella posizione prevista. Il dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3, collegato al catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3, è progettato per creare una zona di adesione per l'impianto della valvola SAPIEN M3. Il sistema di rilascio Edwards Commander M è progettato per facilitare il posizionamento della valvola SAPIEN M3. Il dispositivo di crimpaggio e il fermo del dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3 sono progettati per ridurre il diametro della valvola, montando così la valvola SAPIEN M3 sul sistema di rilascio Edwards Commander M. Il sistema guida con stabilizzatori SAPIEN è progettato per sostenere la guaina di guida Edwards da 23 Fr e il catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 per supportare e mantenere il posizionamento del catetere.

3.0 Popolazione di pazienti prevista e indicazioni per l'uso

3.1 Popolazione di pazienti prevista

Il sistema SAPIEN M3 è destinato ai pazienti adulti con rigurgito della valvola mitrale.

3.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema SAPIEN M3 è indicato per il trattamento di pazienti con rigurgito mitralico sintomatico (RM da moderato a grave o grave) che un'équipe cardiaca ritiene non idonei per l'intervento chirurgico o per la terapia transcateretere edge-to-edge.

4.0 Controindicazioni

L'utilizzo del sistema SAPIEN M3 è controindicato nei pazienti che presentano:

- Evidenza di massa intracardiaca, trombo, vegetazione, infezione attiva o endocardite
- Incapacità di tollerare l'eparina intraprocedurale
- Incapacità di tollerare la terapia anticoagulante/antiplatefina

5.0 Avvertenze

- I dispositivi del sistema SAPIEN M3 sono progettati, concepiti e distribuiti STERILI ed esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento. Il tavolo da lavoro e gli accessori riutilizzabili non sono sterili.
- Prestare attenzione nell'utilizzo dei dispositivi del sistema SAPIEN M3 e non utilizzarli se la confezione o altri componenti non sono sterili, sono stati aperti o danneggiati (ad es. attorcigliati o tesi, ecc.) oppure se è stata superata la data di scadenza.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, Nitinol (nicel o titanio) cromo, molibdeno, manganese, silicio, tessuto bovino e/o materiali polimerici potrebbero avere una reazione allergica/risposta immunologica a questi materiali.
- La valvola può deteriorarsi più rapidamente nei pazienti con un'alterazione del metabolismo del calcio.
- Prestare attenzione quando si impianta una valvola in pazienti con una malattia clinicamente significativa delle arterie coronarie poiché potrebbe causare ischemia miocardica.
- Prima del rilascio, la valvola deve sempre rimanere idratata e non può essere esposta a soluzioni diverse dalla soluzione di conservazione nella quale è stata consegnata e dalla soluzione di risciacquo fisiologica sterile. Qualora i lembi della valvola siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura, è necessario sostituire la valvola.
- Non utilizzare la valvola se il sigillo antimanoissione non appare integro, la soluzione di conservazione non ricopre completamente la valvola, l'indicatore di temperatura è stato attivato, la valvola appare danneggiata o è stata superata la data di scadenza.
- Non aggiungere o applicare antibiotici alla soluzione di conservazione, alle soluzioni di risciacquo o alla valvola.
- Il medico deve verificare il corretto orientamento della valvola prima di effettuarne l'impianto.
- La procedura deve essere eseguita sotto guida fluoroscopica ed ecocardiografica 3D. Per alcune procedure eseguite in fluoroscopia, esiste il rischio di danni sulla pelle dovuti all'esposizione a radiazioni. Queste lesioni possono essere dolorose, deturpanti e durature.
- L'utilizzo di una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può portare a uno scompenso renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato.
- L'osservazione della traiettoria dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il potenziale rischio che l'elettrodo causi perforazioni.
- In caso di malfunzionamento o danneggiamento del dispositivo durante l'uso (ad esempio deformazione distruttiva del catetere, rottura del palloncino, ecc.), rimuovere i dispositivi in modo sicuro. Se non è possibile rimuovere in sicurezza i dispositivi, si raccomanda di ricorrere alla chirurgia.
- Prima del posizionamento della valvola, è necessario effettuare una verifica ecocardiografica 3D e fluoroscopica (vista dell'asse corto) per confermare che il filo guida passi attraverso il centro del dispositivo di ancoraggio impiantato e possa muoversi senza restrizioni. In caso contrario, si può verificare rottura cordale e/o il posizionamento della valvola al di fuori del punto desiderato.
- Un posizionamento non corretto del dispositivo di ancoraggio e/o della valvola può causare ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro, perdita paravalvolare (PVL), migrazione o embolizzazione della valvola.
- Tutti i pazienti a cui è stata impiantata una valvola devono seguire un regime anticoagulante appropriato, determinato a discrezione del medico in base alle esigenze individuali del soggetto per un minimo di 6 mesi. La mancata esecuzione di un'adeguata terapia anticoagulante e terapia ponte porterà alla trombosi della valvola. Per i soggetti trattati con antagonisti della vitamina K, l'intervallo target per l'INR è compreso tra 2,5 e 3,5. Dopo 6 mesi, si raccomanda di proseguire la terapia antitrombotica, se tollerata.

6.0 Precauzioni

- La glutaraldeide potrebbe causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- Occorre prendere precauzioni aggiuntive per la sostituzione transettale di una valvola mitrale nel caso di: anomalie nella vena cava che impediscono un accesso femorale transvenoso sicuro per l'approccio transettale, presenza di dispositivo di occlusione atriale settale o calcio che impediscono un accesso transettale sicuro.
- Nei pazienti con protesi preesistente è necessario valutare la posizione, la forma, la costruzione e le caratteristiche della protesi (ad esempio, protesi aortica posizionata in basso, anello per anuloplastica rigido o di piccole dimensioni, dispositivo di occlusione atriale settale, ecc.) in quanto potrebbero interferire con il posizionamento del sistema SAPIEN M3, la funzionalità o la durata del dispositivo di ancoraggio/della valvola.
- Nei pazienti con calcificazione dell'annulus mitralico è necessario valutare le caratteristiche del calcio e la patologia mitralica, poiché potrebbe interferire con la traiettoria del dispositivo di ancoraggio durante il posizionamento, causare un posizionamento errato del dispositivo di ancoraggio/della valvola e/o aumentare il rischio di PVL.
- È necessario valutare l'anatomia sottovalvolare del paziente per le caratteristiche dei muscoli papillari, delle corde e della parete ventricolare poiché potrebbe interferire o impedire il posizionamento del dispositivo di ancoraggio.

- I pazienti con le seguenti caratteristiche presentano un rischio maggiore di PVL, che può portare a emolisi e/o intervento:
 - Integrità compromessa del lembo (ad esempio perforazione, endocardite, sindrome di Barlow, ecc.)
 - Flail o prollasso localizzato alle commessure
 - Flail o prollasso localizzato al lembo P3 in concomitanza con una distanza commessurale ≥ 42 mm
 - Qualsiasi grande flail o prollasso non legato alle commessure
- Per mantenere una corretta coaptazione dei lembi della valvola, non gonfiare eccessivamente il palloncino di posizionamento.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della valvola. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola.
- La sicurezza e l'efficacia del sistema SAPIEN M3 non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Un diametro telediastolico del ventricolo sinistro ≥ 75 mm
 - Una distanza commessurale ≥ 50 mm
 - Una frazione di eiezione ventricolare sinistra inferiore al 25%
 - Grave disfunzione del ventricolo destro
 - Grave calcificazione dell'annulus mitralico
 - Anamnesi di trapianto cardiaco
 - Ipertensione polmonare grave
 - Discrasie ematiche definite come: leucopenia (WBC < 3000 cellule/ μ L), anemia acuta (Hb < 9 g/dl), trombocitopenia (conteggio piastrine < 50.000 cellule/ μ L) o anamnesi di coagulopatia o diatesi emorragica
 - Stato di gravidanza o fase di allattamento
 - Età pediatrica

7.0 Potenziali eventi avversi

Di seguito sono elencati i possibili rischi associati alla procedura e all'uso del dispositivo, incluse le potenziali complicanze legate all'accesso che di norma si associano alla cateterizzazione cardiaca, i potenziali rischi dell'anestesia e l'uso dell'angiografia.

- Decesso
- Ictus o disfunzione neurologica
- Danno cardiovascolare: complicazioni della struttura cardiaca
- Danno cardiovascolare: complicazioni vascolari
- Danno cardiovascolare: complicazioni relative all'accesso
- Insufficienza cardiaca o gittata cardiaca ridotta/peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale o scompenso renale
- Shock cardiogeno
- Arresto cardiaco
- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Tromboembolia di aria, materiale calcifico della valvola o trombo
- Sanguinamento retroperitoneale
- Aritmia
- Ipertensione o ipotensione
- Nuova insorgenza o peggioramento del rigurgito valvolare
- Sanguinamento/ematoma/emorragia
- Emolisi che può richiedere trasfusione o intervento
- Trombosi del dispositivo/della valvola
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Perdita transvalvolare o paravalvolare
- Deterioramento del dispositivo (usura, frattura, calcificazione o altro)
- Reintervento
- Espianti del dispositivo
- Versamento pleurico
- Ostruzione LVOT
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Conversione a intervento chirurgico
- Sanguinamento toracico
- Stenosi valvolare
- Infarto miocardico
- Edema polmonare
- Attacco ischemico transitorio inclusi i cluster
- Migrazione, posizionamento errato o embolizzazione del dispositivo
- Infezione, tra cui setticemia ed endocardite
- Reazione allergica all'anestesia, al mezzo di contrasto o ai materiali del dispositivo
- Deterioramento della valvola nativa (rottura/lacerazione, ritrazione, ispessimento del lembo o altro)
- Deterioramento strutturale della valvola (usura, frattura, calcificazione, rottura/lacerazione del lembo dai montanti dello stent, ritrazione del lembo, rottura della linea di sutura dei componenti della valvola protesica, ispessimento, stenosi)

- Disfunzione valvolare non strutturale
- Difetto del setto atriale
- Sincope
- Difetto del sistema di conduzione che può richiedere l’impianto di un pacemaker permanente
- Ustioni cutanee
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori
- Posizionamento della valvola in un punto non desiderato
- Valori di laboratorio anomali (incluso squilibrio elettrolitico)
- Angina
- Anemia
- Febbre
- Infiammazione
- Dolore o cambiamenti al sito di accesso

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all’autorità nazionale competente, indicata alla pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Istruzioni per l’uso

8.1 Attrezzatura necessaria

- Attrezzature standard per laboratorio di cateterizzazione cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all’uso durante interventi coronarici percutanei)
- Sistema per ecocardiografia transesofagea 3D
- Strumenti per accesso transtettale
- Fili guida molto rigidi di lunghezza variabile 0,035" (0,89 mm)
- Filo rigido preformato tipo TAVR di lunghezza variabile (≥ 270 cm)
- Catetere pigtail ≥ 120 cm
- Pacemaker provvisorio ed elettrodi di stimolazione
- Sacche di soluzione fisiologica eparinizzata sterile (2.000 UI/L) (x2)
- Pompe di infusione (x2) e tubi per pompe di infusione
- Tubo di prolunga sterile, lunghezza > 36 pollici (x2)
- Vaschette di risciacquo sterili (x6), soluzione fisiologica, soluzione fisiologica eparinizzata, mezzo di contrasto radiopaco diluito (15 ml di contrasto: 85 ml di soluzione fisiologica eparinizzata)
- Valvola SAPIEN M3
- Guaina di guida Edwards da 23 Fr
- Catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3
- Sistema di rilascio Edwards Commander M
- Siringa bloccante Edwards
- Sistema guida con stabilizzatori SAPIEN
- Dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3
- Tavolo da lavoro Edwards o accessori riutilizzabili Edwards

8.2 Manipolazione e preparazione del dispositivo

Seguire la tecnica sterile durante la preparazione e l’impianto del dispositivo.

8.2.1 Preparazione dei dispositivi

Il sistema SAPIEN M3 è progettato per essere utilizzato con il tavolo da lavoro Edwards o con gli accessori riutilizzabili Edwards.

8.2.1.1 Tavolo da lavoro Edwards

Il dispositivo è progettato, indicato e distribuito come prodotto monouso. Per il tavolo da lavoro Edwards, fare riferimento alle Istruzioni per l’uso del tavolo da lavoro Edwards.

8.2.1.2 Accessori riutilizzabili Edwards

I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti per usi multipli. Per gli accessori riutilizzabili, fare riferimento alle Istruzioni per l’uso degli accessori riutilizzabili Edwards.

8.2.1.3 Guaina di guida Edwards da 23 Fr

Per la preparazione del dispositivo della guaina di guida Edwards da 23 Fr, fare riferimento alle Istruzioni per l’uso della guaina di guida Edwards da 23 Fr.

8.2.1.4 Catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3

Passaggio	Procedura
1	Prima di aprire la confezione sterile, verificare la data di scadenza, il numero del modello e ispezionare visivamente la confezione per individuare eventuali danni.
2	Ispezionare visivamente tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati.
3	Riempire il serbatoio della vaschetta sotto il dispositivo di ancoraggio con soluzione fisiologica eparinizzata per immergere il dispositivo di ancoraggio e l’involucro.

Passaggio	Procedura
4	Collegare il rubinetto di arresto rosso in dotazione alla porta di irrigazione del manico di ancoraggio.
5	Utilizzando una siringa da almeno 20 cc, irrigare la porta di irrigazione del manico di ancoraggio con 20 ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare il tappo luer bianco in dotazione alla porta di irrigazione del gruppo di rilascio.
6	Utilizzando una siringa da almeno 20 cc, irrigare la porta di irrigazione del manico di ancoraggio con ulteriori 20 ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Chiudere il rubinetto di arresto rosso al sistema.
7	Utilizzando una siringa da almeno 50 cc, irrigare la porta di irrigazione del catetere orientabile con soluzione fisiologica eparinizzata finché la soluzione non fuoriesce dal blocco dell'involucro. Bloccare l'involucro e continuare a irrigare fino a quando l'aria non viene rimossa dal lume dell'involucro. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema.
8	Installare due pompe continue per soluzione fisiologica eparinizzata (2.000 UI/L) e linee endovenose sterili che infondono a 200 ml/ora ciascuna.
9	Collegare una linea endovenosa disareata con tubo di prolunga alla porta di irrigazione del catetere orientabile. Aprire il rubinetto di arresto al sistema.
10	Collegare un'altra linea endovenosa disareata con tubo di prolunga alla porta di irrigazione del manico di ancoraggio. Aprire il rubinetto di arresto rosso al sistema. Collegare il secondo tappo luer bianco in dotazione al rubinetto di arresto rosso.
11	Allineare l'involucro e la punta del dispositivo di ancoraggio. Dopo l'allineamento, bloccare l'involucro e lasciare ¼ di spira del dispositivo di ancoraggio fuori dal catetere orientabile.
12	Collegare il tubo di prolunga in dotazione e la siringa da almeno 50 cc all'adattatore di aspirazione e far fuoriuscire l'aria.
13	Inserire il dispositivo di ancoraggio nel tappo blu dell'adattatore di aspirazione e serrare il tappo.
14	Assicurarsi che la punta del catetere orientabile sia fissata alla vaschetta e immersa. Eseguire un'aspirazione distale.
15	Allentare il tappo blu e rimuovere l'adattatore di aspirazione dal dispositivo di ancoraggio.
16	Verificare che la soluzione fisiologica eparinizzata fuoriesca dalla punta del catetere orientabile e da quella dell'involucro. AVVERTENZA: la mancata infusione di soluzione fisiologica eparinizzata a una velocità di 200 ml/ora può causare la formazione di trombi nel catetere orientabile.
17	Ritirare completamente il dispositivo di ancoraggio con involucro nel catetere orientabile. Confermare la posizione del dispositivo di ancoraggio all'interno del catetere orientabile.
18	Inserire il blocco del dispositivo di ancoraggio.
19	Verificare che tutti i collegamenti siano ben serrati, che le pompe endovenose funzionino correttamente e che tutti i flessi siano completamente distesi.

8.2.1.5 Sistema di rilascio Edwards Commander M

Passaggio	Procedura
1	Prima di aprire la confezione sterile, verificare la data di scadenza, il numero del modello e ispezionare visivamente la confezione per individuare eventuali danni.
2	Ispezionare visivamente tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati.
3	Estrarre tutti i componenti dalla confezione.
4	Rimuovere con cautela la protezione del palloncino dal sistema di rilascio della valvola. Rimuovere lo strumento di allineamento del crimpaggio e metterlo da parte.
5	Irrigare il sistema di rilascio della valvola con la soluzione fisiologica eparinizzata.
6	Posizionare il cappuccio del caricatore sul sistema di rilascio della valvola.
7	Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie ad alta pressione alla porta di gonfiaggio del palloncino. Riempire una siringa da almeno 50 cc con 15-20 ml di mezzo di contrasto diluito e fissarla al rubinetto di arresto a 3 vie.
8	Far fuoriuscire l'aria dal dispositivo di gonfiaggio con un mezzo di contrasto diluito. Bloccare il dispositivo di gonfiaggio e fissarlo al rubinetto di arresto a 3 vie.
9	Chiudere il rubinetto di arresto a 3 vie al dispositivo di gonfiaggio e far fuoriuscire completamente l'aria dal palloncino utilizzando una siringa da almeno 50 cc. Rilasciare lentamente lo stantuffo e lasciare la pressione del sistema a zero.
10	Assicurarsi che nel dispositivo di gonfiaggio siano presenti 33 ml. Bloccare il dispositivo di gonfiaggio.
11	Aprire il rubinetto di arresto al dispositivo di gonfiaggio. Rimuovere la siringa da almeno 50 cc. ATTENZIONE: mantenere il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences in posizione bloccata fino al posizionamento della valvola per ridurre al minimo il rischio di gonfiaggio anticipato del palloncino e il conseguente posizionamento errato della valvola.

8.2.2 Procedura di risciacquo della valvola SAPIEN M3

Prima di aprire il vasetto della valvola, verificare la data di scadenza, il numero del modello e ispezionare visivamente l'indicatore di temperatura TagAlert e accertarsi che non vi siano perdite di integrità della confezione prima di aprire la confezione sterile. Esaminare attentamente per verificare l'eventuale presenza di danni (ad esempio, rottura del vasetto o del coperchio, perdite, sigilli rotti o mancanti).

ATTENZIONE: se il contenitore risulta danneggiato, perde, non presenta un adeguato sterilizzante o non presenta sigilli intatti, la valvola non deve essere utilizzata per l'impianto, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

Passaggio	Procedura
1	Preparare tre (3) vaschette sterili con almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile.
2	Rimuovere con cautela il gruppo valvola/supporto dal vasetto senza toccare il tessuto. Verificare che il numero di serie della valvola corrisponda al numero sul coperchio del vasetto e registrarlo sui documenti contenenti le informazioni sul paziente. Controllare che la valvola non presenti segni di danni al telaio, al fusto esterno o al tessuto. Non utilizzare se sono presenti danni.
3	Sciacquare la valvola tre volte agitandola per almeno un minuto in ciascuna delle tre vaschette separate riempite con soluzione fisiologica. Accertarsi che la soluzione fisiologica ricopra completamente la valvola e il supporto. Accertarsi di non riutilizzare la soluzione di risciacquo della prima e della seconda vaschetta. Lasciare la valvola immersa nella soluzione di risciacquo finale fino al momento dell'utilizzo per impedire l'essiccazione del tessuto. AVVERTENZA: prima dell'impianto risciacquare adeguatamente con soluzione fisiologica per ridurre la concentrazione di glutaraldeide. Se non si risciacqua la valvola nelle tre vaschette agitandola per almeno un minuto in ciascuna, si può verificare tossicità da glutaraldeide. ATTENZIONE: evitare che la valvola venga a contatto con il fondo o i lati della vaschetta di risciacquo mentre viene agitata nella soluzione di risciacquo. Impedire inoltre che la valvola venga direttamente a contatto con l'etichetta di identificazione durante la procedura di risciacquo. Non collocare altri oggetti nelle vaschette di risciacquo. Mantenere la valvola idratata per impedire l'essiccazione del tessuto.

8.2.3 Montaggio e crimpaggio della valvola SAPIEN M3 sul sistema di rilascio Edwards Commander M

Passaggio	Procedura
1	Estrarre la valvola dal supporto e rimuovere l'etichetta di identificazione.
2	Prima di aprire la confezione sterile, verificare la data di scadenza, il numero del modello e ispezionare visivamente la confezione per individuare eventuali danni sul dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3.
3	Rimuovere il dispositivo di crimpaggio dalla confezione e ispezionarlo per escludere la presenza di danni.
4	Fissare alla base del dispositivo di crimpaggio il fermo del dispositivo di crimpaggio a 2 parti.
5	Quando il dispositivo di crimpaggio è in posizione aperta, posizionare delicatamente la valvola all'interno dell'apertura del dispositivo di crimpaggio. Ruotare il manico finché l'apertura del dispositivo di crimpaggio non entra in contatto con la valvola.
6	Inserire il sistema di rilascio della valvola coassialmente all'interno della valvola, assicurandosi che l'afflusso della valvola (linea di sutura verde) sia orientato verso il manico del sistema di rilascio della valvola.
7	Posizionare la valvola sul palloncino in modo che il margine di efflusso della valvola sia prossimale al lato distale del sistema di rilascio della valvola.
8	Crimpare la valvola finché non raggiunge l'arresto iniziale posto sul fermo del dispositivo di crimpaggio a 2 parti. Mantenere la posizione per 5 secondi. Estrarre il sistema di rilascio della valvola dal dispositivo di crimpaggio.
9	Posizionare lo strumento di allineamento del crimpaggio sulla punta dello stiletto.
10	Regolare la valvola parzialmente crimpata finché il margine della valvola non tocca lo strumento di allineamento del crimpaggio.
11	Rimuovere lo strumento di allineamento del crimpaggio dallo stiletto mantenendo quest'ultimo in posizione.
12	Rimuovere l'arresto iniziale dal fermo del dispositivo di crimpaggio a 2 parti, lasciando l'arresto finale in posizione.
13	Quando il dispositivo di crimpaggio è in posizione aperta, posizionare delicatamente la valvola parzialmente crimpata al centro dell'apertura del dispositivo di crimpaggio.
14	Crimpare completamente la valvola finché non raggiunge il fermo del dispositivo di crimpaggio finale. Mantenere la posizione per 5 secondi.
15	Eeguire un crimpaggio completo altre due (2) volte, tenendo premuto per 5 secondi per ogni crimpaggio, per un totale di tre (3) crimpaggi completi.
16	Far avanzare il catetere flessibile fino al margine della valvola ritraendo lo stelo del palloncino. Inserire il blocco del palloncino.

Passaggio	Procedura
17	<p>Posizionare il caricatore sulla punta conica, sulla valvola e sul catetere flessibile. Allineare la punta distale del caricatore alla protuberanza distale del palloncino.</p> <p>ATTENZIONE: la valvola non deve rimanere completamente crimpata e/o nel caricatore per più di 15 minuti, in quanto potrebbe verificarsi un danno del lembo che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola.</p>
18	<p>Fissare il cappuccio del caricatore al caricatore, irrigare il sistema di rilascio della valvola attraverso la porta di irrigazione per far fuoriuscire l'aria dal caricatore.</p> <p>Rimuovere lo stiletto e irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio della valvola.</p> <p>ATTENZIONE: mantenere idratata la valvola fino a che non si è pronti per l'impianto, in modo da evitare danni dei lembi che potrebbero influire sulla funzionalità della valvola.</p> <p>ATTENZIONE: il medico deve verificare il corretto orientamento della valvola prima di effettuare l'impianto al fine di evitare il rischio di gravi lesioni al paziente; la sutura verde (afflusso) della valvola deve essere orientata verso l'estremità prossimale (manico) del sistema di rilascio della valvola.</p>

8.3 Procedura di rilascio del dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 e della valvola SAPIEN M3

L'introduzione del dispositivo di ancoraggio e della valvola deve essere eseguita in anestesia generale con monitoraggio emodinamico in una sala operatoria, sala operatoria ibrida o laboratorio di cateterizzazione dotati di apparecchiature di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico 3D.

ATTENZIONE: l'utilizzo di una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può portare a uno scompenso renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato.

ATTENZIONE: la manipolazione eccessiva del dispositivo può causare danni alla struttura cardiaca che richiedono riparazioni chirurgiche o altri interventi.

ATTENZIONE: durante l'aspirazione e l'irrigazione della guaina di guida, assicurarsi che un catetere/dispositivo da almeno 15 Fr sia posizionato sulle guarnizioni della guaina di guida per ridurre il rischio di embolizzazione dell'aria.

8.3.1 Preparazione del paziente

Passaggio	Procedura
1	<p>Se si utilizza il tavolo da lavoro Edwards:</p> <p>Prima di procedere alla copertura del paziente con un telo sterile per la cateterizzazione transettale standard tramite accesso alla vena femorale, posizionare il tavolo da lavoro tra le gambe del paziente, regolandone l'altezza secondo necessità.</p> <p>AVVERTENZA: il tavolo da lavoro viene fornito non sterile; l'introduzione del tavolo da lavoro nel campo sterile può provocare infezioni.</p> <p>OPPURE</p> <p>Se si utilizzano gli accessori riutilizzabili Edwards:</p> <p>Prima di procedere alla copertura del paziente con un telo sterile per la cateterizzazione transettale standard tramite accesso alla vena femorale, montare e posizionare gli accessori riutilizzabili attorno alle gambe del paziente, regolando l'altezza del supporto secondo necessità e facendo in modo che la superficie resti in piano. Posizionare l'alloggiamento sul supporto allineandolo con il sito di accesso alla vena femorale previsto. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso degli accessori riutilizzabili Edwards.</p> <p>ATTENZIONE: mantenere sempre la superficie del supporto riutilizzabile in piano, poiché inclinarla potrebbe aumentare il rischio di embolizzazione gassosa.</p> <p>AVVERTENZA: gli accessori riutilizzabili non sono sterili; l'introduzione degli accessori riutilizzabili all'interno del campo sterile può provocare infezioni.</p>

8.3.2 Parametri di riferimento

Passaggio	Procedura
1	Introdurre un elettrodo del pacemaker (PM) e posizionarlo in modo appropriato.
2	Impostare i parametri di stimolazione per ottenere una cattura 1:1 e provare la stimolazione.
3	Segnare il piano anulare mitrale utilizzando una ventricolografia o punti di riferimento anatomici.

8.3.3 Introduzione all'accesso transettale e alla guaina di guida Edwards da 23 Fr

Passaggio	Procedura
1	Inserire la guaina di guida secondo le Istruzioni per l'uso della guaina di guida Edwards da 23 Fr e seguire le istruzioni aggiuntive per l'uso con il sistema SAPIEN M3: a) Accedere alla vena femorale comune usando metodi di puntura percutanea convenzionali. b) Accedere all'atrio sinistro tramite una puntura transettale usando metodi percutanei tradizionali e posizionare un filo guida nell'atrio sinistro. ATTENZIONE: una puntura inappropriata può causare danni alla struttura cardiaca che richiedono riparazioni chirurgiche o altri interventi. c) Somministrare eparina per mantenere l'ACT a ≥ 300 sec.
2	Fissare lo stabilizzatore al tavolo da lavoro o agli accessori riutilizzabili (a seconda di quello in uso). a) Inserire la guaina di guida e l'introduttore con la porta di irrigazione rivolta in direzione opposta rispetto a quella dell'operatore. Avanzare finché la punta della guaina di guida non attraversa il setto.
3	Fissare la guaina di guida allo stabilizzatore. a) Sbloccare l'introduttore dalla guaina di guida e ritrarre lentamente l'introduttore e il filo guida. b) Con l'introduttore e il filo rimasti attraverso le guarnizioni della guaina di guida, aspirare e irrigare la guaina di guida. Estrarre lentamente l'introduttore e il filo guida.
4	Regolare la guaina di guida (flessione, serraggio) finché la punta della guaina di guida non risulta parallela al piano della valvola mitrale, come confermato tramite fluoroscopia ed ecocardiografia.

8.3.4 Posizionamento del catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3

Passaggio	Procedura
1	Verificare che la soluzione fisiologica eparinizzata fuoriesca dalla punta del catetere orientabile. AVVERTENZA: la mancata infusione continua di soluzione fisiologica eparinizzata a una velocità di 200 ml/ora per pompa può causare la formazione di trombi nel catetere orientabile.
2	Inserire il catetere orientabile nella guaina di guida appena oltre le guarnizioni della guaina di guida.
3	Aspirare e irrigare la guaina di guida.
4	Continuare a far avanzare il catetere orientabile finché la punta non si posiziona sulla punta della guaina di guida. Fissare il catetere orientabile allo stabilizzatore.
5	Sotto guida ecocardiografica e fluoroscopica, manipolare il catetere orientabile e la guaina di guida finché la punta del catetere orientabile non si trova nel ventricolo sinistro attraverso la commessura mediale.
6	Sotto guida ecocardiografica, verificare l'accesso ventricolare alla commessura mediale.

8.3.5 Posizionamento del dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3

Passaggio	Procedura
1	Sotto guida ecocardiografica e fluoroscopica, far avanzare il manico di ancoraggio per posizionare $\frac{1}{4}$ di spira del dispositivo di ancoraggio nel ventricolo. AVVERTENZA: per evitare danni alle strutture cardiache, assicurarsi che la punta del catetere orientabile non sia rivolta direttamente verso la parete dell'atrio sinistro o del ventricolo sinistro.
2	Sotto guida ecocardiografica, verificare che $\frac{1}{4}$ di spira del dispositivo di ancoraggio non abbia attraversato la valvola aortica.
3	Manipolare il catetere orientabile e la guaina di guida per orientare la traiettoria del dispositivo di ancoraggio in modo che sia parallela al piano mitrale.
4	Far avanzare il manico di ancoraggio per avvolgere i lembi anteriore e posteriore con la prima spira funzionale del dispositivo di ancoraggio. ATTENZIONE: non applicare una flessione posteriore durante l'avvolgimento poiché ciò può causare danni alla struttura cardiaca che richiedono un intervento chirurgico o di altro tipo. AVVERTENZA: non applicare forza eccessiva al dispositivo di ancoraggio. Una forza eccessiva applicata al dispositivo di ancoraggio può essere trasferita all'anatomia e provocare danni alla struttura cardiaca che richiedono un intervento chirurgico o di altro tipo. Nota: una forza eccessiva è indicata visivamente dalla punta del dispositivo di ancoraggio che non avanza liberamente (caricamento del dispositivo di ancoraggio), dall'aumento del diametro del dispositivo di ancoraggio, dalla spinta contraria del manico di ancoraggio o dalla sovrapposizione delle spire funzionali del dispositivo di ancoraggio.
5	Utilizzando l'ecocardiografia 2D, verificare che entrambi i lembi mitrali siano stati agganciati dalla prima spira funzionale del dispositivo di ancoraggio e si muovano liberamente al suo interno.
6	Riposizionare il dispositivo di ancoraggio secondo necessità.

Passaggio	Procedura
7	<p>Continuare a far avanzare il manico di ancoraggio finché la banda del marker di posizionamento non fuoriesce dalla punta del catetere orientabile. Inserire nuovamente il blocco del dispositivo di ancoraggio.</p> <p>Se le spire funzionali del dispositivo di ancoraggio si sovrappongono, ritrarre il dispositivo di ancoraggio e riprovare a effettuare l'avvolgimento. Se non è possibile ottenere un orientamento accettabile del dispositivo di ancoraggio, rimuovere il dispositivo.</p> <p>ATTENZIONE: non applicare una flessione posteriore durante l'avvolgimento poiché ciò può causare danni alla struttura cardiaca che richiedono un intervento chirurgico o di altro tipo.</p> <p>AVVERTENZA: non applicare forza eccessiva al dispositivo di ancoraggio. Una forza eccessiva applicata al dispositivo di ancoraggio può essere trasferita all'anatomia e provocare danni alla struttura cardiaca che richiedono un intervento chirurgico o di altro tipo.</p> <p>Nota: una forza eccessiva è indicata visivamente dalla punta del dispositivo di ancoraggio che non avanza liberamente (caricamento del dispositivo di ancoraggio), dall'aumento del diametro del dispositivo di ancoraggio, dalla spinta contraria del manico di ancoraggio o dalla sovrapposizione delle spire funzionali del dispositivo di ancoraggio.</p>
8	Ritrarre il catetere orientabile finché i marker a cavallo non si trovano all'interno della guaina di guida.
9	Applicare un serraggio posteriore al catetere orientabile. Raddrizzare la guaina di guida e il catetere orientabile. Verificare che la punta del dispositivo di ancoraggio e la banda del marker di posizionamento siano allineate nella posizione corretta.
10	Tirare il manico dell'involucro per sganciare il dispositivo di ancoraggio. Assicurarsi che la banda del marker dell'involucro rimanga sul dispositivo di ancoraggio. Inserire nuovamente il blocco dell'involucro.
11	Rilasciare il blocco del dispositivo di ancoraggio. Mantenere fermo il manico di ancoraggio e ritrarre il catetere orientabile in modo che sia a filo con la punta della guaina di guida. Inserire nuovamente il blocco del dispositivo di ancoraggio.
12	Posizionare la protezione PVL facendo avanzare l'involucro sul dispositivo di ancoraggio finché la banda del marker dell'involucro non si trova tra le due (2) bande del marker di posizionamento.
13	Ritrarre il manico dell'involucro per sganciare completamente il dispositivo di ancoraggio. Inserire nuovamente il blocco dell'involucro.

8.3.6 Rilascio del dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3

Passaggio	Procedura
1	Se necessario, ridurre al minimo la lunghezza della guaina di guida nell'atrio.
2	Far avanzare il manico di ancoraggio finché la relativa punta non fuoriesce dal catetere orientabile e dalla guaina di guida.
3	Allentare la sutura. Spostare la sutura fino alla punta del dispositivo di ancoraggio. Ripetere se necessario.
4	Manovrare la guaina di guida per ridurre la distanza dalla mezza spira atriale del dispositivo di ancoraggio.
5	<p>Lasciare che il dispositivo di ancoraggio si assesti per diversi cicli cardiaci per verificare che la banda del marker di posizionamento del dispositivo di ancoraggio rimanga nella posizione corretta.</p> <p>AVVERTENZA: un posizionamento non corretto del dispositivo di ancoraggio può causare danni alle strutture cardiache, perdite paravalvolari o danni ai lembi mitrali nativi.</p>
6	<p>Nella vista commessura-commessura sull'eco, assicurarsi che il dispositivo di ancoraggio sia a una distanza ventricolare inferiore o uguale a 12 mm dal piano mitrale.</p> <p>AVVERTENZA: la mancata garanzia della corretta profondità del dispositivo di ancoraggio può causare perdite paravalvolari e/o danni alla struttura cardiaca, che richiedono un intervento chirurgico o di altro tipo.</p>
7	<p>Chiudere il rubinetto di arresto rosso al catetere orientabile.</p> <p>AVVERTENZA: la mancata interruzione del flusso verso la porta di irrigazione del manico di ancoraggio potrebbe causare un'embolia gassosa.</p>
8	<p>Aprire la copertura rossa della sutura, tagliare la sutura e rimuoverla dal catetere orientabile. Ricollegare il gruppo di rilascio.</p> <p>ATTENZIONE: non tagliare la sutura, rilasciare il dispositivo di ancoraggio o procedere con i passaggi successivi finché la posizione del dispositivo di ancoraggio e il corretto aggancio dei lembi mitrali non siano stati verificati mediante ecocardiografia e fluoroscopia.</p> <p>AVVERTENZA: una posizione non corretta del dispositivo di ancoraggio può causare perdite paravalvolari e/o danni alla struttura cardiaca, che richiedono un intervento chirurgico o di altro tipo.</p>
9	Raddrizzare il catetere orientabile. Rimuovere lentamente il catetere orientabile lasciando la guaina di guida in posizione.
10	Prima di estrarre il catetere orientabile, aspirare e irrigare la guaina di guida. Estrarre completamente il catetere orientabile.
11	Verificare che il dispositivo di ancoraggio rimanga a una distanza ventricolare inferiore o uguale a 12 mm dal piano mitrale.

8.3.7 Rilascio della valvola SAPIEN M3

Passaggio	Procedura
1	Orientare la punta della guaina di guida verso il centro del dispositivo di ancoraggio impiantato.
2	Inserire un pigtail (≥ 120 cm di lunghezza) con un filo guida rigido da 0,035" precaricato nella guaina di guida e farlo avanzare attraverso il centro del dispositivo di ancoraggio impiantato. Verificare la posizione del filo guida utilizzando sia l'ecocardiografia che la fluoroscopia. AVVERTENZA: è necessario effettuare una verifica ecocardiografica 3D e fluoroscopica (vista dell'asse corto) per confermare che il filo guida passi attraverso il centro del dispositivo di ancoraggio e possa muoversi senza restrizioni. In caso contrario, la valvola potrebbe dispiegarsi al di fuori del punto desiderato, subire un'embolizzazione e/o danneggiare la struttura cardiaca, rendendo necessario un intervento chirurgico o di altro tipo.
3	Rimuovere il catetere pigtail mantenendo la posizione del filo guida nel ventricolo sinistro.
4	Prima dell'inserimento, verificare che la valvola sia crimpata nel corretto orientamento.
5	Inserire completamente la valvola crimpata e il caricatore nella guaina di guida. ATTENZIONE: per evitare un possibile danno del lembo che potrebbe influire sulla funzionalità della valvola, la valvola non deve rimanere nella guaina di guida per più di 5 minuti.
6	Aspirare e irrigare la guaina di guida.
7	Collegare una siringa da almeno 50 cc con > 40 ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Lasciare aperto il rubinetto di arresto per la guaina di guida. AVVERTENZA: se non si collega una siringa da almeno 50 cc con > 40 ml di soluzione fisiologica eparinizzata alla guaina di guida e non si lascia aperto il rubinetto di arresto della siringa, si può verificare l'introduzione di aria nell'atrio sinistro.
8	Estrarre la valvola crimpata dal caricatore.
9	Estrarre e staccare il caricatore.
10	Far avanzare la valvola crimpata finché la punta del sistema di rilascio della valvola non si trova sulla punta della guaina di guida.
11	Verificare che la valvola sia posizionata correttamente utilizzando i marker di allineamento della valvola.
12	Chiudere il rubinetto di arresto e rimuovere la siringa dalla guaina di guida.
13	Assicurarsi che la guaina di guida sia flessa per meno del 25%.
14	Far avanzare il sistema di rilascio della valvola finché metà della valvola non fuoriesce dalla punta della guaina di guida.
15	Applicare ulteriore flessione (fino al 60%) e/o serraggio alla guaina di guida per ottenere la coassialità con il dispositivo di ancoraggio.
16	Estrarre completamente la valvola dalla guaina di guida e posizionarla nel dispositivo di ancoraggio. Nota: quando la valvola esce dalla guaina di guida si verifica una variazione di forza. Far avanzare lentamente la valvola per accertarsi che non interagisca con il dispositivo di ancoraggio. Prestare attenzione a ridurre al minimo l'interazione tra il dispositivo di ancoraggio e la valvola durante il posizionamento di quest'ultima.
17	Ritirare la punta del catetere flessibile fino ai doppi marker. Inserire il blocco del palloncino. Raddrizzare e ritirare la punta della guaina di guida fino ai doppi marker.
18	Verificare il corretto posizionamento della valvola rispetto al dispositivo di ancoraggio prima di posizionarla.
19	Iniziare il posizionamento della valvola: a) Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences. b) Sospendere la ventilazione e iniziare una stimolazione rapida. c) Dispiegare la valvola mediante un gonfiaggio lento e controllato utilizzando l'intero volume presente nel dispositivo di gonfiaggio, mantenendo la posizione per 3 secondi. d) Sgonfiare il palloncino. Quando il catetere a palloncino è stato completamente sgonfiato, spegnere il pacemaker e riprendere la ventilazione.
20	Prepararsi alla post-dilatazione: Aggiungere 4 ml di soluzione fisiologica eparinizzata con contrasto (85:15) al dispositivo di gonfiaggio o al palloncino tramite il rubinetto di arresto a 3 vie.
21	Verificare il corretto posizionamento del palloncino rispetto alla valvola.
22	Iniziare la post-dilatazione: a) Sbloccare il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences. b) Sospendere la ventilazione e iniziare una stimolazione rapida (se necessario). c) Dilatare ulteriormente la valvola gonfiando il palloncino con l'intero volume presente nel dispositivo di gonfiaggio e mantenere la posizione per 3 secondi. d) Sgonfiare il palloncino. Quando il catetere a palloncino è stato completamente sgonfiato, spegnere il pacemaker e riprendere la ventilazione (se utilizzata).

Passaggio	Procedura
23	Verificare che la punta del catetere flessibile sia bloccata sui doppi marker e che la guaina di guida sia parzialmente raddrizzata. Ritrarre il sistema di rilascio della valvola nella guaina di guida.
24	Se il sistema di rilascio della valvola non viene rimosso immediatamente, aspirare e irrigare la guaina di guida con 30 ml di soluzione fisiologica eparinizzata.

8.3.8 Rimozione del sistema SAPIEN M3

Passaggio	Procedura
1	Estrarre il sistema di rilascio della valvola dalla guaina di guida.
2	Estrarre la guaina di guida secondo le Istruzioni per l'uso della guaina di guida Edwards da 23 Fr.
3	Chiudere il sito di accesso secondo gli standard di cura.

9.0 Modalità di fornitura

La valvola SAPIEN M3 è fornita sterilizzata con soluzione di glutaraldeide. La valvola è fornita apirogena in confezioni a cui è stato applicato un sigillo antimanomissione.

Il catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3, il sistema di rilascio Edwards Commander M, il dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3 e il sistema guida con stabilizzatori SAPIEN sono sterilizzati con ossido di etilene.

9.1 Conservazione

Conservare la valvola SAPIEN M3 a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Ciascuna valvola viene spedita in una confezione contenente un indicatore di temperatura che mostra se la valvola è stata esposta a temperature estreme.

Il catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3, il sistema guida con stabilizzatori SAPIEN, il dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3, il sistema di rilascio Edwards Commander M e i dispositivi di supporto devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.

10.0 Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RM)



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3, con il posizionamento di una valvola SAPIEN M3, è a compatibilità RM condizionata. Il paziente può essere sottoposto a risonanza magnetica in tutta sicurezza, immediatamente dopo il posizionamento della valvola nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T) o 3 T.
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari a 4000 gauss/cm (40 T/m) o inferiore.
- Tasso di assorbimento specifico massimo mediato su tutto il corpo (WB-SAR) riferito dal sistema RM pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione specificate in alto, il dispositivo di ancoraggio e la valvola producono un aumento di temperatura stimato di 2 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine provocato dal dispositivo si estende per circa 1,1 cm dal dispositivo di ancoraggio e dalla valvola quando l'imaging è effettuato con sequenza di impulsi gradient echo utilizzando un sistema RM da 3,0 T. Il lume della valvola all'interno del dispositivo di ancoraggio risulta parzialmente o completamente oscurato nelle immagini spin e gradient echo.

11.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite alla valvola SAPIEN M3 e al dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

Cobalto; CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Per la valvola e il dispositivo di ancoraggio, nelle tabelle che seguono sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Tabella 1: Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN M3

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Cobalto	7440-48-4	319 - 427
Nichel	7440-02-0	361 - 405
Polietilene tereftalato	25038-59-9	386
Cromo	7440-47-3	208 - 230
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	203
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	141
Molibdeno	7439-98-7	98,5 - 115
Polietilene	9002-88-4	31,3
Ferro	7439-89-6	0 - 10,9

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Titanio	7440-32-6	0 - 10,9
Biossido di titanio	13463-67-7	1,44 - 2,13
Manganese	7439-96-5	0 - 1,64
Silicio	7440-21-3	0 - 1,64
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,461
Carbonio	7440-44-0	0 - 0,274
Polibutilato	24936-97-8	0,246
Boro	7440-42-8	0 - 0,164
Fosforo	7723-14-0	0 - 0,164
Zolfo	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0356 - 0,0372
Biossido di silicio	7631-86-9	0,00381
Erucamide	112-84-5	0,00370 - 0,00379
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000399

Tabella 2: Dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	1010
Nichel	7440-02-0	710 - 742
Titanio	7440-32-6	557 - 593
Polietilene tereftalato	25038-59-9	79,7
Platino	7440-06-4	20,3
Polietilene	9002-88-4	10,7
Iridio	7439-88-5	2,25
Cobalto	7440-48-4	0 - 0,651
Ferro	7439-89-6	0 - 0,651
Carbonio	7440-44-0	0 - 0,521
Ossigeno	7782-44-7	0 - 0,521
Biossido di titanio	13463-67-7	0,195 - 0,466
Niobio	7440-03-1	0 - 0,326
Cromo	7440-47-3	0 - 0,130
Rame	7440-50-8	0 - 0,130
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,0964
Idrogeno	1333-74-0	0 - 0,0651
Azoto	7727-37-9	0 - 0,0651
Erucamide	112-84-5	0,000813 - 0,000830
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,0000875

12.0 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

L'SSCP è stata adattata conformemente alla valutazione clinica dell'organismo notificato tramite cui è stata concessa la certificazione CE. L'SSCP contiene una sintesi pertinente delle medesime informazioni.

L'organismo notificato ha preso atto e concordato con le logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine del sistema SAPIEN M3.

La conformità dell'intero sistema SAPIEN M3 ai requisiti di performance (GSPR) per la sicurezza (MDR GSPR 1), performance (MDR GSPR 1), accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR 8), usabilità (MDR GSPR 5), durata del dispositivo (MDR GSPR 6) e profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR 8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per l'SSCP di questo dispositivo medico.

13.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. Per localizzare l'SSCP, è possibile utilizzare l'UDI-DI di base per la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN M3, il catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 e il sistema di rilascio Edwards Commander M.

Le tabelle seguenti contengono gli UDI-DI di base:

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN M3	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
Catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Sistema di rilascio Edwards Commander M	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Durata prevista del dispositivo

La durata prevista del dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 e della valvola SAPIEN M3 è di almeno 5 anni, sulla base di rigorosi test di durata preclinici e del completamento con successo di 5 anni di test di usura simulata eseguiti secondo standard di prova delle valvole riconosciuti a livello internazionale. Le prestazioni effettive di durata dipendono da molteplici fattori biologici e possono variare da un paziente all'altro.

15.0 Informazioni per il paziente

Le schede dell'impianto del paziente vengono fornite con la valvola SAPIEN M3 e il dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire le schede dell'impianto al paziente. I numeri di serie si trovano sulla confezione. Quando il paziente necessita di cure mediche, queste schede gli consentono di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

16.0 Valvola recuperata e smaltimento del dispositivo

La valvola SAPIEN M3 espantata e/o il dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 devono essere collocati in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2% e restituiti all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto.

I dispositivi usati possono essere smaltiti con le stesse modalità dei rifiuti ospedalieri e dei materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari o inusuali per lo smaltimento di questi dispositivi. Per lo smaltimento degli accessori riutilizzabili, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso degli accessori riutilizzabili Edwards.

17.0 Studi clinici

Per informazioni sugli studi clinici, fare riferimento all'SSCP per gli esiti clinici.

SAPIEN M3 systeem voor transkatheter-mitralisklepvervangning

Gebruiksaanwijzing

Implantatie van de SAPIEN M3 ankervoorziening en de SAPIEN M3 transkatheterhartklep mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Het SAPIEN M3 systeem voor transkatheter-mitralisklepvervangning (ook SAPIEN M3 systeem genoemd) bestaat uit de volgende hulpmiddelen:

Productnaam	Model/REF
SAPIEN M3 transkatheterhartklep	9880TFX29M
SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter ^[1]	9880DDS
Edwards Commander M afgiftesysteem ^[2]	9880CM29
SAPIEN M3 krimper	9880CR
SAPIEN stabilisatorbevestigingssysteem	9880SRS
^[1] Bevat een stuurbare katheter, ankervoorziening en voorbereidingsaccessoires	
^[2] Bevat een inbrenghulpmiddel en krimperstop	

Het SAPIEN M3 systeem is bedoeld voor gebruik met:

Productnaam	Model/REF
Edwards 23F geleideschacht ^[1]	9880GS
Edwards lock-spuut	96406
^[1] Bevat een introducer	

Het SAPIEN M3 systeem is bedoeld voor gebruik met ondersteuningshulpmiddelen:

Edwards accessoire voor eenmalig gebruik:

Productnaam	Model/REF
Edwards tafel	9880T

Edwards herbruikbare accessoires:

Productnaam	Model/REF
Edwards herbruikbaar platform	10000UP
Edwards herbruikbare plaat	10000PT
Edwards herbruikbare stellage	10000CR

• SAPIEN M3 transkatheterhartklep (Afbeelding 1)

De SAPIEN M3 transkatheterhartklep (ook wel SAPIEN M3 klep of gewoon klep genoemd) is een bioprothese die bestaat uit een met een ballon uitzetbaar, radiopaak frame van kobaltchroom; drie klepbladen van boven pericardiaal weefsel, binnenrand van stof van polyethyleentereftalaat (PET) en buitenrand met volledig frame. De in- en uitstroom van het klepframe zijn bekleed met geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE). Een groene hechtlijn geeft de instroom van het klepframe aan. Het runderpericard is behandeld volgens het Carpentier-Edwards ThermaFix proces.

Klepafmetingen	Klephoogte
29 mm	22,5 mm

• SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter (Afbeelding 2)

De SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter (ook stuurbare katheter genoemd) wordt gebruikt om de SAPIEN M3 ankervoorziening (ook wel ankervoorziening genoemd) op de beoogde locatie te brengen en bestaat uit een ankervoorziening, stuurbare katheter, handvat van de ankervoorziening, een verwijderbare huls met hydrofiële coating en accessoires voor de voorbereiding van het hulpmiddel. De handgreep van de stuurbare katheter bevat twee (2) flexibiliteitswielen, een flexibiliteitswiel aan de punt en een flexibiliteitswiel achteraan waarmee de stuurbare katheter kan worden gebogen en die toegang helpen krijgen tot het linkerventrikel. Ook zijn twee (2) radiopake ringen inbegrepen om de flexibiliteitswielen aan de punt en achteraan op de stuurbare katheter aan te duiden. De stuurbare katheter heeft een radiopake punt. Het handvat van de ankervoorziening helpt bij het naar voren brengen en/of terughalen van de ankervoorziening en kan aan de stuurbare katheter worden vastgezet. De ankervoorziening omsluit de natieve mitralisklepbladen waardoor een inwaartse kracht op het mitralisklepapparaat wordt uitgeoefend die de klepbladen en chordae naar het midden van de ankervoorziening trekt en waarmee de papillaire spieren worden benaderd om een landingszone voor de SAPIEN M3 klep te creëren. De ankervoorziening is met een hechting bevestigd aan het handvat van de ankervoorziening. De ankervoorziening heeft een kern van nitinol die bedekt is met een ePTFE-slang en PET-vlecht. Bovendien heeft het een zelfuitzettende PVL-beschermer gemaakt van een met PET beklede nitinolvlecht die uitzet op de mediale commissuur van de natieve mitralisklep. De ankervoorziening bevat

één (1) radiopake markering om de juiste plaatsing binnen de anatomie te visualiseren en twee (2) radiopake markeringen om de uiteindelijke plaatsing van de PVL-beschermer te visualiseren. De verwijderbare huls bedekt de ankervoorziening tijdens het omsluiten en is ontworpen om het omsluiten van het mitralisklepapparaat te vergemakkelijken. De huls wordt verwijderd nadat de ankervoorziening in de anatomie is geplaatst. De huls heeft een radiopake markering die helpt bij de visualisatie. Het ontkoppelingsdeel aan het proximale uiteinde van het handvat van de ankervoorziening maakt het mogelijk om de hechting los te maken of te spannen. De hechting kan worden doorgeknipt om de ankervoorziening los te maken van het handvat van de ankervoorziening. Extra meegeleverde accessoires (twee witte luer-doppen, een rood kraantje, een verlengingsslang en een aspiratieadapter) moeten worden gebruikt tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel.

Model	Effectieve lengte schacht	Buitendiameter schacht
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• Edwards Commander M afgiftesysteem (Afbeelding 3)

Het Edwards Commander M afgiftesysteem (ook klepafgiftesysteem genoemd) wordt gebruikt voor het plaatsen van de SAPIEN M3 klep en bestaat uit een ballonkatheter en een flexibele katheter. Het klepafgiftesysteem heeft een taps toelopende tip om het passeren van de native klep/ankervoorziening te vergemakkelijken. Het handvat heeft een flexibiliteitswiel en een ballonvergrendeling. De ballonkatheter heeft radiopake markeringen die de krimplocatie voor de klep aangeven. Een radiopake dubbele markering proximaal ten opzichte van de ballon geeft de positie van de flexibele katheter en geleideschacht aan tijdens het plaatsen. Een ballonomhulsel en krimpuitlijningsmiddel zijn verpakt op het klepafgiftesysteem. In het voerdraadlumen zit een stilet. Het krimpuitlijningsmiddel helpt om de klep op de juiste plaats op de ballon te krimpen. Een verwijderbaar inbrenghulpmiddel en een 2-delige krimperstop zijn inbegrepen in de verpakking. De vulparameters voor de klepplaatsing zijn als volgt:

Model	Effectieve lengte schacht	Buitendiameter schacht	Vulvolume	Buitendiameter ballon
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (initieel)	30 mm
			37 ml (post-dilatatie)	31 mm

• SAPIEN stabilisatorbevestigingssysteem (Afbeelding 4)

Het SAPIEN stabilisatorbevestigingssysteem (ook stabilisator genoemd) houdt de geleideschacht en de stuurbare katheter vast om de positionering van de katheter te ondersteunen en te handhaven en moet gebruikt worden in combinatie met de ondersteunende accessoires voor eenmalig gebruik of herbruikbare accessoires.

• SAPIEN M3 krimper (Afbeelding 5)

De SAPIEN M3 krimper (ook krimper genoemd) reduceert de diameter van de klep zodat deze op het Edwards Commander M afgiftesysteem kan worden bevestigd. De krimper bestaat uit een behuizing, een compressiemechanisme dat wordt afgesloten met een handvat op de behuizing en een krimperstop.

• Edwards 23F geleideschacht

Raadpleeg voor de Edwards 23F geleideschacht (ook geleideschacht genoemd) de gebruiksaanwijzing voor de Edwards 23F geleideschacht.

• Edwards tafel

Raadpleeg voor de Edwards tafel (ook tafel genoemd) de gebruiksaanwijzing voor de Edwards tafel.

• Edwards herbruikbare accessoires

Raadpleeg voor Edwards herbruikbare accessoires (ook herbruikbare accessoires genoemd) de gebruiksaanwijzing van het herbruikbare platform (model 10000UP), de herbruikbare plaat (model 10000PT) en de herbruikbare stellage (model 10000CR) (hierna de gebruiksaanwijzing voor de Edwards herbruikbare accessoires genoemd).

• Edwards lock-spuut

Raadpleeg voor de Edwards lock-spuut (ook vulinstrument genoemd) de gebruiksaanwijzing van de Edwards lock-spuut.

Opmerking: Voor een correcte volumemaat moet het Edwards Commander M afgiftesysteem worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverd vulinstrument.

2.0 Beoogde gebruiker en beoogd gebruik/beoogd doel

2.1 Beoogde gebruikers

Tot de beoogde gebruikers van het SAPIEN M3 systeem behoren twee gebruikersgroepen:

Eén beoogde gebruikersgroep is verantwoordelijk voor de voorbereiding van het hulpmiddel en omvat verpleegkundigen in de operatiekamer of cardiovasculaire technici die een Edwards Lifesciences training hebben gevolgd, of gecertificeerde Edwards-buitendienstmedewerkers.

De tweede gebruikersgroep is verantwoordelijk voor het gebruik van het hulpmiddel tijdens de procedure en omvat interventiecardiologen of cardiovasculaire chirurgen.

2.2 Beoogd gebruik/beoogd doel

De SAPIEN M3 transkathetherhartklep is bedoeld om de mitralisklep te vervangen. De SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter is bedoeld om de SAPIEN M3 ankervoorziening op de beoogde locatie te plaatsen. De SAPIEN M3 ankervoorziening die aan de SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter is bevestigd, is bedoeld om een landingszone voor de implantatie van de SAPIEN M3 klep te creëren. Het Edwards Commander M afgiftesysteem is bedoeld om het plaatsen van de SAPIEN M3 klep te vergemakkelijken. De SAPIEN M3 krimper en krimperstop is bedoeld om de diameter van de klep te verkleinen en zo de SAPIEN M3 klep op het Edwards Commander M afgiftesysteem te monteren. Het SAPIEN stabilisatorbevestigingssysteem is bedoeld om de Edwards 23F geleideschacht en de SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter vast te houden om de positionering van de katheter te ondersteunen en te behouden.

3.0 Beoogde patiëntenpopulatie en indicaties voor gebruik

3.1 Beoogde patiëntenpopulatie

Het SAPIEN M3 systeem is bedoeld voor volwassen patiënten met mitralisklepregurgitatie.

3.2 Indicaties voor gebruik

Het SAPIEN M3 -systeem is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met symptomatische mitralisregurgitatie (matige tot ernstige MR) die door een team van cardiologen als niet geschikt worden beschouwd voor chirurgie of een edge-to-edge-behandeling met een transkatheter.

4.0 Contra-indicaties

Het gebruik van het SAPIEN M3 systeem en accessoires is gecontra-indiceerd bij patiënten die:

- tekenen van intracardiale massa, trombus, weefselgroei, actieve infectie of endocarditis vertonen;
- geen intra-procedurele heparine verdragen;
- geen antistollingstherapie/plaatjesaggregatieremmende therapie verdragen.

5.0 Waarschuwingen

- De hulpmiddelen van het SAPIEN M3 systeem zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na opnieuw gebruiken ondersteunen. De tafel en herbruikbare accessoires zijn niet steriel.
- Hanteer de hulpmiddelen van het SAPIEN M3 systeem op de juiste wijze en gebruik ze niet als de verpakking of een of meer onderdelen niet steriel zijn, geopend of beschadigd zijn (bijvoorbeeld geknikt of uitgerekt) of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nitinol (nikkel of titanium), chroom, molybdeen, mangaan, silicium, bovien weefsel en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie/immunologische reactie krijgen op deze materialen.
- Een versnelde achteruitgang van de THV kan optreden bij patiënten met gewijzigd calciummetabolisme.
- Wees voorzichtig bij het implanteren van kleppen bij patiënten met klinisch significante aandoeningen aan de coronaire arterie omdat dit kan leiden tot myocardischemie.
- Vóór de levering moet de klep altijd gehydrateerd blijven en mag deze niet worden blootgesteld aan andere oplossingen dan de bewaaroplossing voor verzending en de steriele fysiologische spoeloplossing. Als klepbladen op enig moment tijdens de ingreep verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de klep worden vervangen.
- Gebruik de klep niet indien de verzegeling is verbroken, de bewaaroplossing de klep niet volledig bedekt, de temperatuurindicator is geactiveerd, de klep is beschadigd of de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Voeg geen antibiotica toe aan de bewaaroplossing, spoeloplossingen of de klep en breng ze ook niet aan.
- De arts moet de juiste richting van de klep controleren voordat deze wordt geïmplant.
- De ingreep moet worden uitgevoerd onder 3D-echocardiografische en fluoroscopische begeleiding. Sommige fluoroscopisch begeleide ingrepen worden in verband gebracht met een risico op stralingsletsel aan de huid. Dit letsel kan pijnlijk, ontsierend en langdurend zijn.
- Overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden bewaakt.
- Het is van essentieel belang dat de stimulatielead gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de stimulatielead te vermijden.
- In het geval van een storing of beschadiging van het hulpmiddel tijdens gebruik (bijv. destructieve vervorming van de katheter, barsten van de ballon, enz.) het hulpmiddel/de hulpmiddelen veilig verwijderen. Als het niet mogelijk is om het/de hulpmiddel(en) veilig te verwijderen, is conversie naar chirurgie aanbevolen.
- Voorafgaand aan de plaatsing van de klep moeten 3D-echocardiografische en fluoroscopische (korte-as-weergave) verificaties worden gebruikt om te bevestigen dat de voerdraad door het midden van de geïmplanteerde ankervoorziening gaat en een onbeperkte bewegingsvrijheid heeft. Als dit niet gebeurt, kan dit een ruptuur van de chordea veroorzaken en/of kan de klep buiten de doellocatie worden geplaatst.
- Een onjuiste plaatsing van de ankervoorziening en/of de klep kan leiden tot obstructie van het linkerventrikelflow-tract, paravalvulaire lekkage (PVL), klepmigratie of klepembolisatie.
- Personen die een klep ontvangen, moeten gedurende minstens 6 maanden passende maatregelen voor antistolling volgen die de arts bepaalt op basis van de individuele behoeften van de proefpersoon. Als de maatregelen voor antistolling en overbrugging niet op de juiste wijze worden toegepast, leidt dit tot kleptrombose. Voor proefpersonen die vitamine K-antagonisten krijgen, is het doelbereik voor INR 2,5 tot 3,5. Na 6 maanden is het aanbevolen om door te gaan met de antitrombotische therapie als deze wordt verdragen.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaaraldehyde het productveiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- Overige voorzorgsmaatregelen voor transseptale vervanging van een mitralisklep zijn: abnormaliteiten in de vena cava die veilige transveneuze femorale toegang voor transseptale benadering onmogelijk maken, aanwezigheid van instrumenten voor atriumseptumocclusie of calcium die veilige transseptale benadering onmogelijk maakt.
- Patiënten die al een prothese hebben, moeten worden geëvalueerd met betrekking tot de locatie, vorm, constructie en kenmerken van de prothese (bijvoorbeeld een laag geplaatste aortaprothese, een stijve of kleine annuloplastiekering, een septale occluder enz.), omdat dit de plaatsing, functionaliteit of duurzaamheid van het SAPIEN M3 systeem kan beïnvloeden.
- Patiënten met een verkalking van de mitralisannulus moeten worden geëvalueerd op de kenmerken van de verkalking en mitralispathologie omdat dit het traject van de ankervoorziening tijdens de plaatsing kan verstoren, kan leiden tot verkeerde plaatsing van de ankervoorziening/klep en/of een verhoogd risico op PVL.
- De subvalvulaire anatomie van de patiënt moet worden geëvalueerd op de kenmerken van papillaire spieren, chordae en ventriculaire wand omdat deze de plaatsing van de ankervoorziening kunnen belemmeren of verhinderen.
- Patiënten met de volgende kenmerken hebben een verhoogd risico op PVL, wat kan leiden tot hemolyse en/of een interventie:
 - Gecompromitteerde integriteit van de klepbladen (bijv. perforatie, endocarditis, syndroom van Barlow, enz.)
 - Verslapping of prolaps ter hoogte van de commissuren

- Verslapping of prolaps ter hoogte van het P3-klepblad in combinatie met een commissurale afstand ≥ 42 mm
- Een grote, niet-commissurale verslapping of prolaps
- Voor een goede coaptatie van de klepbladen mag de plaatsingsballon niet overmatig worden opgeblazen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- De houdbaarheid op lange termijn is voor de klep niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de klep te beoordelen.
- De veiligheid en effectiviteit van het SAPIEN M3 systeem is niet vastgesteld bij patiënten die het volgende hebben/zijn:
 - Einddiastolische diameter van het linkerventrikel ≥ 75 mm
 - Commissurale afstand ≥ 50 mm
 - Ejectiefractie van het linkerventrikel lager dan 25 %
 - Ernstige RV-disfunctie
 - Ernstige verkalking van mitralisannulus
 - Voorgeschiedenis van harttransplantatie
 - Ernstige pulmonale hypertensie
 - Bloeddyscrasieën gedefinieerd als: leukopenie (WBC < 3000 cellen/ μ l), acute bloedarmoede (Hb < 9 g/dl), trombocytopenie (aantal bloedplaatjes < 50.000 cellen/ μ l) of geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie
 - Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft
 - Kinderen

7.0 Mogelijke bijwerkingen

De volgende potentiële risico's van de procedure en het gebruik van het hulpmiddel, met inbegrip van potentiële toegangscomplicaties zijn samenhangend met standaard hartkatheterisatie, de potentiële risico's van anesthesie en het gebruik van angiografie.

- Overlijden
- Beroerte of neurologische disfunctie
- Cardiovasculair letsel – complicaties met betrekking tot de hartstructuur
- Cardiovasculair letsel – vasculaire complicaties
- Cardiovasculair letsel – complicaties met betrekking tot de toegang
- Hartfalen of lage cardiac output/verergering van hartfalen
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Cardiogene shock
- Hartstilstand
- Pericardiale effusie of harttamponnade
- Trombo-embolie, inclusief veroorzaakt door lucht, kalkhoudend klepmateriaal of trombus
- Retroperitoneale bloeding
- Aritmie
- Hypertensie of hypotensie
- Nieuwe of verergerende valvulaire regurgitatie
- Bloeding/hematoom/hemorragie
- Hemolyse waarvoor mogelijk een transfusie of interventie nodig is
- Trombose door het hulpmiddel/de klep
- Ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen
- Paravalvulair of transvalvulair lek
- Verslechtering van het hulpmiddel (slijtage, breuk, verkalking of andere)
- Herinterventie/heroperatie
- Explantatie van het hulpmiddel
- Pleurale effusie
- LVOT-obstructie
- Spoedoperatie aan het hart
- Conversie naar hartoperatie
- Thoracale bloeding
- Klepstenose
- Myocardinfarct
- Longoedeem
- Voorbijgaande ischemische aanval inclusief clusters
- Migratie, onjuiste positie van het hulpmiddel of embolisatie door het hulpmiddel
- Infectie, waaronder bloedvergiftiging en endocarditis
- Allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen of hulpmiddelmaterialen
- Verslechtering van de toestand van de native klep (scheuren van het klepblad, retractie van het klepblad, verdikking van het klepblad of andere)
- Structurele achteruitgang van de klep (slijtage, breken, verkalking, klepbladscheur/scheuren van de steunbalkjes van de stent, terugtrekken van het klepblad, hechtlijnbeschadiging van componenten van een klepprothese, verdikking, stenose)
- Niet-structurele klepdisfunctie
- Atriumseptumdefect

- Syncope
- Stoornis aan het conductiesysteem waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn
- Brandwonden
- Mechanisch defect aan het afgiftesysteem en/of de accessoires
- Klepplaatsing op een onbedoelde locatie
- Abnormale labwaarden (inclusief elektrolytenbalans)
- Angina
- Anemie
- Koorts
- Ontsteking
- Pijn of veranderingen bij de toegangslocatie

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Gebruiksaanwijzing

8.1 Vereiste apparatuur

- Standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Transoesofageaal 3D-echocardiografiesysteem
- Instrumenten voor transseptale toegang
- Extra stevige voerdraden met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 inch)
- Voorgevormde stijve draad van het type TAVR met vervangingslengte (\geq 270 cm)
- \geq 120 cm pigtail-katheter
- Tijdelijke pacemaker en stimulatieleads
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (2.000 IU/L zakken (x2)
- Infuuspompen (x2) en infuuspompslangen
- Steriele verlengingsslang, lengte > 36 inches (x2)
- Steriele spoelbakken (x6), fysiologische zoutoplossing, gehepariniseerde zoutoplossing, verdund radiopaak contrastmiddel (15 ml contrast: 85 ml gehepariniseerde zoutoplossing)
- SAPIEN M3 klep
- Edwards 23F geleideschacht
- SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter
- Edwards Commander M afgiftesysteem
- Edwards lock-spuit
- SAPIEN stabilisatorbevestigingssysteem
- SAPIEN M3 krimper
- Edwards tafel of Edwards herbruikbare accessoires

8.2 Hantering en voorbereiding van het hulpmiddel

Gebruik een steriele techniek tijdens het voorbereiden en implanteren van het instrument.

8.2.1 De hulpmiddelen voorbereiden

Het SAPIEN M3 systeem is bedoeld voor gebruik met de Edwards tafel of Edwards herbruikbare accessoires.

8.2.1.1 Edwards tafel

Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Raadpleeg voor de Edwards tafel de gebruiksaanwijzing van de Edwards tafel.

8.2.1.2 Edwards herbruikbare accessoires

De hulpmiddelen zijn ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor meervoudig gebruik. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor herbruikbare accessoires van Edwards.

8.2.1.3 Edwards 23F geleideschacht

Raadpleeg voor de voorbereiding van het hulpmiddel Edwards 23F geleideschacht, de gebruiksaanwijzing van de Edwards 23F geleideschacht.

8.2.1.4 SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter

Stap	Procedure
1	Controleer de houdbaarheidsdatum, het modelnummer en controleer visueel op schendingen in de integriteit van de verpakking voordat u de steriele verpakking opent.
2	Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade.
3	Vul het reservoir van de tray onder de ankervoorziening met gehepariniseerde zoutoplossing om de ankervoorziening en de huls onder te dompelen.
4	Bevestig het bijgeleverde rode kraantje op de spoelpoort op het handvat van de ankervoorziening.

Stap	Procedure
5	Neem een spuit van 20 cc groter en spoel de spoelpoort op het handvat van de ankervoorziening met 20 ml gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig de meegeleverde witte luer-dop op de spoelpoort van het ontkoppelingsdeel.
6	Neem een spuit van 20 cc groter en spoel de spoelpoort op het handvat van de ankervoorziening met een extra 20 ml gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit het rode kraantje naar het systeem.
7	Neem een spuit van 50 cc of groter en spoel de spoelpoort op de stuurbare katheter met gehepariniseerde zoutoplossing tot gehepariniseerde zoutoplossing uit de vergrendeling van de huls komt. Vergrendel de vergrendeling van de huls en ga door met spoelen totdat de lucht uit het lumen van de huls is verwijderd. Sluit het kraantje naar het systeem.
8	Plaats twee continue pompen met gehepariniseerde zoutoplossing (2000 IU/L) en steriele infuuslijnen die elk 200 ml/uur toedienen.
9	Sluit een ontluchte infuuslijn met verlengslang aan op de spoelpoort op de stuurbare katheter. Open het kraantje naar het systeem.
10	Sluit een andere ontluchte infuuslijn met verlengslang aan op de spoelpoort op het handvat van de ankervoorziening. Open het rode kraantje naar het systeem. Bevestig de tweede meegeleverde witte luer-dop op het rode kraantje.
11	Lijn de huls met de tip van de ankervoorziening uit. Vergrendel de vergrendeling van de huls en laat na de uitlijning ¼ buiging van de ankervoorziening uit de stuurbare katheter over.
12	Bevestig de meegeleverde verlengslang en een spuit van 50 cc of groter op de aspiratieadapter en ontlucht.
13	Steek de ankervoorziening in de blauwe dop van de aspiratieadapter en draai de dop vast.
14	Zorg ervoor dat de punt van de stuurbare katheter vastzit in de tray en ondergedompeld is. Voer een distale aspiratie uit.
15	Draai de blauwe dop los en verwijder de aspiratieadapter uit de ankervoorziening.
16	Controleer of de gehepariniseerde zoutoplossing uit de punt van de stuurbare katheter en de punt van de huls stroomt. WAARSCHUWING: Als er niet voor wordt gezorgd dat de infusen met gehepariniseerde zoutoplossing elk worden toegediend met een snelheid van 200 ml/uur, kan dit leiden tot trombusvorming in de stuurbare katheter.
17	Trek de van de huls voorziene ankervoorziening volledig terug in de stuurbare katheter. Bevestig de positie van de ankervoorziening in de stuurbare katheter.
18	Vergrendel de vergrendeling van de ankervoorziening.
19	Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten, de infuuspompen werken en alle gebogen stukken volledig ontspannen zijn.

8.2.1.5 Edwards Commander M afgiftesysteem

Stap	Procedure
1	Controleer de houdbaarheidsdatum, het modelnummer en controleer visueel op schendingen in de integriteit van de verpakking voordat u de steriele verpakking opent.
2	Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade.
3	Haal alle onderdelen uit de verpakking.
4	Verwijder voorzichtig het ballonhulsel van het klepafgiftesysteem. Verwijder het krimpuittlijningsmiddel en leg het opzij.
5	Spoel het klepafgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing.
6	Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel op het klepafgiftesysteem.
7	Bevestig een hogedruk-3-wegkraantje aan de poort voor het vullen van de ballon. Vul een spuit van 50 cc of groter met 15 - 20 ml verdund contrastmiddel en bevestig deze aan het 3-wegkraantje.
8	Ontlucht het vulinstrument met verdund contrastmiddel. Vergrendel het vulinstrument en sluit dit aan op het 3-wegkraantje.
9	Sluit het 3-wegkraantje van het vulinstrument en laat de ballon volledig leeglopen met een spuit van 50 cc of groter. Laat de zuiger langzaam los en maak het systeem drukloos.
10	Zorg ervoor dat er 33 ml in het vulinstrument zit. Vergrendel het vulinstrument.
11	Open het kraantje naar het vulinstrument. Verwijder de 50 cc spuit of een grotere spuit. LET OP: Houd het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument in de vergrendelde positie totdat de klep is geplaatst om het risico op vroegtijdig vullen van de ballon en een resulterende foutieve plaatsing van de klep te minimaliseren.

8.2.2 Procedure voor het spoelen van de SAPIEN M3 klep

Controleer voor het openen van de container van de klep de houdbaarheidsdatum en het modelnummer en controleer visueel de TagAlert-temperatuurindicator en controleer op schendingen in de integriteit van de verpakking voordat u de steriele verpakking opent. Inspecteer de container zorgvuldig op tekenen van beschadiging (zoals gebarsten pot of deksel, lekkage of verbroken of ontbrekende verzegeling).

LET OP: Als de kleppen uit containers beschadigd blijken, lekken, onvoldoende sterilisatiemiddel bevatten of als de verzegelingen niet intact zijn, mogen ze niet worden gebruikt voor implantatie, omdat de steriliteit kan zijn aangetast.

Stap	Procedure
1	Bereid drie (3) steriele kommen voor met minstens 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing.
2	Neem het geheel van de klep/houder voorzichtig uit de container zonder het weefsel te raken. Controleer het serienummer van de klep samen met het nummer op het containerdeksel en noteer dit op de documenten met informatie voor de patiënt. Controleer de klep op eventuele tekenen van schade aan het frame, buitenrand of weefsel. Niet gebruiken in geval van beschadiging.
3	<p>Spoel de klep drie keer met agiteren gedurende minimaal een minuut in elk van de drie afzonderlijke kommen gevuld met fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de zoutoplossing de klep en de houder volledig bedekt. Zorg ervoor dat de spoeloplossing in de eerste en tweede kom niet opnieuw wordt gebruikt. De klep moet in de laatste spoeloplossing blijven tot de klep nodig is, om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.</p> <p>WAARSCHUWING: Voorafgaand aan de implantatie moet het implantaat voldoende worden gespoeld met een fysiologische zoutoplossing om de glutaaraldehydeconcentratie te verlagen. Als de klep in de drie kommen niet wordt gespoeld met minimaal één minuut agiteren in elke kom, kan dit leiden tot toxiciteit in de glutaaraldehyde.</p> <p>LET OP: Zorg ervoor dat de klep niet in contact komt met de onderkant of zijkant van de spoelkom tijdens het bewegen of ronddraaien in de spoeloplossing. Direct contact tussen het identificatielabel en de klep dient tijdens de spoelprocedure ook vermeden te worden. Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkommen worden geplaatst. De klep moet gehydrateerd blijven om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.</p>

8.2.3 Monteer en krimp de SAPIEN M3 klep op het Edwards Commander M afgiftesysteem

Stap	Procedure
1	Haal de klep uit de houder en verwijder het identificatielabel.
2	Controleer de houdbaarheidsdatum, het modelnummer en controleer visueel op schendingen in de integriteit van de verpakking van de SAPIEN M3 krimper voordat u de steriele verpakking opent.
3	Haal de krimper uit de verpakking en controleer op beschadigingen.
4	Bevestig de tweedelige krimperstop op de basis van de krimper.
5	Plaats met de krimper in open positie de klep voorzichtig in de opening van de krimper. Draai het handvat totdat de krimperopening contact maakt met de klep.
6	Plaats het klepafgiftesysteem coaxiaal in de klep en zorg ervoor dat de instroom van de klep (groene hechtlijn) naar het handvat van het klepafgiftesysteem gericht is.
7	Plaats de klep zodanig op de ballon dat de uitstroomband van de klep proximaal ten opzichte van de distale schouder van het klepafgiftesysteem ligt.
8	Krimp de klep totdat deze de initiële stop tussen de tweedelige krimperstop bereikt. Houd deze positie gedurende 5 seconden aan. Verwijder het klepafgiftesysteem van de krimper.
9	Plaats het krimpuitlijningsmiddel op de tip van de stilet.
10	Stel de gedeeltelijk gekrompen klep bij tot de rand van de klep het krimpuitlijningsmiddel raakt.
11	Verwijder het krimpuitlijningsmiddel van de stilet en houd de stilet daarbij op zijn plaats.
12	Verwijder de initiële stop van de tweedelige krimperstop en laat de eindstop zitten.
13	Plaats met de krimper in open positie de deels gekrompen klep voorzichtig centraal in de opening van de krimper.
14	Krimp de klep helemaal tot deze de laatste krimperstop bereikt. Houd deze positie gedurende 5 seconden aan.
15	Krimp nog twee (2) keer volledig en houd de positie 5 seconden aan bij elke krimp, zodat in totaal drie (3) keer volledig wordt gekrompen.
16	Breng de flexibele katheter naar de rand van de klep door de ballonschacht terug te trekken. Vergrendel de ballonvergrendeling.
17	<p>Plaats het inbrenghulpmiddel over de taps toelopende tip, de klep en de flexibele katheter. Lijn de distale tip van het inbrenghulpmiddel uit met de distale bobbel van de ballon.</p> <p>LET OP: De klep mag niet langer dan 15 minuten volledig gekrompen en/of in het inbrenghulpmiddel blijven, aangezien beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.</p>
18	<p>Plaats de kap van het inbrenghulpmiddel op het inbrenghulpmiddel en spoel het klepafgiftesysteem via de spoelpoort om het inbrenghulpmiddel te ontlichten.</p> <p>Verwijder het stilet en spoel het voerdraatlumen van het klepafgiftesysteem.</p> <p>LET OP: Houd de klep nat totdat de implantatie kan worden uitgevoerd om schade aan de klepbladen te voorkomen die de werking van de klep kan beïnvloeden.</p> <p>LET OP: De arts moet de juiste richting van de klep controleren voordat deze wordt geïmplantatoerd om ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen. De groene hechting (instroom) van de klep moet in de richting van het proximale eind (handvat) van de klep worden geplaatst.</p>

8.3 SAPIEN M3 ankervoorziening en SAPIEN M3 klepafgifteprocedure

Het plaatsen van de ankervoorziening en klep moet worden uitgevoerd onder algehele anesthesie met hemodynamische bewaking in een operatiekamer, hybride operatiekamer of katheterisatielaboratorium met de mogelijkheid tot het maken van fluoroscopische en echocardiografische 3D-beelden.

LET OP: Overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden bewaakt.

LET OP: Als het hulpmiddel te veel gemanipuleerd wordt, kan dit leiden tot beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.

LET OP: Zorg ervoor dat een katheter/hulpmiddel van 15F of groter zich over de afdichtingen van de geleideschacht bevindt bij het aspireren en spoelen van de geleideschacht om het risico van luchtembolie te verminderen.

8.3.1 Voorbereiding van de patiënt

Stap	Procedure
1	<p>Bij gebruik van de Edwards tafel:</p> <p>Voorafgaand aan het steriel leggen van de patiënt voor een standaard transseptale katheterisatie met toegang via de femorale ader de tafel tussen de benen van de patiënt positioneren, waarbij de hoogte van de tafel naar behoefte kan worden bijgesteld.</p> <p>WAARSCHUWING: De tafel wordt niet-steriel geleverd; de tafel in het steriele veld brengen kan resulteren in een infectie.</p> <p>OF</p> <p>Bij gebruik van de Edwards herbruikbare accessoires:</p> <p>Voorafgaand aan het steriel leggen van de patiënt voor een standaard transseptale katheterisatie met toegang via de femorale ader de herbruikbare accessoires rond de benen van de patiënt monteren en positioneren, waarbij de hoogte van het platform naar behoefte kan worden bijgesteld en het oppervlak vlak staat. Plaats de stellage op het platform in lijn met de beoogde toegangsplaats tot de femorale ader. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Edwards herbruikbare accessoires.</p> <p>LET OP: Zorg er altijd voor dat het herbruikbare platform vlak staat, omdat het kantelen van het platform het risico op luchtembolie kan vergroten.</p> <p>WAARSCHUWING: De herbruikbare accessoires worden niet-steriel geleverd; de herbruikbare accessoires in het steriele veld brengen kan resulteren in een infectie.</p>

8.3.2 Baselineparameters

Stap	Procedure
1	Plaats een pacemakerlead en positioneer zoals nodig.
2	Stel de stimulatieparameters in om een vastlegging van 1:1 te verkrijgen en test de stimulatie.
3	Markeer het vlak van de mitralisannulus met behulp van een ventriculogram of anatomische oriëntatiepunten.

8.3.3 Transseptale toegang en inbrengen van de Edwards 23F geleideschacht

Stap	Procedure
1	<p>Plaats de geleideschacht volgens de gebruiksaanwijzing van de Edwards 23F geleideschacht en volg de aanvullende instructies voor gebruik met het SAPIEN M3 systeem:</p> <ol style="list-style-type: none">Prik de femorale ader aan met behulp van conventionele percutane punctiemethoden.Zorg voor toegang tot het linkeratrium via een transseptale punctie met conventionele percutane methoden en plaats een voerdraad in het linkeratrium. <p>LET OP: Een onjuiste punctie kan leiden tot beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.</p> <ol style="list-style-type: none">Dien heparine toe om de ACT \geq 300 sec aan te houden.
2	<p>Bevestig de stabilisator op de tafel of de herbruikbare accessoires (naargelang wat wordt gebruikt).</p> <ol style="list-style-type: none">Breng de geleideschacht en introducer in met de spoelpoort van de gebruiker af gericht. Voer de geleideschacht op totdat de punt voorbij het septum komt.
3	<p>Bevestig de geleideschacht op de stabilisator.</p> <ol style="list-style-type: none">Maak de introducer los van de geleideschacht en trek de introducer en voerdraad langzaam terug.Terwijl de introducer en de draad langs de afdichtingen van de geleideschacht blijven, de geleideschacht aspireren en spoelen. Verwijder langzaam de introducer en de draad.
4	<p>Pas de geleideschacht aan (buigen, torsie) totdat de punt van de geleideschacht parallel is aan het vlak van de mitralisklep en dit wordt bevestigd via fluoroscopie en echocardiografie.</p>

8.3.4 Positionering van de SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter

Stap	Procedure
1	Controleer of de gehepariniseerde zoutoplossing uit de punt van de stuurbare katheter stroomt. WAARSCHUWING: Als er niet voor wordt gezorgd dat er continu een infuus met gehepariniseerde zoutoplossing wordt toegediend met een snelheid van 200 ml/uur per pomp, kan dit leiden tot trombusvorming in de stuurbare katheter.
2	Plaats de stuurbare katheter in de geleideschacht net voorbij de afdichtingen van de geleideschacht.
3	Aspireer en spoel de geleideschacht door.
4	Ga door met het opvoeren van de stuurbare katheter totdat het uiteinde op het uiteinde van de geleideschacht is geplaatst. Bevestig de stuurbare katheter op de stabilisator.
5	Manipuleer onder echocardiografische en fluoroscopische begeleiding de stuurbare katheter en de geleideschacht totdat het uiteinde van de stuurbare katheter zich via de mediale commissuur in het linkerventrikel bevindt.
6	Controleer onder echocardiografische begeleiding de ventriculaire toegang bij de mediale commissuur.

8.3.5 Plaatsing van de SAPIEN M3 ankervoorziening

Stap	Procedure
1	Voer onder echocardiografische en fluoroscopische begeleiding het handvat van de ankervoorziening op om ¼ buiging van de ankervoorziening in het ventrikel te plaatsen. WAARSCHUWING: Om beschadiging van hartstructuren te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de punt van de stuurbare katheter niet rechtstreeks naar de wand van het linkeratrium of het linkerventrikel is gericht.
2	Controleer onder echocardiografische begeleiding of de ¼ buiging van de ankervoorziening de aortaklep niet is gepasseerd.
3	Manipuleer de stuurbare katheter en de geleideschacht om het traject van de ankervoorziening parallel te laten lopen met het mitrale vlak.
4	Voer het handvat van de ankervoorziening op om de anterieure en posterieure klepbladen te omsluiten met de eerste functionele buiging van de ankervoorziening. LET OP: Gebruik het achterste flexibiliteitswiel niet tijdens het omsluiten omdat dit kan leiden tot beschadiging van de hartstructuur die chirurgische reparatie of een andere ingreep vereist. WAARSCHUWING: Oefen geen overmatige kracht uit op de ankervoorziening. Overmatige kracht die wordt uitgeoefend op de ankervoorziening kan worden overgebracht op de anatomie en kan resulteren in beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere ingreep nodig is. Opmerking: Overmatige kracht is visueel herkenbaar aan het niet vrij kunnen opvoeren van de tip van de ankervoorziening (inbrengen van de ankervoorziening), het groter worden van de diameter van de ankervoorziening, het handvat van de ankervoorziening dat wordt teruggeduwd of overlappen van de functionele buigingen van de ankervoorziening.
5	Controleer met behulp van 2D-echocardiografie of beide mitralisklepbladen door de eerste functionele buiging van de ankervoorziening zijn opgevangen en vrij in de ankervoorzieningen bewegen.
6	Herpositioneer de ankervoorziening als dat nodig is.
7	Ga door met het opvoeren van het handvat van de ankervoorziening totdat de markeringsband voor de plaatsing de punt van de stuurbare katheter heeft verlaten. Vergrendel de vergrendeling van de ankervoorziening opnieuw. Als de functionele buigingen van de ankervoorziening elkaar overlappen, moet u de ankervoorziening intrekken en opnieuw proberen te omsluiten. Als het niet lukt om de ankervoorziening in een aanvaardbare oriëntatie te plaatsen, verwijder dan het hulpmiddel. LET OP: Gebruik het achterste flexibiliteitswiel niet tijdens het omsluiten omdat dit kan leiden tot beschadiging van de hartstructuur die chirurgische reparatie of een andere ingreep vereist. WAARSCHUWING: Oefen geen overmatige kracht uit op de ankervoorziening. Overmatige kracht die wordt uitgeoefend op de ankervoorziening kan worden overgebracht op de anatomie en kan resulteren in beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere ingreep nodig is. Opmerking: Overmatige kracht is visueel herkenbaar aan het niet vrij kunnen opvoeren van de tip van de ankervoorziening (inbrengen van de ankervoorziening), het groter worden van de diameter van de ankervoorziening, het handvat van de ankervoorziening dat wordt teruggeduwd of overlappen van de functionele buigingen van de ankervoorziening.
8	Trek de stuurbare katheter terug totdat de overschrijdingsmarkeringen zich in de geleideschacht bevinden.
9	Pas posterieure torsie toe op de stuurbare katheter. Strek de geleideschacht en stuurbare katheter. Controleer of de tip van de ankervoorziening en de markeringsband voor de plaatsing in de juiste positie zijn uitgelijnd.
10	Trek aan het handvat van de huls om de ankervoorziening van de huls los te maken. Zorg ervoor dat de markeringsband van de huls op de ankervoorziening blijft zitten. Vergrendel opnieuw de vergrendeling van de huls.
11	Ontgrendel de vergrendeling van de ankervoorziening. Houd het handvat van de ankervoorziening op zijn plaats en trek de stuurbare katheter terug zodat deze gelijk ligt met de punt van de geleideschacht. Activeer opnieuw de vergrendeling van de ankervoorziening.

Stap	Procedure
12	Plaats de PVL-bescherming door de huls over de ankervoorziening op te voeren tot de markeringsband van de huls zich tussen de twee (2) markeringsbanden voor de plaatsing bevindt.
13	Trek aan het handvat van de huls terug om de ankervoorziening volledig van de huls los te maken. Vergrendel opnieuw de vergrendeling van de huls.

8.3.6 Ontkoppeling van de SAPIEN M3 ankervoorziening

Stap	Procedure
1	Beperk indien nodig de lengte van de geleideschacht in het atrium tot een minimum.
2	Voer het handvat van de ankervoorziening op totdat de punt van het handvat van de ankervoorziening uit de stuurbare katheter en de geleideschacht komt.
3	Maak de hechting wat losser. Verplaats de hechting naar de punt van de ankervoorziening. Doe dit indien nodig nogmaals.
4	Manoeuvreer de geleideschacht om de afstand tot de atriale buiging van de ankervoorziening te verkleinen.
5	Wacht na het plaatsen van de ankervoorziening een paar cardiale cycli alvorens te controleren of de markeringsband voor de plaatsing van de ankervoorziening op de juiste plaats blijft. WAARSCHUWING: Een onjuiste positie van de ankervoorziening kan leiden tot beschadiging van hartstructuren, paravalvulaire lekkage of beschadiging van de natieve mitralisklepbladen.
6	Zorg er bij een echo van commissuur tot commissuur voor dat de ankervoorziening zich op minder dan of exact op 12 mm ventriculair van het mitrale vlak bevindt. WAARSCHUWING: Als de ankervoorziening zich niet op de juiste diepte bevindt, kan dit leiden tot paravalvulaire lekkage en/of beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere ingreep nodig is.
7	Draai het rode kraantje naar de stuurbare katheter dicht. WAARSCHUWING: Als de stroom naar de spoelpoort op het handvat van de ankervoorziening niet wordt afgesloten, kan dit leiden tot een luchtembolie.
8	Open de rode afdekking van de hechting, knip de hechting door en verwijder de hechting uit de stuurbare katheter. Bevestig het ontkoppelingsdeel opnieuw. LET OP: Knip de hechting niet door, maak de ankervoorziening niet los en ga niet verder met de volgende stappen totdat met echocardiografie en fluoroscopie is geverifieerd dat de ankervoorziening is gepositioneerd en de mitralisklepbladen zijn opgevangen. WAARSCHUWING: Als de ankervoorziening niet correct is gepositioneerd, kan dit leiden tot paravalvulaire lekkage en/of beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere ingreep nodig is.
9	Strek de stuurbare katheter. Verwijder de stuurbare katheter langzaam terwijl de geleideschacht op zijn plaats blijft.
10	Voordat de stuurbare katheter wordt verwijderd, moet u de geleideschacht aspireren en spoelen. Verwijder de stuurbare katheter volledig.
11	Verifieer dat de ankervoorziening minder dan of exact 12 mm ventriculair van het mitrale vlak blijft.

8.3.7 Plaatsing van de SAPIEN M3 klep

Stap	Procedure
1	Richt de punt van de geleideschacht naar het midden van de geïmplanteerde ankervoorziening.
2	Plaats een pigtail (≥ 120 cm in lengte) met een voorgeladen 0,035" stijve voerdraad in de geleideschacht en voer het op door het midden van de geïmplanteerde ankervoorziening. Controleer de locatie van de voerdraad met behulp van echocardiografie en fluoroscopie. WAARSCHUWING: 3D-echocardiografische en fluoroscopische (korte-as-weergave) verificaties moeten worden gebruikt om te bevestigen dat de voerdraad door het midden van de ankervoorziening gaat en een onbeperkte bewegingsvrijheid heeft. Als dit niet gebeurt, kan dit resulteren in een plaatsing van de klep buiten de doellocatie, klepembolisatie en/of beschadiging van de hartstructuur waardoor een chirurgische reparatie of een andere ingreep nodig is.
3	Verwijder de pigtail-katheter terwijl de voerdraad op dezelfde positie in het linkerventrikel wordt gehouden.
4	Ga voor het inbrengen na of de klep in de juiste richting is gekrompen.
5	Plaats de gekrompen klep en het inbrenghulpmiddel volledig in de geleideschacht. LET OP: De klep mag niet langer dan 5 minuten in de geleideschacht blijven om te voorkomen dat beschadiging van het klepblad de functionaliteit van de klep kan beïnvloeden.
6	Aspireer en spoel de geleideschacht door.
7	Bevestig een spuit van 50 cc of groter met > 40 ml gehepariniseerde zoutoplossing. Laat het kraantje naar de geleideschacht open.

Stap	Procedure
	WAARSCHUWING: Als een spuit van 50 cc of groter met > 40 ml gehepariniseerde zoutoplossing niet kan worden bevestigd aan de geleideschacht en het kraantje naar de spuit niet wordt open gelaten, kan lucht in het linkeratrium geraken.
8	Voer de gekrompen klep op uit het inbrenghulpmiddel.
9	Trek het inbrenghulpmiddel terug en verwijder het.
10	Voer de gekrompen klep op totdat het uiteinde van het klepafgiftesysteem zich op het uiteinde van de geleideschacht bevindt.
11	Controleer of de klep correct is geplaatst met behulp van de markeringen voor klepuitlijning.
12	Sluit het kraantje en verwijder de spuit uit de geleideschacht.
13	Zorg ervoor dat de geleideschacht minder dan 25 % gebogen is.
14	Voer het klepafgiftesysteem op totdat de helft van de klep uit de geleideschacht komt.
15	Pas extra buiging (tot 60 %) en/of torsie toe op de geleideschacht om coaxialiteit met de ankervoorziening te bereiken.
16	Voer de klep volledig op uit de geleideschacht en plaats deze in de ankervoorziening. Opmerking: Er is een verandering in kracht wanneer de klep de geleideschacht verlaat. Voer de klep langzaam op om ervoor te zorgen dat de klep niet in contact komt met de ankervoorziening. Wees voorzichtig om interactie tussen de ankervoorziening en de klep tijdens het positioneren van de klep tot een minimum te beperken.
17	Trek de punt van de flexibele katheter terug naar de dubbele markeringen. Vergrendel de ballonvergrendeling. Strek de punt van de geleideschacht en trek deze terug naar de dubbele markeringen.
18	Controleer de juiste positie van de klep ten opzichte van de ankervoorziening voordat de klep wordt geplaatst.
19	Begin met het plaatsen van de klep: a) Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument. b) Houd de beademing tegen en begin met snelle stimulatie. c) Plaats de klep aan de hand van een langzame, gecontroleerde inflatie waarbij het volledige volume in het vulinstrument wordt gebruikt. Houd dit 3 seconden aan. d) Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballonkatheter helemaal leeg is en start de beademing opnieuw.
20	Bereid de post-dilatatie voor: Voeg 4 ml gehepariniseerde zoutoplossing met contrastmiddel (85:15) toe aan het vulinstrument of de ballon via het 3-wegkraantje.
21	Controleer de juiste positie van de ballon ten opzichte van de klep.
22	Begin de post-dilatatie: a) Ontgrendel het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument. b) Houd de beademing tegen en begin met snelle stimulatie (indien nodig). c) Post-dilateer de klep door de ballon op te blazen met het volledige volume in het vulinstrument. Houd dit 3 seconden aan. d) Laat de ballon leeglopen. Zet de pacemaker uit wanneer de ballonkatheter helemaal leeg is en start de beademing opnieuw (indien gebruikt).
23	Ga na of de punt van de flexibele katheter over de dubbele markeringen is vergrendeld en of de geleideschacht gedeeltelijk is gestrekt. Trek het klepafgiftesysteem terug in de geleideschacht.
24	Als het klepafgiftesysteem niet onmiddellijk wordt verwijderd, moet de geleideschacht worden geaspireerd en gespoeld met 30 ml gehepariniseerde zoutoplossing.

8.3.8 Verwijdering van het SAPIEN M3 systeem

Stap	Procedure
1	Verwijder het klepafgiftesysteem uit de geleideschacht.
2	Verwijder de geleideschacht volgens de gebruiksaanwijzing van de Edwards 23F geleideschacht.
3	Sluit de toegangslocatie volgens de standaardprocedure.

9.0 Leveringswijze

De SAPIEN M3 klep wordt gesteriliseerd met glutaraaldehydeoplossing geleverd. De klep wordt niet-pyrogeen geleverd in een verpakking waarop een verzegeling is aangebracht.

De SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter, het Edwards Commander M afgiftesysteem, de SAPIEN M3 krimper en het SAPIEN stabilisatorbevestigingssysteem zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

9.1 Opslag

De SAPIEN M3 klep moet bewaard worden tussen 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F). Elke klep wordt verzonden in een verpakking met een temperatuurindicator waarmee kan worden gecontroleerd of de klep aan extreme temperaturen is blootgesteld.

De SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter, het SAPIEN stabilisatorbevestigingssysteem, de SAPIEN M3 krimper en het Edwards Commander M afgiftesysteem en ondersteuningshulpmiddelen moeten worden bewaard op een koele en droge plaats.

10.0 MRI-veiligheidsinformatie



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de SAPIEN M3 ankervoorziening, met een SAPIEN M3 klep, MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Onmiddellijk na plaatsing van deze klep kan een patiënt veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3 T.
- Ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder.
- Een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (WB-SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (bij normale werking).

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de ankervoorziening en de klep na 15 opeenvolgende scanminuten een temperatuurstijging produceren van 2 °C of minder.

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het hulpmiddel zich ongeveer 1,1 cm uit vanaf de ankervoorziening en de klep bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T. Het lumen van de klep in de ankervoorziening werd gedeeltelijk of volledig verborgen in spin- en gradiëntechoafbeeldingen.

11.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot de SAPIEN M3 klep en de SAPIEN M3 ankervoorziening

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 % op gewichtsbasis:

Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

In de onderstaande tabellen wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie weergegeven over de materialen en stoffen van de klep en de ankervoorziening:

Tabel 1: SAPIEN M3 transkatheterhartklep

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Kobalt	7440-48-4	319 - 427
Nikkel	7440-02-0	361 - 405
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	386
Chroom	7440-47-3	208 - 230
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	203
Collageen, runder, polymeer met glutaaraldehyde	2370819-60-4	141
Molybdeen	7439-98-7	98,5 - 115
Polyethyleen	9002-88-4	31,3
IJzer	7439-89-6	0 - 10,9
Titanium	7440-32-6	0 - 10,9
Titaniumdioxide	13463-67-7	1,44 - 2,13
Mangaan	7439-96-5	0 - 1,64
Silicium	7440-21-3	0 - 1,64
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,461
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,274
Polybutilaat	24936-97-8	0,246
Boor	7440-42-8	0 - 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,164
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0356 - 0,0372
Siliciumdioxide	7631-86-9	0,00381
Erucamide	112-84-5	0,00370 - 0,00379
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000399

Tabel 2: SAPIEN M3 ankervoorziening

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	1010
Nikkel	7440-02-0	710 - 742
Titanium	7440-32-6	557 - 593

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	79,7
Platina	7440-06-4	20,3
Polyethyleen	9002-88-4	10,7
Iridium	7439-88-5	2,25
Kobalt	7440-48-4	0 - 0,651
IJzer	7439-89-6	0 - 0,651
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,521
Zuurstof	7782-44-7	0 - 0,521
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,195 - 0,466
Niobium	7440-03-1	0 - 0,326
Chroom	7440-47-3	0 - 0,130
Koper	7440-50-8	0 - 0,130
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,0964
Waterstof	1333-74-0	0 - 0,0651
Stikstof	7727-37-9	0 - 0,0651
Erucamide	112-84-5	0,000813 - 0,000830
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,0000875

12.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie.

De aangemelde instantie heeft kennisgenomen van en heeft ingestemd met de risico-batenverhouding voor de veiligheid en doeltreffendheid op de korte en de lange termijn van het SAPIEN M3 systeem.

De conformiteit van het SAPIEN M3 systeem met de prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR1), prestaties (MDR GSPR1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR8), bruikbaarheid (MDR GSPR5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR6) en het aanvaardbare baten-risicoprofiel (MDR GSPR8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

Raadpleeg <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

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

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor gegevens over hulpmiddelen die in de Eudamed zijn ingevoerd. De Basic UDI-DI voor de SAPIEN M3 transkatheterhartklep, SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter en het Edwards Commander M afgiftesysteem kan worden gebruikt om de SSCP te lokaliseren.

De volgende tabellen bevatten de Basic UDI-DI's:

Product	Model	Basic UDI-DI
SAPIEN M3 transkatheterhartklep	9880TFX29M	0690103D0035M3000TP
SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Edwards Commander M afgiftesysteem	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De verwachte levensduur van de SAPIEN M3 ankervoorziening en de SAPIEN M3 klep is minstens 5 jaar op basis van strenge pre-klinische duurzaamheidstests en de succesvolle afronding van gesimuleerde slijtagetests gedurende 5 jaar volgens internationaal erkende klepteststandaarden. De daadwerkelijke prestaties ten aanzien van de levensduur zijn afhankelijk van meerdere biologische factoren en kan van patiënt tot patiënt variëren.

15.0 Informatie voor de patiënt

Bij de SAPIEN M3 klep en de SAPIEN M3 ankervoorziening worden implantaatkaarten voor de patiënt geleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaarten aan de patiënt. De serienummers zijn vermeld op de verpakkingen. Met deze implantaatkaarten kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

16.0 Afvoeren van geëxplanteerde kleppen en hulpmiddelen

Een geëxplanteerde SAPIEN M3 klep en/of SAPIEN M3 ankervoorziening dient in een geschikt histologisch fixermiddel te worden geplaatst zoals 10 % formaline of 2 % glutaraaldehyde en aan het bedrijf te worden geretourneerd. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist. Neem contact op met Edwards Lifesciences voor het aanvragen van een explantatieset.

De gebruikte hulpmiddelen mogen worden afgevoerd op dezelfde wijze als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen bijzondere of ongebruikelijke risico's verbonden aan het afvoeren van de hulpmiddelen. Raadpleeg voor het afvoeren van de herbruikbare accessoires de gebruiksaanwijzing voor de Edwards herbruikbare accessoires.

17.0 Klinische onderzoeken

Raadpleeg de SSCP met klinische resultaten voor informatie over klinische onderzoeken.

SAPIEN M3 system til udskiftning af transkatetermitralklap

Brugsanvisning

Implantation af SAPIEN M3 dokken og SAPIEN M3 transkateterherteklappen må udelukkende udføres af læger, der er blevet oplært af Edwards Lifesciences.

1.0 Beskrivelse af anordningen

SAPIEN M3 systemet til udskiftning af transkatetermitralklap (også kendt som SAPIEN M3 systemet) består af følgende anordninger:

Produkt navn	Model/REF
SAPIEN M3 transkateterherteklap	9880TFX29M
SAPIEN M3 styrbart kateter til dok ^[1]	9880DDS
Edwards Commander M fremføringsystem ^[2]	9880CM29
SAPIEN M3 kompressionsanordning	9880CR
SAPIEN stabilisatorskinnesystem	9880SRS
^[1] Inkluderer et styrbart kateter, en dok og tilbehør til klargøring	
^[2] Inkluderer en isætningsanordning og en kompressionsstopper	

SAPIEN M3 systemet er beregnet til brug sammen med:

Produkt navn	Model/REF
Edwards 23 F guidehyster ^[1]	9880GS
Edwards låsesprøjte	96406
^[1] Inkluderer en indføringsanordning	

SAPIEN M3 systemet er beregnet til brug sammen med en eller flere af de andre understøttende anordninger:

Edwards tilbehør til engangsbrug:

Produkt navn	Model/REF
Edwards bord	9880T

Edwards genanvendeligt tilbehør:

Produkt navn	Model/REF
Edwards genanvendelig platform	10000UP
Edwards genanvendelig plade	10000PT
Edwards holder til flergangsbrug	10000CR

• SAPIEN M3 transkateterherteklap (figur 1)

SAPIEN M3 transkateterherteklappen (også kendt som SAPIEN M3 klappen eller klappen) er en bioprotese, der består af en ballonekspanderbar, røntgenfast, koboltkromramme, tre flige i bovint perikardievæv samt en indvendig stofmanchet i polyethylenterephthalat (PET) og en udvendig manchet hele vejen rundt. Klappammens indløb og udløb er dækket med udvidet polytetrafluoroethylen (ePTFE). En grøn suturlinje angiver klappammens indløb. Alt bovint pericardium er behandlet i overensstemmelse med Carpentier-Edwards TheraFix processen.

Klapstørrelse	Klaphøjde
29 mm	22,5 mm

• SAPIEN M3 styrbart kateter til dok (figur 2)

SAPIEN M3 styrbart kateter til dok (også kendt som styrbart kateter) bruges til fremføring af SAPIEN M3 dokken (også kendt som dokken) til dens tilsigtede placering og består af en dok, et styrbart kateter, et dokhåndtag, en aftagelig manchet med hydrofil belægning og tilbehør til klargøring af anordningen. Håndtaget til det styrbare kateter indeholder to (2) fleksibilitetshjul, et fleksibilitetshjul til spidsen og et fleksibilitetshjul til vendefunktion, som styrer det styrbare kateters bøjning og hjælper ved opnåelse af adgang til den venstre ventrikel. To (2) røntgenfaste ringe medfølger for at definere områderne på det styrbare kateter for spidsens bøjning, og når den vendes. Der er en røntgenfast spids på det styrbare kateter. Dokhåndtaget hjælper ved fremføring og/eller tilbageføring af dokken og kan låses på det styrbare kateter. Dokken omkranser de native mitralklapflige, hvilket skaber en indadgående kraft på mitralapparatet og trækker fligene og chordae til dokkens centrum og nærmer sig papillærmusklerne, så der dannes en landingszone til SAPIEN M3 klappen. Dokken fastgøres på dokhåndtaget med en sutur. Dokken har en nitinolkerne, der er dækket med ePTFE-slange og PET-fletning. Der er en selvekspanderende PVL-beskyttelse lavet af en PET-dækket nitinolfletning, som udvider sig ved den mediale kommissur af den native mitralklap. Dokken inkluderer en (1) røntgenfast markør til at visualisere korrekt placering i anatomien og to (2) røntgenfaste markører til at visualisere den endelige anlæggelse af PVL-beskyttelsen. Den aftagelige manchet dækker dokken under omkransning og er udviklet til at lette omkransning af mitralapparatet og fjernes, efter dokken er placeret i anatomien. Manchetten har

en røntgenfast markør, der hjælper ved visualisering. En frigørelsesenhed ved den proksimale ende af dokhåndtaget tillader suturslæk eller suturspænding. Suturen kan klippes for at frigøre dokken fra dokhåndtaget. Yderligere medfølgende tilbehør (to hvide luerhætter, en rød stophane, en forlængerslange og en aspirationsadapter) skal bruges under klargøring af anordningen.

Model	Skaftets effektive længde	U.d. på skaft
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• **Edwards Commander M fremføringssystem (figur 3)**

Edwards Commander M fremføringssystemet (også kendt som et klapfremføringssystem) bruges til fremføring af SAPIEN M3 klappen og består af et ballonkateter og et fleksibelt kateter. Klapfremføringssystemet omfatter en konisk spids, der fremmer krydsning af den native klap/dok. Håndtaget indeholder et fleksibilitetshjul og en ballonlås. Ballonkateteret har røntgenfaste markører, der definerer kompressionsplaceringen for klappen. En røntgenfast, dobbelt markør proksimalt for ballonen angiver det fleksible kateters og guidehylsterets position under anlæggelse. En ballonhætte og et kompressionsjusteringsværktøj er pakket sammen med klapfremføringssystemet. En stilet er inkluderet i guidewirelumenen. Kompressionsjusteringsværktøjet hjælper ved kompression af klappen på ballonen på den korrekte placering. En aftagelig isætningsanordning og kompressionsstopper i to dele er inkluderet i pakken. Inflationsparametrene for klapanlæggelse er:

Model	Skaftets effektive længde	U.d. på skaft	Inflationsvolumen	Ballonens udvendige diameter
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (før dilatation)	30 mm
			37 ml (efter dilatation)	31 mm

• **SAPIEN stabilisatorskinnesystem (figur 4)**

SAPIEN stabilisatorskinnesystemet (også kendt som stabilisatoren) holder guidehylsteret og det styrbare kateter for at støtte og bevare kateterpositionen og skal bruges sammen med enten det understøttende tilbehør til engangsbrug eller det genanvendelige understøttende tilbehør.

• **SAPIEN M3 kompressionsanordning (figur 5)**

SAPIEN M3 kompressionsanordningen (også kendt som kompressionsanordningen) reducerer klappens diameter til montering på Edwards Commander M fremføringssystemet. Kompressionsanordningen består af et kabinet, en kompressionsmekanisme, der lukkes ved hjælp af et håndtag, som sidder på kabinettet, og en kompressionsstopper.

• **Edwards 23 F guidehylster**

Vedrørende Edwards 23 F guidehylsteret (også kendt som guidehylsteret) henvises der til brugsanvisningen til Edwards 23 F guidehylsteret (heri kaldet brugsanvisningen til Edwards 23 F).

• **Edwards bord**

Vedrørende Edwards bordet (også kendt som bordet) henvises der til brugsanvisningen til Edwards bordet (heri kaldet brugsanvisningen til Edwards bordet).

• **Edwards genanvendeligt tilbehør**

Vedrørende Edwards genanvendeligt tilbehør (også kendt som genanvendeligt tilbehør) henvises der til brugsanvisningerne til genanvendelig platform (model 10000UP), genanvendelig plade (model 10000PT) og holderen til flegangsbrug (model 10000CR) (heri kaldet brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør).

• **Edwards låsesprøjte**

Vedrørende Edwards låsesprøjten (også kendt som inflationsanordningen) henvises der til brugsanvisningen til Edwards låsesprøjten (heri kaldet brugsanvisningen til Edwards låsesprøjten).

Bemærk: For korrekt bestemmelse af volumenstørrelse skal Edwards Commander M fremføringssystemet anvendes sammen med inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences.

2.0 Tilsigtet bruger og tilsigtet brug/tilsigtet formål

2.1 Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af SAPIEN M3 systemet inkluderer to brugergrupper:

En tiltænkt brugergruppe er ansvarlig for klargøring af anordningen og omfatter operationssygeplejersker eller kardiologiske teknikere, der har fået uddannelse fra Edwards Lifesciences, eller certificerede markedsrepræsentanter fra Edwards.

Den anden tilsigtede brugergruppe er ansvarlig for proceduremæssig brug af anordningen og omfatter interventionelle kardiologer eller kardiologiske kirurger.

2.2 Tilsigtet brug/tilsigtet formål

SAPIEN M3 transkateterherteklappen er beregnet til at erstatte mitralklappen. SAPIEN M3 styrbart kateter til dok er beregnet til at fremføre SAPIEN M3 dokken til dens tilsigtede placering. SAPIEN M3 dokken, som er monteret på SAPIEN M3 styrbart kateter til dok, er beregnet til at skabe en landingszone til implantation af SAPIEN M3 klappen. Edwards Commander M fremføringssystemet er beregnet til at facilitere placeringen af SAPIEN M3 klappen. SAPIEN M3 kompressionsanordningen og kompressionsstopperen er beregnet til at reducere klappens diameter, hvorved SAPIEN M3 klappen monteres på Edwards Commander M fremføringssystemet. SAPIEN stabilisatorskinnesystemet er beregnet til at holde Edwards 23 F guidehylsteret og SAPIEN M3 styrbart kateter til dok for at støtte og opretholde kateterets position.

3.0 Tilsigtet patientpopulation og indikationer for brug

3.1 Tilsigtet patientpopulation

SAPIEN M3 systemet er beregnet til voksne patienter med mitralklapregurgitation.

3.2 Indikationer for brug

SAPIEN M3 systemet er indiceret til behandling af patienter med symptomatisk mitralregurgitation (moderat-til-svær eller svær MR), som vurderes uegnede til kirurgi eller transkateterbehandling fra kant til kant af hjerteteamet.

4.0 Kontraindikationer

Brug af SAPIEN M3 systemet og tilbehøret er kontraindiceret for patienter med:

- Tegn på intrakardial udfyldning, trombe, vegetation, aktiv infektion eller endocarditis
- Manglende tolerance over for heparin under proceduren
- Manglende tolerance over for antikoagulations-/antitrombocytbehandling

5.0 Advarsler

- SAPIEN M3 systemet er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. Anordningerne må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter oparbejdning. Bordet og genanvendeligt tilbehør er ikke-sterilt.
- Undgå at fejlhåndtere SAPIEN M3 systemet, og brug det ikke, hvis emballagen eller nogen af komponenterne ikke er sterile, har været åbne eller er beskadigede (dvs. knækkede eller udstrakte), eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Patienter med overfølsomhed over for kobolt, nitinol (nikkel eller titanium), krom, molybdæn, mangan, silicium, bovint væv og/eller polymere materialer kan få en allergisk reaktion/et immunologisk respons på grund af disse materialer.
- Forøget svækkelse af klappen kan opstå hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Udvis forsigtighed ved implantation af en klap hos patienter med klinisk signifikant kranspulsåresygdom, da det kan medføre myokardieiskæmi.
- Inden fremføring skal klappen altid forblive hydreret og må ikke udsættes for andre opløsninger end sin opbevaringsopløsning og den sterile fysiologiske skylleopløsning. Klapflige, som er blevet fejlhåndteret eller beskadiget under en hvilken som helst af procedurens faser, kræver udskiftning af klappen.
- Brug ikke klappen, hvis forseglingen er brudt, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker klappen fuldstændigt, hvis temperaturindikatoren er blevet aktiveret, hvis klappen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Undgå at tilføje eller påføre antibiotika i opbevaringsopløsningen, i skylleopløsninger eller på klappen.
- Lægen skal kontrollere, at klappen vender rigtigt forud for dens implantation.
- Proceduren skal udføres ved hjælp af 3D-ekkokardiografi og fluoroskopi. Nogle fluoroskopisk vejledte procedurer forbundet med en risiko for strålingsskade på huden. Disse skader kan være smertefulde, skæmmende og langvarige.
- Brug af for meget kontrastmedie kan medføre nyresvigt. Mål patientens kreatininniveau før indgrebet. Brug af kontrastmedie skal monitoreres.
- Observation af paledning under hele proceduren er meget vigtigt for at undgå risiko for perforation af paledningen.
- I tilfælde af fejlfunktion i anordningen eller skade på anordningen under brug (f.eks. destruktiv deformation på kateteret, bristet ballon osv.) skal anordningen/anordningerne fjernes sikkert. Hvis det ikke er muligt sikkert at fjerne anordningen/anordningerne, anbefales det at konvertere til operation.
- Inden klapanlæggelse skal 3D-ekkokardiografisk og fluoroskopisk (kortaksevisning) verificering bruges til at bekræfte, at guidewiren passerer igennem midten af den implanterede dok og har ubegrænset bevægelse. Gøres dette ikke, kan det medføre chordaruptur, og/eller at klappen anlægges uden for målplaceringen.
- Forkert placering af dokken og/eller klappen kan føre til obstruktion af udløbet fra venstre ventrikel, paravalvulær lækage (PVL), klappmigration eller klapembolisering.
- Klappmodtageren skal være i passende antikoagulationsbehandling efter lægens vurdering og baseret på den enkelte patients behov i mindst 6 måneder. Hvis der ikke benyttes passende antikoagulationsbehandling og bro, vil det føre til klaptrombose. For patienter, der får vitamin K-antagonister, er målområdet for INR 2,5 til 3,5. Efter 6 måneder anbefales den mængde antitrombotisk behandling, som patienten kan tåle.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- Glutaraldehyd kan forårsage hud-, øjen-, næse- og halsirritation. Undgå længerevarende eller gentagen udsættelse for eller indånding af opløsningen. Må kun anvendes med tilstrækkelig udluftning. Hvis der opstår hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks søges læge. For yderligere oplysninger om eksponering for glutaraldehyd henvises der til sikkerhedsdatabladet, der kan fås hos Edwards Lifesciences.
- Yderligere sikkerhedsforanstaltninger for transseptal udskiftning af en mitralklap omfatter abnormiteter i vena cava, som udelukker sikker transvenøs femoral adgang ved transseptal tilgang, tilstedeværelse af en atriaseptumokklusionsanordning eller calcium, som forhindrer sikker transseptal adgang.
- Patienter med en allerede eksisterende protese bør evalueres for protesens placering, form, konstruktion og karakteristika (f.eks. lavt anlagt aortaprotese, stiv eller lille annuloplastikring, septumokklusionsanordning osv.), da det kan interferere med anlæggelse, funktionalitet eller holdbarhed af dok/klap i SAPIEN M3 systemet.
- Patienter med forkalkning af mitralringen bør evalueres for karakteristika for calcium- og mitralpatologien, da det kan interferere med dokkens bane under anlæggelse, resultere i fejlplacering af dokken/klappen og/eller medføre en øget risiko for PVL.
- Patientens subvalvulære anatomi bør evalueres for karakteristika ved papillærmuskler, chordae og ventrikelvæg, da det kan interferere med eller forhindre dokanlæggelse.
- Patienter med følgende karakteristika har en øget risiko for PVL, som kan føre til hæmolyse og/eller intervention:
 - Kompromitteret fligintegritet (f.eks. perforation, endocarditis, Barlows syndrom osv.)
 - Flail eller prolaps ved kommissurerne
 - Flail eller prolaps ved P3-fligen sammen med en kommissuralafstand ≥ 42 mm
 - Ethvert stort ikke-kommissuralt flail eller prolaps
- For at bevare korrekt klapfligkoaptation må anlæggelsesballonen ikke overinfleres.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- Langvarig holdbarhed er ikke blevet bestemt for klappen. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere hjerteklappens funktion.
- Sikkerheden og virkningen for SAPIEN M3 systemet er ikke blevet fastlagt for patienter, der har/er:
 - En slutdiastolisk diameter i venstre ventrikel ≥ 75 mm
 - En kommissuralafstand ≥ 50 mm
 - Venstre ventrikels udrykningsfraktion under 25 %
 - Svær RV-dysfunktion
 - Svær forkalkning af mitralring

- Anamnese med hjertetransplantation
- Svær pulmonal hypertension
- Bloddyskrasier defineret som: leukopeni (WBC < 3000 celler/ μ l), akut anæmi (Hb < 9 g/dl), trombocytopeni (antal blodplader < 50.000 celler/ μ l) eller historik med hæmoragisk diatese eller koagulopati
- Kvinde, som er gravid eller ammer
- Børn

7.0 Potentielle bivirkninger

Følgende potentielle risici er forbundet med proceduren og brug af anordningen, herunder potentielle adgangskomplikationer forbundet med standardhertekateterisation, de potentielle risici ved anæstesi og brugen af angiografi.

- Dødsfald
- Slagtilfælde eller neurologisk dysfunktion
- Kardiovaskulær skade – komplikationer i hjertestrukturen
- Kardiovaskulær skade – komplikationer i vaskulaturen
- Kardiovaskulær skade – adgangsrelaterede komplikationer
- Hjertesvigt eller lavt hjerteminutvolumen/forværring af hjertesvigt
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Kardiogent shock
- Hjertestop
- Perikardial eksudation eller hjertetamponade
- Tromboemboli, herunder luft, forkalkningsklapmateriale eller trombe
- Retroperitoneal blødning
- Arytmi
- Hypertension eller hypotension
- Ny eller forværret klapregurgitation
- Blødning/hæmatom/hæmoragi
- Hæmolyse, der kan kræve transfusion eller intervention
- Anordnings-/klaptrombose
- Respirationsinsufficiens eller respirationssvigt
- Paravalvulær eller transvalvulær lækage
- Nedbrydning af anordningen (slitage, fraktur, forkalkning eller andet)
- Reoperation/reintervention
- Eksplantat af anordningen
- Pleuraekssudat
- LVOT-obstruktion
- Akut hjertekirurgi
- Konvertering til hjerteoperation
- Torakal blødning
- Klapstenose
- Myokardieinfarkt
- Lungeødem
- Forbigående iskæmisk slagtilfælde, herunder klynger
- Migration, fejlplacering eller embolisering af anordningen
- Infektion, herunder sepsis og endocarditis
- Allergisk reaktion på anæstesi, kontrastmedie eller anordningsmateriale
- Svækkelse af den native klap (rift i fligen, tilbagetrækning af fligen, fortykning af fligen eller andet)
- Strukturel nedbrydning af klappen (slitage, fraktur, forkalkning, flænge i fligen/afrivning fra stentstederne, tilbagetrækning af fligen, suturlinjeforstyrrelse af komponenter på en protetisk hjerteklap, fortykning, stenose)
- Ikke-strukturel klappedysfunktion
- Atrioseptumdefekt
- Synkope
- Fejl i ledningssystemet, som kan kræve en permanent pacemaker
- Hudforbrænding
- Mekanisk svigt af fremføringssystemet og/eller tilbehør
- Indsættelse af klap på en utilsigtet placering
- Unormale laboratorieværdier (herunder elektrolytubalance)
- Angina
- Anæmi
- Feber
- Inflammation
- Smerte eller forandringer ved adgangssted

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Brugsanvisning

8.1 Påkrævet udstyr

- Standardlaboratorieudstyr til hjertekateterisation
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- 3D-system til transøsofageal ekkokardiografi
- Instrumenter til transseptal adgang
- Ekstrastive guidewires med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Præformet stiv wire af TAVR-typen med udvekslingslængde (≥ 270 cm)
- ≥ 120 cm grisehalekateter
- Temporær pacemaker og paceledninger
- Poser (x2) med sterilt, hepariniseret saltvand (2000 IU/l)
- Infusionspumper (x2) med slange til infusionspumper
- Steril forlængerslange, længde $> 36"$ (x2)
- Sterile skylleskåle (x6), fysiologisk saltvand, hepariniseret saltvand, fortyndet røntgenfast kontrastmedie (15 ml kontrast: 85 ml hepariniseret saltvand)
- SAPIEN M3 klap
- Edwards 23 F guidehylster
- SAPIEN M3 styrbart kateter til dok
- Edwards Commander M fremføringssystem
- Edwards låsesprøjte
- SAPIEN stabilisatorskinnesystem
- SAPIEN M3 kompressionsanordning
- Edwards bord eller Edwards genanvendeligt tilbehør

8.2 Håndtering og klargøring af anordning

Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

8.2.1 Klargøring af anordningerne

SAPIEN M3 systemet er beregnet til at blive brugt sammen med enten Edwards bordet eller Edwards genanvendeligt tilbehør.

8.2.1.1 Edwards bord

Anordningen er designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Vedrørende Edwards bordet henvises der til brugsanvisningen til Edwards bordet.

8.2.1.2 Edwards genanvendeligt tilbehør

Anordningerne er designet, beregnet og distribueret til flergangsbrug. Se brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør vedrørende det genanvendelige tilbehør.

8.2.1.3 Edwards 23 F guidehylster

Vedrørende klargøring af Edwards 23 F guidehylsteret henvises der til brugsanvisningen til Edwards 23 F guidehylsteret.

8.2.1.4 SAPIEN M3 styrbart kateter til dok

Trin	Procedure
1	Bekræft udløbsdatoen og modelnummeret, og efterse visuelt for brud på emballagens integritet, inden den sterile emballage åbnes.
2	Efterse visuelt alle komponenter for beskadigelse.
3	Fyld bakkebeholderen under dokken med hepariniseret saltvand for at nedsænke dokken og manchetten.
4	Monter den medfølgende røde stophane på dokhåndtagets skylleport.
5	Brug en 20 cm ³ eller større sprøjte til at skylle dokhåndtagets skylleport med 20 ml hepariniseret saltvand. Monter den medfølgende hvide luer-hætte for at frigive skylleportsamlingen.
6	Brug en 20 cm ³ eller større sprøjte til at skylle dokhåndtagets skylleport med yderligere 20 ml hepariniseret saltvand. Luk den røde stophane til systemet.
7	Brug en 50 cm ³ eller større sprøjte til at skylle det styrbare kateters skylleport med hepariniseret saltvand, indtil der kommer hepariniseret saltvand ud af manchettelåsen. Lås manchettelåsen, og fortsæt med at skylle, indtil luft er fjernet fra manchettelumen. Luk stophanen til systemet.
8	Opsæt to kontinuerlige pumper med hepariniseret (2000 IU/l) saltvand og sterile IV-slanger, der hver tilfører med 200 ml/time.
9	Slut én IV-slange, der er tømt for luft, med forlængerslange til det styrbare kateters skylleport. Åbn stophanen til systemet.
10	Slut endnu en IV-slange, der er tømt for luft, med forlængerslange til dokhåndtagets skylleport. Åbn den røde stophane til systemet. Slut den anden medfølgende hvide luer-hætte til den røde stophane.
11	Juster manchetten og dokkens spids, så de er ud for hinanden. Lås manchettelåsen, og lad dokken være ¼ drejning ude af det styrbare kateter efter justering.
12	Slut den medfølgende forlængerslange og 50 cm ³ eller større sprøjte til aspirationsadapteren, og tøm den for luft.

Trin	Procedure
13	Indsæt dokken i den blå hætte på aspirationsadapteren, og stram hættten.
14	Sørg for at spidsen på det styrbare kateter er fastgjort i bakken og nedsænket. Udfør distal aspiration.
15	Løsn den blå hætte, og fjern aspirationsadapteren fra dokken.
16	Bekræft, at det hepariniserede saltvand strømmer ud af det styrbare kateters spids og manchettens spids. ADVARSEL: Hvis det ikke sikres, at droppene med hepariniseret saltvand hver tilføres med en hastighed på 200 ml/time, kan det medføre trombedannelse i det styrbare kateter.
17	Træk dokken med mancheten på helt ind i det styrbare kateter. Bekræft dokkens position inden i det styrbare kateter.
18	Lås doklåsen.
19	Bekræft, at alle forbindelser er stramme, at IV-pumperne løber, og at alle bøjninger er helt slappe.

8.2.1.5 Edwards Commander M fremføringssystem

Trin	Procedure
1	Bekræft udløbsdatoen og modelnummeret, og efterse visuelt for brud på emballagens integritet, inden den sterile emballage åbnes.
2	Efterse visuelt alle komponenter for beskadigelse.
3	Tag alle komponenter ud af emballagen.
4	Fjern forsigtigt ballonomslaget fra klapfremføringssystemet. Fjern kompressionsjusteringsværktøjet, og læg det til side.
5	Skyl klapfremføringssystemet med hepariniseret saltvand.
6	Anbring isætningshætten på klapfremføringssystemet.
7	Fastgør en trevejsstophane med højt tryk til balloninflationsporten. Fyld en 50 cm ³ eller større sprøjte delvist med 15-20 ml fortyndet kontrastmedie, og sæt den på trevejsstopphanen.
8	Tøm inflationsanordningen for luft med fortyndet kontrastmedie. Lås inflationsanordningen, og slut den til trevejsstopphanen.
9	Fastgør trevejsstopphanen på inflationsanordningen, og tøm ballonen helt for luft ved hjælp af en 50 cm ³ eller større sprøjte. Slip forsigtigt stemplet, og efterlad nultryk i systemet.
10	Sørg for, at der er 33 ml i inflationsanordningen. Lås inflationsanordningen.
11	Åbn stopphanen på inflationsanordningen. Fjern sprøjten på 50 cm ³ eller mere. FORSIGTIG: Bibehold inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences i den låste position indtil indsættelse af klappen for at reducere risikoen for tidlig balloninflation og efterfølgende ukorrekt indsættelse af klappen.

8.2.2 Procedure til skylning af SAPIEN M3 klap

Før klapbeholderen åbnes, skal man bekræfte udløbsdatoen, modelnummeret, og visuelt efterse TagAlert-temperaturindikatoren samt efterse for brud på emballagens integritet, inden den sterile emballage åbnes. Undersøg grundigt for tegn på beskadigelse (f.eks. revner i beholderen eller låget eller defekte eller manglende forseglinger).

FORSIGTIG: Klapper fra beholdere, som er beskadigede, lækker, ikke har tilstrækkeligt steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må ikke bruges til implantation, da steriliteten kan være kompromitteret.

Trin	Procedure
1	Opstil tre (3) sterile skåle med mindst 500 ml sterilt, fysiologisk saltvand.
2	Tag forsigtigt klappen/holderen ud af beholderen uden at berøre vævet. Kontrollér klappens serienummer med nummeret på beholderens låg, og registrer det i patientinformationsdokumenterne. Efterse klappen for eventuelle tegn på skader på rammen, den udvendige mancheten eller vævet. Må ikke anvendes, hvis en eller flere af dem er beskadigede.
3	Skyl klappen tre gange, mens den rystes, i mindst et minut i hver af de tre separate skåle fyldt med fysiologisk saltvand. Kontrollér, at saltvandsopløsningen dækker klappen og holderen helt. Sørg for, at skylleopløsningen i den første og anden skål ikke genbruges. Klappen skal blive i den sidste skylleopløsning, indtil den skal bruges, for at forhindre, at vævet udtørres. ADVARSEL: Der skal foretages tilstrækkelig skylning med fysiologisk saltvand inden implantation for at reducere glutaraldehydkoncentrationen. Hvis klappen ikke skylles i de tre skåle, mens den rystes, i mindst et minut i hver skål, kan det medføre glutaraldehydtoksicitet. FORSIGTIG: Undgå, at klappen kommer i kontakt med bunden eller siderne på skylleskålen, mens den rystes eller hvirvles i skylleopløsningen. Direkte kontakt mellem identifikationsmærket og klappen skal også undgås under skylleproceduren. Der må ikke anbringes andre genstande i skylleskålene. Klappen skal holdes fugtig for at forhindre, at vævet udtørres.

8.2.3 Monter og komprimer SAPIEN M3 klappen på Edwards Commander M fremføringsystemet

Trin	Procedure
1	Fjern klappen fra holderen, og fjern id-mærket.
2	Bekræft udløbsdatoen og modelnummeret, og efterse visuelt for brud på SAPIEN M3 kompressionsanordningens emballages integritet, inden den sterile emballage åbnes.
3	Tag kompressionsanordningen ud af emballagen, og efterse den for skader.
4	Sæt den 2-delte kompressionsstopper på kompressionsanordningens base.
5	Placer forsigtigt klappen i kompressionsanordningens åbning, mens kompressionsanordningen er i den åbne position. Drej håndtaget, indtil kompressionsanordningens åbning kommer i kontakt med klappen.
6	Indsæt klapfremføringsystemet koaksialt i klappen, mens det sikres, at klappens indløb (grøn suturlinje) vender mod klapfremføringsystemets håndtag.
7	Anbring klappen på ballonen, således at klappens udløbskant er proksimalt for klapfremføringsystemets distale skulder.
8	Komprimer klappen, indtil den når det første stop, som sidder på den 2-delte kompressionsstopper. Hold i 5 sekunder. Fjern klapfremføringsystemet fra kompressionsanordningen.
9	Anbring kompressionsjusteringsværktøjet på stilletens spids.
10	Juster den delvist komprimerede klap, indtil kanten af klappen rører ved kompressionsjusteringsværktøjet.
11	Flyt kompressionsjusteringsværktøjet fra stilleten, mens stilleten holdes på plads.
12	Fjern det første stop fra den 2-delte kompressionsstopper, mens det endelige stop efterlades på plads.
13	Placer forsigtigt den delvist komprimerede klap i midten af kompressionsanordningens åbning, mens kompressionsanordningen er i den åbne position.
14	Komprimer klappen helt, indtil den når den endelige kompressionsstopper. Hold i 5 sekunder.
15	Komprimer fuldt to (2) gange mere, og hold i 5 sekunder for hver kompression, så der i alt er blevet foretaget tre (3) fulde kompressioner.
16	Fremfør det fleksible kateter til kanten af klappen ved at trække ballonskafte tilbage. Lås ballonlåsen.
17	Anbring isætningsanordningen over den koniske spids, klappen og det fleksible kateter. Juster den distale spids på isætningsanordningen, så den flugter med den distale bule på ballonen. FORSIGTIG: Klappen bør ikke forblive helt komprimeret og/eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter, da det kan medføre beskadigelse af fligene og påvirke klappens funktionsdygtighed.
18	Monter isætningshætten på isætningsanordningen, og skyl klapfremføringsystemet igennem skylleporten for at tømme isætningsanordningen for luft. Fjern stilleten, og skyl klapfremføringsystemets guidewirelumen. FORSIGTIG: Hold klappen hydreret, indtil den skal implanteres, for at forhindre beskadigelse af fligene, hvilket kan påvirke klappens funktionalitet. FORSIGTIG: Lægen skal bekræfte den rigtige retning for klappen, før den implanteres, for at forebygge risikoen for alvorlig patientskade. Klappens grønne sutur (indløb) skal vende mod fremføringsystemets proksimale ende (håndtag).

8.3 SAPIEN M3 dok og SAPIEN M3 klapfremføringsprocedure

Fremføring af dokken og klappen skal udføres under fuld narkose med hæmodynamisk overvågning på en operationsstue, hybrid operationsstue eller et kateterisationslaboratorie med mulighed for fluoroskopisk og 3D-ekkokardiografisk billeddiagnostik.

FORSIGTIG: Brug af for meget kontrastmedie kan medføre nyresvigt. Mål patientens kreatininniveau før indgrebet. Brug af kontrastmedie skal monitoreres.

FORSIGTIG: Overdreven manipulering af anordningen kan medføre hjerteskatte, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.

FORSIGTIG: Sørg for, at et kateter/en anordning på 15 F eller større sidder på tværs af guidehylsterets forseglinger, når guidehylsteret aspireres og skylles, for at reducere risikoen for luftembolisering.

8.3.1 Klargøring af patient

Trin	Procedure
1	<p>Hvis Edwards bordet anvendes:</p> <p>Placer bordet mellem patientens ben, og juster bordhøjden efter behov, før patienten afdækkes sterilt med henblik på transseptal standardkateterisation via vena femoralis.</p> <p>ADVARSEL: Bordet leveres ikke-sterilt. Overførsel af bordet til det sterile felt kan medføre infektion.</p> <p>ELLER</p> <p>Hvis Edwards genanvendeligt tilbehør anvendes:</p> <p>Saml og placer det genanvendelige tilbehør omkring patientens ben, og juster platformens højde efter behov, og bevar en plan overflade, før patienten afdækkes sterilt med henblik på transseptal standardkateterisation via vena femoralis. Placer holderen på platformen på linje med det tiltænkte adgangssted til vena femoralis. Se brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør.</p> <p>FORSIGTIG: Bevar altid en plan overflade med den genanvendelige platform, da vipning af platformen kan øge risikoen for luftembolisering.</p> <p>ADVARSEL: Det genanvendelige tilbehør er ikke-sterilt. Overførsel af det genanvendelige tilbehør til det sterile felt kan medføre infektion.</p>

8.3.2 Baseline-parametre

Trin	Procedure
1	Indfør en pacemakerledning til korrekt position.
2	Vælg stimuleringsparametrene for at opnå 1:1-registrering, og test pacing.
3	Markér mitralklappens annulære plan ved hjælp af en ventrikulografi eller anatomiske pejlemærker.

8.3.3 Transseptal adgang og indføring af Edwards 23 F guidehylster

Trin	Procedure
1	<p>Indsæt guidehylsteret i henhold til brugsanvisningen til Edwards 23 F guidehylsteret, og følg yderligere brugsanvisninger til SAPIEN M3 systemet:</p> <p>a) Etabler adgang til vena femoralis ved hjælp af almindelige perkutane punkturmetoder.</p> <p>b) Etabler adgang til venstre atrium via en transseptal punktur ved hjælp af almindelige perkutane metoder, og placer en guidewiren i venstre atrium.</p> <p>FORSIGTIG: Forkert punktur kan medføre hjerteskaade, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.</p> <p>c) Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 300 sek.</p>
2	<p>Monter stabilisatoren på bordet eller genanvendeligt tilbehør (hvad end der anvendes).</p> <p>a) Indfør guidehylsteret og indføringsanordningen med skylleporten vendt væk fra operatøren. Fremfør, indtil guidehylsterets spids er på tværs af septum.</p>
3	<p>Fastgør guidehylsteret til stabilisatoren.</p> <p>a) Frigør indføringsanordningen fra guidehylsteret, og træk langsomt indføringsanordningen og guidewiren tilbage.</p> <p>b) Mens indføringsanordningen og wiren stadig sidder på tværs af guidehylsterets forseglinger, aspireres og skylles guidehylsteret. Fjern indføringsanordningen og wiren langsomt.</p>
4	Juster guidehylsteret (bøj, drej), indtil spidsen af guidehylsteret er parallelt med mitralklapplanet, hvilket bekræftes via fluoroskopi og ekkokardiografi.

8.3.4 Positionering af SAPIEN M3 styrbart kateter til dok

Trin	Procedure
1	<p>Bekræft, at det hepariniserede saltvand strømmer ud af det styrbare kateter.</p> <p>ADVARSEL: Hvis det ikke sikres, at der sker en kontinuerlig dropinfusion med hepariniseret saltvand med en hastighed på 200 ml/time pr. pumpe, kan det medføre trombedannelse i det styrbare kateter.</p>
2	Indsæt det styrbare kateter i guidehylsteret lige forbi guidehylsterforseglingerne.
3	Aspirer og skyl guidehylsteret.
4	Fortsæt med at fremføre det styrbare kateter, indtil spidsen er placeret ved spidsen af guidehylsteret. Fastgør det styrbare kateter til stabilisatoren.
5	Manipuler det styrbare kateter og guidehylsteret under ekkokardiografisk og fluoroskopisk vejledning, indtil spidsen af det styrbare kateter er i den venstre ventrikel igennem den mediale kommissur.
6	Bekræft ventrikulær adgang ved den mediale kommissur under ekkokardiografisk vejledning.

8.3.5 Anlæggelse af SAPIEN M3 dok

Trin	Procedure
1	Fremfør dokhåndtaget under ekkokardiografisk og fluoroskopisk vejledning for at anlægge ¼ drejning af dokken i ventriklen. ADVARSEL: For at undgå skade på hjertestrukturerne skal det sikres, at spidsen på det styrbare kateter ikke peger direkte mod væggen i venstre atrium eller venstre ventrikel.
2	Under ekkokardiografisk vejledning skal det bekræftes, at den ¼ drejning af dokken ikke har krydset aortaklappen.
3	Manipuler det styrbare kateter og guidehylsteret for at vende dokkens bane, så den er parallel med mitralplanet.
4	Fremfør dokhåndtaget, så det omkranser de anteriore og posteriore flige med den første funktionelle drejning af dokken. FORSIGTIG: Undgå at anvende den fleksible vendefunktion under omkransning, da det kan medføre hjerteskaade, som kræver kirurgisk reparation eller anden intervention. ADVARSEL: Undgå at anvende voldsom kraft på dokken. Hvis der anvendes voldsom kraft på dokken, kan det overføres til anatomien og kan medføre hjerteskaade, som kræver kirurgisk reparation eller anden intervention. Bemærk: Voldsom kraft kan ses ved, at dokkens spids ikke fremføres frit (dokisætning), at dokkens diameter forstørres, at dokkens håndtag oplever modstand, eller hvis dokkens funktionelle drejninger overlapper.
5	Ved brug af 2D-ekkokardiografi skal det bekræftes, at begge mitralflige er blevet indfanget af den første funktionelle drejning af dokken og bevæger sig frit inde i dokken.
6	Skift dokkens placering efter behov.
7	Fortsæt med at fremføre dokhåndtaget, indtil anlæggelsesmarkørbåndet har forladt spidsen af det styrbare kateter. Aktivér doklåsen igen. Hvis dokkens funktionelle drejninger overlapper, skal man trække dokken tilbage og forsøge omkransningen igen. Hvis det ikke er muligt at opnå en acceptabel dokorientering, skal anordningen fjernes. FORSIGTIG: Undgå at anvende den fleksible vendefunktion under omkransning, da det kan medføre hjerteskaade, som kræver kirurgisk reparation eller anden intervention. ADVARSEL: Undgå at anvende voldsom kraft på dokken. Hvis der anvendes voldsom kraft på dokken, kan det overføres til anatomien og kan medføre hjerteskaade, som kræver kirurgisk reparation eller anden intervention. Bemærk: Voldsom kraft kan ses ved, at dokkens spids ikke fremføres frit (dokisætning), at dokkens diameter forstørres, at dokkens håndtag oplever modstand, eller hvis dokkens funktionelle drejninger overlapper.
8	Træk det styrbare kateter tilbage, indtil dækningsmarkørerne er inde i guidehylsteret.
9	Anvend posteriort drejningsmoment på det styrbare kateter. Ret guidehylsteret og det styrbare kateter ud. Bekræft, at dokkens spids og anlæggelsesmarkørbåndet er justeret til den korrekte position.
10	Træk i manchethåndtaget for at tage manchetten af dokken. Sørg for, at manchemarkørbåndet forbliver på dokken. Lås manchetlåsen igen.
11	Lås op for doklåsen. Hold dokhåndtaget på plads, og træk det styrbare kateter tilbage, så det flugter med guidehylsterets spids. Lås doklåsen igen.
12	Forsegl PVL-beskyttelsen ved at fremføre manchetten over dokken, indtil manchemarkørbåndet er mellem de to (2) placeringsmarkørbånd.
13	Træk manchethåndtaget tilbage for at tage manchetten helt af dokken. Lås manchetlåsen igen.

8.3.6 SAPIEN M3 dokudløser

Trin	Procedure
1	Minimer om nødvendigt længden på guidehylsteret i atriet.
2	Fremfør dokhåndtaget, indtil dokhåndtagets spids forlader det styrbare kateter og guidehylsteret.
3	Giv suturslæk. Overfør suturen til spidsen af dokken. Gentag efter behov.
4	Manøvrer guidehylsteret for at reducere afstanden fra atriedrejningen på dokken.
5	Lad dokken sætte sig over adskillige hjertecykler for at bekræfte, at dokanlæggelsesmarkørbåndet fortsat forbliver på den korrekte placering. ADVARSEL: Forkert placering af dokken kan medføre skade på hjertestrukturer, paravalvulær lækage eller skade på native mitralflige.
6	I kommissur-til-kommissurvisning på ekko skal det sikres, at dokken er mindre end eller lig med 12 mm ventrikulært for mitralplanet. ADVARSEL: Hvis den korrekte dokdybde ikke sikres, kan det medføre paravalvulær lækage og/eller hjerteskaade, som kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.
7	Luk for den røde stophane til det styrbare kateter. ADVARSEL: Lukkes der ikke for strømmen til dokhåndtagets skylleport, kan det medføre luftemboli.

Trin	Procedure
8	Åbn den røde suturafdækning, klip suturen, og fjern suturen fra det styrbare kateter. Sæt frigørelsesenheden på igen. FORSIGTIG: Undgå at klippe suturen, frigøre dokken eller fortsætte med de resterende trin, før dokpositionen og passende indfangning af mitralflige er blevet bekræftet under ekkokardiografi og fluoroskopi. ADVARSEL: Forkert placering af dokken kan medføre paravalvulær lækage og/eller hjerteskaade, som kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.
9	Ret det styrbare kateter ud. Fjern langsomt det styrbare kateter, mens guidehylsteret bliver siddende på plads.
10	Aspirer og skyl guidehylsteret, før det styrbare kateter fjernes. Fjern det styrbare kateter helt.
11	Bekræft, at dokken forbliver mindre end eller lig med 12 mm ventrikulært for mitralplanet.

8.3.7 Fremføring af SAPIEN M3 klap

Trin	Procedure
1	Vend guidehylsterets spids mod midten af den implanterede dok.
2	Indsæt en grisehale (≥ 120 cm lang) med en formonteret 0,035" stiv guidewire ind i guidehylsteret, og fremfør den igennem midten af den implanterede dock. Bekræft guidewires placering ved hjælp af både ekkokardiografi og fluoroskopi. ADVARSEL: Der skal benyttes 3D-ekkokardiografisk og fluoroskopisk (kortaksevisning) verificering til at bekræfte, at guidewiren passerer igennem midten af dokken og har ubegrænset bevægelse. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i, at klappen anlægges uden for målstedet, klapembolisering og/eller hjerteskaade, som kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.
3	Fjern grisehalekateteret, mens guidewires position opretholdes i den venstre ventrikel.
4	Bekræft, at klappen er komprimeret og vender korrekt inden indsættelse.
5	Indsæt den komprimerede klap og isætningsanordningen helt i guidehylsteret. FORSIGTIG: For at forhindre beskadigelse af flige må klappen ikke blive i guidehylsteret i mere end 5 minutter.
6	Aspirer og skyl guidehylsteret.
7	Monter en 50 cm ³ eller større sprøjte med > 40 ml hepariniseret saltvand. Lad stophanen være åben for guidehylsteret. ADVARSEL: Hvis man ikke monterer en 50 cm³ eller større sprøjte med > 40 ml hepariniseret saltvand på guidehylsteret og lader stophanen stå åben til sprøjten, kan det medføre, at der kommer luft ind i venstre atrium.
8	Fremfør den komprimerede klap ud af isætningsanordningen.
9	Træk isætningsanordningen tilbage, og tag den af.
10	Fremfør den komprimerede klap, indtil klapfremføringssystemets spids er ved spidsen af guidehylsteret.
11	Bekræft, at klappen sidder korrekt, ved hjælp af klapjusteringsmarkørerne.
12	Luk stophanen, og fjern sprøjten fra guidehylsteret.
13	Sørg for, at guidehylsteret er mindre end 25 % bøjet.
14	Før klapfremføringssystemet frem, indtil halvdelen af klappen er kommet ud af guidehylsterets spids.
15	Anvend yderligere bøjning (op til 60 %) og/eller moment på guidehylsteret for at opnå koaksialitet med dokken.
16	Før klappen helt ud af guidehylsteret, og anbring den i dokken. Bemærk: Der vil ske en ændring i kraft, når klappen forlader guidehylsteret. Fremfør klappen langsomt for at sikre, at klappen ikke interagerer med dokken. Vær forsigtig for at minimere interaktionen mellem dokken og klappen under klappositionering.
17	Træk det fleksible kateters spids tilbage til dobbeltmarkørerne. Lås ballonlåsen. Ret guidehylsterets spids ud, og træk den tilbage til dobbeltmarkørerne.
18	Kontrollér klappens korrekte position i forhold til dokken inden klapanlæggelse.
19	Start anlæggelse af klappen: a) Lås inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences op. b) Stop ventilation, og begynd hurtig pacing. c) Anlæg klappen ved hjælp af en langsom, kontrolleret inflation ved hjælp af hele inflationsanordningens volumen, og stop i 3 sekunder. d) Deflater ballonen. Sluk pacemakeren, og genoptag ventilation, når ballonkateteret er helt deflateret.
20	Gør klar til efter-dilatation: Føj 4 ml hepariniseret saltvand med kontrast (85:15) til inflationsanordningen eller ballonen via trejevsstopphanen.
21	Kontrollér ballonens korrekte position i forhold til klappen.
22	Begynd efter-dilatation:

Trin	Procedure
	a) Lås inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences op. b) Stop ventilation, og begynd hurtig pacing (hvis det ønskes). c) Efter-dilater klappen ved at inflatere ballonen med hele inflationsanordningens volumen, og stop i 3 sekunder. d) Deflater ballonen. Sluk pacemakeren, og genoptag ventilation, når ballonkateteret er helt deflateret (hvis det ønskes).
23	Bekræft, at spidsen på det fleksible kateter er låst over dobbeltmarkørerne, og at guidehylsteret er delvist rettet ud. Træk klapfremføringssystemet tilbage ind i guidehylsteret.
24	Hvis klapfremføringssystemet ikke fjernes med det samme, skal man aspirere og skylle guidehylsteret med 30 ml hepariniseret saltvand.

8.3.8 Fjernelse af SAPIEN M3 systemet

Trin	Procedure
1	Fjern klapfremføringssystemet fra guidehylsteret.
2	Fjern guidehylsteret i henhold til brugsanvisningen til Edwards 23 F guidehylsteret.
3	Luk adgangsstedet i henhold til standardpraksis.

9.0 Levering

SAPIEN M3 klappen leveres steriliseret med glutaraldehydopløsning. Klappen leveres ikke-pyrogen i emballage med en manipulationssikret forsegling.

SAPIEN M3 styrbart kateter til dok, Edwards Commander M fremføringssystem, SAPIEN M3 kompressionsanordning og SAPIEN stabilisatorskinnesystem er steriliseret med ethylenoxid.

9.1 Opbevaring

SAPIEN M3 klappen skal opbevares mellem 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver enkelt klap sendes i en indkapsling med en temperaturindikator, som kan registrere, hvis klappen eksponeres for ekstreme temperaturer.

SAPIEN M3 styrbart kateter til dok, SAPIEN stabilisatorskinnesystem, SAPIEN M3 kompressionsanordning, Edwards Commander M fremføringssystem og understøttende anordninger skal opbevares køligt og tørt.

10.0 Sikkerhedsoplysninger for magnetisk resonans (MR)



MR-betinget

Ikke-klinisk testning har vist, at SAPIEN M3 dokken med en anlagt SAPIEN M3 klap er MR-betinget. En patient kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse af denne klap under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3 T.
- Rumligt magnetisk gradientfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi (specific absorption rate) (WB-SAR) på 2,0 W/kg som angivet af MR-systemet (normal driftsform).

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes dokken og klappen at generere en temperaturstigning på 2 °C eller mindre efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test strækker den billedartefakt, der forårsages af anordningen, sig cirka 1,1 cm fra dokken og klappen ved scanning med en gradienttekkopulssekvens på et MR-system på 3,0 T. Klappens lumen inde i dokken var delvist til helt skjult i spin- og gradienttekkobilleder.

11.0 Kvalitativ og kvantitativ information relateret til SAPIEN M3 klappen og SAPIEN M3 dokken

Denne anordning indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

For klappen og dokken viser følgende tabeller de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

Tabel 1: SAPIEN M3 transkateterhjerterklap

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Kobolt	7440-48-4	319-427
Nikkel	7440-02-0	361-405
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	386
Krom	7440-47-3	208-230
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	203
Kollagener, bovint materiale, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	141
Molybdæn	7439-98-7	98,5-115
Polyethylen	9002-88-4	31,3

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Jern	7439-89-6	0-10,9
Titanium	7440-32-6	0-10,9
Titandioxid	13463-67-7	1,44-2,13
Mangan	7439-96-5	0-1,64
Silicium	7440-21-3	0-1,64
Antimontrioxid	1309-64-4	0,461
Kulstof	7440-44-0	0-0,274
Polybutilat	24936-97-8	0,246
Bor	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Svovl	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0356-0,0372
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00381
Erucamid	112-84-5	0,00370-0,00379
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000399

Tabel 2: SAPIEN M3 dok

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	1010
Nikkel	7440-02-0	710-742
Titanium	7440-32-6	557-593
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	79,7
Platin	7440-06-4	20,3
Polyethylen	9002-88-4	10,7
Iridium	7439-88-5	2,25
Kobolt	7440-48-4	0-0,651
Jern	7439-89-6	0-0,651
Kulstof	7440-44-0	0-0,521
Ilt	7782-44-7	0-0,521
Titandioxid	13463-67-7	0,195-0,466
Niobium	7440-03-1	0-0,326
Krom	7440-47-3	0-0,130
Kobber	7440-50-8	0-0,130
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0964
Brint	1333-74-0	0-0,0651
Kvælstof	7727-37-9	0-0,0651
Erucamid	112-84-5	0,000813-0,000830
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,0000875

12.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evaluering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger.

Det bemyndigede organ har noteret sig og accepteret fordel-risiko-rationalerne for SAPIEN M3 systemets sikkerhed og virkning på kort og lang sigt.

Hele SAPIEN M3 systemets overensstemmelse med ydeevnekrav (GSPR) til sikkerhed (MDR GSPR1), ydeevne (MDR GSPR1), accept af bivirkninger (MDR GSPR8), brugervenlighed (MDR GSPR5), anordningens levetid (MDR GSPR6), acceptabel fordel-risiko-profil (MDR GSPR8) er etableret for de mærkede indikationer.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

13.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til anordningsrelaterede oplysninger i Eudamed. Den grundlæggende UDI-DI for SAPIEN M3 transkateterhjerterklap, SAPIEN M3 styrbart kateter til dok og Edwards Commander M fremføringsssystem kan bruges til at lokalisere SSCP.

Følgende tabeller indeholder de grundlæggende UDI-DI'er:

Produkt	Model	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
SAPIEN M3 transkateterhjersteklap	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
SAPIEN M3 styrbart kateter til dok	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Edwards Commander M fremføringssystem	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Anordningens forventede levetid

Den forventede levetid for SAPIEN M3 dokken og SAPIEN M3 klappen er mindst 5 år baseret på streng præklinisk holdbarhedstestning og vellykket gennemførelse af 5 års simuleret slidtest udført efter internationalt anerkendte standarder for test af hjersteklapper. Den faktiske levetid afhænger af flere biologiske faktorer og kan variere fra patient til patient.

15.0 Patientinformation

Patientimplantatkort leveres sammen med SAPIEN M3 klappen og SAPIEN M3 dokken. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortene til patienten. Serienumrene findes på pakkerne. Disse kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedsudbydere om, hvilke typer implantater de har modtaget, når de søger behandling.

16.0 Bortskaffelse af udtaget klap og anordning

En eksplanteret SAPIEN M3 klap og/eller SAPIEN M3 dok bør placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til firmaet. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde. Kontakt Edwards Lifesciences for at anmode om et eksplanterings sæt.

Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde, som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer håndteres. Der er ingen særlige eller usædvanlige risici forbundet med bortskaffelse af anordningerne. Se brugsanvisningen til Edwards genanvendeligt tilbehør vedrørende oplysninger om bortskaffelse af genanvendeligt tilbehør.

17.0 Kliniske forsøg

For oplysninger om kliniske forsøg henvises der til SSCP for kliniske resultater.

SAPIEN M3 system för kateterburen mitralklaffimplantation

Bruksanvisning

Implantation av SAPIEN M3 -dockan och SAPIEN M3 kateterburen hjärtklaff får endast utföras av läkare som har genomgått Edwards Lifesciences utbildning.

1.0 Beskrivning av produkten

SAPIEN M3 -systemet för kateterburen mitralklaffimplantation (även känt som SAPIEN M3 system) består av följande produkter:

Produktnamn	Modell/REF
SAPIEN M3 kateterburen hjärtklaff	9880TFX29M
SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter ^[1]	9880DDS
Edwards Commander M insättningsystem ^[2]	9880CM29
SAPIEN M3 krimpverktyg	9880CR
SAPIEN skensystem för stabilisatorer	9880SRS
^[1] Inkluderar en styrbar kateter, docka, och beredningstillbehör	
^[2] Inkluderar en laddare och krimpstoppare	

SAPIEN M3 -systemet är avsett för användning med:

Produktnamn	Modell/REF
Edwards 23F styrhylsa ^[1]	9880GS
Edwards låsspruta	96406
^[1] Inkluderar en införare	

SAPIEN M3 -systemet är avsett för användning med en av de två stödanordningarna:

Edwards tillbehör för engångsbruk:

Produktnamn	Modell/REF
Edwards bord	9880T

Edwards återanvändbara tillbehör:

Produktnamn	Modell/REF
Edwards återanvändbar plattform	10000UP
Edwards återanvändbar platta	10000PT
Edwards återanvändbar vagg	10000CR

• SAPIEN M3 kateterburen hjärtklaff (Figur 1)

SAPIEN M3 kateterburen hjärtklaff (även känd som SAPIEN M3 klaff eller enbart klaff) är en bioprotos som består av en ballongexpanderbar och röntgentät kobolt-kromram, tre klaffblad av bovint perikardium, en innerkrage i textil av polyetentereftalat (PET) och en ytterkrage i fullformat. Klafframens inflöde och utflöde är belagda med expanderad polytetrafluoretylen (ePTFE). En grön suturlinje indikerar klafframens inflöde. Allt bovint perikardium är behandlat i enlighet med Carpentier-Edwards ThermaFix -förfarande.

Klaffstorlek	Klaffhöjd
29 mm	22,5 mm

• SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter (Figur 2)

SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter (även känd som styrbar kateter) används för leverans av SAPIEN M3 -dockan (även känd som docka) till dess avsedda plats och består av en docka, en styrbar kateter, ett dockningshandtag, en avtagbar hylsa med hydrofil beläggning och tillbehör för produktförberedelse. Handtaget till den styrbara katetern innehåller två (2) böjningshjul, ett spetsböjningshjul och ett bakre böjningshjul, som kontrollerar böjningen av den styrbara katetern och bidrar till att ge åtkomst till vänster kammare. Två (2) röntgentäta ringar tillhandahålls för att markera böjbara områden på den styrbara kateterns spets och bakre del. Den styrbara katetern har en röntgentät spets. Dockningshandtaget hjälper till att föra fram och/eller hämta dockan och kan låsas till den styrbara katetern. Dockan omringar de nativa mitralklaffbladen som applicerar en inåtriktad kraft gentemot mitralisanordningen, drar klaffbladen och sensträngarna till dockans centrum och närmar sig papillarmuskulerna, för att tillhandahålla en landningszon för SAPIEN M3 klaffen. Dockan är fäst vid dockans handtag med en sutur. Dockan har en nitinol kärna som är täckt med ePTFE-slang och PET-fläta. Det finns ett självexpanderande PVL-skydd gjort av en PET-täckt nitinolfläta som expanderar vid den nativa mitralklaffens mediala kommissur. Dockan innehåller en (1) röntgentät markör för att visualisera korrekt placeringsposition inom anatomin, och två (2) röntgentäta markörer för att visualisera den slutliga placeringen av PVL-skyddet. Den avtagbara hylsan täcker dockan under omringning och är utformad för att underlätta omringning av mitralisapparaten och tas bort efter att dockan har placerats i anatomin. Hylsan har en röntgentät markör som underlättar visualisering.

En frigöringsenhet vid den proximala änden av dockningshandtaget gör att suturtråden kan hänga löst eller spännas åt. Suturen kan skäras av för att frigöra dockan från dockans handtag. Ytterligare medföljande tillbehör (två vita luerlock, en röd kran, en förlängningsslang och en aspirationsadapter) ska användas under förberedelse av produkten.

Modell	Skaflets effektiva längd	Skaflets ytterdiameter
9880DDS	113 cm	18 Ch (6,2 mm)

• **Edwards Commander M insättningsystem (Figur 3)**

Edwards Commander M insättningsystem (även känt som klaffinsättningsystem) används för leverans av SAPIEN M3 -klaffen och består av en ballongkateter och en böjlig kateter. Klaffinsättningsystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom den nativa klaffen/dockan. Handtaget innehåller ett böjningshjul och en låsmekanism till ballongen. Ballongkatetern har röntgentäta markörer som definierar krimpningsplatsen för klaffen. En röntgentät dubbelmarkör som sitter proximalt om ballongen indikerar den böjliga kateters och styrhylsans position under inplaceringen. Ett ballongskydd och ett krimpningsinriktningsverktyg medföljer klaffinsättningsystemet. En mandräng ingår i ledarlumen. Krimpningsinriktningsverktyget hjälper till att krimpa klaffen på ballongen på rätt plats. En avtagbar laddare och en 2-delad krimpstoppare ingår i förpackningen. Fyllningsparametrarna för klaffinsättning är:

Modell	Skaflets effektiva längd	Skaflets ytterdiameter	Fyllningsvolym	Ballongens ytterdiameter
9880CM29	112 cm	16 Ch (5,4 mm)	33 ml (initialt)	30 mm
			37 ml (efter dilatation)	31 mm

• **SAPIEN skensystem för stabilisatorer (Figur 4)**

SAPIEN skensystem för stabilisatorer (även känt som stabilisator) håller styrhylsan och den styrbara katetern för att stödja och bibehålla kateterpositionen och måste användas i kombination med återanvändbara stödtillbehör eller stödtillbehör för engångsbruk.

• **SAPIEN M3 krimpverktyg (Figur 5)**

SAPIEN M3 krimpverktyg (även känt som krimpverktyg) minskar klaffens diameter så att den kan monteras på Edwards Commander M insättningsystem. Krimpverktyget består av en stomme och en kompressionsmekanism som stängs med hjälp av ett handtag på stommen, och en krimpstoppare.

• **Edwards 23F styrhylsa**

För information om Edwards 23F styrhylsa (även känd som enbart styrhylsa), se bruksanvisningen för Edwards 23F styrhylsa (här kallad bruksanvisning för Edwards 23F styrhylsa).

• **Edwards bord**

För information om Edwards bord (även känt som enbart bord), se bruksanvisningen för Edwards bord (här kallad bruksanvisning för Edwards bord).

• **Edwards återanvändbara tillbehör**

För information om Edwards återanvändbara tillbehör (även kända som enbart återanvändbara tillbehör), se Edwards bruksanvisning för återanvändbar plattform (modell 10000UP), återanvändbar platta (modell 10000PT), och återanvändbar vagg (modell 10000CR) (här kallad bruksanvisning för Edwards återanvändbara tillbehör).

• **Edwards låsspruta**

För information om Edwards låsspruta (även känd som fyllningsanordning), se bruksanvisningen för Edwards låsspruta (här kallad bruksanvisning för Edwards låsspruta).

Obs! För att säkerställa korrekt volymdimensionering ska Edwards Commander M -insättningsystemet användas med fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.

2.0 Avsedd användare och avsedd användning/avsett ändamål

2.1 Avsedda användare

SAPIEN M3 -systemets avsedda användare inkluderar två användargrupper:

En avsedd användargrupp ansvarar för förberedelser av produkten och inkluderar operationssjuksköterskor eller kardiovaskulära tekniker som har fått Edwards Lifesciences -utbildning, eller certifierade Edwards -fältrepresentanter.

Den andra avsedda användargruppen ansvarar för produktens användning under ingrepp och inkluderar interventionella kardiologer eller kardiovaskulära kirurger.

2.2 Avsedd användning/avsett ändamål

SAPIEN M3 kateterburen hjärtsklaff är avsedd att ersätta mitralisklaffen. SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter är avsedd att leverera SAPIEN M3 -dockan till dess avsedda plats. SAPIEN M3 -dockan, som är fäst vid SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter, är avsedd att skapa en landningszon för implantation av SAPIEN M3 -klaffen. Edwards Commander M insättningsystem syftar till att underlätta placeringen av SAPIEN M3 -klaffen. SAPIEN M3 -krimpverktyget och -krimpstopparen är avsedda att minska klaffens diameter och därigenom montera SAPIEN M3 -klaffen på Edwards Commander M -insättningsystemet. SAPIEN skensystem för stabilisatorer är avsett att hålla Edwards 23F -styrhylsan och SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter för att stödja och bibehålla kateters position.

3.0 Avsedd patientpopulation och indikationer för användning

3.1 Avsedd patientpopulation

SAPIEN M3 -systemet är avsett för vuxna patienter med mitralisklaffregurgitation.

3.2 Indikationer för användning

SAPIEN M3 -systemet är indicerat för behandling av patienter med symtomatisk mitralisregurgitation (måttlig till svår eller svår MR) som bedöms som olämpliga för operation eller TEER-behandling (Transcatheter Edge-to-Edge Repair) av ett hjärteam.

4.0 Kontraindikationer

Användning av SAPIEN M3 -systemet och dess tillbehör är kontraindicerad på patienter med:

- belägg för intrakardiell massa, tromb, vegetation, aktiv infektion eller endokardit
- oförmåga att tolerera heparin under pågående ingrepp
- oförmåga att tolerera antikoagulations-/antitrombocytbehandling

5.0 Varningar

- SAPIEN M3 -systemets produkter är utformade, avsedda och distribuerade STERILA och endast för engångsbruk. Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder enheternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter rengöring, desinficering och sterilisering. Bordet och återanvändbara tillbehör är icke-sterila.
- Hantera inte SAPIEN M3 -systemets produkter på felaktigt sätt och använd dem inte om förpackningar eller komponenter inte är sterila, har öppnats eller är skadade (t.ex. har knutar eller tätningskador) eller vars utgångsdatum har passerat.
- Patienter som är överkänsliga mot kobolt, nitinol (nickel eller titan), krom, molybden, mangan, kisel, bovin vävnad och/eller polymermaterial kan drabbas av en allergisk reaktion/immunologiskt svar gentemot dessa material.
- Accelererad försämring av klaffen kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Var försiktig vid implantation av en klaff i patienter med kliniskt signifikant kranskärlssjukdom eftersom det kan resultera i myokardischemi.
- Före leverans måste klaffen hållas konstant fuktig och får inte utsättas för andra lösningar än dess fraktförvaringslösning och sterila fysiologiska sköljningslösning. Om klaffbladen hanteras felaktigt eller skadas under någon del av ingreppet måste klaffen bytas ut.
- Klaffen får inte användas om säkerhetsförslutningen är bruten, förvaringslösningen inte helt täcker klaffen, temperaturindikatorn har aktiverats, klaffen är skadad eller utgångsdatumet har passerat.
- Tillsätt och applicera inte antibiotika på förvaringslösningen, sköljningslösningarna eller klaffen.
- Läkaren ska bekräfta att klaffen har rätt inriktning innan den implanteras.
- Ingreppet måste utföras under 3D-ekokardiografisk och fluoroskopisk vägledning. Vissa ingrepp under fluoroskopi är associerade med en risk för strålningsskador på huden. Dessa skador kan vara smärtsamma, misspyrdande och långvariga.
- Användning av för mycket kontrastmedel kan leda till njursvikt. Mät patientens kreatininnivå före ingreppet. Användningen av kontrastmedel ska övervakas.
- Stimuleringselektrodena måste observeras under hela ingreppet för att undvika potentiell risk för perforation av stimuleringselektrodena.
- Vid händelse av fel på enheten eller skada på enheten under användning (t.ex. destruktiv deformation av katetern, ballongsprängning osv.) ska enheten/enheterna avlägsnas på ett säkert sätt. Om det inte går att ta bort enheten/enheterna på ett säkert sätt, rekommenderas konvertering till operation.
- Innan klaffen sätts in måste verifiering med 3D-ekokardiografi och fluoroskopi (kortaxelvy) användas för att bekräfta att ledaren passerar genom den implanterade dockans mitt och har obegränsad rörelseförmåga. Underlåtenhet att göra det kan resultera i sensträngsruptur och/eller att klaffen placeras utanför målområdet.
- Felaktig placering av dockan och/eller klaffen kan leda till förträngning i vänster ventrikels utflöde, paravalvulärt läckage (PVL), klaffmigrering eller klaffembolisering.
- Klaffmottagare måste ha en lämplig antikoagulationsplan, fastställd efter läkares bedömning och baserad på patientens individuella behov under minst 6 månader. Underlåtenhet till korrekt antikoagulation och "bridging" kommer att leda till klafftrombos. För patienter som får vitamin K-antagonister är målintervallet för INR 2,5 till 3,5. Efter 6 månader är fortsatt antitrombocytbehandling rekommenderad om den tolereras.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för, eller inandning av, lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i materialsäkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Ytterligare tillstånd som föranleder försiktighetsåtgärder för transeptalt byte av en mitralisklaff inkluderar missbildningar i hålvenen som förhindrar säker åtkomst via lårbensvenen för transeptal åtkomst, förekomst av en reparationsenhet i förmaksseptum eller kalcium som förhindrar säker transeptal åtkomst.
- Patienter med en redan existerande protes ska utvärderas med avseende på protesens placering, form, konstruktion och egenskaper (t.ex. lågt utplacerad aortaprotos, stel eller liten annuloplastikring, septalockluderare, osv.) eftersom den kan störa SAPIEN M3 -systemets implementering, funktionalitet eller docknings-/klaffhållbarhet.
- Patienter med ringformig mitralisförkalkning ska utvärderas med avseende på kalcium- och mitralispatologiska egenskaper eftersom förkalkningen kan interferera med dockans bana under utplacering och resultera i felplacering av dockan/klaffen och/eller innebära en ökad risk för PVL.
- Patientens subvalvulära anatomi ska utvärderas med avseende på egenskaper hos papillarmuskler, sensträngar och ventrikulära väggar eftersom de kan störa eller förhindra utplaceringen av dockan.
- Patienter med följande egenskaper har en ökad risk för PVL som kan leda till hemolys och/eller intervention:
 - Försämrade klaffbladsintegritet (t.ex. perforering, endokardit, Barlows syndrom, osv.)
 - Flail eller prolaps vid kommissurerna
 - Flail eller prolaps vid P3-klaffbladen i samband med ett kommissuravstånd ≥ 42 mm
 - Eventuell stor icke-kommissural flail eller prolaps
- För att bibehålla korrekt hoppassning av klaffblad ska du se till att inte fylla ballongen för mycket.
- Lämplig antibiotikaproxylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för klaffen. Regelbunden medicinsk uppföljning för bedömning av klafffunktionen rekommenderas.
- Säkerheten och effektiviteten för SAPIEN M3 -systemet har inte fastställts hos patienter med:
 - En slutdiastolisk diameter på vänster kammare ≥ 75 mm
 - Ett kommissuravstånd ≥ 50 mm
 - Vänster kammars ejektionsfraktion under 25 %
 - Allvarlig RV-dysfunktion

- Allvarlig förkalkning av mitralisannulus
- Historik av hjärttransplantationer
- Allvarlig lunghypertoni
- Bloddyskrasier definierade som: leukopeni (leukocytantal < 3 000 celler/ μ l), akut anemi (Hb < 9 g/dl), trombocytopeni (trombocytantal < 50 000 celler/ μ l) eller tidigare blödningsdiates eller koagulopati
- Kvinnor som är gravida eller ammar
- Barn

7.0 Möjliga komplikationer

Följande möjliga risker är förknippade med ingreppet och produktanvändningen, inklusive möjliga åtkomstkomplikationer förknippade med standardmässig hjärtkateterisering, möjliga risker med anestesi och användningen av angiografi.

- Dödsfall
- Stroke eller neurologisk dysfunktion
- Kardiovaskulär skada – komplikationer i hjärtstrukturen
- Kardiovaskulär skada – vaskulära komplikationer
- Kardiovaskulär skada – åtkomstrelaterade komplikationer
- Hjärtsvikt eller låg hjärtminutvolym/försämring av hjärtsvikt
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Kardiogen chock
- Hjärtstillstånd
- Perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- Tromboemboli inklusive luft, förkalkat klaffmaterial eller tromb
- Retroperitoneal blödning
- Arytmi
- Hypertoni eller hypotoni
- Ny eller försämrade klaffregurgitation
- Blödning/hematom/läckage av blod från blodkärl
- Hemolys som kan kräva transfusion eller intervention
- Produkt-/klafftrombos
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Paravalvulärt eller transvalvulärt läckage
- Försämring av produkten (slitage, fraktur, förkalkning eller annat)
- Omoperation/återintervention
- Produktexplantation
- Pleurautgjutning
- LVOT-obstruktion
- Akut hjärtoperation
- Konversion till hjärtkirurgi
- Blödning i thorax
- Klaffstenos
- Myokardinfarkt
- Lungödem
- Transitorisk ischemisk attack inklusive kluster
- Produktmigrering, -felplacering eller -embolisering
- Infektion inklusive septikemi och endokardit
- Allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel eller produktens material
- Försämring av nativ klaff (t.ex. ruptur/rupturer av klaffblad, indragning eller förtjockning av klaffblad)
- Strukturell försämring av klaffen (förslitning, fraktur, förkalkning, ruptur av klaffblad/klaffblad lossnar från stentpelarna, klaffbladsretraktion, avbrott i suturlinje på grund av klaffprotesens komponenter, förtjockning, stenosis)
- Icke-strukturell klaffdysfunktion
- Förmaksseptumdefekt
- Synkope
- Defekt retledningssystem som kan kräva permanent pacemaker
- Brännskada
- Mekaniskt fel på insättningssystem och/eller tillbehör
- Klaffinsättning på en felaktig plats
- Avvikande laboratorievärden (inklusive elektrolytbalans)
- Angina
- Anemi
- Feber
- Inflammation
- Smärta eller förändringar vid åtkomststället

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning inträffar en allvarlig incident ska den anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Nödvändig utrustning

- Standardmässig laboratorieutrustning för hjärkateterisering
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsinsgrepp)
- System för 3D-transesofageal ekokardiografi
- Instrumentering för transeptal åtkomst
- Utbyteslängd 0,89 mm (0,035 tum) extra styva ledare
- Utbyteslängd (≥ 270 cm) förformad styv ledare av TAVR-typ
- ≥ 120 cm pigtailkateter
- Temporär pacemaker och stimuleringselektroder
- Steril hepariniserad koksaltlösning (2 000 IU/l) påsar (x2)
- Infusionspumpar (x2) och slang till infusionspump
- Steril förlängningsslang, längd > 36 tum (x2)
- Sterila sköljskålar (x6), fysiologisk koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning, utspätt röntgentätt kontrastmedel (15 ml kontrastmedel: 85 ml hepariniserad saltlösning)
- SAPIEN M3 klaff
- Edwards 23F styrhylsa
- SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter
- Edwards Commander M insättningsystem
- Edwards låsspruta
- SAPIEN skensystem för stabilisatorer
- SAPIEN M3 krimpverktyg
- Edwards bord eller Edwards återanvändbara tillbehör

8.2 Hantering och förberedelse av produkt

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av produkten.

8.2.1 Förberedelse av produkterna

SAPIEN M3 -systemet är avsett för användning med antingen Edwards bord eller Edwards återanvändbara tillbehör.

8.2.1.1 Edwards bord

Denna produkt är utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. För information om Edwards bord hänvisas du till bruksanvisning för Edwards bord.

8.2.1.2 Edwards återanvändbara tillbehör

Produkterna är utformade, avsedda och distribuerade för flegångsbruk. Se Edwards bruksanvisning för återanvändbara tillbehör för information om de återanvändbara tillbehören.

8.2.1.3 Edwards 23F styrhylsa

För produktförberedelse av Edwards 23F styrhylsa, se bruksanvisning för Edwards 23F styrhylsa.

8.2.1.4 SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter

Steg	Procedur
1	Verifiera utgångsdatum, modellnummer och inspektera visuellt för eventuella skador på förpackningen innan du öppnar den sterila förpackningen.
2	Kontrollera visuellt att alla komponenter är oskadade.
3	Fyll brickbehållaren under dockan med hepariniserad koksaltlösning för att sänka ned dockan och hylsan.
4	Fäst den medföljande röda kranen till spolningsporten på dockans handtag.
5	Spola spolningsporten på dockans handtag med en spruta på minst 20 cm ³ innehållande 20 ml hepariniserad koksaltlösning. Fäst det medföljande vita luerlocket för att frigöra enhetens spolningsport.
6	Spola spolningsporten på dockans handtag med ytterligare en spruta på minst 20 cm ³ innehållande 20 ml hepariniserad koksaltlösning. Stäng den röda kranen till systemet.
7	Använd en spruta på minst 50 cm ³ för att spola den styrbara kateterns spolningsport med hepariniserad koksaltlösning tills hepariniserad koksaltlösning kommer ut ur hylsans lås. Lås hylsans lås och fortsätt att spola tills luften har avlägsnats från hylsans lumen. Stäng kranen till systemet.
8	Installera två kontinuerliga, hepariniserade (2 000 IU/l) koksaltlösningpumpar och sterila droppslangar som infunderas med 200 ml/timme vardera.
9	Anslut en avluftad droppslang med förlängningsslang till den styrbara kateterns spolningsport. Öppna kranen till systemet.
10	Anslut ytterligare en avluftad droppslang med förlängningsslang till spolningsporten på dockans handtag. Öppna den röda kranen till systemet. Fäst det andra medföljande vita luerlocket på den röda kranen.

Steg	Procedur
11	Justera hylsan och dockans spets. Lås hylsans lås och lämna kvar ¼ varv av dockan utanför den styrbara katetern efter justeringen.
12	Fäst medföljande förlängningsslang och en spruta på minst 50 cm ³ till aspirationsadaptorn och avlufta.
13	Sätt i dockan i det blå locket på aspirationsadaptorn och dra åt locket.
14	Se till att den styrbara kateterns spets är fastsatt i brickan och nedsänkt. Utför distal aspiration.
15	Lossa det blå locket och ta bort aspirationsadaptorn från dockan.
16	Bekräfta att hepariniserad koksaltlösning rinner ut ur den styrbara kateterns samt hylsans spets. VARNING: Underlåtenhet att säkerställa att vardera dropp med hepariniserad koksaltlösning infunderas med en hastighet av 200 ml/timme kan resultera i trombbildning i den styrbara katetern.
17	Dra tillbaka den hylsförsedda dockan helt i den styrbara katetern. Bekräfta dockans position inuti den styrbara katetern.
18	Lås dockans lås.
19	Kontrollera att alla anslutningar är täta, att droppumparna har ett aktivt flöde och att alla böjningar är helt avslappnade.

8.2.1.5 Edwards Commander M insättningssystem

Steg	Procedur
1	Verifiera utgångsdatum, modellnummer och inspektera visuellt för eventuella skador på förpackningen innan du öppnar den sterila förpackningen.
2	Kontrollera visuellt att alla komponenter är oskadda.
3	Avlägsna alla komponenter från förpackningen.
4	Avlägsna försiktigt ballongskyddet från klaffinsättningssystemet. Avlägsna krimpningsinriktningsverktyget och lägg det åt sidan.
5	Spola klaffinsättningssystemet med hepariniserad koksaltlösning.
6	Placera laddarlocket på klaffinsättningssystemet.
7	Fäst en trevägskran med högtryckskapacitet vid ballongfyllningsporten. Fyll en spruta på minst 50 cm ³ med 15–20 ml utspätt kontrastmedel och koppla sprutan till trevägskranen.
8	Avlufta fyllningsanordningen med utspätt kontrastmedel. Lås fyllningsanordningen och anslut den till trevägskranen.
9	Stäng trevägskranen till fyllningsanordningen och avlufta ballongen helt med en spruta på minst 50 cm ³ . Släpp långsamt kolven och låt systemet få nolltryck.
10	Se till att fyllningsanordning innehåller 33 ml. Lås fyllningsanordningen.
11	Öppna kranen till fyllningsanordningen. Avlägsna sprutan på minst 50 cm ³ . VAR FÖRSIKTIG: Se till att fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences hålls i låst läge tills klaffen placeras. På så sätt minimeras risken för att ballongen fylls för tidigt med påföljande felaktig placering av klaffen.

8.2.2 Procedur för sköljning av SAPIEN M3 klaff

Innan du öppnar klaffbehållaren ska du verifiera utgångsdatum, modellnummer och visuellt inspektera TagAlert-temperaturindikatorn samt för eventuella skador på förpackningen innan du öppnar den sterila förpackningen. Inspektera noggrant för tecken på skador (t.ex. sprucken behållare eller skadat lock, läckage, skadade eller saknade förseglingar).

VAR FÖRSIKTIG: Klaffar från behållare som är skadade eller läcker, saknar tillräcklig mängd steriliseringsmedel eller saknar intakta förseglingar får inte användas för implantation eftersom steriliteten kan ha komprometterats.

Steg	Procedur
1	Förbered tre (3) sterila skålar med minst 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning.
2	Ta försiktigt ut klaff-/hållarenheten ur behållaren utan att vidröra vävnaden. Kontrollera att klaffens serienummer överensstämmer med numret på behållarens lock samt registrera det i patientinformationsdokumentet. Inspektera klaffen för tecken på skador på ramen, ytterkragen eller vävnaden. Använd inte produkten om den är skadad.
3	Skölj klaffen tre gånger under rörelse i minst en minut i var och en av de tre separata skålarna fyllda med fysiologisk koksaltlösning. Se till att koksaltlösningen helt täcker klaffen och hållaren. Se till att sköljningslösningen i den första och andra skålen inte återanvänds. Klaffen ska lämnas kvar i den slutliga sköljningslösningen tills den ska användas för att förhindra att vävnaden torkar ut. VARNING: Tillräcklig spolning med fysiologisk koksaltlösning måste utföras före implantationen för att minska koncentrationen av glutaraldehyd. Underlåtenhet att skölja klaffen i de tre skålarna under rörelse i minst en minut i varje skål kan resultera i glutaraldehydtoxicitet. VAR FÖRSIKTIG: Låt inte klaffen komma i kontakt med sköljskålens botten eller sidor när klaffen skakas och virvlas runt i sköljningslösningen. Direkt kontakt mellan identifieringsetiketten och klaffen ska också undvikas under sköljningsproceduren. Inga andra föremål får placeras i sköljskålarna. Klaffen ska hållas fuktad för att förhindra att vävnaden torkar ut.

8.2.3 Montering och krimpning av SAPIEN M3 -klaffen på Edwards Commander M insättningsystem

Steg	Procedur
1	Ta ut klaffen ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
2	Verifiera utgångsdatum, modellnummer och inspektera visuellt för eventuella skador på SAPIEN M3 -krimpverktygets förpackning innan du öppnar den sterila förpackningen.
3	Ta ut krimpverktyget ur förpackningen och kontrollera att det inte är skadat.
4	Fäst den 2-delade krimpstopparen vid krimpverktygets bas.
5	Med krimpverktyget i öppen position placeras klaffen försiktigt i krimpverktygets öppning. Vrid handtaget tills krimpverktygets öppning kommer i kontakt med klaffen.
6	För in klaffinsättningsystemet koaxiellt i klaffen och se till att klaffens inflöde (grön suturlinje) är riktad mot insättningssystemets handtag.
7	Placera klaffen på ballongen så att klaffens utflödeskant befinner sig proximalt om den distala skuldran på klaffinsättningsystemet.
8	Krimpa klaffen tills den når det initiala stoppet på den 2-delade krimpstopparen. Håll positionen i 5 sekunder. Avlägsna klaffinsättningsystemet från krimpverktyget.
9	Placera krimpningsinriktningsverktyget på mandrängens spets.
10	Justera den delvis krimpade klaffen tills kanten på klaffen vidrör krimpningsinriktningsverktyget.
11	Avlägsna krimpningsinriktningsverktyget från mandrängen med mandrängen på plats.
12	Avlägsna det initiala stoppet från den 2-delade krimpstopparen och lämna det slutliga stoppet på plats.
13	Med krimpverktyget i öppen position placeras den delvis krimpade klaffen försiktigt i mitten av krimpverktygets öppning.
14	Krimpa klaffen helt tills den når den slutliga krimpstopparen. Håll positionen i 5 sekunder.
15	Krimpa helt två (2) gånger till och håll positionen i 5 sekunder för varje krimpning, i totalt tre (3) fullständiga krimpningar.
16	För fram den böjliga katetern till klaffens kant genom att dra tillbaka ballongskaftet. Lås ballongens läsmekanism.
17	Placera laddaren över den avsmalnande spetsen, klaffen och den böjliga katetern. Rikta laddarens distala spets mot ballongens distala ojämnhet. VAR FÖRSIKTIG: Klaffen bör inte förbli helt krimpad och/eller vara kvar i laddaren i mer än 15 minuter, då detta kan orsaka skada på klaffbladen och påverka klaffens funktion.
18	Fäst laddarlocket vid laddaren och spola klaffinsättningsystemet genom spolningsporten för att avlufta laddaren. Avlägsna mandrängen och spola klaffinsättningsystemets ledarlumen. VAR FÖRSIKTIG: Håll klaffen fuktad tills den ska implanteras för att förhindra skador på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion. VAR FÖRSIKTIG: Läkaren ska verifiera att klaffen är korrekt inriktad innan den implanteras för att förhindra risken för allvarliga patientskador; klaffens gröna sutur (inflöde) ska vara riktad mot klaffinsättningsystemets proximala ände (handtag).

8.3 Införing av SAPIEN M3 -dockan och SAPIEN M3 -klaffen

Införing av dockan och klaffen bör utföras under narkos, med hemodynamisk övervakning i en operationssal, en hybridoperationssal eller ett kateteriseringslaboratorium med fluoroskopiska och 3D-ekokardiografiska avbildningsmöjligheter.

VAR FÖRSIKTIG: Användning av för mycket kontrastmedel kan leda till njursvikt. Mät patientens kreatininnivå före ingreppet. Användningen av kontrastmedel ska övervakas.

VAR FÖRSIKTIG: Överdriven produktmanipulering kan leda till skada på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att en 15F eller större kateter/produkt ligger över styrhylsans tätningar när du aspirerar och spolar styrhylsan för att minska risken för luftembolisering.

8.3.1 Förberedelse av patienten

Steg	Procedur
1	<p>Vid användning av Edwards bord:</p> <p>För standardmässig transeptal kateterisering via lårbensvenen ska bordet placeras mellan patientens ben innan patienten täcks med steril duk och bordets höjd justeras efter behov.</p> <p>VARNING: Bordet levereras icke-sterilt. Införande av bordet i det sterila fältet kan leda till infektion.</p> <p>ELLER</p> <p>Vid användning av Edwards återanvändbara tillbehör:</p> <p>För standardmässig transeptal kateterisering via lårbensvenen ska de återanvändbara tillbehören monteras och placeras runt patientens ben innan patienten täcks med steril duk och höjden på plattformen justeras efter behov och för en bibehållen jämn yta. Placera vaggan på plattformen i linje med det avsedda åtkomststället i lårbensvenen. Se Edwards bruksanvisning för återanvändbara tillbehör.</p> <p>VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll alltid en jämn yta med den återanvändbara plattformen eftersom lutning av plattformen kan öka risken för luftembolisering.</p> <p>VARNING: De återanvändbara tillbehören levereras icke-sterila. Införande av de återanvändbara tillbehören i det sterila fältet kan leda till infektion.</p>

8.3.2 Parametrar vid baslinjen

Steg	Procedur
1	För in en pacemaker elektrod (PM) och positionera korrekt.
2	Ställ in stimuleringsparametrarna tills mätning avläsningen är 1:1 och testa stimulering.
3	Markera mitralis ringformade plan med hjälp av ett ventrikulogram eller anatomiska landmärken.

8.3.3 Introduktion till transeptal åtkomst och Edwards 23F styrhysla

Steg	Procedur
1	<p>För in styrhyslan enligt bruksanvisningen för Edwards 23F styrhysla och följ ytterligare bruksanvisning för SAPIEN M3 -systemet:</p> <p>a) Få åtkomst till lårbensvenen med hjälp av konventionella perkutana punktionsmetoder.</p> <p>b) Få åtkomst till vänster förmak genom transeptal punktering med konventionella perkutana metoder och placerar en ledare i det vänstra förmaket.</p> <p>VAR FÖRSIKTIG: Olämplig punktion kan leda till skada på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention.</p> <p>c) Administrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 300 sekunder.</p>
2	<p>Fäst stabilisatorn eller de återanvändbara tillbehören på bordet (beroende på vilket som används).</p> <p>a) Sätt i styrhyslan och införaren med spolporten vänd bort från operatören. För fram tills styrhyslans spets har passerat skiljeväggen.</p>
3	<p>Fäst styrhyslan på stabilisatorn.</p> <p>a) Lossa införaren från styrhyslan och dra långsamt tillbaka införaren och ledaren.</p> <p>b) Aspirera och spola styrhyslan med införaren och ledaren kvar över styrhyslans tätningar. Avlägsna långsamt införaren och ledaren.</p>
4	Justera styrhyslan (böj, vrid) tills styrhyslans spets är parallell med mitralisklaffplanet, vilket bekräftas via fluoroskopi och ekokardiografi.

8.3.4 Positionering av SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter

Steg	Procedur
1	<p>Bekräfta att den hepariniserade koksaltlösningen rinner ut ur spetsen på den styrbara katetern.</p> <p>VARNING: Underlåtenhet att säkerställa att ett kontinuerligt hepariniserat koksaltlösningsdropp infunderas med en hastighet av 200 ml/timme per pump kan resultera i trombbildning i den styrbara katetern.</p>
2	För in den styrbara katetern i styrhyslan precis förbi styrhyslans tätningar.
3	Aspirera och spola styrhyslan.
4	Fortsätt att föra fram den styrbara katetern tills spetsen är placerad vid spetsen av styrhyslan. Fäst den styrbara katetern vid stabilisatorn.
5	Använd ekokardiografisk och fluoroskopisk vägledning och manövrera den styrbara katetern och styrhyslan tills den styrbara kateterns spets är i den vänstra kammaren via den mediala kommissuren.
6	Använd ekokardiografisk vägledning och verifiera ventrikulär åtkomst vid den mediala kommissuren.

8.3.5 SAPIEN M3 -dockans utplacering

Steg	Procedur
1	Under ekokardiografisk och fluoroskopisk vägledning för du fram dockans handtag för att placera ut ¼ varv av dockan i ventrikeln. VARNING: För att undvika skador på hjärtstrukturer ska du se till att den styrbara kateterns spets inte pekar direkt mot väggen i vänster förmak eller vänster kammare.
2	Kontrollera under ekokardiografisk vägledning att ¼ varv av dockan inte har passerat aortaklaffen.
3	Manövrera den styrbara katetern och styrhysan för att orientera dockans bana så att den är parallell med mitralisplanet.
4	För fram dockans handtag för att omringa de främre och bakre klaffbladen med den första funktionella vridningen av dockan. VAR FÖRSIKTIG: Gör ingen bakåtböjande rörelse under omringning eftersom det kan resultera i skada på hjärtstrukturen som kräver kirurgisk reparation eller annan intervention. VARNING: Använd inte allt för mycket kraft vid hanteringen av dockan. Allt för mycket kraft som appliceras på dockan kan överföras till anatomin och resultera i skada på hjärtstrukturen som kräver kirurgisk reparation eller annan intervention. Obs! Allt för mycket kraft indikeras visuellt av att dockningsspetsen inte förs fram obehindrat (dockningsladdning), att dockans diameter förstoras, att dockans handtag stöts tillbaka eller om dockans funktionsvridningar överlappar varandra.
5	Använd 2D-ekokardiografi för att verifiera att båda mitralisklaffbladen har fångats in av den första funktionella vridningen av dockan och att de rör sig fritt inuti dockan.
6	Omplacera dockan efter behov.
7	Fortsätt att föra fram dockans handtag tills utplaceringsmarkörbandet har lämnat spetsen på den styrbara katetern. Återaktivera dockans lås. Om dockans funktionella vridningar överlappar varandra ska du dra tillbaka dockan och utföra omringningen på nytt. Om det inte går att uppnå en acceptabel dockningsriktning ska produkten avlägsnas. VAR FÖRSIKTIG: Gör ingen bakåtböjande rörelse under omringning eftersom det kan resultera i skada på hjärtstrukturen som kräver kirurgisk reparation eller annan intervention. VARNING: Använd inte allt för mycket kraft vid hanteringen av dockan. Allt för mycket kraft som appliceras på dockan kan överföras till anatomin och resultera i skada på hjärtstrukturen som kräver kirurgisk reparation eller annan intervention. Obs! Allt för mycket kraft indikeras visuellt av att dockningsspetsen inte förs fram obehindrat (dockningsladdning), att dockans diameter förstoras, att dockans handtag stöts tillbaka eller om dockans funktionsvridningar överlappar varandra.
8	Dra tillbaka den styrbara katetern tills gränsmarkörerna är inuti styrhysan.
9	Applicera bakre vridkraft på den styrbara katetern. Böj tillbaka styrhysan och den styrbara katetern. Kontrollera att dockans spets och utplaceringsmarkörbandet är riktade i rätt position.
10	Dra i hylsans handtag för att lossa dockan. Se till att hylsans markörband förblir på dockan. Lås hylsans lås igen.
11	Lås upp dockans lås. Håll dockans handtag på plats och dra tillbaka den styrbara katetern så att den ligger i nivå med styrhylsans spets. Lås dockans lås igen.
12	Sätt på PVL-skyddet genom att föra fram hylsan över dockan tills hylsans markörband är mellan de två (2) placeringsmarkörbanden.
13	Dra tillbaka hylsans handtag för att lossa dockan fullständigt. Lås hylsans lås igen.

8.3.6 Frigöring av SAPIEN M3 -dockan

Steg	Procedur
1	Minimera längden på styrhysan i förmaket vid behov.
2	För fram dockans handtag tills dockans handtagsspets lämnar den styrbara katetern och styrhysan.
3	Lås suturtråden hänga löst. Flytta suturtråden till dockans spets. Upprepa vid behov.
4	Flytta styrhysan för att minska avståndet från dockans förmaksvridning.
5	Låt dockan lägga sig över flera hjärtcykler för att verifiera att dockans utplaceringsmarkörband förblir på rätt plats. VARNING: Felaktig placering av dockan kan resultera i skador på hjärtstrukturer, paravalvulärt läckage eller skada på nativa mitralisklaffblad.
6	Se till att dockan är mindre än eller lika med 12 mm ventrikulärt från mitralisplanet i kommissur-till-kommissur-vy på eko. VARNING: Underlåtenhet att säkerställa korrekt dockningsdjup kan resultera i paravalvulärt läckage och/eller skada på hjärtstrukturen som kräver kirurgisk reparation eller annan intervention.
7	Stäng av den röda kranen till den styrbara katetern. VARNING: Om flödet till spolningsporten på dockans handtag inte stängs av kan det resultera i luftemboli.
8	Öppna det röda suturskyddet, klipp av suturen och ta bort suturen från den styrbara katetern. Sätt fast frigöringsenheten igen.

Steg	Procedur
	VAR FÖRSIKTIG: Se till att inte skära av suturen, släppa dockan eller fortsätta med återstående steg förrän dockans position och lämplig tagning av mitralisklaffbladen har verifierats med ekokardiografi och fluoroskopi. VARNING: Felaktig placering av dockan kan resultera i paravalvulärt läckage och/eller skada på hjärtstrukturen som kräver kirurgisk reparation eller annan intervention.
9	Böj tillbaka den styrbara katetern. Avlägsna långsamt den styrbara katetern medan du lämnar styrhysan på plats.
10	Innan du avlägsnar den styrbara katetern ska du aspirera och spola styrhysan. Avlägsna den styrbara katetern helt.
11	Kontrollera att dockan förblir mindre än eller lika med 12 mm ventrikulärt från mitralisplanet.

8.3.7 Insättning av SAPIEN M3 -klaffen

Steg	Procedur
1	Rikta styrhysans spets mot mitten av den implanterade dockan.
2	För in en pigtail (≥ 120 cm i längd) med en förladdad styv ledare på 0,035" in i styrhysan och för fram den genom den implanterade dockans mitt. Verifiera ledarens placering med både ekokardiografi och fluoroskopi. VARNING: Verifiering med 3D-ekokardiografi och fluoroskopi (kortaxelvy) måste användas för att bekräfta att ledaren passerar genom dockans mitt och har obegränsad rörelseförmåga. Underlåtenhet att göra det kan leda till att klaffen placeras utanför målområdet, klaffembolisering och/eller skada på hjärtstrukturen som kräver kirurgisk reparation eller annan intervention.
3	Ta bort pigtailkatetern samtidigt som ledarens position i vänster kammare bibehålls.
4	Kontrollera att klaffen är krimpade i rätt riktning innan den sätts in.
5	För in den krimpade klaffen och laddaren helt i styrhysan. VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte vara kvar i styrhysan under längre tid än 5 minuter.
6	Aspirera och spola styrhysan.
7	Fäst en spruta på minst 50 cm ³ innehållande > 40 ml hepariniserad koksaltlösning. Lämna kranen öppen till styrhysan. VARNING: Underlåtenhet att fästa en spruta på minst 50 cm³ innehållande > 40 ml hepariniserad koksaltlösning till styrhysan och lämna kranen öppen till sprutan kan resultera i att luft förs in i vänster förmak.
8	För fram den krimpade klaffen ut ur laddaren.
9	Dra ut och plocka bort laddaren.
10	För fram den krimpade klaffen tills spetsen av klaffinsättningsystemet är vid spetsen av styrhysan.
11	Kontrollera att klaffen är korrekt placerad med hjälp av klaffriktningsmarkörerna.
12	Stäng kranen och ta bort sprutan från styrhysan.
13	Se till att styrhysan är böjd max 25 %.
14	För fram klaffinsättningsystemet tills hälften av klaffen tränger ut ur styrhysans spets.
15	Böj/vrid styrhysan ytterligare (upp till 60 %) för att uppnå koaxialitet med dockan.
16	För fram klaffen helt ut ur styrhysan och placera den i dockan. Obs! Det kommer att ske en kraftändring när klaffen lämnar styrhysan. För fram klaffen långsamt för att säkerställa att klaffen inte interagerar med dockan. Var försiktig för att minimera interaktionen mellan dockan och klaffen under positioneringen av klaffen.
17	Dra tillbaka den böjliga kateterns spets till de dubbla markörerna. Lås ballongens låsmekanism. Böj tillbaka och dra tillbaka styrhysans spets till de dubbla markörerna.
18	Bekräfta att klaffen är korrekt placerad i förhållande till dockan innan klaffen sätts in.
19	Påbörja klaffinsättningen: a) Lås upp den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences. b) Bibehåll ventilationen och påbörja snabb stimulering. c) Positionera klaffen med en långsam kontrollerad uppblåsning med fyllningsanordningens fulla kapacitet och håll positionen i 3 sekunder. d) Töm ballongen. Stäng av pacemakern när ballongkatetern har tömts helt och återuppta ventilering.
20	Förbered efterdilatation: Tillsätt 4 ml hepariniserad koksaltlösning med kontrastvätska (85:15) till fyllningsanordningen eller ballongen via trevägskranen.
21	Bekräfta att ballongen är korrekt placerad i förhållande till klaffen.
22	Påbörja efterdilatation:

Steg	Procedur
	a) Lås upp den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences. b) Bibehåll ventilationen och påbörja snabb stimulering (om så önskas). c) Efterdilatera klaffen genom att fylla ballongen med hela sin kapacitet i fyllningsanordningen och bibehåll positionen i 3 sekunder. d) Töm ballongen. Stäng av pacemakern när ballongkatetern har tömts helt och återuppta ventilering (om sådan används).
23	Verifiera att den böjliga kateterns spets är låst över de dubbla markörerna och att styrhysan är delvis oböjd. Dra tillbaka klaffinsättningsystemet i styrhysan.
24	Om klaffinsättningsystemet inte tas bort omedelbart, aspirera och spola styrhysan med 30 ml hepariniserad koksaltlösning.

8.3.8 Borttagning av SAPIEN M3 -systemet

Steg	Procedur
1	Avlägsna klaffinsättningsystemet från styrhysan.
2	Avlägsna styrhysan enligt bruksanvisningen för Edwards 23F styrhysa.
3	Stäng åtkomststället i enlighet med vårdstandard.

9.0 Leveransform

SAPIEN M3 -klaffen levereras steriliserad med glutaraldehydlösning. Klaffen levereras icke-pyrogen i förpackningar med en manipulerings säker förseglning.

SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter, Edwards Commander M insättningsystem, SAPIEN M3 krimpverktyg, och SAPIEN skensystem för stabilisatorer är etylenoxidsteriliserade.

9.1 Förvaring

SAPIEN M3 -klaffen måste förvaras mellan 10 °C till 25 °C (50 °F till 77 °F). Varje klaff levereras i en förpackning som innehåller en temperaturindikator för att detektera eventuell exponering av klaffen för extrema temperaturer.

SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter, SAPIEN skensystem för stabilisatorer, SAPIEN M3 krimpverktyg, Edwards Commander M insättningsystem och stödjande produkter ska förvaras svalt och torrt.

10.0 Säkerhetsinformation för magnetisk resonans (MR)



Icke-kliniska tester har visat att SAPIEN M3 -dockan är MR-villkorlig med en SAPIEN M3 klaff. En patient kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering av denna klaff under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (T) eller 3 T.
- Spatialt magnetiskt gradientfält på 4000 Gauss/cm (40 T/m) eller lägre.
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptions hastighet (WB-SAR) på 2,0 W/kg (normalt driftsläge).

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas dockan och klaffen skapa en temperaturökning på 2 °C eller lägre efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 1,1 cm ut från dockan och klaffen vid bildtagning med en gradientekosekvens i ett MR-system på 3,0 T. Klaffens lumen inuti dockan var delvis till helt skymd i spinn- och gradientekobilder.

11.0 Kvalitativ och kvantitativ information för SAPIEN M3 -klaffen och SAPIEN M3 -dockan

Denna produkt innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent:

Kobolt: CAS-nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

I nedanstående tabeller visas kvalitativ och kvantitativ information om material och ämnen för klaffen och dockan:

Tabell 1: SAPIEN M3 kateterburen hjärklaff

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Kobolt	7440-48-4	319–427
Nickel	7440-02-0	361–405
Polyetylentereftalat	25038-59-9	386
Krom	7440-47-3	208–230
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	203
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	141
Molybden	7439-98-7	98,5–115
Polyetylen	9002-88-4	31,3

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Järn	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Titandioxid	13463-67-7	1,44–2,13
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Kisel	7440-21-3	0–1,64
Antimontrioxid	1309-64-4	0,461
Kol	7440-44-0	0–0,274
Polybutylat	24936-97-8	0,246
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svavel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0356–0,0372
Silikondioxid	7631-86-9	0,00381
Erukamid	112-84-5	0,00370–0,00379
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000399

Tabell 2: SAPIEN M3 -docka

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	1010
Nickel	7440-02-0	710–742
Titan	7440-32-6	557–593
Polyetylentereftalat	25038-59-9	79,7
Platina	7440-06-4	20,3
Polyetylen	9002-88-4	10,7
Iridium	7439-88-5	2,25
Kobolt	7440-48-4	0–0,651
Järn	7439-89-6	0–0,651
Kol	7440-44-0	0–0,521
Syre	7782-44-7	0–0,521
Titandioxid	13463-67-7	0,195–0,466
Niob	7440-03-1	0–0,326
Krom	7440-47-3	0–0,130
Koppar	7440-50-8	0–0,130
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0964
Väte	1333-74-0	0–0,0651
Kväve	7727-37-9	0–0,0651
Erukamid	112-84-5	0,000813–0,000830
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,0000875

12.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) har anpassats i enlighet med den kliniska utvärderingsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP-dokumentet innehåller en relevant sammanfattning av samma information.

Det anmälda organet har noterat och samtyckt till nytta-risk-motiveringarna för kort- och långvarig säkerhet och effektivitet för SAPIEN M3 -systemet.

Överensstämmelse av hela SAPIEN M3 -systemet med prestandakraven (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR1), prestanda (MDR GSPR1), acceptabilitet för biverkningar (MDR GSPR8), användbarhet (MDR GSPR5), enhetens livslängd (MDR GSPR6) och acceptabel nytta-risk-profil (MDR GSPR8) har fastställts för de angivna indikationerna.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

13.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för SAPIEN M3 kateterburen hjärtklaff, SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter, och Edwards Commander M insättningsystem kan användas för att lokalisera SSCP.

Följande tabeller innehåller grundläggande UDI-DI:er:

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
SAPIEN M3 kateterburen hjärklaff	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Edwards Commander M insättningsystem	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Produktens förväntade livslängd

Den förväntade livslängden för SAPIEN M3 -dockan och SAPIEN M3 -klaffen är minst 5 år baserat på stränga prekliniska hållbarhetstester och ett lyckat slutförande av ett 5-årstest med simulerat slitage utfört enligt internationellt erkända teststandarder för klaffar. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera biologiska faktorer och kan variera mellan olika patienter.

15.0 Patientinformation

Patientimplantatkort tillhandahålls med SAPIEN M3 -klaffen och SAPIEN M3 -dockan. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantatkorten överlämnas till patienten. Serienumren finns på paketen. Dessa implantatkort gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilka typer av implantat de har när de söker vård.

16.0 Uttagen klaff och kassering av den medicintekniska produkten

En explanterad SAPIEN M3 klaff och/eller SAPIEN M3 docka ska placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden. Kontakta Edwards Lifesciences för att begära en explantationssats.

De använda produkterna kan kasseras på samma sätt som sjukhusavfallet och det smittfarliga avfallet. Det finns inga särskilda risker förknippade med avfallshantering för produkterna. Se Edwards bruksanvisning för återanvändbara tillbehör för information om avfallshantering av de återanvändbara tillbehören.

17.0 Kliniska studier

För information om kliniska studier, se SSCP för kliniska resultat.

Σύστημα διακαθετηριακής αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας SAPIEN M3

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση της βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 και της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας SAPIEN M3 θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences.

1.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα διακαθετηριακής αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας SAPIEN M3 (γνωστό και ως σύστημα SAPIEN M3) απαρτίζεται από τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα:

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο/REF
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN M3	9880TFX29M
Κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 ^[1]	9880DDS
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M ^[2]	9880CM29
Όργανο πτύχωσης SAPIEN M3	9880CR
Σύστημα ράγας σταθεροποίησης SAPIEN	9880SRS
^[1] Περιλαμβάνει κατευθυνόμενο καθετήρα, βάση σύνδεσης και βοηθητικά εξαρτήματα προετοιμασίας	
^[2] Περιλαμβάνει όργανο φόρτωσης και αναστολέα πτύχωσης	

Το σύστημα SAPIEN M3 προορίζεται για χρήση με τα εξής:

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο/REF
Οδηγό θηκάρι Edwards 23 F ^[1]	9880GS
Σύριγγα ασφάλισης Edwards	96406
^[1] Περιλαμβάνει εισαγωγή	

Το σύστημα SAPIEN M3 προορίζεται για χρήση με το ένα ή το άλλο υποστηρικτικό τεχνολογικό προϊόν:

Βοηθητικό εξάρτημα Edwards μίας χρήσης:

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο/REF
Βάση στήριξης Edwards	9880T

Επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα Edwards:

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο/REF
Επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα Edwards	10000UP
Επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα Edwards	10000PT
Επαναχρησιμοποιήσιμη βάση Edwards	10000CR

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN M3 (Εικόνα 1)

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN M3 (γνωστή και ως βαλβίδα SAPIEN M3 ή βαλβίδα) είναι μια βιοπρόθεση που αποτελείται από ένα εκπτυσσόμενο με μπαλόνι, ακτινοσκοπικό πλαίσιο κράματος κοβαλτίου-χρωμίου, τρεις γλωχίνες βόειου περικαρδιακού ιστού, εσωτερικό περίζωμα από ύφασμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) και εξωτερικό περίζωμα με πλήρες πλαίσιο. Η πλευρά εισροής και η πλευρά εκροής του πλαισίου της βαλβίδας καλύπτονται με επεκτεινόμενο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE). Η πλευρά εισροής του πλαισίου της βαλβίδας υποδεικνύεται με μια πράσινη γραμμή συρραφής. Όλο το βόειο περικάρδιο υποβάλλεται σε κατεργασία σύμφωνα με τη διαδικασία Carpentier-Edwards ThermaFix.

Μέγεθος βαλβίδας	Ύψος βαλβίδας
29 mm	22,5 mm

• Κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 (Εικόνα 2)

Ο κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 (γνωστός και ως κατευθυνόμενος καθετήρας) χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση της βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 (γνωστή και ως βάση σύνδεσης) στην προβλεπόμενη θέση της και απαρτίζεται από βάση σύνδεσης, κατευθυνόμενο καθετήρα, λαβή βάσης σύνδεσης, αφαιρούμενο περιβλήμα με υδρόφιλη επικάλυψη και βοηθητικά εξαρτήματα προετοιμασίας τεχνολογικού προϊόντος. Η χειρολαβή κατευθυνόμενου καθετήρα περιέχει δύο (2) ροδέλες ρύθμισης ευκαμψίας, τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας άκρου και τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας ράχης, που ελέγχουν την κάμψη του κατευθυνόμενου καθετήρα και βοηθούν στην εξασφάλιση πρόσβασης στην αριστερή κοιλία. Παρέχονται δύο (2) ακτινοσκοπικοί δακτύλιοι για τον καθορισμό των περιοχών κάμψης άκρου και κάμψης ράχης του κατευθυνόμενου καθετήρα. Στον κατευθυνόμενο καθετήρα υπάρχει ένα ακτινοσκοπικό άκρο. Η λαβή βάσης σύνδεσης βοηθά στην προώθηση ή/και την ανάσχυση της βάσης σύνδεσης και μπορεί να ασφαλιστεί στον κατευθυνόμενο καθετήρα. Η βάση σύνδεσης περιλαμβάνει τις φυσικές γλωχίνες μιτροειδούς, ασκώντας μια κεντρομόλο δύναμη στη μιτροειδική συσκευή, τραβώντας τις γλωχίνες και τις τενόντιες χορδές στο κέντρο της βάσης σύνδεσης και συμπλησιάζοντας τους θηλοειδείς μύες, ώστε να παρέχεται μια ζώνη επαφής για τη βαλβίδα SAPIEN M3. Η βάση

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες Carpentier-Edwards, Commander, Commander M, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN M3, SAPIEN, SAPIEN M3 και ThermaFix είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

σύνδεσης προσαρτάται στη λαβή βάσης σύνδεσης μέσω ράμματος. Η βάση σύνδεσης διαθέτει πυρήνα από νιτινόλη που καλύπτεται με σωλήνωση από ePTFE και πλεξίδα από PET. Υπάρχει ένα αυτοεκπυσοσόμενο προστατευτικό PVL, κατασκευασμένο από μια πλεξίδα νιτινόλης καλυμμένη με PET, που εκπύσσεται στον μεσαίο σύνδεσμο της φυσικής μιτροειδούς βαλβίδας. Η βάση σύνδεσης περιλαμβάνει έναν (1) ακτινοσκοπικό δείκτη για την οπτικοποίηση της τοποθέτησης για σωστή έκπτυξη εντός της ανατομικής θέσης, καθώς και δύο (2) ακτινοσκοπικούς δείκτες για την οπτικοποίηση της τοποθέτησης για τελική έκπτυξη του προστατευτικού PVL. Το αφαιρούμενο περίβλημα καλύπτει τη βάση σύνδεσης κατά τη διάρκεια της περιστοίχισης και έχει σχεδιαστεί ώστε να διευκολύνει την περιστοίχιση της μιτροειδικής συσκευής και αφαιρείται μετά την τοποθέτηση της βάσης σύνδεσης στην ανατομική θέση. Το περίβλημα διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη που βοηθά την οπτικοποίηση. Μια διάταξη απελευθέρωσης στο εγγύς άκρο της λαβής βάσης σύνδεσης επιτρέπει τη χαλάρωση του ράμματος ή την τάνυση του ράμματος. Για την απελευθέρωση της βάσης σύνδεσης από τη λαβή βάσης σύνδεσης, μπορείτε να κόψετε το ράμμα. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του τεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετα παρεχόμενα βοηθητικά εξαρτήματα (δύο λευκά πώματα Iuer, μία κόκκινη στρόφιγγα, μία σωλήνωση προέκτασης και ένας προσαρμογέας αναρρόφησης).

Μοντέλο	Ωφέλιμο μήκος στελέχους	Εξωτ. διάμ. στελέχους
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M (Εικόνα 3)

Το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M (γνωστό και ως σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας) χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση της βαλβίδας SAPIEN M3 και απαρτίζεται από έναν καθετήρα μπαλονιού και εύκαμπτο καθετήρα. Το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας περιλαμβάνει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη φυσική βαλβίδα/τη βάση σύνδεσης. Η λαβή περιέχει μια ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας και μια διάταξη ασφάλισης μπαλονιού. Ο καθετήρας μπαλονιού διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες που καθορίζουν τη θέση πτύχωσης για τη βαλβίδα. Ένας διπλός ακτινοσκοπικός δείκτης εγγύς του μπαλονιού υποδεικνύει τη θέση του εύκαμπτου καθετήρα και του οδηγού θηκαριού κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Ένα κάλυμμα μπαλονιού και ένα εργαλείο ευθυγράμμισης πτύχωσης παρέχονται στη συσκευασία του συστήματος τοποθέτησης βαλβίδας. Στον αυλό οδηγού σύρματος εμπεριέχεται ένας στειλούς. Το εργαλείο ευθυγράμμισης πτύχωσης βοηθά για την πτύχωση της βαλβίδας πάνω στο μπαλόνι στη σωστή θέση. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται ένα αφαιρούμενο όργανο φόρτωσης και ένας αναστολέας πτύχωσης 2 τεμαχίων. Οι παράμετροι διόγκωσης για την έκπτυξη της βαλβίδας είναι οι εξής:

Μοντέλο	Ωφέλιμο μήκος στελέχους	Εξωτ. διάμ. στελέχους	Όγκος διόγκωσης	Εξωτερική διάμετρος μπαλονιού
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (αρχικά)	30 mm
			37 ml (μεταδιαστολή)	31 mm

• Σύστημα ράγας σταθεροποίησης SAPIEN (Εικόνα 4)

Το σύστημα ράγας σταθεροποίησης SAPIEN (γνωστό και ως σύστημα σταθεροποίησης) συγκρατεί το οδηγό θηκάρι και τον κατευθυνόμενο καθετήρα, ώστε να υποστηρίζεται και να διατηρείται η τοποθέτηση του καθετήρα και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα υποστηρικτικά βοηθητικά εξαρτήματα μίας χρήσης ή πολλών χρήσεων.

• Όργανο πτύχωσης SAPIEN M3 (Εικόνα 5)

Το όργανο πτύχωσης SAPIEN M3 (γνωστό και ως όργανο πτύχωσης) μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας, ώστε αυτή να προσαρτηθεί στο σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M. Το όργανο πτύχωσης αποτελείται από ένα περίβλημα, έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περίβλημα και έναν αναστολέα πτύχωσης.

• Οδηγό θηκάρι Edwards 23 F

Για το οδηγό θηκάρι Edwards 23 F (γνωστό και ως οδηγό θηκάρι), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού θηκαριού Edwards 23 F (αναφέρονται στο παρόν ως OX οδηγού θηκαριού Edwards 23 F).

• Βάση στήριξης Edwards

Για τη βάση στήριξης Edwards (γνωστή και ως βάση στήριξης), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βάσης στήριξης Edwards (αναφέρονται στο παρόν ως OX βάσης στήριξης Edwards).

• Επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα Edwards

Για τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα Edwards (γνωστά και ως επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της επαναχρησιμοποιήσιμης πλατφόρμας (μοντέλο 10000UP), της επαναχρησιμοποιήσιμης πλάκας (μοντέλο 10000PT) και της επαναχρησιμοποιήσιμης βάσης (μοντέλο 10000CR) (αναφέρονται στο παρόν ως OX επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards).

• Σύριγγα ασφάλισης Edwards

Για τη σύριγγα ασφάλισης Edwards (γνωστή και ως συσκευή διόγκωσης), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της σύριγγας ασφάλισης Edwards (αναφέρονται στο παρόν ως OX σύριγγας ασφάλισης Edwards).

Σημείωση: Για τον σωστό υπολογισμό του όγκου, το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Προβλεπόμενος χρήστης και προβλεπόμενη χρήση / προβλεπόμενος σκοπός

2.1 Προβλεπόμενοι χρήστες

Στους προβλεπόμενους χρήστες του συστήματος SAPIEN M3 περιλαμβάνονται δύο ομάδες χρηστών:

Η μία ομάδα προβλεπόμενων χρηστών είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία του τεχνολογικού προϊόντος και περιλαμβάνει νοσηλευτές χειρουργείου ή τεχνικούς καρδιαγγειακών συστημάτων που έχουν λάβει εκπαίδευση από την Edwards Lifesciences ή από πιστοποιημένους επιτόπου αντιπροσώπους της Edwards.

Η δεύτερη ομάδα προβλεπόμενων χρηστών είναι υπεύθυνη για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διαδικασία και περιλαμβάνει επεμβατικούς καρδιολόγους ή καρδιαγγειακούς χειρουργούς.

2.2 Προβλεπόμενη χρήση / Προβλεπόμενος σκοπός

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN M3 προορίζεται για την αντικατάσταση της μιτροειδούς βαλβίδας. Ο κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 προορίζεται για την τοποθέτηση της βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 στην προβλεπόμενη θέση της. Η βάση σύνδεσης SAPIEN M3, που προσαρτάται στον κατευθυνόμενο καθετήρα βάσης σύνδεσης SAPIEN M3, προορίζεται για τη δημιουργία μιας ζώνης στήριξης για την εμφύτευση της βαλβίδας SAPIEN M3. Το

σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας SAPIEN M3. Το όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης SAPIEN M3 προορίζεται για τη μείωση της διαμέτρου της βαλβίδας, ώστε να προσαρτηθεί η βαλβίδα SAPIEN M3 στο σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M. Το σύστημα ράγας σταθεροποίησης SAPIEN προορίζεται για τη συγκράτηση του οδηγού θηκαριού Edwards 23 F και του κατευθυνόμενου καθετήρα βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 ώστε να υποστηρίζεται και να διατηρείται η τοποθέτηση του καθετήρα.

3.0 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών και ένδειξη χρήσης

3.1 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το σύστημα SAPIEN M3 προορίζεται για ενήλικες ασθενείς με παλινδρόμηση μιτροειδούς βαλβίδας.

3.2 Ένδειξη χρήσης

Το σύστημα SAPIEN M3 ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με συμπτωματική παλινδρόμηση μιτροειδούς βαλβίδας (μέτρια έως σοβαρή ή σοβαρή παλινδρόμηση μιτροειδούς βαλβίδας) που κρίνεται ότι δεν είναι οι κατάλληλοι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή διακαθετηριακή θεραπεία από άκρο σε άκρο από μια καρδιολογική ομάδα.

4.0 Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος SAPIEN M3 και των βοηθητικών εξαρτημάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς με τα εξής χαρακτηριστικά:

- Ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκβλάστησης, ενεργού λοιμώξης ή ενδοκαρδίτιδας
- Δυσανεξία στην ηπαρίνη κατά τη διαδικασία
- Δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαίμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή

5.0 Προειδοποιήσεις

- Τα τεχνολογικά προϊόντα του συστήματος SAPIEN M3 έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τα τεχνολογικά προϊόντα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα των τεχνολογικών προϊόντων μετά την επανεπεξεργασία. Η βάση στήριξης και τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα είναι μη αποστειρωμένα.
- Μη χειρίζεστε εσφαλμένα τα τεχνολογικά προϊόντα του συστήματος SAPIEN M3 και μην τα χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή οποιοδήποτε εξάρτημα δεν είναι αποστειρωμένα, έχουν ανοιχτεί ή φέρουν ζημιά (π.χ. στρέβλωση ή τάνυση) ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Οι ασθενείς με υπερευαίσθησία στο κοβάλτιο, τη νιτρίλη (νικέλιο ή τιτάνιο), το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο, τον βόειο ιστό ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση/ανοσολογική απόκριση στα υλικά αυτά.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας.
- Δίνετε προσοχή κατά την εμφύτευση βαλβίδας σε ασθενείς με κλινικά σημαντική στεφανιαία νόσο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ισχαιμία του μυοκαρδίου.
- Πριν από την τοποθέτηση, η βαλβίδα πρέπει να παραμένει πάντα ενυδατωμένη και δεν μπορεί να εκτίθεται σε διαλύματα άλλα εκτός του αντίστοιχου διαλύματος φύλαξης και του αποστειρωμένου φυσιολογικού διαλύματος έκπλυσης. Αν οι γλωχίνες της βαλβίδας υποστούν εσφαλμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα αν η σφράγιση ασφαλείας έχει παραβιαστεί, αν το διάλυμα φύλαξης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα, αν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, αν η βαλβίδα φέρει ζημιά ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην προσθέτετε ή εφαρμόζετε αντιβιοτικά στο διάλυμα φύλαξης, στα διαλύματα έκπλυσης ή στη βαλβίδα.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της.
- Η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται υπό τρισδιάστατη ηχοκαρδιογραφική και ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.
- Η χρήση υπερβολικής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Μετρήστε το επίπεδο κρεατινίνης του ασθενούς πριν από τη διαδικασία. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται.
- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων ή ζημιάς στο/-α τεχνολογικό/-ά προϊόν/-τα κατά τη χρήση (π.χ. καταστροφική παραμόρφωση στον καθετήρα, θραύση μπαλονιού κ.λπ.), αφαιρέστε με ασφάλεια το/-α τεχνολογικό/-ά προϊόν/-τα. Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε με ασφάλεια το/-α τεχνολογικό/-ά προϊόν/-τα, συνιστάται μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.
- Πριν από την έκπτυξη της βαλβίδας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί τρισδιάστατη ηχοκαρδιογραφική και ακτινοσκοπική (προβολή βραχέος άξονα) επαλήθευση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το οδηγό σύρμα διέρχεται μέσω του κέντρου της εμφυτευμένης βάσης σύνδεσης και η κίνησή του δεν περιορίζεται. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ρήξη τενόντιων χορδών ή/και έκπτυξη της βαλβίδας εκτός της στοχευόμενης θέσης.
- Με την εσφαλμένη τοποθέτηση της βάσης σύνδεσης ή/και της βαλβίδας, ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας, παραβαλβιδική διαφυγή (PVL), μετανάστευση της βαλβίδας ή εμβολισμός της βαλβίδας.
- Οι αποδέκτες της βαλβίδας πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλο σχήμα αντιπηκτικής αγωγής, που καθορίζεται κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού βάσει των αναγκών κάθε μεμονωμένου ασθενούς για τουλάχιστον 6 μήνες. Αν δεν ληφθεί αντιπηκτική αγωγή και δεν προκύψει κατάλληλη γεφύρωση, θα προκληθεί θρόμβωση της βαλβίδας. Για τους ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της βιταμίνης K, το στοχευόμενο εύρος για την τιμή INR είναι 2,5 έως 3,5. Μετά τους 6 μήνες, συνιστάται συνέχιση της αντιθρομβωτικής αγωγής ανάλογα με την ανοχή.

6.0 Προφυλάξεις

- Η γλουταραλδεϋδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον φάρυγγα. Αποφύγετε την εισπνοή του διαλύματος ή την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεϋδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Στις πρόσθετες προφυλάξεις διαδιαφραγματικής αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας περιλαμβάνονται τυχόν μη φυσιολογικά ευρήματα στην κοίλη φλέβα που αποκλείουν την ασφαλή διαφλεβική μηριαία προσπέλαση για διαδιαφραγματική προσέγγιση, η παρουσία συσκευής σύγκλισης μεσοκοιλιακού διαφράγματος ή η παρουσία ασβεστίου που αποτρέπουν την ασφαλή διαδιαφραγματική προσπέλαση.

- Για τους ασθενείς με προϋπάρχουσα πρόθεση, θα πρέπει να αξιολογούνται η θέση, το σχήμα, η κατασκευή και τα χαρακτηριστικά της πρόθεσης (π.χ. χαμηλή έκπτυξη αορτικής πρόθεσης, άκαμπτος ή μικρός δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής, διάταξη σύγκλεισης διαφράγματος κ.λπ.), καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η έκπτυξη και η λειτουργικότητα του συστήματος SAPIEN M3 ή η ανθεκτικότητα της βάσης σύνδεσης/βαλβίδας.
- Για τους ασθενείς με αβεστοποίηση δακτύλιου μιτροειδούς θα πρέπει να αξιολογούνται τα χαρακτηριστικά του αβεστίου και της παθολογίας της μιτροειδούς, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την τροχιά της βάσης σύνδεσης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, να προκαλέσουν εσφαλμένη τοποθέτηση της βάσης σύνδεσης/βαλβίδας ή/και να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο PVL.
- Η υποβαλβιδική ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να αξιολογείται ως προς τα χαρακτηριστικά των θηλοειδών μυών, των τενόντιων χορδών και του κοιλιακού τοιχώματος, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν ή να αποτρέψουν την έκπτυξη της βάσης σύνδεσης.
- Αυξημένο κίνδυνο PVL που ενδέχεται να οδηγήσει σε αιμόλυση ή/και παρέμβαση έχουν οι ασθενείς με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Παραβιασμένη ακεραιότητα γλωχίνας (π.χ. διάτρηση, ενδοκαρδίτιδα, σύνδρομο Barlow κ.λπ.)
 - Κυματίζουσα γλωχίνα ή πρόπτωση στους συνδέσμους
 - Κυματίζουσα γλωχίνα ή πρόπτωση στη γλωχίνα P3 σε συνδυασμό με απόσταση συνδέσμων ≥ 42 mm
 - Οποιαδήποτε μεγάλη κυματίζουσα γλωχίνα ή πρόπτωση εκτός συνδέσμων
- Για τη διατήρηση της σωστής συναρμογής των γλωχίνων της βαλβίδας, μην υπερδιογκώνετε το μπαλόνι έκπτυξης.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας δεν έχει αποδειχθεί. Συνιστάται τακτική ιατρική παρακολούθηση για την αξιολόγηση των επιδόσεων της βαλβίδας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος SAPIEN M3 δεν έχουν αποδειχθεί για ασθενείς με τα εξής χαρακτηριστικά:
 - Τελοδιαστολική διάμετρος αριστερής κοιλίας ≥ 75 mm
 - Απόσταση συνδέσμων ≥ 50 mm
 - Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας κάτω από 25%
 - Σοβαρή δυσλειτουργία δεξιάς κοιλίας
 - Σοβαρή αβεστοποίηση δακτύλιου μιτροειδούς βαλβίδας
 - Ιστορικό μεταμόσχευσης καρδιάς
 - Σοβαρή πνευμονική υπέρταση
 - Αιματολογικές δυσκρασίες που ορίζονται ως: λευκοπενία (WBC <3000 κύτταρα/ μ L), οξεία αναιμία (Hb <9 g/dL), θρομβοπενία (αριθμός αιμοπεταλίων <50.000 κύτταρα/ μ L) ή ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχής πήξης
 - Γυναίκα που είναι έγκυος ή θηλάζει
 - Παιδιά

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι ακόλουθοι πιθανοί κίνδυνοι σχετίζονται με τη διαδικασία και τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών επιπλοκών προσπέλασης που σχετίζονται με τον τυπικό καρδιακό καθετηριασμό, των πιθανών κινδύνων από την αναισθησία και της χρήσης της αγγειογραφίας.

- Θάνατος
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νευρολογική δυσλειτουργία
- Καρδιαγγειακή κάκωση – επιπλοκές στην καρδιακή δομή
- Καρδιαγγειακή κάκωση – αγγειακές επιπλοκές
- Καρδιαγγειακή κάκωση – επιπλοκές που σχετίζονται με την προσπέλαση
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή / Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια
- Καρδιογενής καταπληξία
- Καρδιακή ανακοπή
- Περικαρδιακό εξίδρωμα ή καρδιακός επιπωματισμός
- Θρομβοεμβολή από αέρα, αβεστοποιημένο υλικό βαλβίδας ή θρόμβο
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αρρυθμία
- Υπέρταση ή υπόταση
- Νέα ή επιδεινούμενη βαλβιδική παλινδρόμηση
- Απώλεια αίματος / Αιμάτωμα / Αιμορραγία
- Αιμόλυση που ενδέχεται να χρήζει μετάγγισης ή παρέμβασης
- Θρόμβωση τεχνολογικού προϊόντος/βαλβίδας
- Αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- Παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική διαφυγή
- Εκφύλιση τεχνολογικού προϊόντος (φθορά, θραύση, αβεστοποίηση ή άλλο)
- Εκ νέου επέμβαση / Εκ νέου παρέμβαση
- Εκφυτεύσεις τεχνολογικού προϊόντος
- Πλευριτική συλλογή
- Απόφραξη χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOT)
- Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Μετατροπή σε καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Θωρακική αιμορραγία
- Στένωση βαλβίδας

- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Πνευμονικό οίδημα
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Cluster
- Μετανάστευση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή εμβολισμός τεχνολογικού προϊόντος
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της σηψαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο ή στα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος
- Εκφύλιση φυσικής βαλβίδας (π.χ. σχίσιμο/αποκόλληση γλωχίνων, ρίκνωση, πάχυνση γλωχίνων ή άλλο)
- Δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, σχίσιμο/αποκόλληση γλωχίνων από τις ράβδους της ενδοπρόθεσης, ρίκνωση γλωχίνων, διάρρηξη γραμμής συρραφής εξαρτημάτων της προσθετικής βαλβίδας, πάχυνση, στένωση)
- Μη δομική δυσλειτουργία βαλβίδας
- Έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- Συγκοπή
- Βλάβη του ερεθισματοπαγωγού συστήματος, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- Δερματικό έγκαυμα
- Μηχανική αστοχία του συστήματος τοποθέτησης ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων
- Έκπτυξη βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
- Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων (συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρολυτικών διαταραχών)
- Στηθάγχη
- Αναιμία
- Πυρετός
- Φλεγμονή
- Άλγος ή αλλοιώσεις στη θέση προσπέλασης

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: αν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Οδηγίες χρήσης

8.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Σύστημα τρισδιάστατου διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος
- Όργανα για διαδιαφραγματική προσπέλαση
- Υπεράκαμπα οδηγιά σύρματα μήκους ανταλλαγής 0,89 mm (0,035")
- Προσχηματισμένο άκαμπτο σύρμα τύπου TAVR μήκους ανταλλαγής (≥270 cm)
- Καθετήρας τύπου pigtail ≥120 cm
- Προσωρινός βηματοδότης και ηλεκτρόδια βηματοδότησης
- Ασκοί αποστειρωμένου ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος (2000 IU/L) (x2)
- Αντλίες έγχυσης (x2) και σωλήνωση αντλιών έγχυσης
- Αποστειρωμένη σωλήνωση προέκτασης, μήκος >36 ίντσες (x2)
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης (x6), φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αραιωμένο ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο (15 ml σκιαγραφικού: 85 ml ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος)
- Βαλβίδα SAPIEN M3
- Οδηγό θηκάρι Edwards 23 F
- Κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3
- Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M
- Σύριγγα ασφάλισης Edwards
- Σύστημα ράγας σταθεροποίησης SAPIEN
- Όργανο πτύχωσης SAPIEN M3
- Βάση στήριξης Edwards ή επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα Edwards

8.2 Χειρισμός και προετοιμασία συσκευής

Ακολουθήστε στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εμφύτευσης της συσκευής.

8.2.1 Προετοιμασία των τεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα SAPIEN M3 προορίζεται για χρήση είτε με τη βάση στήριξης Edwards είτε με τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα Edwards.

8.2.1.1 Βάση στήριξης Edwards

Το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία χρήση. Για τη βάση στήριξης Edwards, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βάσης στήριξης Edwards.

8.2.1.2 Επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα Edwards

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για πολλαπλές χρήσεις. Για τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards.

8.2.1.3 Οδηγό θηκάρι Edwards 23 F

Για την προετοιμασία του τεχνολογικού προϊόντος οδηγού θηκαρίου Edwards 23 F, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού θηκαρίου Edwards 23 F.

8.2.1.4 Κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3

Βήμα	Διαδικασία
1	Πριν από το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας, επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό μοντέλου και επιθεωρήστε οπτικά για παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας.
2	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές.
3	Πληρώστε τη δεξαμενή δίσκου κάτω από τη βάση σύνδεσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, ώστε να βυθιστεί η βάση σύνδεσης και το περιβλήμα.
4	Προσαρτήστε την παρεχόμενη κόκκινη στρόφιγγα στη θύρα έκπλυσης λαβής βάσης σύνδεσης.
5	Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 20 cm ³ ή μεγαλύτερη, εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης λαβής βάσης σύνδεσης με 20 ml ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Προσαρτήστε το παρεχόμενο λευκό πώμα luer στη θύρα έκπλυσης της διάταξης απελευθέρωσης.
6	Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 20 cm ³ ή μεγαλύτερη, εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης λαβής βάσης σύνδεσης με επιπλέον 20 ml ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Κλείστε την κόκκινη στρόφιγγα προς το σύστημα.
7	Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη, εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης κατευθυνόμενου καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα έως ότου εξέλθει ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα από τη διάταξη ασφάλισης του περιβλήματος. Ασφαλίστε τη διάταξη ασφάλισης περιβλήματος και συνεχίστε την έκπλυση έως ότου εξέλθει αέρας από τον αυλό του περιβλήματος. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα.
8	Ρυθμίστε δύο συνεχείς αντλίες ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος (2000 IU/L) και αποστειρωμένες ενδοφλέβιες γραμμές που εγχέουν σε ρυθμό 200 ml/ώρες η καθεμία.
9	Συνδέστε μία απαερωμένη ενδοφλέβια γραμμή με σωλήνωση προέκτασης στη θύρα έκπλυσης κατευθυνόμενου καθετήρα. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς το σύστημα.
10	Συνδέστε άλλη μια απαερωμένη ενδοφλέβια γραμμή με σωλήνωση προέκτασης στη θύρα έκπλυσης λαβής βάσης σύνδεσης. Ανοίξτε την κόκκινη στρόφιγγα προς το σύστημα. Προσαρτήστε δεύτερο παρεχόμενο λευκό πώμα luer στην κόκκινη στρόφιγγα.
11	Ευθυγραμμίστε το περιβλήμα και το άκρο βάσης σύνδεσης. Ασφαλίστε τη διάταξη ασφάλισης περιβλήματος και αφήστε τη βάση σύνδεσης κατά ¼ της στροφής έξω από τον κατευθυνόμενο καθετήρα μετά την ευθυγράμμιση.
12	Προσαρτήστε την παρεχόμενη σωλήνωση προέκτασης και σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη στον προσαρμογέα αναρρόφησης και εκτελέστε απαέρωση.
13	Εισαγάγετε τη βάση σύνδεσης στο μπλε πώμα του προσαρμογέα αναρρόφησης και σφίξτε το πώμα.
14	Διασφαλίστε ότι το άκρο του κατευθυνόμενου καθετήρα είναι στερεωμένο σε δίσκο και βυθισμένο. Εκτελέστε περιφερική αναρρόφηση.
15	Χαλαρώστε το μπλε πώμα και αφαιρέστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης από τη βάση σύνδεσης.
16	Επιβεβαιώστε ότι το ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ρέει έξω από το άκρο του κατευθυνόμενου καθετήρα και από το άκρο του περιβλήματος. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν διασφαλιστεί ότι με την ενστάλαξη ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος εκτελείται κάθε φορά έγχυση σε ρυθμό 200 ml/ώρα, ενδέχεται να προκληθεί σχηματισμός θρόμβου στον κατευθυνόμενο καθετήρα.
17	Αποσύρετε πλήρως τη βάση σύνδεσης με περίβλημα μέσα στον κατευθυνόμενο καθετήρα. Επιβεβαιώστε τη θέση της βάσης σύνδεσης μέσα στον κατευθυνόμενο καθετήρα.
18	Ασφαλίστε τη διάταξη ασφάλισης βάσης σύνδεσης.
19	Επιβεβαιώστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτές, ότι υπάρχει ροή στις ενδοφλέβιες αντλίες και ότι όλες οι κάμψεις έχουν χαλαρώσει πλήρως.

8.2.1.5 Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M

Βήμα	Διαδικασία
1	Πριν από το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας, επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό μοντέλου και επιθεωρήστε οπτικά για παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας.
2	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές.
3	Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
4	Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα μπαλονιού από το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας. Αφαιρέστε το εργαλείο ευθυγράμμισης πτύχωσης και αφήστε το στην άκρη.
5	Εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
6	Τοποθετήστε το πώμα οργάνου φόρτωσης στο σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας.
7	Προσαρτήστε μια τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Πληρώστε εν μέρει μια σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.
8	Απαερώστε τη συσκευή διόγκωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο. Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.

Βήμα	Διαδικασία
9	Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης και απαερώστε πλήρως το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη. Απελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα.
10	Διασφαλίστε ότι υπάρχουν 33 ml μέσα στη συσκευή διόγκωσης. Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης.
11	Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης. Αφαιρέστε τη σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences στη θέση ασφάλισης έως την έκπτυξη της βαλβίδας, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόωρης διόγκωσης του μπαλονιού και επακόλουθης ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας.

8.2.2 Διαδικασία έκπλυσης βαλβίδας SAPIEN M3

Πριν από το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας και του δοχείου της βαλβίδας, επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό μοντέλου και επιθεωρήστε οπτικά τον δείκτη θερμοκρασίας TagAlert και τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας. Εξετάστε προσεκτικά για ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ρωγμές στο δοχείο ή στο καπάκι, διαρροή, ρήξη ή απουσία σφραγίσεων).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες από περιέκτες που έχουν υποστεί ζημιά, παρουσιάζουν διαρροή, δεν διαθέτουν επαρκή ποσότητα αποστειρωτικού ή στους οποίους οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για εμφύτευση, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στείριότητα.

Βήμα	Διαδικασία
1	Ετοιμάστε τρεις (3) αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.
2	Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη βαλβίδας/συγκρατητήρα από το δοχείο, χωρίς να αγγίξετε τον ιστό. Επαληθεύστε τον αριθμό σειράς της βαλβίδας και τον αριθμό στο καπάκι του δοχείου και καταγράψτε τον στα έγγραφα πληροφοριών του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο πλαίσιο, στο εξωτερικό περιζύωμα ή στον ιστό. Μην τη χρησιμοποιείτε αν έχει υποστεί ζημιά.
3	Εκπλύνετε τη βαλβίδα τρεις φορές με ανακίνηση για τουλάχιστον ένα λεπτό σε καθεμία από τις τρεις ξεχωριστές λεκάνες που είναι γεμάτες με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη και στη δεύτερη λεκάνη δεν επαναχρησιμοποιείται. Η βαλβίδα θα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρειαστείτε, ώστε να αποτραπεί η ξήρανση του ιστού. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να εκτελείται επαρκής έκπλυση με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα πριν από την εμφύτευση, προκειμένου να μειωθεί η συγκέντρωση γλουταραλδεϋδης. Αν δεν εκπλυθεί η βαλβίδα μέσα στις τρεις λεκάνες με ανακίνηση για τουλάχιστον ένα λεπτό σε κάθε λεκάνη, ενδέχεται να προκληθεί τοξικότητα από τη γλουταραλδεϋδη. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα πλευρικά τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης κατά την ανακίνηση ή την ανάδευση στο διάλυμα έκπλυσης. Η απευθείας επαφή μεταξύ της ετικέτας αναγνώρισης και της βαλβίδας πρέπει επίσης να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης. Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης. Η βαλβίδα θα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη ώστε να αποτραπεί η ξήρανση του ιστού.

8.2.3 Προσάρτηση και πτύχωση της βαλβίδας SAPIEN M3 στο σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
2	Πριν από το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας, επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό μοντέλου και επιθεωρήστε οπτικά για παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας του οργάνου πτύχωσης SAPIEN M3.
3	Αφαιρέστε το όργανο πτύχωσης από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά.
4	Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύχωσης 2 τεμαχίων στη βάση του οργάνου πτύχωσης.
5	Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Περιστρέψτε τη λαβή έως ότου το άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης έρθει σε επαφή με τη βαλβίδα.
6	Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας ομοαξονικά εντός της βαλβίδας, διασφαλίζοντας ότι η πλευρά εισροής της βαλβίδας (πράσινη γραμμή συρραφής) είναι προσανατολισμένη προς τη λαβή του συστήματος τοποθέτησης βαλβίδας.
7	Τοποθετήστε τη βαλβίδα στο μπαλόνι έτσι ώστε το άκρο της πλευράς εκροής της βαλβίδας να βρίσκεται εγγύς προς το περιφερικό στήριγμα του συστήματος τοποθέτησης βαλβίδας.
8	Πτυχώστε τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον αρχικό αναστολέα που βρίσκεται στον αναστολέα πτύχωσης 2 τεμαχίων. Συγκρατήστε για 5 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας από το όργανο πτύχωσης.
9	Τοποθετήστε το όργανο ευθυγράμμισης πτύχωσης στο άκρο του στείλιου.
10	Προσαρμόστε τη μερικώς πτυχωμένη βαλβίδα έως ότου το άκρο της βαλβίδας ακουμπήσει στο εργαλείο ευθυγράμμισης πτύχωσης.
11	Αφαιρέστε το εργαλείο ευθυγράμμισης πτύχωσης από τον στείλιό, διατηρώντας τον στείλιό στη θέση του.
12	Αφαιρέστε τον αρχικό αναστολέα από τον αναστολέα πτύχωσης 2 τεμαχίων, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
13	Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη μερικώς πτυχωμένη βαλβίδα στο κέντρο του ανοίγματος του οργάνου πτύχωσης.
14	Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον τελικό αναστολέα πτύχωσης. Συγκρατήστε για 5 δευτερόλεπτα.
15	Επαναλάβετε την πλήρη πτύχωση δύο (2) ακόμα φορές, συγκρατώντας για 5 δευτερόλεπτα σε κάθε πτύχωση, για συνολικά τρεις (3) πλήρεις πτυχωσεις.

Βήμα	Διαδικασία
16	Πρωθώστε τον εύκαμπο καθετήρα προς το άκρο της βαλβίδας, αποσύροντας το στέλεχος του μπαλονιού. Ασφαλίστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
17	Τοποθετήστε το όργανο φόρτωσης πάνω από το κωνικό άκρο, τη βαλβίδα και τον εύκαμπο καθετήρα. Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του οργάνου φόρτωσης με το περιφερικό εξόγκωμα του μπαλονιού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν θα πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη γλωχίνας και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
18	Προσαρτήστε το πώμα οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας μέσω της θύρας έκπλυσης για να απαερώσετε το όργανο φόρτωσης. Αφαιρέστε τον στελεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε ενυδατωμένη τη βαλβίδα έως ότου είστε έτοιμος/-η να την εμφυτεύσετε, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στις γλωχίνες, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ιατρός πρέπει να επαληθεύσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της, ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος σοβαρής βλάβης στον ασθενή. Το πράσινο ράμμα (πλευρά εισροής) της βαλβίδας θα πρέπει να είναι προσανατολισμένο προς το εγγύς άκρο (λαβή) του συστήματος τοποθέτησης βαλβίδας.

8.3 Διαδικασία τοποθέτησης βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 και βαλβίδας SAPIEN M3

Η τοποθέτηση της βάσης σύνδεσης και της βαλβίδας θα πρέπει να εκτελείται υπό γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε χειρουργείο, υβριδικό χειρουργείο ή εργαστήριο καθετηριασμού με δυνατότητες ακτινοσκοπικής και τρισδιάστατης ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπερβολικής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Μετρήστε το επίπεδο κρεατινίνης του ασθενούς πριν από τη διαδικασία. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου θα πρέπει να παρακολουθείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αναρρόφηση και την έκπλυση του οδηγού θηκαριού, διασφαλίστε ότι υπάρχει ένας καθετήρας/ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν 15 F ή μεγαλύτερο κατά μήκος των σφραγίσεων του οδηγού θηκαριού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα.

8.3.1 Προετοιμασία ασθενούς

Βήμα	Διαδικασία
1	Αν χρησιμοποιείται η βάση στήριξης Edwards: Προτού σκεπάσετε τον ασθενή με αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια για τυπικό διαδιαφραγματικό καθετηριασμό με προσπέλαση μέσω της μηριαίας φλέβας, τοποθετήστε τη βάση στήριξης ανάμεσα στα πόδια του ασθενούς, προσαρμόζοντας το ύψος της βάσης στήριξης ανάλογα με τις ανάγκες. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βάση στήριξης παρέχεται μη αποστειρωμένη. Η εισαγωγή της βάσης στήριξης εντός του αποστειρωμένου πεδίου μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Ή Αν χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα Edwards: Προτού σκεπάσετε τον ασθενή με αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια για τυπικό διαδιαφραγματικό καθετηριασμό με προσπέλαση μέσω της μηριαίας φλέβας, συναρμολογήστε και τοποθετήστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα γύρω από τα πόδια του ασθενούς, προσαρμόζοντας το ύψος της πλατφόρμας ανάλογα με τις ανάγκες και διατηρώντας την επιφάνεια επίπεδη. Τοποθετήστε τη βάση επάνω στην πλατφόρμα, σε ευθυγράμμιση με την προβλεπόμενη θέση πρόσβασης στη μηριαία φλέβα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε πάντα επίπεδη την επιφάνεια της επαναχρησιμοποιήσιμης πλατφόρμας, καθώς με την κλίση της πλατφόρμας θα μπορούσε να αυξηθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα είναι μη αποστειρωμένα. Η εισαγωγή των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων εντός του αποστειρωμένου πεδίου μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.

8.3.2 Παράμετροι αρχικής αξιολόγησης

Βήμα	Διαδικασία
1	Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη (PM) και τοποθετήστε το καταλλήλως.
2	Ρυθμίστε τις παραμέτρους διέγερσης για να επιτύχετε σύλληψη 1:1 και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.
3	Σημειώστε το επίπεδο μιτροειδούς δακτυλίου χρησιμοποιώντας κοιλιογραφία ή ανατομικά ορόσημα.

8.3.3 Διαδιαφραγματική προσπέλαση και εισαγωγή οδηγού θηκαρίου Edwards 23 F

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Εισαγάγετε το οδηγό θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οδηγού θηκαρίου Edwards 23 F και ακολουθήστε επιπλέον οδηγίες χρήσης με το σύστημα SAPIEN M3:</p> <p>α) Προσπελάστε την κοινή μηριαία φλέβα με συμβατικές διαδερμικές μεθόδους παρακέντησης.</p> <p>β) Προσπελάστε τον αριστερό κόλπο μέσω διαδιαφραγματικής παρακέντησης με συμβατικές διαδερμικές μεθόδους και τοποθετήστε οδηγό σύρμα στον αριστερό κόλπο.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ακατάλληλη παρακέντηση ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.</p> <p>γ) Χορηγήστε ηπαρίνη για να διατηρήσετε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης σε ≥ 300 δευτ.</p>
2	<p>Προσαρτήστε το σύστημα σταθεροποίησης στη βάση στήριξης ή στα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα (όποιο χρησιμοποιείται).</p> <p>α) Εισαγάγετε το οδηγό θηκάρι και τον εισαγωγέα με τη θύρα έκπλυσης προσανατολισμένη μακριά από τον χειριστή. Προωθήστε έως ότου το άκρο του οδηγού θηκαρίου περάσει το διάφραγμα.</p>
3	<p>Στερεώστε το οδηγό θηκάρι στο σύστημα σταθεροποίησης.</p> <p>α) Απασφαλίστε τον εισαγωγέα από το οδηγό θηκάρι και αποσύρετε αργά τον εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα.</p> <p>β) Με τον εισαγωγέα και το σύρμα να παραμένουν κατά μήκος των σφραγίσεων του οδηγού θηκαρίου, εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού θηκαρίου. Αφαιρέστε αργά τον εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα.</p>
4	<p>Προσαρμόστε το οδηγό θηκάρι (κάμψη, ροπή) έως ότου το άκρο του οδηγού θηκαρίου βρεθεί παράλληλο προς το επίπεδο της μιτροειδούς βαλβίδας, με επιβεβαίωση μέσω ακτινοσκόπησης και ηχωκαρδιογραφίας.</p>

8.3.4 Τοποθέτηση κατευθυνόμενου καθετήρα βάσης σύνδεσης SAPIEN M3

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Επιβεβαιώστε ότι το ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ρέει έξω από το άκρο του κατευθυνόμενου καθετήρα.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν διασφαλιστεί ότι με τη συνεχή ενστάλαξη ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος εκτελείται έγχυση σε ρυθμό 200 ml/ώρα ανά αντλία, ενδέχεται να προκληθεί σχηματισμός θρόμβου στον κατευθυνόμενο καθετήρα.</p>
2	<p>Εισαγάγετε τον κατευθυνόμενο καθετήρα στο οδηγό θηκάρι μόλις μετά τις σφραγίσεις του οδηγού θηκαρίου.</p>
3	<p>Εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού θηκαρίου.</p>
4	<p>Συνεχίστε την προώθηση του κατευθυνόμενου καθετήρα έως ότου το άκρο τοποθετηθεί στο άκρο του οδηγού θηκαρίου. Στερεώστε τον κατευθυνόμενο καθετήρα στο σύστημα σταθεροποίησης.</p>
5	<p>Υπό ηχωκαρδιογραφική και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χειριστείτε τον κατευθυνόμενο καθετήρα και το οδηγό θηκάρι έως ότου το άκρο του κατευθυνόμενου καθετήρα βρεθεί στην αριστερή κοιλία μέσω του μεσαίου συνδέσμου.</p>
6	<p>Υπό ηχωκαρδιογραφική καθοδήγηση, επαληθεύστε την κοιλιακή προσπέλαση στον μεσαίο σύνδεσμο.</p>

8.3.5 Έκπτυξη βάσης σύνδεσης SAPIEN M3

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Υπό ηχωκαρδιογραφική και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τη λαβή βάσης σύνδεσης ώστε να εκπτώξετε κατά $\frac{1}{4}$ της στροφής τη βάση σύνδεσης μέσα στην κοιλία.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τυχόν βλάβη στις καρδιακές δομές, διασφαλίστε ότι το άκρο του κατευθυνόμενου καθετήρα δεν είναι απευθείας στραμμένο προς το τοίχωμα του αριστερού κόλπου ή της αριστερής κοιλίας.</p>
2	<p>Υπό ηχωκαρδιογραφική καθοδήγηση, επαληθεύστε ότι η βάση σύνδεσης δεν έχει διέλθει από την αορτική βαλβίδα κατά $\frac{1}{4}$ της στροφής.</p>
3	<p>Χειριστείτε τον κατευθυνόμενο καθετήρα και το οδηγό θηκάρι για να προσανατολίσετε την τροχιά της βάσης σύνδεσης ώστε να είναι παράλληλη προς το επίπεδο της μιτροειδούς.</p>
4	<p>Προωθήστε τη λαβή βάσης σύνδεσης ώστε να περιστοιχιστούν οι πρόσθιες και οπίσθιες γλωχίνες με την πρώτη λειτουργική στροφή της βάσης σύνδεσης.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εφαρμόζετε κάμψη της ράχης κατά τη διάρκεια της περιστοίχισης, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη της καρδιακής δομής που χρήζει χειρουργικής επιδιόρθωσης ή άλλης παρέμβασης.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη βάση σύνδεσης. Αν ασκηθεί υπερβολική δύναμη στη βάση σύνδεσης, μπορεί η δύναμη να μεταφερθεί στο σημείο της ανατομίας και να προκληθεί βλάβη της καρδιακής δομής που χρήζει χειρουργικής επιδιόρθωσης ή άλλης παρέμβασης.</p> <p>Σημείωση: Η υπερβολική δύναμη υποδεικνύεται οπτικά όταν το άκρο της βάσης σύνδεσης δεν προωθείται ελεύθερα (φόρτωση βάσης σύνδεσης), η διάμετρος της βάσης σύνδεσης μεγεθύνεται, η λαβή της βάσης σύνδεσης ωθείται προς τα πίσω ή αν οι λειτουργικές στροφές της βάσης σύνδεσης επικαλύπτονται.</p>

Βήμα	Διαδικασία
5	Χρησιμοποιώντας δισδιάστατη ηχωκαρδιογραφία, επαληθεύστε ότι και οι δύο γλωχίνες μιτροειδούς έχουν συλληφθεί με την πρώτη λειτουργική στροφή της βάσης σύνδεσης και κινούνται ελεύθερα εντός της βάσης σύνδεσης.
6	Επανατοποθετήστε τη βάση σύνδεσης ανάλογα με τις ανάγκες.
7	<p>Συνεχίστε να προωθείτε τη λαβή βάσης σύνδεσης έως ότου η ζώνη δείκτη έκπτυξης εξέλθει από το άκρο του κατευθυνόμενου καθετήρα. Επανεμπλέξτε τη διάταξη ασφάλισης βάσης σύνδεσης.</p> <p>Αν οι λειτουργικές στροφές της βάσης σύνδεσης επικαλύπτονται, αποσύρετε τη βάση σύνδεσης και επιχειρήστε εκ νέου την περιστοίχιση. Αν δεν μπορείτε να επιτύχετε αποδεκτό προσανατολισμό της βάσης σύνδεσης, αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εφαρμόζετε κάμψη της ράχης κατά τη διάρκεια της περιστοίχισης, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη της καρδιακής δομής που χρήζει χειρουργικής επιδιόρθωσης ή άλλης παρέμβασης.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη βάση σύνδεσης. Αν ασκηθεί υπερβολική δύναμη στη βάση σύνδεσης, μπορεί η δύναμη να μεταφερθεί στο σημείο της ανατομίας και να προκληθεί βλάβη της καρδιακής δομής που χρήζει χειρουργικής επιδιόρθωσης ή άλλης παρέμβασης.</p> <p>Σημείωση: Η υπερβολική δύναμη υποδεικνύεται οπτικά όταν το άκρο της βάσης σύνδεσης δεν προωθείται ελεύθερα (φόρτωση βάσης σύνδεσης), η διάμετρος της βάσης σύνδεσης μεγεθύνεται, η λαβή της βάσης σύνδεσης ωθείται προς τα πίσω ή αν οι λειτουργικές στροφές της βάσης σύνδεσης επικαλύπτονται.</p>
8	Αποσύρετε τον κατευθυνόμενο καθετήρα έως ότου οι επικαλυπτόμενοι δείκτες βρεθούν εντός του οδηγού θηκαριού.
9	Εφαρμόστε οπίσθια ροπή στον κατευθυνόμενο καθετήρα. Ευθείαστε το οδηγό θηκάρι και τον κατευθυνόμενο καθετήρα. Επαληθεύστε ότι το άκρο της βάσης σύνδεσης και η ζώνη δείκτη έκπτυξης έχουν ευθυγραμμιστεί στη σωστή θέση.
10	Τραβήξτε τη λαβή περιβλήματος, για να αφαιρέσετε το περίβλημα από τη βάση σύνδεσης. Διασφαλίστε ότι η ζώνη δείκτη περιβλήματος παραμένει στη βάση σύνδεσης. Ασφαλίστε εκ νέου τη διάταξη ασφάλισης περιβλήματος.
11	Ασφαλίστε τη διάταξη ασφάλισης βάσης σύνδεσης. Συγκρατήστε τη λαβή βάσης σύνδεσης στη θέση της και αποσύρετε τον κατευθυνόμενο καθετήρα ώστε να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του οδηγού θηκαριού. Ασφαλίστε εκ νέου τη διάταξη ασφάλισης βάσης σύνδεσης.
12	Εφαρμόστε το προστατευτικό PVL, προωθώντας το περίβλημα πάνω από τη βάση σύνδεσης έως ότου η ζώνη δείκτη περιβλήματος βρεθεί ανάμεσα στις δύο (2) ζώνες δείκτη έδρασης.
13	Αποσύρετε τη λαβή περιβλήματος, για να αφαιρέσετε πλήρως το περίβλημα από τη βάση σύνδεσης. Ασφαλίστε εκ νέου τη διάταξη ασφάλισης περιβλήματος.

8.3.6 Απελευθέρωση βάσης σύνδεσης SAPIEN M3

Βήμα	Διαδικασία
1	Αν χρειάζεται, ελαχιστοποιήστε το μήκος του οδηγού θηκαριού μέσα στον κόλπο.
2	Πρωθήστε τη λαβή βάσης σύνδεσης έως ότου το άκρο της λαβής βάσης σύνδεσης εξέλθει από τον κατευθυνόμενο καθετήρα και το οδηγό θηκάρι.
3	Χαλαρώστε το ράμμα. Μετατοπίστε το ράμμα προς το άκρο της βάσης σύνδεσης. Επαναλάβετε ανάλογα με τις ανάγκες.
4	Κατευθύνετε το οδηγό θηκάρι ώστε να μειώσετε την απόσταση από την κοιλική στροφή της βάσης σύνδεσης.
5	<p>Αφήστε τη βάση σύνδεσης να σταθεί για αρκετούς καρδιακούς κύκλους, ώστε να επαληθευτεί ότι η ζώνη δείκτη έκπτυξης βάσης σύνδεσης εξακολουθεί να παραμένει στη σωστή θέση.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Με την εσφαλμένη τοποθέτηση της βάσης σύνδεσης, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στις καρδιακές δομές, παραβαλβιδική διαφυγή ή βλάβη στις γλωχίνες της φυσικής μιτροειδούς βαλβίδας.</p>
6	<p>Σε υπερηχογραφική προβολή συνδέσμου προς σύνδεσμο, διασφαλίστε ότι η βάση σύνδεσης βρίσκεται στην κοιλία κατά 12 mm ή λιγότερο από το επίπεδο της μιτροειδούς.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν διασφαλιστεί το σωστό βάθος της βάσης σύνδεσης, ενδέχεται να προκληθεί παραβαλβιδική διαφυγή ή/και βλάβη της καρδιακής δομής που χρήζει χειρουργικής επιδιόρθωσης ή άλλης παρέμβασης.</p>
7	<p>Απενεργοποιήστε την κόκκινη στρόφιγγα προς τον κατευθυνόμενο καθετήρα.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν απενεργοποιήσετε τη ροή προς τη θύρα έκπτυξης λαβής βάσης σύνδεσης, μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.</p>
8	<p>Ανοίξτε το κόκκινο κάλυμμα ράμματος, κόψτε το ράμμα και αφαιρέστε το ράμμα από τον κατευθυνόμενο καθετήρα. Επαναπροσαρτήστε τη διάταξη απελευθέρωσης.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κόβετε το ράμμα, μην απελευθερώνετε τη βάση σύνδεσης και μην προχωράτε με τα υπόλοιπα βήματα, έως ότου επαληθευτεί η θέση της βάσης σύνδεσης και η κατάλληλη σύλληψη των γλωχίνων της μιτροειδούς υπό ηχωκαρδιογραφία και ακτινοσκόπηση.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Με την εσφαλμένη θέση της βάσης σύνδεσης, ενδέχεται να προκληθεί παραβαλβιδική διαφυγή ή/και βλάβη της καρδιακής δομής που χρήζει χειρουργικής επιδιόρθωσης ή άλλης παρέμβασης.</p>
9	Ευθείαστε τον κατευθυνόμενο καθετήρα. Αφαιρέστε αργά τον κατευθυνόμενο καθετήρα, αφήνοντας παράλληλα το οδηγό θηκάρι στη θέση του.

Βήμα	Διαδικασία
10	Πριν από την αφαίρεση του κατευθυνόμενου καθετήρα, εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού θηκαριού. Αφαιρέστε πλήρως τον κατευθυνόμενο καθετήρα.
11	Επαληθεύστε ότι η βάση σύνδεσης παραμένει στην κοιλία κατά 12 mm ή λιγότερο από το επίπεδο της μιτροειδούς.

8.3.7 Τοποθέτηση βαλβίδας SAPIEN M3

Βήμα	Διαδικασία
1	Προσανατολίστε το άκρο του οδηγού θηκαριού προς το μέσο της εμφυτευμένης βάσης σύνδεσης.
2	Εισαγάγετε μια διάταξη τύπου rigtail (μήκους ≥ 120 cm) με προφορτωμένο άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035" στο οδηγό θηκάρι και προωθήστε μέσα από το μέσο της εμφυτευμένης βάσης σύνδεσης. Επαληθεύστε τη θέση του οδηγού σύρματος, χρησιμοποιώντας τόσο ηχωκαρδιογραφία όσο και ακτινοσκόπηση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να χρησιμοποιηθεί τρισδιάστατη ηχωκαρδιογραφική και ακτινοσκοπική (προβολή βραχέος άξονα) επαλήθευση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το οδηγό σύρμα διέρχεται μέσα από το μέσο της βάσης σύνδεσης και η κίνησή του δεν περιορίζεται. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί έκπτυξη της βαλβίδας εκτός της στοχευόμενης θέσης, εμβολισμός βαλβίδας ή/και βλάβη της καρδιακής δομής που χρήζει χειρουργικής επιδιόρθωσης ή άλλης παρέμβασης.
3	Αφαιρέστε τον καθετήρα τύπου rigtail, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος μέσα στην αριστερή κοιλία.
4	Επιβεβαιώστε ότι η πτύχωση της βαλβίδας έχει τον σωστό προσανατολισμό πριν από την εισαγωγή.
5	Εισαγάγετε την πτυχωμένη βαλβίδα και το όργανο φόρτωσης πλήρως μέσα στο οδηγό θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτραπεί η πιθανή βλάβη της γλωχίνας και ο πιθανός αντίκτυπος στη λειτουργικότητα της βαλβίδας, η βαλβίδα δεν θα πρέπει να παραμένει μέσα στο οδηγό θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.
6	Εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού θηκαριού.
7	Προσαρτήστε σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη με >40 ml ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Αφήστε τη στρόφιγγα ανοικτή προς το οδηγό θηκάρι. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν προσαρτηθεί σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη με >40 ml ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος προς το οδηγό θηκάρι και δεν παραμένει η στρόφιγγα ανοικτή προς τη σύριγγα, μπορεί να εισαχθεί αέρας μέσα στον αριστερό κόλπο.
8	Προωθήστε την πτυχωμένη βαλβίδα έξω από το όργανο φόρτωσης.
9	Ανασύρετε και αφαιρέστε το όργανο φόρτωσης.
10	Προωθήστε την πτυχωμένη βαλβίδα έως ότου το άκρο του συστήματος τοποθέτησης βαλβίδας βρεθεί στο άκρο του οδηγού θηκαριού.
11	Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά, χρησιμοποιώντας τους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας.
12	Κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα από το οδηγό θηκάρι.
13	Διασφαλίστε ότι το οδηγό θηκάρι έχει καμφθεί κατά λιγότερο από 25%.
14	Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας έως ότου η βαλβίδα εξέλθει από το άκρο του οδηγού θηκαριού κατά το ήμισυ.
15	Εφαρμόστε επιπλέον κάμψη (έως 60%) ή/και ροπή προς το οδηγό θηκάρι για να επιτύχετε την ομοαξονικότητα με τη βάση σύνδεσης.
16	Προωθήστε πλήρως τη βαλβίδα έξω από το οδηγό θηκάρι και τοποθετήστε τη μέσα στη βάση σύνδεσης. Σημείωση: Όταν η βαλβίδα εξέλθει από το οδηγό θηκάρι, θα υπάρξει μια αλλαγή στη δύναμη. Προωθήστε τη βαλβίδα αργά, για να διασφαλίσετε ότι η βαλβίδα δεν αλληλεπιδρά με τη βάση σύνδεσης. Δίνετε προσοχή ώστε να ελαχιστοποιείτε την αλληλεπίδραση μεταξύ της βάσης σύνδεσης και της βαλβίδας κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της βαλβίδας.
17	Αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως τους διπλούς δείκτες. Ασφαλίστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού. Ευθείαστε και αποσύρετε το άκρο του οδηγού θηκαριού έως τους διπλούς δείκτες.
18	Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη βάση σύνδεσης πριν από την έκπτυξη της βαλβίδας.
19	Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας: α) Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. β) Συγκρατήστε τον αερισμό και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. γ) Εκπύξτε τη βαλβίδα με αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, χρησιμοποιώντας ολόκληρο τον όγκο μέσα στη συσκευή διόγκωσης και συγκρατήστε για 3 δευτερόλεπτα. δ) Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Όταν ο καθετήρας μπαλονιού αποδιογκωθεί εντελώς, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη και συνεχίστε τον αερισμό.
20	Προετοιμαστείτε για μεταδιαστολή: Προσθέστε 4 ml ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος με σκιαγραφικό (85:15) στη συσκευή διόγκωσης ή σε μπαλόνι μέσω της τριόδου στρόφιγγας.
21	Επαληθεύστε ότι το μπαλόνι βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη βαλβίδα.
22	Ξεκινήστε τη μεταδιαστολή: α) Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

Βήμα	Διαδικασία
	β) Συγκρατήστε τον αερισμό και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση (αν το επιθυμείτε). γ) Εκτελέστε μεταδιαστολή της βαλβίδας, διογκώνοντας το μπαλόνι με ολόκληρο τον όγκο μέσα στη συσκευή διόγκωσης και συγκρατήστε για 3 δευτερόλεπτα. δ) Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Όταν ο καθετήρας μπαλονιού αποδιογκωθεί εντελώς, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη και συνεχίστε τον αερισμό (αν χρησιμοποιείται).
23	Επαληθεύστε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλιστεί πάνω από τους διπλούς δείκτες και ότι το οδηγό θηκάρι έχει ευθραιστεί εν μέρει. Αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας μέσα στο οδηγό θηκάρι.
24	Αν το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας δεν αφαιρεθεί αμέσως, εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού θηκαρίου με 30 ml ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος.

8.3.8 Αφαίρεση συστήματος SAPIEN M3

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης βαλβίδας από το οδηγό θηκάρι.
2	Αφαιρέστε το οδηγό θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οδηγού θηκαρίου Edwards 23 F.
3	Συγκλιείτε τη θέση πρόσβασης σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας.

9.0 Τρόπος διάθεσης

Η βαλβίδα SAPIEN M3 παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλυταραλδεύδης. Η βαλβίδα παρέχεται μη πυρετογόνος σε συσκευασία στην οποία έχει εφαρμοστεί σφράγιση ασφαλείας.

Ο κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3, το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M, το όργανο πτύχωσης SAPIEN M3 και το σύστημα ράγας σταθεροποίησης SAPIEN είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλίου.

9.1 Φύλαξη

Η βαλβίδα SAPIEN M3 πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 25 °C (50 °F και 77 °F). Κάθε βαλβίδα αποστέλλεται μέσα σε συσκευασία που περιλαμβάνει δείκτη θερμοκρασίας, ο οποίος ανιχνεύει αν η βαλβίδα έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες.

Ο κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3, το σύστημα ράγας σταθεροποίησης SAPIEN, το όργανο πτύχωσης SAPIEN M3, το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M και τα υποστηρικτικά τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές, η βάση σύνδεσης SAPIEN M3, με εκπτυγμένη βαλβίδα SAPIEN M3, είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτής της βαλβίδας, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (T) ή 3 T.
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 4000 Gauss/cm (40 T/m) ή μικρότερο.
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα (WB-SAR) 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας).

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η βάση σύνδεσης και η βαλβίδα αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση θερμοκρασίας 2 °C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 1,1 cm από τη βάση σύνδεσης και τη βαλβίδα κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Ο αυλός της βαλβίδας εντός της βάσης σύνδεσης αποκρυπτόταν εν μέρει ή πλήρως στις απεικονίσεις βαθμιδωτής ηχούς και spin echo.

11.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη βαλβίδα SAPIEN M3 και τη βάση σύνδεσης SAPIEN M3

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξειδωτού χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Για τη βαλβίδα και τη βάση σύνδεσης, οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες εμφανίζονται στους ακόλουθους πίνακες:

Πίνακας 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN M3

Ουσία	CAS	Εύρος μάζας μοντέλου (mg)
Κοβάλτιο	7440-48-4	319-427
Νικέλιο	7440-02-0	361-405
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	386

Ουσία	CAS	Εύρος μάζας μοντέλου (mg)
Χρώμιο	7440-47-3	208–230
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	203
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεύδη	2370819-60-4	141
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	98,5–115
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	31,3
Σίδηρος	7439-89-6	0–10,9
Τιτάνιο	7440-32-6	0–10,9
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	1,44–2,13
Μαγγάνιο	7439-96-5	0–1,64
Πυρίτιο	7440-21-3	0–1,64
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,461
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,274
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,246
Βόριο	7440-42-8	0–0,164
Φώσφορος	7723-14-0	0–0,164
Θείο	7704-34-9	0–0,109
D&C Green αρ. 6	128-80-3	0,0356–0,0372
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	0,00381
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00370–0,00379
4-δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000399

Πίνακας 2: Βάση σύνδεσης SAPIEN M3

Ουσία	CAS	Εύρος μάζας μοντέλου (mg)
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	1010
Νικέλιο	7440-02-0	710–742
Τιτάνιο	7440-32-6	557–593
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	79,7
Πλατίνα	7440-06-4	20,3
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	10,7
Ιρίδιο	7439-88-5	2,25
Κοβάλτιο	7440-48-4	0–0,651
Σίδηρος	7439-89-6	0–0,651
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,521
Οξυγόνο	7782-44-7	0–0,521
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,195–0,466
Νιόβιο	7440-03-1	0–0,326
Χρώμιο	7440-47-3	0–0,130
Χαλκός	7440-50-8	0–0,130
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,0964
Υδρογόνο	1333-74-0	0–0,0651
Άζωτο	7727-37-9	0–0,0651
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,000813–0,000830
4-δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000875

12.0 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η περίληψη SSCP έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η περίληψη SSCP περιλαμβάνει μια σχετική περίληψη των ίδιων πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει λάβει γνώση και συμφωνήσει αναφορικά με το σκεπτικό οφέλους-κινδύνου για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος SAPIEN M3.

Η συμμόρφωση ολόκληρου του συστήματος SAPIEN M3 με τις απαιτήσεις επιδόσεων (GSPR) για ασφάλεια (MDR GSPR1), επιδόσεις (MDR GSPR1), δυνατότητα αποδοχής παρενεργειών (MDR GSPR8), χρηστικότητα (MDR GSPR5), διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος (MDR GSPR6) και αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR8) έχει καθιερωθεί για τις επισημασμένες ενδείξεις.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

13.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος – Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στο Eudamed. Τα βασικά UDI-DI της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας SAPIEN M3, του κατευθυνόμενου καθετήρα βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 και του συστήματος τοποθέτησης Edwards Commander M μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό της περιλήψης SSCP.

Οι παρακάτω πίνακες περιέχουν τα βασικά UDI-DI:

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN M3	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
Κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της βάσης σύνδεσης SAPIEN M3 και της βαλβίδας SAPIEN M3 είναι τουλάχιστον 5 έτη, βάσει σχολαστικών προκλινικών δοκιμών ανθεκτικότητας και επιτυχούς ολοκλήρωσης 5 ετών δοκιμών προσομοιούμενης φθοράς που εκτελέστηκαν με τήρηση διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων δοκιμών βαλβίδων. Οι πραγματικές επιδόσεις διάρκειας ζωής εξαρτώνται από πολλαπλούς βιολογικούς παράγοντες και μπορεί να διαφέρουν μεταξύ ασθενών.

15.0 Πληροφορίες ασθενούς

Με τη βαλβίδα SAPIEN M3 και τη βάση σύνδεσης SAPIEN M3 παρέχονται κάρτες εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε τις κάρτες εμφυτεύματος στον ασθενή. Οι αριθμοί σειράς αναγράφονται στις συσκευασίες. Αυτές οι κάρτες εμφυτεύματος παρέχουν τη δυνατότητα στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο των εμφυτευμάτων που φέρουν.

16.0 Ανακτημένη βαλβίδα και απόρριψη συσκευής

Οι εκφυτεμένες βαλβίδες SAPIEN M3 ή/και βάσεις σύνδεσης SAPIEN M3 θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεΐδη 2%, και να επιστρέφονται στην εταιρεία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα kit εκφύτευσης.

Τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο που αντιμετωπίζονται τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί ή ασυνήθιστοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την απόρριψη των τεχνολογικών προϊόντων. Για την απόρριψη των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων Edwards.

17.0 Κλινικές μελέτες

Για πληροφορίες σχετικά με κλινικές μελέτες, ανατρέξτε στην περιλήψη SSCP για τις κλινικές εκβάσεις.

Sistema de substituição da válvula mitral transcater SAPIEN M3

Instruções de utilização

A implantação do encaixe SAPIEN M3 e da válvula cardíaca transcater SAPIEN M3 deve ser realizada apenas por médicos que tenham recebido formação da Edwards Lifesciences.

1.0 Descrição do dispositivo

O sistema de substituição da válvula mitral transcater SAPIEN M3 (também conhecido como sistema SAPIEN M3) consiste nos seguintes dispositivos:

Nome do produto	Modelo/REF
Válvula cardíaca transcater SAPIEN M3	9880TFX29M
Cateter orientável de encaixe SAPIEN M3 ^[1]	9880DDS
Sistema de colocação Edwards Commander M ^[2]	9880CM29
Compressor SAPIEN M3	9880CR
Sistema de estrutura para estabilizador SAPIEN	9880SRS
^[1] Inclui um cateter orientável, um encaixe e acessórios de preparação	
^[2] Inclui um carregador e um tampão do compressor	

O sistema SAPIEN M3 destina-se a ser utilizado com:

Nome do produto	Modelo/REF
Bainha guia Edwards 23F ^[1]	9880GS
Seringa de bloqueio Edwards	96406
^[1] Inclui um introdutor	

O sistema SAPIEN M3 destina-se a ser utilizado com um ou outro dispositivo de apoio:

Acessório de uso único Edwards:

Nome do produto	Modelo/REF
Mesa Edwards	9880T

Acessórios reutilizáveis Edwards:

Nome do produto	Modelo/REF
Plataforma reutilizável Edwards	10000UP
Placa reutilizável Edwards	10000PT
Base reutilizável Edwards	10000CR

• Válvula cardíaca transcater SAPIEN M3 (Figura 1)

A válvula cardíaca transcater SAPIEN M3 (também conhecida como válvula SAPIEN M3 ou válvula) é uma bioprótese composta por uma estrutura de liga de cobalto e cromo radiopaca de balão expansível, três cúspides de tecido de pericárdio bovino, uma aba interior de tecido de polietileno tereftalato (PET) e uma aba exterior de estrutura completa. O influxo e o fluxo de saída da estrutura da válvula são cobertos com politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Uma linha de sutura verde indica o influxo da estrutura da válvula. Todo o pericárdio de bovino é tratado de acordo com o processo Carpentier-Edwards TheraFix.

Tamanho da válvula	Altura da válvula
29 mm	22,5 mm

• Cateter orientável de encaixe SAPIEN M3 (Figura 2)

O cateter orientável de encaixe SAPIEN M3 (também conhecido como cateter orientável) é utilizado para a colocação do encaixe SAPIEN M3 (também conhecido como encaixe) no local pretendido e é composto por um encaixe, um cateter orientável, uma pega de encaixe, uma manga amovível com revestimento hidrofílico e acessórios de preparação do dispositivo. O manípulo do cateter orientável contém duas (2) rodas de flexibilidade, a roda de flexibilidade da ponta e a roda de flexibilidade traseira, que controlam a dobragem do cateter orientável e ajudam a ganhar acesso ao ventrículo esquerdo. São fornecidos dois (2) anéis radiopacos para definir as regiões de dobragem da ponta e de dobragem traseira do cateter orientável. Existe uma ponta radiopaca no cateter orientável. A pega de encaixe ajuda a avançar e/ou a recuperar o encaixe e pode ser bloqueada no cateter orientável. O encaixe envolve as cúspides mitrais nativas, o que aplica uma força interna ao aparelho mitral, puxando as cúspides e os cordões para o centro do encaixe e aproximando os músculos papilares, de forma a proporcionar uma zona de acomodação para a válvula SAPIEN M3. O encaixe é fixado à pega de encaixe através de uma sutura. O encaixe tem um núcleo de nitinol que é coberto com tubos de ePTFE e uma trança de PET. Existe uma proteção de FPV autoexpansível feita de uma trança de nitinol revestida de PET que se expande na comissura medial da válvula mitral nativa. O encaixe inclui um (1) marcador radiopaco para visualizar o posicionamento correto da ativação na anatomia e dois (2) marcadores radiopacos para visualizar o posicionamento final da ativação da proteção de FPV. A manga amovível cobre o encaixe durante o envolvimento e

foi concebida para facilitar o envolvimento do aparelho mitral, sendo removida depois de o encaixe estar posicionado na anatomia. A manga tem um marcador radiopaco que ajuda na visualização. Um conjunto de libertação na extremidade proximal da pega de encaixe permite a folga ou a tensão da sutura. A sutura pode ser cortada para libertar o encaixe da pega de encaixe. Os acessórios adicionais fornecidos (duas tampas luer brancas, uma torneira de passagem vermelha, um tubo de extensão e um adaptador de aspiração) têm de ser utilizados durante a preparação do dispositivo.

Modelo	Comprimento efetivo da haste	Diâmetro exterior da haste
9880DDS	113 cm	18 Fr (6,2 mm)

• Sistema de colocação Edwards Commander M (Figura 3)

O sistema de colocação Edwards Commander M (também conhecido como sistema de colocação da válvula) é utilizado para a colocação da válvula SAPIEN M3 e consiste num cateter-balão e num cateter flexível. O sistema de colocação da válvula inclui uma ponta cônica para facilitar a passagem do encaixe/válvula nativa. A pega contém uma roda de flexibilidade e um bloqueio do balão. O cateter-balão tem marcadores radiopacos que definem o local de compressão da válvula. Um marcador duplo radiopaco proximal ao balão indica a posição do cateter flexível e da bainha guia durante a ativação. Uma cobertura do balão e uma ferramenta de alinhamento de compressão são embaladas no sistema de colocação da válvula. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia. A ferramenta de alinhamento de compressão ajuda a compressão da válvula no balão no local correto. A embalagem inclui um carregador destacável e um tampão do compressor de 2 peças. Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Modelo	Comprimento efetivo da haste	Diâmetro exterior da haste	Volume de insuflação	Diâmetro exterior do balão
9880CM29	112 cm	16 Fr (5,4 mm)	33 ml (inicial)	30 mm
			37 ml (pós-dilatação)	31 mm

• Sistema de estrutura para estabilizador SAPIEN (Figura 4)

O sistema de estrutura para estabilizador SAPIEN (também conhecido como estabilizador) segura a bainha guia e o cateter orientável para suportar e manter o posicionamento do cateter e tem de ser utilizado em conjunto com os acessórios de apoio de utilização única ou reutilizáveis.

• Compressor SAPIEN M3 (Figura 5)

O compressor SAPIEN M3 (também conhecido como compressor) reduz o diâmetro da válvula para a montar no sistema de colocação Edwards Commander M. O compressor é composto por uma caixa, um mecanismo de compressão que é fechado com uma pega localizada na caixa e um tampão do compressor.

• Bainha guia Edwards 23F

Para a bainha guia Edwards 23F (também conhecida como bainha guia), consulte as Instruções de utilização da bainha guia Edwards 23F (aqui referidas como Instruções de utilização da bainha guia Edwards 23F).

• Mesa Edwards

Para a mesa Edwards (também conhecida como mesa), consulte as Instruções de utilização da mesa Edwards (aqui referidas como Instruções de utilização da mesa Edwards).

• Acessórios reutilizáveis Edwards

Para os acessórios reutilizáveis Edwards (também conhecidos como acessórios reutilizáveis), consulte as Instruções de utilização da Plataforma reutilizável (Modelo 10000UP), da Placa reutilizável (Modelo 10000PT) e da Base reutilizável (Modelo 10000CR) (aqui referidas como Instruções de utilização dos acessórios reutilizáveis Edwards).

• Seringa de bloqueio Edwards

Para a seringa de bloqueio Edwards (também conhecida como dispositivo de insuflação), consulte as Instruções de utilização da seringa de bloqueio Edwards (aqui referidas como Instruções de utilização da seringa de bloqueio Edwards).

Nota: para garantir um volume adequado, o sistema de colocação Edwards Commander M deve ser utilizado com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

2.0 Utilizador e utilização previstos/finalidade prevista

2.1 Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos do sistema SAPIEN M3 são dois grupos de utilizadores:

Um dos grupos de utilizadores previstos é responsável pela preparação do dispositivo e inclui enfermeiros do bloco operatório ou técnicos cardiovasculares que receberam formação da Edwards Lifesciences ou representantes de campo certificados da Edwards.

O segundo grupo de utilizadores previstos é responsável pela utilização de dispositivos processuais e inclui cardiologistas de intervenção ou cirurgiões cardiovasculares.

2.2 Utilização/finalidade prevista

A válvula cardíaca transcater SAPIEN M3 destina-se à substituição da válvula mitral. O cateter orientável de encaixe SAPIEN M3 destina-se à colocação do encaixe SAPIEN M3 no local pretendido. O encaixe SAPIEN M3, que está fixado ao cateter orientável de encaixe SAPIEN M3, destina-se a criar uma zona de acomodação para o implante da válvula SAPIEN M3. O sistema de colocação Edwards Commander M destina-se a facilitar a colocação da válvula SAPIEN M3. O compressor e o tampão do compressor SAPIEN M3 destinam-se a reduzir o diâmetro da válvula, permitindo a montagem da válvula SAPIEN M3 no sistema de colocação Edwards Commander M. O sistema de estrutura para estabilizador SAPIEN destina-se a assegurar a bainha guia Edwards 23F e o cateter orientável de encaixe SAPIEN M3 para suportar e manter a posição do cateter.

3.0 População de doentes prevista e indicações de utilização

3.1 População prevista de doentes

O sistema SAPIEN M3 destina-se a doentes adultos com regurgitação da válvula mitral.

3.2 Indicações de utilização

O sistema SAPIEN M3 destina-se ao tratamento de doentes com regurgitação mitral sintomática (RM moderada a grave ou grave) que são considerados inadequados para cirurgia ou terapia transcaterter ponta a ponta por uma equipa de cardiologia.

4.0 Contraindicações

A utilização dos acessórios e do sistema SAPIEN M3 é contraindicada em doentes com:

- Evidências de massa intracárdica, trombo, vegetação, infeção ativa ou endocardite
- Intolerância à heparina intraprocedimento
- Intolerância à terapia antiplaquetária/anticoagulante

5.0 Advertências

- Os dispositivos do sistema SAPIEN M3 são concebidos, destinados e distribuídos ESTERILIZADOS apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar os dispositivos. Não existem dados que sustentem que os dispositivos se apresentam esterilizados ou não pirogénicos, nem que garantam a funcionalidade dos mesmos após o seu reprocessamento. A mesa e os acessórios reutilizáveis não são esterilizados.
- Não manuseie incorretamente os dispositivos do sistema SAPIEN M3 nem os utilize se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem esterilizados, tiverem sido abertos ou estiverem danificados (por exemplo, torcidos ou forçados) ou se a data de validade tiver expirado.
- Os doentes com hipersensibilidade ao cobalto, nitinol (níquel ou titânio), crómio, molibdénio, manganésio, silicone, tecido bovino e/ou a materiais poliméricos podem ter uma reação alérgica/resposta imunológica a estes materiais.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da válvula em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- Tenha cuidado no que toca ao implante de uma válvula em doentes com doença arterial coronária clinicamente significativa, uma vez que pode resultar em isquemia do miocárdio.
- Antes da colocação, a válvula tem de permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a outras soluções que não sejam a sua própria solução de armazenamento para transporte e a solução de enxaguamento fisiológica esterilizada. A utilização incorreta ou a danificação das cúspides da válvula durante qualquer uma das fases do procedimento implica a substituição da válvula.
- Não utilize a válvula se o selo inviolável estiver danificado, a solução de armazenamento não cobrir completamente a válvula, o indicador da temperatura tiver sido ativado, a válvula estiver danificada ou a data de validade tiver expirado.
- Não adicione nem aplique antibióticos à solução de armazenamento, às soluções de enxaguamento ou à válvula.
- O médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.
- O procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica e ecocardiografia 3D. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.
- A utilização de meio de contraste excessivo pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.
- É essencial a observação do eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco de potencial perfuração do eletrodo de estimulação.
- Em caso de mau funcionamento do(s) dispositivo(s) ou de o(s) mesmo(s) sofrer(em) danos durante a utilização (por exemplo, deformação destrutiva no cateter, rutura do balão, etc.), remova o(s) dispositivo(s) em segurança. Se não for possível remover o(s) dispositivo(s) em segurança, recomenda-se a conversão para cirurgia.
- Antes da ativação da válvula, a verificação fluoroscópica e ecocardiográfica 3D (visão de eixo curto) tem de ser utilizada para confirmar que o fio-guia passa através do centro do encaixe implantado e tem movimento irrestrito. Caso contrário, pode provocar a rutura dos cordões e/ou a abertura da válvula fora do local pretendido.
- O posicionamento incorreto do encaixe e/ou da válvula pode levar à obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo, fuga paravalvular (FPV), migração da válvula ou embolização da válvula.
- Os doentes que recebem válvulas têm de estar a seguir um regime de anticoagulação adequado, determinado pelo médico com base nas necessidades individuais do doente, durante um mínimo de 6 meses. A ausência de anticoagulação e de ponte adequadas irá resultar em trombose da válvula. Para os indivíduos que estão a receber antagonistas da vitamina K, o intervalo alvo para o INR é de 2,5 a 3,5. Após 6 meses, recomenda-se a continuação da terapia antitrombótica conforme tolerado.

6.0 Precauções

- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou recorrente à solução ou a inalação da mesma. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- As precauções adicionais para a substituição transeptal de uma válvula mitral incluem anomalias na veia cava que impedem o acesso femoral transvenoso seguro para a abordagem transeptal, a presença de um dispositivo de oclusão do septo atrial ou cálcio que impede o acesso transeptal seguro.
- Os doentes com uma prótese pré-existente devem ser avaliados quanto à localização, à forma, à construção e às características da prótese (por exemplo, prótese aórtica de baixa ativação, anel de anuloplastia rígido ou pequeno, oclusor septal, etc.), uma vez que pode interferir com a ativação, a funcionalidade ou a durabilidade do encaixe/válvula do sistema SAPIEN M3.
- Os doentes com calcificação do anel mitral devem ser avaliados quanto às características do cálcio e da patologia mitral, uma vez que esta pode interferir com a trajetória do encaixe durante a ativação, resultar no posicionamento incorreto do encaixe/válvula e/ou ter um risco aumentado de FPV.
- A anatomia subvalvular do doente deve ser avaliada quanto às características dos músculos papilares, dos cordões e da parede ventricular, uma vez que pode interferir ou impedir a ativação do encaixe.
- Os doentes com as seguintes características têm um risco acrescido de FPV que pode originar hemólise e/ou uma intervenção:
 - Integridade comprometida da cúspide (por exemplo, perfuração, endocardite, síndrome de Barlow, etc.)
 - Sobreposição ou prolapso localizado nas comissuras
 - Sobreposição ou prolapso localizado na cúspide P3 em conjunto com uma distância comissural ≥ 42 mm
 - Qualquer grande sobreposição ou prolapso não comissural

- Para manter a coaptação correta da cúspide da válvula, não insufla demasiado o balão de ativação.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- A durabilidade a longo prazo da válvula não foi estabelecida. Recomenda-se o acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- A segurança e a eficácia do sistema SAPIEN M3 não foram estabelecidas para doentes com/que são:
 - Um diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo ≥ 75 mm
 - Uma distância comissural ≥ 50 mm
 - Uma fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 25%
 - Disfunção do VD grave
 - Calcificação anular mitral grave
 - Historial de transplante de coração
 - Hipertensão pulmonar grave
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (contagem de glóbulos brancos < 3000 células/ μ L), anemia aguda (Hb < 9 g/dL), trombocitopenia (contagem de plaquetas $< 50\,000$ células/ μ L) ou historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia
 - Mulheres grávidas ou lactantes
 - Crianças

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

Os seguintes potenciais riscos estão associados ao procedimento e à utilização do dispositivo, incluindo potenciais complicações de acesso associadas ao cateterismo cardíaco padrão, os potenciais riscos da anestesia e a utilização de angiografia.

- Morte
- AVC ou disfunção neurológica
- Lesão cardiovascular – complicações da estrutura cardíaca
- Lesão cardiovascular – complicações vasculares
- Lesão cardiovascular – complicações relacionadas com o acesso
- Insuficiência cardíaca ou baixo débito cardíaco/agravamento da insuficiência cardíaca
- Insuficiência renal ou compromisso renal
- Choque cardiogénico
- Paragem cardíaca
- Efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco
- Tromboembolia, incluindo ar, material valvular calcificado ou trombo
- Sangramento retroperitoneal
- Arritmia
- Hipertensão ou hipotensão
- Regurgitação valvular nova ou agravada
- Sangramento/hematoma/hemorragia
- Hemólise que pode exigir transfusão ou intervenção
- Trombose do dispositivo/válvula
- Insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- Fuga paravalvular ou transvalvular
- Deterioração do dispositivo (desgaste, fratura, calcificação ou outro)
- Nova cirurgia/intervenção
- Explantes do dispositivo
- Derrame pleural
- Obstrução da VSVE
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Conversão para cirurgia cardíaca
- Hemorragia torácica
- Estenose da válvula
- Enfarte do miocárdio
- Edema pulmonar
- Acidente isquémico transitório, incluindo clusters
- Migração do dispositivo, posicionamento indevido ou embolização
- Infeção, incluindo septicemia e endocardite
- Reação alérgica a anestesia, meio de contraste ou materiais do dispositivo
- Deterioração da válvula nativa (rutura/rasgo da cúspide, retração da cúspide, espessamento da cúspide ou outro)
- Deterioração estrutural da válvula (desgaste, fratura, calcificação, laceração das cúspides causada pelas colunas do stent, retração das cúspides, rutura da linha de sutura de componentes da válvula protética, espessamento, estenose)
- Disfunção não estrutural da válvula
- Defeito do septo auricular
- Síncope
- Defeito no sistema de condução que possa exigir um pacemaker permanente
- Queimadura cutânea

- Falha mecânica do sistema de colocação e/ou acessórios
- Ativação da válvula numa localização não pretendida
- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Angina
- Anemia
- Febre
- Inflamação
- Dor ou alterações no local de acesso

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instruções de Utilização

8.1 Equipamento necessário

- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis adequados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Sistema de ecocardiografia transefófica 3D
- Instrumentação para acesso transeptal
- Fios-guia extrarrígidos de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.)
- Fio rígido pré-formado do tipo TAVR de substituição com (\geq 270 cm)
- Cateter pigtail de \geq 120 cm
- Pacemaker temporário e elétrodos de estimulação
- Bolsas de solução salina heparinizada esterilizada (2000 IU/L) (x2)
- Bombas de infusão (x2) e tubagem para bombas de infusão
- Tubagem de extensão esterilizada, comprimento de > 36 pol. (x2)
- Bacias de enxaguamento esterilizadas (x6), solução salina fisiológica, solução salina heparinizada e meio de contraste radiopaco diluído (15 ml contraste: 85 ml de solução salina heparinizada)
- Válvula SAPIEN M3
- Bainha guia Edwards 23F
- Cateter orientável de encaixe SAPIEN M3
- Sistema de colocação Edwards Commander M
- Seringa de bloqueio Edwards
- Sistema de estrutura para estabilizador SAPIEN
- Compressor SAPIEN M3
- Mesa Edwards ou acessórios reutilizáveis Edwards

8.2 Manuseamento e preparação do dispositivo

Siga a técnica estéril durante a preparação e implantação do dispositivo.

8.2.1 Prepare os dispositivos

O sistema SAPIEN M3 destina-se a ser utilizado com a mesa Edwards ou com os acessórios reutilizáveis Edwards.

8.2.1.1 Mesa Edwards

O dispositivo foi concebido e é destinado e distribuído para uso único. Para a mesa Edwards, consulte as Instruções de utilização da mesa Edwards.

8.2.1.2 Acessórios reutilizáveis Edwards

Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos para múltiplas utilizações. Para mais informações sobre os acessórios reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.

8.2.1.3 Bainha guia Edwards 23F

Para a preparação do dispositivo da bainha guia Edwards 23F, consulte as Instruções de utilização da bainha guia Edwards 23F.

8.2.1.4 Cateter orientável de encaixe SAPIEN M3

Passo	Procedimento
1	Verifique a data de validade, o número do modelo e inspecione visualmente a integridade da embalagem antes de abrir a embalagem esterilizada.
2	Inspeção visualmente todos os componentes quanto a danos.
3	Encha o reservatório da bandeja por baixo do encaixe com solução salina heparinizada para submergir o encaixe e a manga.
4	Ligue a torneira de passagem vermelha fornecida à porta de irrigação da pega de encaixe.
5	Utilizando uma seringa de 20 cm ³ ou maior, irrigue a porta de irrigação da pega de encaixe com 20 ml de solução salina heparinizada. Coloque a tampa luer branca fornecida na porta de irrigação do conjunto de libertação.
6	Utilizando uma seringa de 20 cm ³ ou maior, irrigue a porta de irrigação da pega de encaixe com mais 20 ml de solução salina heparinizada. Feche a torneira de passagem vermelha para o sistema.

Passo	Procedimento
7	Utilizando uma seringa de 50 cm ³ ou maior, irrigue a porta de irrigação do cateter orientável com solução salina heparinizada até que a solução salina heparinizada saia do bloqueio da manga. Bloqueie o bloqueio da manga e continue a irrigação até que o ar seja removido do lúmen da manga. Feche a torneira de passagem para o sistema.
8	Prepare duas bombas contínuas de solução salina heparinizada (2000 UI/L) e linhas IV esterilizadas com uma infusão de 200 ml/hora cada.
9	Ligue uma linha IV sem ar com a tubagem de extensão à porta de irrigação do cateter orientável. Abra a torneira de passagem para o sistema.
10	Ligue outra linha IV sem ar, com a tubagem de extensão, à porta de irrigação da pega de encaixe. Abra a torneira de passagem vermelha para o sistema. Ligue a segunda tampa luer branca fornecida à torneira de passagem vermelha.
11	Alinhe a manga e a ponta do encaixe. Bloqueie o bloqueio da manga e deixe ¼ de curva do encaixe fora do cateter orientável após o alinhamento.
12	Ligue a tubagem de extensão fornecida e a seringa de 50 cm ³ ou maior ao adaptador de aspiração e retire o ar.
13	Insira o encaixe na tampa azul do adaptador de aspiração e aperte a tampa.
14	Certifique-se de que a ponta do cateter orientável está fixa na bandeja e submersa. Realize a aspiração distal.
15	Desaperte a tampa azul e retire o adaptador de aspiração do encaixe.
16	Confirme que a solução salina heparinizada está a sair da ponta do cateter orientável e da ponta da manga. AVERTÊNCIA: se não garantir que a infusão de solução salina heparinizada é feita a uma taxa de 200 ml/hora, tal pode resultar na formação de trombos no cateter orientável.
17	Retraia totalmente o encaixe com a manga no cateter orientável. Confirme a posição do encaixe dentro do cateter orientável.
18	Bloqueie o bloqueio do encaixe.
19	Confirme que todas as ligações estão apertadas, que as bombas IV estão a fluir e que todos os flexores estão completamente relaxados.

8.2.1.5 Sistema de colocação Edwards Commander M

Passo	Procedimento
1	Verifique a data de validade, o número do modelo e inspecione visualmente a integridade da embalagem antes de abrir a embalagem esterilizada.
2	Inspeção visualmente todos os componentes quanto a danos.
3	Retire todos os componentes da embalagem.
4	Remova cuidadosamente a cobertura do balão do sistema de colocação da válvula. Remova a ferramenta de alinhamento de compressão e coloque-a de lado.
5	Irrigue o sistema de colocação da válvula com solução salina heparinizada.
6	Coloque a tampa do carregador no sistema de colocação da válvula.
7	Coloque uma torneira de passagem de 3 vias de alta pressão na porta de insuflação do balão. Encha parcialmente uma seringa de 50 cm ³ ou maior com 15-20 ml de meio de contraste diluído e encaixe-a na torneira de passagem de 3 vias.
8	Retire o ar do dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído. Bloqueie o dispositivo de insuflação e encaixe a torneira de passagem de 3 vias.
9	Feche a torneira de passagem de 3 vias do dispositivo de insuflação e retire totalmente o ar do balão utilizando uma seringa de 50 cm ³ ou maior. Liberte lentamente o êmbolo e deixe o sistema a uma pressão zero.
10	Certifique-se de que tem 33 ml no dispositivo de insuflação. Bloqueie o dispositivo de insuflação.
11	Abra a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação. Remova a seringa de 50 cm ³ ou maior. AVISO: mantenha o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences na posição de bloqueio até à ativação da válvula, para minimizar o risco de insuflação prematura do balão e a subsequente ativação incorreta da válvula.

8.2.2 Procedimento de enxaguamento da válvula SAPIEN M3

Antes de abrir o frasco da válvula, verifique a data de validade, o número do modelo e inspecione visualmente o indicador de temperatura TagAlert e a integridade da embalagem antes de abrir a embalagem esterilizada. Examine cuidadosamente se existem indícios de danos (p. ex., frasco ou tampa rachados, fugas ou selos danificados ou em falta).

AVISO: as válvulas de recipientes que se encontrem danificados, com fugas, sem o esterilizante adequado ou sem os selos intactos, não poderão ser utilizadas para implantações, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida.

Passo	Procedimento
1	Coloque três (3) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 ml de solução salina fisiológica esterilizada.
2	Retire cuidadosamente o conjunto da válvula/suporte do frasco sem tocar no tecido. Verifique o número de série da válvula e o número na tampa do frasco e registre nos documentos de informações do doente. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos na estrutura, na aba exterior ou no tecido. Não utilizar se estiver danificada.
3	<p>Enxague a válvula três vezes com agitação durante, pelo menos, um minuto em cada uma das três bacias separadas com solução salina fisiológica. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a válvula e o suporte. Certifique-se de que a solução de enxaguamento na primeira e na segunda bacias não é reutilizada. A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final até que seja necessária, para evitar a secagem dos tecidos.</p> <p>ADVERTÊNCIA: antes da implantação, deve ser realizada uma lavagem adequada com solução salina fisiológica para reduzir a concentração de glutaraldeído. Se não enxaguar a válvula nas três bacias com agitação durante, pelo menos, um minuto em cada bacia, pode resultar em toxicidade de glutaraldeído.</p> <p>AVISO: não permita que a válvula entre em contacto com a base ou os lados da bacia de enxaguamento enquanto estiver a agitar ou a abanar a solução de enxaguamento. O contacto direto entre a etiqueta de identificação e a válvula também deve ser evitado durante o procedimento de enxaguamento. Não deve colocar qualquer outro objeto nas bacias de enxaguamento. A válvula deve permanecer hidratada de forma a impedir que os tecidos sequem.</p>

8.2.3 Monte e comprima a válvula SAPIEN M3 no sistema de colocação Edwards Commander M

Passo	Procedimento
1	Retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
2	Verifique a data de validade, o número do modelo e inspecione visualmente a integridade do compressor SAPIEN M3 antes de abrir a embalagem esterilizada.
3	Remova o compressor da embalagem e inspecione quanto a danos.
4	Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor.
5	Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Rode a pega até que a abertura do compressor entre em contacto com a válvula.
6	Insira o sistema de colocação da válvula coaxialmente na válvula, certificando-se de que o influxo da válvula (linha de sutura verde) está orientado para a pega do sistema de colocação da válvula.
7	Posicione a válvula no balão de modo a que a extremidade de fluxo de saída da válvula seja proximal ao ombro distal do sistema de colocação da válvula.
8	Comprima a válvula até que esta atinja o retentor inicial situado no tampão do compressor de 2 peças. Segure durante 5 segundos. Remova o sistema de colocação da válvula do compressor.
9	Coloque a ferramenta de alinhamento de compressão na ponta do estilete.
10	Ajuste a válvula parcialmente comprimida até que a extremidade da válvula esteja a tocar na ferramenta de alinhamento de compressão.
11	Retire a ferramenta de alinhamento de compressão do estilete enquanto o mantém no lugar.
12	Retire o retentor inicial do tampão do compressor de 2 peças, deixando o retentor final no lugar.
13	Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula parcialmente comprimida no centro da abertura do compressor.
14	Comprima totalmente a válvula até esta atingir o tampão do compressor final. Segure durante 5 segundos.
15	Comprima totalmente mais duas (2) vezes, segurando durante 5 segundos em cada compressão, perfazendo um total de três (3) compressões totais.
16	Avance o cateter flexível até à extremidade da válvula, retraindo a haste do balão. Bloqueie o bloqueio do balão.
17	<p>Coloque o carregador sobre a ponta cônica, a válvula e o cateter flexível. Alinhe a ponta distal do carregador com a saliência distal do balão.</p> <p>AVISO: a válvula não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.</p>
18	<p>Encaixe a tampa do carregador no carregador, irrigue o sistema de colocação da válvula através da porta de irrigação para retirar o ar do carregador.</p> <p>Retire o estilete e irrigue o lúmen do fio-guia do sistema de colocação da válvula.</p> <p>AVISO: mantenha a válvula hidratada até que esteja pronta para a implantação para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula.</p> <p>AVISO: o médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação para evitar o risco de lesões graves no doente. A sutura verde (influxo) da válvula deve estar orientada em direção à extremidade proximal (pega) do sistema de colocação da válvula.</p>

8.3 Procedimento de colocação do encaixe SAPIEN M3 e da válvula SAPIEN M3

A colocação do encaixe e da válvula deve ser efetuada sob anestesia geral com monitorização hemodinâmica num bloco operatório, num bloco operatório híbrido ou num laboratório de cateterismo com recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica 3D.

AVISO: a utilização de meio de contraste excessivo pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.

AVISO: a manipulação excessiva do dispositivo pode resultar em danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.

AVISO: certifique-se de que um cateter/dispositivo de 15F ou maior está ao longo dos vedantes da bainha guia ao aspirar e irrigar a bainha guia para reduzir o risco de embolização gasosa.

8.3.1 Preparação do doente

Passo	Procedimento
1	<p>Se utilizar a mesa Edwards:</p> <p>Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente para o cateterismo transeptal padrão através do acesso à veia femoral, posicione a mesa entre as pernas do doente, ajustando a altura da mesa conforme necessário.</p> <p>AVERTÊNCIA: a mesa é fornecida não esterilizada; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção.</p> <p>OU</p> <p>Se utilizar acessórios reutilizáveis Edwards:</p> <p>Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente para o cateterismo transeptal padrão através do acesso à veia femoral, monte e posicione os acessórios reutilizáveis à volta das pernas do doente, ajustando a altura da plataforma conforme necessário e mantendo uma superfície nivelada. Coloque a base na plataforma, alinhada com o local de acesso previsto da veia femoral. Consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.</p> <p>AVISO: mantenha sempre uma superfície nivelada com a plataforma reutilizável, uma vez que a inclinação da plataforma pode aumentar o risco de embolização gasosa.</p> <p>AVERTÊNCIA: os acessórios reutilizáveis são fornecidos não esterilizados; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção.</p>

8.3.2 Parâmetros de referência

Passo	Procedimento
1	Introduza um elétrodo de pacemaker (PM) e posicione-o adequadamente.
2	Regule os parâmetros de estimulação para obter a captura 1:1 e teste a estimulação.
3	Marque o plano anular mitral utilizando uma ventriculografia ou pontos de referência anatómicos.

8.3.3 Acesso transeptal e introdução da bainha guia Edwards 23F

Passo	Procedimento
1	<p>Insira a bainha guia de acordo com as Instruções de utilização da bainha guia Edwards 23F e siga as instruções adicionais para utilização com o sistema SAPIEN M3:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Aceda à veia femoral comum utilizando métodos convencionais de punção percutânea.b) Aceda à aurícula esquerda através de punção transeptal utilizando métodos percutâneos convencionais e coloque o fio-guia na aurícula esquerda. <p>AVISO: a punção inadequada pode causar danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.</p> <ul style="list-style-type: none">c) Administre heparina para manter o TCA \geq 300 seg.
2	<p>Fixe o estabilizador na mesa ou nos acessórios reutilizáveis (o que estiver a ser utilizado).</p> <ul style="list-style-type: none">a) Introduza a bainha guia e o introdutor com a porta de irrigação orientada para longe do operador. Avance até que a ponta da bainha guia esteja sobre o septo.
3	<p>Fixe a bainha guia ao estabilizador.</p> <ul style="list-style-type: none">a) Desbloqueie o introdutor da bainha guia e retraia lentamente o introdutor e o fio-guia.b) Com o introdutor e o fio ao longo dos vedantes da bainha guia, aspire e irrigue a bainha guia. Remova o introdutor e o fio lentamente.
4	<p>Ajuste a bainha guia (dobragem, torção) até que a ponta da bainha guia esteja paralela ao plano da válvula mitral, conforme confirmado por fluoroscopia e ecocardiografia.</p>

8.3.4 Posicionamento do cateter orientável de encaixe SAPIEN M3

Passo	Procedimento
1	Confirme que a solução salina heparinizada está a fluir para fora da ponta do cateter orientável. ADVERTÊNCIA: se não garantir a infusão contínua de solução salina heparinizada a uma taxa de 200 ml/hora por bomba, tal pode resultar na formação de trombos no cateter orientável.
2	Insira o cateter orientável na bainha guia logo após os vedantes da bainha guia.
3	Aspire e irrigue a bainha guia.
4	Continue a avançar o cateter orientável até que a ponta esteja posicionada na ponta da bainha guia. Fixe o cateter orientável ao estabilizador.
5	Sob orientação ecocardiográfica e fluoroscópica, manipule o cateter orientável e a bainha guia até que a ponta do cateter orientável esteja no ventrículo esquerdo através da comissura medial.
6	Sob orientação ecocardiográfica, verifique o acesso ventricular na comissura medial.

8.3.5 Ativação do encaixe SAPIEN M3

Passo	Procedimento
1	Sob orientação ecocardiográfica e fluoroscópica, avance a pega de encaixe para introduzir ¼ de curva do encaixe no ventrículo. ADVERTÊNCIA: para evitar danos nas estruturas cardíacas, certifique-se de que a ponta do cateter orientável não está a apontar diretamente para a parede da aurícula esquerda ou do ventrículo esquerdo.
2	Sob orientação ecocardiográfica, verifique se o ¼ de curva do encaixe não atravessou a válvula aórtica.
3	Manipule o cateter orientável e a bainha guia para orientar a trajetória do encaixe de modo a ficar paralelo ao plano mitral.
4	Avance a pega de encaixe para envolver as cúspides anterior e posterior com a primeira curva funcional do encaixe. AVISO: não aplique a dobragem traseira durante o envolvimento, uma vez que pode resultar em danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção. ADVERTÊNCIA: não aplique força em excesso sobre o encaixe. Uma força aplicada em excesso sobre o encaixe pode ser transferida para a anatomia e pode resultar em danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção. Nota: a força em excesso pode ser identificada visualmente quando a ponta do encaixe não avança livremente (carregamento do encaixe), quando o diâmetro do encaixe aumenta, quando a pega de encaixe sofre um empurrão ou quando as curvas funcionais do encaixe se sobrepõem.
5	Utilizando a ecocardiografia 2D, verifique se ambas as cúspides mitrais foram capturadas pela primeira curva funcional do encaixe e se estão a mover-se livremente no encaixe.
6	Reposicione o encaixe conforme necessário.
7	Continue a avançar a pega de encaixe até que a banda de marcação de ativação tenha saído da ponta do cateter orientável. Volte a ativar o bloqueio do encaixe. Se as curvas funcionais do encaixe se sobrepuserem, retraia o encaixe e volte a tentar envolver. Se não conseguir obter uma orientação de encaixe aceitável, retire o dispositivo. AVISO: não aplique a dobragem traseira durante o envolvimento, uma vez que pode resultar em danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção. ADVERTÊNCIA: não aplique força em excesso sobre o encaixe. Uma força aplicada em excesso sobre o encaixe pode ser transferida para a anatomia e pode resultar em danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção. Nota: a força em excesso pode ser identificada visualmente quando a ponta do encaixe não avança livremente (carregamento do encaixe), quando o diâmetro do encaixe aumenta, quando a pega de encaixe sofre um empurrão ou quando as curvas funcionais do encaixe se sobrepõem.
8	Retraia o cateter orientável até que os marcadores de transposição estejam dentro da bainha guia.
9	Aplique a torção posterior ao cateter orientável. Desdobre a bainha guia e o cateter orientável. Verifique se a ponta do encaixe e a banda de marcação de ativação estão alinhadas na posição correta.
10	Puxe a pega da manga para retirar a manga do encaixe. Certifique-se de que a banda de marcação da manga permanece no encaixe. Volte a bloquear o bloqueio da manga.
11	Desbloqueie o bloqueio do encaixe. Mantenha a pega de encaixe no lugar e retraia o cateter orientável para que fique nivelado com a ponta da bainha guia. Volte a bloquear o bloqueio do encaixe.
12	Encaixe a proteção de FPV avançando a manga sobre o encaixe até que a banda de marcação da manga esteja entre as duas (2) bandas de marcação de encaixe.
13	Retraia a pega da manga para retirar completamente a manga do encaixe. Volte a bloquear o bloqueio da manga.

8.3.6 Libertação do encaixe SAPIEN M3

Passo	Procedimento
1	Se necessário, minimize o comprimento da bainha guia na aurícula.
2	Avance a pega de encaixe até que a ponta da pega de encaixe saia do cateter orientável e da bainha guia.
3	Providencie uma folga para a sutura. Transfira a sutura para a ponta do encaixe. Repita se necessário.
4	Manobre a bainha guia para reduzir a distância da curva auricular do encaixe.
5	Permita que o encaixe assente ao longo de vários ciclos cardíacos para verificar se a banda de marcação de ativação do encaixe se mantém no local correto. ADVERTÊNCIA: a posição incorreta do encaixe pode resultar em danos nas estruturas cardíacas, fuga paravalvular ou danos nas cúspides mitrais nativas.
6	Na visão comissura a comissura em ecocardiografia, certifique-se de que o encaixe está a uma profundidade ventricular menor ou igual a 12 mm do plano mitral. ADVERTÊNCIA: se a profundidade correta do encaixe não for garantida, isso pode resultar numa fuga paravalvular e/ou em danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.
7	Feche a torneira de passagem vermelha do cateter orientável. ADVERTÊNCIA: se não fechar o fluxo para a porta de irrigação da pega de encaixe, pode provocar uma embolia gasosa.
8	Abra a cobertura de sutura vermelha, corte a sutura e retire a sutura do cateter orientável. Volte a colocar o conjunto de libertação. AVISO: não corte a sutura, não liberte o encaixe nem prossiga com os restantes passos até que a posição do encaixe e a captura adequada das cúspides mitrais tenham sido verificadas por ecocardiografia e fluoroscopia. ADVERTÊNCIA: a posição incorreta do encaixe pode resultar em fuga paravalvular e/ou danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.
9	Desdobre o cateter orientável. Remova lentamente o cateter orientável, deixando a bainha guia no lugar.
10	Antes de remover o cateter orientável, aspire e irrigue a bainha guia. Remova totalmente o cateter orientável.
11	Verifique se o encaixe permanece a uma profundidade ventricular inferior ou igual a 12 mm do plano mitral.

8.3.7 Colocação da válvula SAPIEN M3

Passo	Procedimento
1	Oriente a ponta da bainha guia para o meio do encaixe implantado.
2	Insira um pigtail (≥ 120 cm de comprimento) com um fio-guia rígido de 0,035 pol. pré-carregado na bainha guia e avance através do meio do encaixe implantado. Verifique a localização do fio-guia através de ecocardiografia e fluoroscopia. ADVERTÊNCIA: a verificação fluoroscópica e ecocardiográfica 3D (visão de eixo curto) tem de ser utilizada para confirmar que o fio-guia passa pelo meio do encaixe e tem movimento irrestrito. Caso contrário, tal pode resultar na ativação da válvula fora do local pretendido, embolização da válvula e/ou danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.
3	Remova o cateter pigtail enquanto mantém a posição do fio-guia no ventrículo esquerdo.
4	Confirme se a válvula está comprimida na orientação correta antes da inserção.
5	Insira a válvula comprimida e o carregador totalmente na bainha guia. AVISO: a válvula não deve permanecer na bainha guia por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides e possível impacto na funcionalidade da válvula.
6	Aspire e irrigue a bainha guia.
7	Ligue uma seringa de 50 cm ³ ou maior com > 40 ml de solução salina heparinizada. Deixe a torneira de passagem aberta para a bainha guia. ADVERTÊNCIA: se não ligar uma seringa de 50 cm³ ou maior com > 40 ml de solução salina heparinizada à bainha guia e não deixar a torneira de passagem aberta na seringa, é possível que entre ar na aurícula esquerda.
8	Avance a válvula comprimida para fora do carregador.
9	Retire e destaque o carregador.
10	Avance a válvula comprimida até que a ponta do sistema de colocação da válvula esteja na ponta da bainha guia.
11	Verifique se a válvula está corretamente posicionada utilizando os marcadores de alinhamento da válvula.
12	Feche a torneira de passagem e retire a seringa da bainha guia.
13	Certifique-se de que a bainha guia está menos de 25% dobrada.
14	Avance o sistema de colocação da válvula até que metade da válvula saia da ponta da bainha guia.

Passo	Procedimento
15	Aplice uma dobragem adicional (até 60%) e/ou uma torção à bainha guia para obter coaxialidade com o encaixe.
16	Avance totalmente a válvula para fora da bainha guia e posicione-a no encaixe. Nota: haverá uma alteração na força quando a válvula sair da bainha guia. Avance a válvula lentamente para garantir que a válvula não interage com o encaixe. Tenha cuidado para minimizar a interação entre o encaixe e a válvula durante o posicionamento da válvula.
17	Retraia a ponta do cateter flexível para os marcadores duplos. Bloqueie o bloqueio do balão. Desdobre e retraia a ponta da bainha guia para os marcadores duplos.
18	Verifique a posição correta da válvula em relação ao encaixe antes da ativação da válvula.
19	Inicie a ativação da válvula: a) Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences. b) Mantenha a ventilação e inicie a estimulação rápida. c) Ative a válvula através de uma insuflação lenta e controlada, utilizando todo o volume do dispositivo de insuflação e mantenha durante 3 segundos. d) Esvazie o balão. Assim que o cateter-balão estiver completamente vazio, desligue o pacemaker e retome a ventilação.
20	Prepare-se para a pós-dilatação: Adicione 4 ml de solução salina heparinizada com contraste (85:15) ao dispositivo de insuflação ou ao balão através da torneira de passagem de 3 vias.
21	Verifique a posição correta do balão em relação à válvula.
22	Inicie a pós-dilatação: a) Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences. b) Mantenha a ventilação e inicie a estimulação rápida (se desejado). c) Pós-dilata a válvula insuflando o balão com todo o volume no dispositivo de insuflação e mantenha durante 3 segundos. d) Esvazie o balão. Assim que o cateter-balão estiver completamente vazio, desligue o pacemaker e retome a ventilação (se utilizada).
23	Verifique se a ponta do cateter flexível está bloqueada sobre os marcadores duplos e se a bainha guia está parcialmente desdobrada. Retraia o sistema de colocação da válvula para dentro da bainha guia.
24	Se o sistema de colocação da válvula não for imediatamente removido, aspire e irrigue a bainha guia com 30 ml de solução salina heparinizada.

8.3.8 Remoção do sistema SAPIEN M3

Passo	Procedimento
1	Retire o sistema de colocação da válvula da bainha guia.
2	Retire a bainha guia de acordo com as Instruções de utilização da bainha guia Edwards 23F.
3	Feche o local de acesso de acordo com o padrão de cuidados.

9.0 Apresentação

A válvula SAPIEN M3 é fornecida esterilizada com solução de glutaraldeído. A válvula é fornecida não pirogénica, numa embalagem à qual foi aplicado um selo inviolável.

O cateter orientável de encaixe SAPIEN M3, o sistema de colocação do Edwards Commander M, o compressor SAPIEN M3 e o sistema de estrutura para estabilizador SAPIEN são esterilizados por óxido de etileno.

9.1 Armazenamento

A válvula SAPIEN M3 tem de ser armazenada entre 10 °C a 25 °C (50 °F a 77 °F). Cada válvula é fornecida numa caixa contendo um indicador de temperatura, para detetar a exposição da válvula a temperaturas extremas.

O cateter orientável de encaixe SAPIEN M3, o sistema de estrutura para estabilizador SAPIEN, o compressor SAPIEN M3, o sistema de colocação Edwards Commander M e os dispositivos de apoio devem ser armazenados num local fresco e seco.

10.0 Informações de segurança sobre ressonâncias magnéticas (RM)



Utilização condicionada em ambiente de RM

Os testes não clínicos demonstraram que o encaixe SAPIEN M3, com uma válvula SAPIEN M3 ativada, pode ser utilizado de forma condicional em ambiente de RM. Um doente pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação desta válvula, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3 T.
- Campo de gradiente magnético espacial igual ou inferior a 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taxa de absorção específica média de corpo inteiro (WB-SAR) máxima comunicada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o encaixe e a válvula produzam um aumento de temperatura igual ou inferior a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo pode estender-se, aproximadamente, 1,1 cm do encaixe e da válvula, quando examinado com uma sequência de impulsos de ecografia com gradiente e um sistema de RM de 3,0 T. O lúmen da válvula no interior do encaixe foi parcial a totalmente obscurecido nas imagens de ecografia com spin e com gradiente.

11.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com a válvula SAPIEN M3 e o encaixe SAPIEN M3

Este dispositivo contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

Para a válvula e o encaixe, as tabelas seguintes mostram as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e substâncias:

Tabela 1: Válvula cardíaca transcater SAPIEN M3

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	319 - 427
Níquel	7440-02-0	361 - 405
Polietileno tereftalato	25038-59-9	386
Crómio	7440-47-3	208 - 230
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	203
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	141
Molibdénio	7439-98-7	98,5 - 115
Polietileno	9002-88-4	31,3
Ferro	7439-89-6	0 - 10,9
Titânio	7440-32-6	0 - 10,9
Dióxido de titânio	13463-67-7	1,44 - 2,13
Manganês	7439-96-5	0 - 1,64
Silicone	7440-21-3	0 - 1,64
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,461
Carbono	7440-44-0	0 - 0,274
Polibutilato	24936-97-8	0,246
Boro	7440-42-8	0 - 0,164
Fósforo	7723-14-0	0 - 0,164
Enxofre	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green N.º 6	128-80-3	0,0356 - 0,0372
Dióxido de silicone	7631-86-9	0,00381
Erucamida	112-84-5	0,00370 - 0,00379
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,000399

Tabela 2: Encaixe SAPIEN M3

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	1010
Níquel	7440-02-0	710 - 742
Titânio	7440-32-6	557 - 593
Polietileno tereftalato	25038-59-9	79,7
Platina	7440-06-4	20,3
Polietileno	9002-88-4	10,7
Iridio	7439-88-5	2,25
Cobalto	7440-48-4	0 - 0,651
Ferro	7439-89-6	0 - 0,651
Carbono	7440-44-0	0 - 0,521
Oxigénio	7782-44-7	0 - 0,521
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,195 - 0,466
Nióbio	7440-03-1	0 - 0,326

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Crómio	7440-47-3	0 - 0,130
Cobre	7440-50-8	0 - 0,130
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,0964
Hidrogénio	1333-74-0	0 - 0,0651
Azoto	7727-37-9	0 - 0,0651
Erucamida	112-84-5	0,000813 - 0,000830
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,0000875

12.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

O Resumo sobre segurança e desempenho clínico foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O Resumo sobre segurança e desempenho clínico contém um resumo relevante das mesmas informações.

O organismo notificado tomou conhecimento e concordou com as razões de risco-benefício para a segurança e eficácia a curto e longo prazo do sistema SAPIEN M3.

Foi estabelecida a conformidade de todo o sistema SAPIEN M3 com os requisitos de desempenho (MDR GSPR) para a segurança (MDR GSPR1), o desempenho (MDR GSPR1), a aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR8), a usabilidade (MDR GSPR5), a vida útil do dispositivo (MDR GSPR6) e o perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR8) para as indicações rotuladas.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

13.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. O UDI-DI básico para a válvula cardíaca transcater SAPIEN M3, o cateter orientável de encaixe SAPIEN M3 e o sistema de colocação Edwards Commander M pode ser utilizado para localizar o Resumo sobre segurança e desempenho clínico.

As tabelas seguintes contêm os UDI-DI básicos:

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Válvula cardíaca transcater SAPIEN M3	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
Cateter orientável de encaixe SAPIEN M3	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Sistema de colocação Edwards Commander M	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Vida útil prevista para o dispositivo

A vida útil prevista do encaixe SAPIEN M3 e da válvula SAPIEN M3 é de, pelo menos, 5 anos, com base em rigorosos testes de durabilidade pré-clínicos e na conclusão bem-sucedida de 5 anos de testes de desgaste simulado realizados de acordo com normas de teste de válvulas reconhecidas internacionalmente. O desempenho real ao longo da vida útil depende de múltiplos fatores biológicos e pode variar de doente para doente.

15.0 Informações para o doente

Os cartões de implante do doente são fornecidos com a válvula SAPIEN M3 e o encaixe SAPIEN M3. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça os cartões de implante ao doente. Os números de série encontram-se nas embalagens. Estes cartões de implante permitem que os doentes indiquem aos prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem quando procurarem assistência médica.

16.0 Eliminação da válvula e do dispositivo recuperado

Uma válvula SAPIEN M3 e/ou um encaixe SAPIEN M3 explantados devem ser colocados numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvidos à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar. Contacte a Edwards Lifesciences para solicitar um kit de explantação.

Os dispositivos usados podem ser eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais ou incomuns relacionados com a eliminação dos dispositivos. Para a eliminação dos acessórios reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.

17.0 Estudos clínicos

Para informações sobre estudos clínicos, consulte o Resumo sobre segurança e desempenho clínico para obter os resultados clínicos.

Systém transkatetrizační náhrady mitrální chlopně SAPIEN M3

Návod k použití

Implantaci ukotvovacího prvku SAPIEN M3 a transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN M3 smí provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení společnosti Edwards Lifesciences.

1.0 Popis prostředku

Systém transkatetrizační náhrady mitrální chlopně SAPIEN M3 (označovaný také jako systém SAPIEN M3) sestává z následujících prostředků:

Název produktu	Model/REF
Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN M3	9880TFX29M
Říditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3 ^[1]	9880DDS
Zaváděcí systém Edwards Commander M ^[2]	9880CM29
Tvarovací zařízení SAPIEN M3	9880CR
Systém kolejnice pro stabilizátor SAPIEN	9880SRS
^[1] Obsahuje říditelný katétr, ukotvovací prvek a příslušenství pro přípravu.	
^[2] Obsahuje loader a zarážku tvarovacího zařízení.	

Systém SAPIEN M3 je určen k použití s následujícími produkty:

Název produktu	Model/REF
Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr ^[1]	9880GS
Uzamykací injekční stříkačka Edwards	96406
^[1] Obsahuje zavaděč.	

Systém SAPIEN M3 je určen k použití s následujícími podpůrnými prostředky:

Příslušenství Edwards k jednorázovému použití:

Název produktu	Model/REF
Stolek Edwards	9880T

Opakovaně použitelné příslušenství Edwards:

Název produktu	Model/REF
Platforma pro opakované použití Edwards	10000UP
Deska pro opakované použití Edwards	10000PT
Opakovaně použitelná kolébka Edwards	10000CR

• Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN M3 (obrázek 1)

Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN M3 (označovaná také jako chlopeň SAPIEN M3 nebo chlopeň) je bioprotéza, která se skládá z balónkem expandovatelného rentgenkontrastního rámu z kobaltu a chromu, tří cípů z hovězího perikardu, vnitřního textilního dílu z polyetyleneteraftalátového (PET) textilního krytí a celorámového vnějšího textilního dílu. Vtok a výtok rámu chlopně jsou pokryty expandovaným polytetrafluorethylenem (ePTFE). Zelená linie šití indikuje vtok rámu chlopně. Veškerý hovězí perikard se ošetřuje procesem Carpentier-Edwards ThermaFix.

Velikost chlopně	Výška chlopně
29 mm	22,5 mm

• Říditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3 (obrázek 2)

Říditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3 (označovaný také jako říditelný katétr) se používá k zavedení ukotvovacího prvku SAPIEN M3 (označovaný také jako ukotvovací prvek) na určené místo a sestává z ukotvovacího prvku, říditelného katétru, rukojeti ukotvovacího prvku, odnímatelného rukávu s hydrofilním potahem a příslušenství pro přípravu prostředku. Rukojeť říditelného katétru sestává ze dvou (2) koleček ovládajících ohebnost, kolečka ovládajícího ohebnost hrotu a kolečka ovládajícího ohebnost zadní části, které ovládají ohebnost říditelného katétru a usnadňují přístup do levé komory. Dva (2) rentgenkontrastní kroužky vymezují oblasti ohybu hrotu a ohybu zadní části říditelného katétru. Říditelný katétr obsahuje rentgenkontrastní hrot. Rukojeť ukotvovacího prvku usnadňuje posun ukotvovacího prvku vpřed a/nebo jeho vytažení a lze ji zajistit na říditelném katétru. Ukotvovací prvek obepíná nativní mitrální cípy a vyvíjí na mitrální aparát tlak směrem dovnitř, čímž přitahuje cípy a chordy do středu ukotvovacího prvku a přibližuje papilární svaly, aby vytvořil zaváděcí zónu pro chlopeň SAPIEN M3. Upevňovací prvek je připevněn k rukojeti upevňovacího prvku pomocí stehu. Ukotvovací prvek má nitinolové jádro, které je pokryto ePTFE trubkou a PET opletením. Produkt obsahuje také samoexpandující chránič PVL vyrobený z nitinolového opletení pokrytého PET, který expanduje na mediální komisuře nativní mitrální chlopně. Ukotvovací prvek obsahuje jednu (1) rentgenkontrastní značku k vizualizaci správného umístění rozvinutí v anatomických podmínkách a dvě (2) rentgenkontrastní značky k vizualizaci konečného umístění rozvinutí chrániče PVL. Odnímatelný rukáv zakrývá ukotvovací prvek během obepínání. Je

navržen, aby usnadnil obepínání mitrálního aparátu, a po umístění ukotvovacího prvku v anatomické struktuře se odstraní. Rukáv obsahuje rentgenkontrastní značku, která usnadňuje vizualizaci. Uvolňovací souprava na proximálním konci rukojeti ukotvovacího prvku umožňuje uvolnění nebo napnutí stehu. Steh lze přestříhnout, aby se ukotvovací prvek uvolnil z rukojeti ukotvovacího prvku. Další dodané příslušenství (dva bílé kryty konektorů typu luer, jeden červený uzavírací kohout, jedna prodlužovací hadička a jeden aspirační adaptér) se má používat během přípravy prostředku.

Model	Účinná délka dříku	Vnější průměr dříku
9880DDS	113 cm	18 Fr (6,2 mm)

• Zaváděcí systém Edwards Commander M (obrázek 3)

Zaváděcí systém Edwards Commander M (označovaný také jako zaváděcí systém) se používá k zavedení chlopně SAPIEN M3 a sestává z balónkového katétru a ohebného katétru. Zaváděcí systém chlopně obsahuje zúžený hrot k usnadnění průchodu nativní chlopní / ukotvovacím prvkem. Rukojeť sestává z kolečka ovládajícího ohebnost a zámku balónku. Balónkový katétr obsahuje rentgenkontrastní značky, které definují místo tvarování chlopně. Rentgenkontrastní dvojité značky proximálně k balónku indikuje polohu ohebného katétru a zaváděcího pouzdra během rozvíjení. Kryt balónku a zarovnávací nástroj tvarovacího zařízení jsou zabaleny na zaváděcím systému chlopně. Součástí lumina vodicího drátu je mandrén. Zarovnávací nástroj tvarovacího zařízení pomáhá při tvarování chlopně na balónek na určeném místě. Součástí balení je odlupovací loader a dvoudílná zarážka tvarovacího zařízení. Parametry plnění pro rozvinutí chlopně jsou následující:

Model	Účinná délka dříku	Vnější průměr dříku	Objem plnění	Vnější průměr balónku
9880CM29	112 cm	16 Fr (5,4 mm)	33 ml (úvodní)	30 mm
			37 ml (po dilataci)	31 mm

• Systém kolejnice pro stabilizátor SAPIEN (obrázek 4)

Systém kolejnice pro stabilizátor SAPIEN (označovaný také jako stabilizátor) přidržuje zaváděcí pouzdro a říditelný katétr za účelem podpory a udržování polohy katétru. Musí se používat ve spojení s podpurným příslušenstvím k jednorázovému nebo opakovanému použití.

• Tvarovací zařízení SAPIEN M3 (obrázek 5)

Tvarovací zařízení SAPIEN M3 (označované také jako tvarovací zařízení) redukuje průměr chlopně tak, aby ji bylo možné upevnit na zaváděcí systém Edwards Commander M. Tvarovací zařízení se skládá z krytu a kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu, a zarážky tvarovacího zařízení.

• Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr

Informace o zaváděcím pouzdře Edwards 23 Fr (označované také jako zaváděcí pouzdro) naleznete v návodu k použití zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr (dále jako návod k použití zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr).

• Stolek Edwards

Informace o stolku Edwards (označovaný také jako stolek) naleznete v návodu k použití stolku Edwards (dále jako návod k použití stolku Edwards).

• Opakovaně použitelné příslušenství Edwards

Informace o opakovaně použitelném příslušenství Edwards (označované také jako opakovaně použitelné příslušenství) naleznete v návodu k použití platformy pro opakované použití (model 10000UP), desky pro opakované použití (model 10000PT) a opakovaně použitelné kolébky (model 10000CR) (dále jen návod k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards).

• Uzamykací injekční stříkačka Edwards

Informace o uzamykací injekční stříkačce Edwards (označované také jako plnicí zařízení) naleznete v návodu k použití uzamykací injekční stříkačky Edwards (dále jako návod k použití uzamykací injekční stříkačky Edwards).

Poznámka: Ke stanovení správného objemu je nutné zaváděcí systém Edwards Commander M používat s plnicím zařízením poskytnutým společností Edwards Lifesciences.

2.0 Určený uživatel a určené použití / určený účel

2.1 Určení uživatelé

Určení uživatelé systému SAPIEN M3 zahrnují dvě skupiny uživatelů:

Jedna skupina určených uživatelů je zodpovědná za přípravu prostředku a zahrnuje zdravotní sestry na operačních sálech nebo kardiovaskulární techniky, kteří absolvovali školení společnosti Edwards Lifesciences, nebo certifikované zástupce pro terén společnosti Edwards.

Druhá skupina určených uživatelů je zodpovědná za použití prostředku při zákroku a zahrnuje intervenční kardiology nebo kardiovaskulární chirurgy.

2.2 Určené použití / určený účel

Transkatetrizační srdeční chlopeč SAPIEN M3 je určena k náhradě mitrální chlopně. Říditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3 je určen k zavedení ukotvovacího prvku SAPIEN M3 na jeho určené místo. Ukotvovací prvek SAPIEN M3, který je připevněn k říditelnému katétru ukotvovacího prvku SAPIEN M3, je určen k vytvoření oblasti zavedení pro implantaci chlopně SAPIEN M3. Zaváděcí systém Edwards Commander M je určen k usnadnění umístění chlopně SAPIEN M3. Tvarovací zařízení a zarážka tvarovacího zařízení SAPIEN M3 jsou určeny k redukcí průměru chlopně, což umožní připojení chlopně SAPIEN M3 na zaváděcí systém Edwards Commander M. Systém kolejnic pro stabilizátor SAPIEN je určen k fixaci zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr a říditelného katétru ukotvovacího prvku SAPIEN M3 za účelem podpory a udržení polohy katétru.

3.0 Určená populace pacientů a indikace použití

3.1 Určená populace pacientů

Systém SAPIEN M3 je určen pro dospělé pacienty s regurgitací mitrální chlopně.

3.2 Indikace použití

Systém SAPIEN M3 je indikován k léčbě pacientů se symptomatickou mitrální regurgitací (středně těžká až těžká nebo těžká MR), pro které jsou dle posouzení kardiologického týmu chirurgický zákrok nebo transkatetrizační léčba edge-to-edge nevhodné.

4.0 Kontraindikace

Používání systému a příslušenství SAPIEN M3 je kontraindikováno u pacientů s následujícími stavy:

- známky nitrosrdečního útvaru, trombu, vegetace, aktivní infekce nebo endokarditidy,
- neschopnost tolerovat heparin podávaný během zákroku,
- neschopnost tolerovat antikoagulační/antiagregační léčbu.

5.0 Varování

- Prostředky systému SAPIEN M3 jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ a pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte tyto prostředky ani je nepoužívejte opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, neprogenní a funkční. Stolek a opakovaně použitelné příslušenství jsou nesterilní.
- S prostředky systému SAPIEN M3 se nesmí nesprávně zacházet ani se tyto prostředky nesmí používat, pokud balení nebo kterékoli součásti nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (např. zalomené či natažené) nebo pokud uplynulo datum expirace.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nitinol (nikl nebo titan) chrom, molybden, mangan, křemík, hovězí tkáň a/nebo polymerní materiály se může vyskytnout alergická reakce / imunologická odpověď na tyto materiály.
- K rychlejšímu poškození chlopně může dojít u pacientů s narušeným metabolismem kalcia.
- Při implantaci chlopně pacientům s klinicky významným onemocněním věnčitých tepen je nutná zvýšená pozornost, protože to může způsobit ischemii myokardu.
- Před zavedením musí chlopeň vždy zůstat hydratovaná a nesmí být vystavena jiným roztokům, než je její přepravní skladovací roztok a sterilní fyziologický proplachovací roztok. V případě, že s cípy chlopně bylo nesprávně zacházeno nebo byly poškozeny během kterékoli části zákroku, bude nutné chlopeň vyměnit.
- Pokud je pečeť viditelně poškozená, pokud není chlopeň zcela ponořená ve skladovacím roztoku, pokud je indikátor teploty aktivovaný, pokud je chlopeň poškozená nebo pokud uplynulo datum expirace, chlopeň nepoužívejte.
- Nepřidávejte ani neaplikujte antibiotika do skladovacího roztoku, proplachovacích roztoků nebo chlopně.
- Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci chlopně.
- Zákrok musí být proveden pod 3D echokardiografickou a skiaskopickou kontrolou. Některé zákroky prováděné pod skiaskopickou kontrolou jsou spojeny s rizikem radičního poškození kůže. Toto poškození může být bolestivé a dlouhotrvající a může zanechat popáleniny.
- Použití nadměrného množství kontrastního média může způsobit selhání ledvin. Před zákrokem změřte hladinu kreatininu pacienta. Používání kontrastního média je nutno monitorovat.
- Je nezbytné sledovat stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku perforace stimulační elektrodou.
- V případě poruchy prostředku nebo poškození prostředku během používání (např. destruktivní deformace katétru, prasknutí balónku atd.) prostředky bezpečně vyjměte. Pokud není možné prostředky bezpečně vyjmout, doporučuje se přejít k chirurgickému zákroku.
- Před rozvinutím chlopně je nutné dle 3D echokardiografického a skiaskopického vyšetření (zobrazení v krátké ose) potvrdit, že vodičí drát prochází středem implantovaného ukotvovacího prvku a má neomezený pohyb. V opačném případě může dojít k chordální ruptuře a/nebo k rozvinutí chlopně mimo cílové umístění.
- Nesprávné umístění ukotvovacího prvku a/nebo chlopně může vést k obstrukci výtokové části levé komory, paravalvulárnímu leaku (PVL), migraci chlopně nebo embolizaci chlopně.
- Příjemci chlopní musí dodržovat vhodný antikoagulační režim, který určí lékař na základě individuálních potřeb subjektu po dobu minimálně 6 měsíců. Nedodržení antikoagulace a krytí povede k trombóze chlopně. U subjektů, které dostávají antagonisty vitamínu K, je cílový rozsah INR 2,5 až 3,5. Po 6 měsících se pokračování antitrombotické léčby doporučuje podle tolerance.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícimu či opakovanému vystavení účinkům roztoku a jeho vdechnutí. Používejte pouze v dostatečně větraném prostoru. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou; v případě kontaktu s očima okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu najdete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici u společnosti Edwards Lifesciences.
- Mezi další bezpečnostní opatření pro transseptální náhradu mitrální chlopně patří abnormality v duté žíle, které vylučují bezpečný transvenózní femorální přístup pro transseptální cestu, přítomnost okludéru síňového septa nebo kalcium, které brání bezpečnému transseptálnímu přístupu.
- U pacientů s již zavedenou protézou je nutné vyhodnotit umístění, tvar, konstrukci a vlastnosti této protézy (např. aortální protéza rozvinutá v nízké pozici, pevný nebo malý anuloplastický kroužek, septální okludér), protože protéza může překážet rozvinutí systému SAPIEN M3 nebo funkčnosti či životnosti ukotvovacího prvku / chlopně.
- U pacientů s kalcifikací anulu mitrální chlopně je nutné vyhodnotit charakteristiky vápenaté a mitrální patologie, protože mohou zasahovat do trajektorie ukotvovacího prvku během rozvinutí, vést k nesprávné poloze ukotvovacího prvku / chlopně a/nebo zvyšovat riziko PVL.
- Subvalvulární anatomie pacienta má být vyhodnocena z hlediska charakteristik papilárních svalů, chordy a stěny komory, protože může narušit rozvinutí ukotvovacího prvku nebo mu zabránit.
- Pacienti s následujícími charakteristikami mají zvýšené riziko PVL, což může vést k hemolýze a/nebo intervenci:
 - narušená integrita cípu (např. perforace, endokarditida, Barlowův syndrom),
 - ochabnutí nebo prolaps v komisurách,
 - ochabnutí nebo prolaps na cípu P3 ve spojení s komisurální vzdáleností ≥ 42 mm,
 - jakékoli velké ochabnutí nebo prolaps kromě komisur.
- Rozvíjecí balónek neplňte příliš, aby se zachovala správná koaptace cípů chlopně.
- U pacientů s rizikem infekce protetiké chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Pro chlopeň nebyla stanovena dlouhodobá životnost. Doporučuje se pravidelné následné sledování lékařem, aby se zhodnotila funkce chlopně.
- Bezpečnost a účinnost systému SAPIEN M3 nebyla stanovena u pacientů s následujícími stavy:
 - enddiastolický průměr levé komory ≥ 75 mm,
 - vzdálenost mezi komisurami ≥ 50 mm,

- ejekční frakce levé komory pod 25%,
- závažná dysfunkce pravé komory,
- závažná kalcifikace mitrálního anulu,
- anamnéza transplantace srdce,
- těžká plicní hypertenze,
- krevní dyskrázie definovaná jako: leukopenie (WBC < 3000 buněk/μl), akutní anémie (Hb < 9 g/dl), trombocytopenie (počet krevních destiček < 50 000 buněk/μl) nebo anamnéza hemoragické diatézy či koagulopatie,
- ženy, které jsou těhotné nebo kojí,
- děti.

7.0 Potenciální nežádoucí příhody

Se zákrokem a použitím prostředku jsou spojena následující potenciální rizika včetně potenciálních komplikací přístupu spojených se standardní srdeční katetrizací a potenciálních rizik anestezie a použití angiografie:

- úmrtí,
- mrtvice nebo neurologická dysfunkce,
- kardiovaskulární poranění – komplikace týkající se srdečních struktur,
- kardiovaskulární poranění – komplikace týkající se cév,
- kardiovaskulární poranění – komplikace týkající se místa přístupu,
- srdeční selhání nebo nízký srdeční výdej / zhoršení srdečního selhání,
- nedostatečná funkce ledvin nebo selhání ledvin,
- kardiogenní šok,
- srdeční příhoda,
- perikardiální efuze nebo srdeční tamponáda,
- tromboembolie zahrnující vzduch, kalcifikovaný materiál chlopně nebo trombus,
- retroperitoneální krvácení,
- arytmie,
- hypertenze nebo hypotenze,
- nová nebo zhoršená chlopní regurgitace,
- krvácení/hematom/hemoragie,
- hemolýza, která může vyžadovat transfuzi nebo intervenci,
- trombóza prostředku/chlopně,
- respirační nedostatečnost nebo respirační selhání,
- paravalvulární nebo transvalvulární leak,
- zhoršení stavu prostředku (opotřebování, zlomení, kalcifikace nebo jiné),
- reoperace/reintervence,
- explantace prostředku,
- pleurální efuze,
- obstrukce LVOT,
- akutní operace srdce,
- konverze na operaci srdce,
- hrudní krvácení,
- stenóza chlopně,
- infarkt myokardu,
- plicní edém,
- tranzitorní ischemická ataka včetně clusterů,
- migrace, nesprávná poloha nebo embolizace prostředku,
- infekce včetně sepse a endokarditidy,
- alergická reakce na anestezii, kontrastní médium nebo materiály prostředku,
- poškození nativní chlopně (natržení/odtržení cípu, retrakce cípu, zesílení cípu nebo jiné),
- strukturální poškození chlopně (opotřebení, zlomení, kalcifikace, natržení cípu / odtržení cípu ze sloupků stentu, retrakce cípu, natržení linie šití součástí protetické chlopně, ztluštění, stenóza),
- nestrukturální dysfunkce chlopně,
- atriální septální defekt,
- synkopa,
- defekt kondukčního systému, který může vyžadovat trvalý kardiostimulátor,
- popálení kůže,
- mechanické selhání zaváděcího systému a/nebo příslušenství,
- rozvinutí chlopně na neurčeném místě,
- abnormální laboratorní hodnoty (včetně elektrolytické nerovnováhy),
- angina pectoris,
- anémie,
- horečka,

- zánět,
- bolest nebo změny v místě přístupu.

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

8.0 Návod k použití

8.1 Požadované vybavení:

- standardní vybavení laboratoře pro srdeční katetrizaci,
- skiaskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skiaskopické systémy vhodné k použití při perkutánních koronárních intervencích),
- 3D transezofageální echokardiografický systém,
- nástroje pro transeptální přístup,
- extra tuhé vodičí dráty o průměru 0,89 mm (0,035") s výměnnou délkou,
- předtvarovaný tuhý drát typu TAVR s výměnnou délkou (≥ 270 cm),
- katétr se zahnutým koncem (pigtail) délky ≥ 120 cm,
- dočasný kardiostimulátor a stimulační elektrody,
- vaky sterilního heparinovaného fyziologického roztoku (2000 IU/l) (x2),
- infuzní pumpy (x2) a hadičky infuzní pumpy,
- sterilní prodlužovací hadička, délka $> 36"$ (x2),
- sterilní oplachovací misky (x6), fyziologický roztok, heparinovaný fyziologický roztok, ředěná rentgenkontrastní látka (15 ml kontrastní látky: 85 ml heparinovaného fyziologického roztoku),
- chlopeň SAPIEN M3,
- zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr,
- říditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3,
- zaváděcí systém Edwards Commander M,
- uzamykací injekční stříkačka Edwards,
- systém kolejničky pro stabilizátor SAPIEN,
- tvarovací zařízení SAPIEN M3,
- stolek Edwards nebo opakovaně použitelné příslušenství Edwards.

8.2 Manipulace s prostředkem a jeho příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

8.2.1 Příprava prostředků

Systém SAPIEN M3 je určen k použití buď se stolem Edwards, nebo opakovaně použitelným příslušenstvím Edwards.

8.2.1.1 Stolek Edwards

Prostředek je navržen, určen a distribuován k jednorázovému použití. Informace o stolku Edwards naleznete v návodu k použití stolku Edwards.

8.2.1.2 Opakovaně použitelné příslušenství Edwards

Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány k opakovanému použití. Informace o opakovaně použitelném příslušenství naleznete v návodu k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards.

8.2.1.3 Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr

Informace o přípravě zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr naleznete v návodu k použití zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr.

8.2.1.4 Říditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3

Krok	Postup
1	Před otevřením sterilního balení zkontrolujte datum expirace a číslo modelu a vizuálně ověřte integritu balení.
2	Vizuálně zkontrolujte všechny součásti, zda nejsou poškozené.
3	Naplňte nádržku zásobníku pod ukotvovacím prvkem heparinovaným fyziologickým roztokem, aby byly ukotvovací prvek a rukáv ponořeny.
4	Připojte dodaný červený uzavírací kohout k proplachovacímu portu rukojeti ukotvovacího prvku.
5	Pomocí 20 cm ³ nebo větší injekční stříkačky propláchněte proplachovací port rukojeti ukotvovacího prvku 20 ml heparinovaného fyziologického roztoku. Připojte dodaný bílý kryt konektoru typu luer na proplachovací port uvolňovací soupravy.
6	Pomocí 20 cm ³ nebo větší injekční stříkačky propláchněte proplachovací port rukojeti ukotvovacího prvku dalšími 20 ml heparinovaného fyziologického roztoku. Uzavřete červený uzavírací kohout ve směru k systému.
7	Pomocí 50 cm ³ nebo větší injekční stříkačky proplachujte proplachovací port říditelného katétru heparinovaným fyziologickým roztokem, dokud heparinovaný fyziologický roztok nezačne vytékat ze zámku rukávu. Zajistěte zámek rukávu a pokračujte s proplachováním, dokud se z lumina rukávu neodstraní vzduch. Uzavřete uzavírací kohout ve směru k systému.
8	Připravte dvě kontinuální pumpy heparinovaného fyziologického roztoku (2000 IU/l) a sterilní i.v. linie, z nichž každá podává infuzi rychlostí 200 ml/h.
9	Připojte jednu odzdušněnou i.v. linii s prodlužovací hadičkou k proplachovacímu portu říditelného katétru. Otevřete uzavírací kohout ve směru k systému.

Krok	Postup
10	Připojte další odvodušněnou i.v. linii s prodlužovací hadičkou k proplachovacímu portu rukojeti ukotvovacího prvku. Otevřete červený uzavírací kohout ve směru k systému. Připojte druhý dodaný bílý kryt konektoru typu luer na červený uzavírací kohout.
11	Zarovnejte rukáv a hrot ukotvovacího prvku. Zajistěte zámek rukávu a po zarovnání nechte ¼ otočení ukotvovacího prvku mimo říditelný katétr.
12	Připojte dodanou prodlužovací hadičku a 50 cm ³ nebo větší injekční stříkačku k aspiračnímu adaptéru a odvodušněte je.
13	Vložte ukotvovací prvek do modrého uzávěru aspiračního adaptéru a uzávěr utáhněte.
14	Ujistěte se, že je říditelný katétr zajištěn na zásobníku a ponořen. Proveďte distální aspiraci.
15	Uvolněte bílý uzávěr a sejměte aspirační adaptér z ukotvovacího prvku.
16	Ověřte, že heparinizovaný fyziologický roztok vytéká z hrotu říditelného katétru a hrotu rukávu. VAROVÁNÍ: Nebezpečení každé infuze heparinizovaného fyziologického roztoku rychlostí 200 ml/h může vést v říditelném katétru k tvorbě trombu.
17	Zatáhněte ukotvovací prvek pokrytý rukávem zcela dozadu do říditelného katétru. Zkontrolujte polohu ukotvovacího prvku uvnitř říditelného katétru.
18	Zajistěte zámek ukotvovacího prvku.
19	Zkontrolujte, že jsou všechny spoje těsné, že jsou i.v. pumpy aktivní a že jsou všechny ohyby zcela uvolněny.

8.2.1.5 Zaváděcí systém Edwards Commander M

Krok	Postup
1	Před otevřením sterilního balení zkontrolujte datum expirace a číslo modelu a vizuálně ověřte integritu balení.
2	Vizuálně zkontrolujte všechny součásti, zda nejsou poškozené.
3	Vyjměte všechny součásti z balení.
4	Opatrně sejměte kryt balónku ze zaváděcího systému chlopně. Odeberte zarovnávací nástroj tvarovacího zařízení a odložte jej stranou.
5	Zaváděcí systém propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
6	Umístěte uzávěr loaderu na zaváděcí systém chlopně.
7	K plicímu portu balónku připevněte vysokotlaký trojcestný uzavírací kohout. Naplňte injekční stříkačku o objemu 50 cm ³ nebo větším 15–20 ml zředěné kontrastní látky a připojte ji k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.
8	Ovodušněte plicí zařízení zředěnou kontrastní látkou. Uzavřete plicí zařízení a připevněte jej k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.
9	Zavřete trojcestný uzavírací kohout ve směru k plicímu zařízení a zcela odvodušněte balónek za použití 50 cm ³ nebo větší injekční stříkačky. Pomalu uvolňujte píst a nenechte v systému žádný tlak.
10	Ujistěte se, že v plicím zařízení je objem 33 ml. Zajistěte plicí zařízení.
11	Otevřete uzavírací kohout k plicímu zařízení. Odstraňte 50 cm ³ nebo větší injekční stříkačku. VÝSTRAHA: Plicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí chlopně, aby se minimalizovalo riziko předčasného plnění balónku a následného nesprávného rozvinutí chlopně.

8.2.2 Postup proplachu chlopně SAPIEN M3

Před otevřením nádoby s chlopní ověřte datum expirace a číslo modelu a před otevřením sterilního balení vizuálně zkontrolujte indikátor teploty TagAlert a integritu balení. Pečlivě zkontrolujte známky poškození (např. prasklá nádoba nebo víko, únik nebo porušené či chybějící pečeti).

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

Krok	Postup
1	Připravte si tři (3) sterilní mísy naplněné minimálně 500 ml sterilního fyziologického roztoku.
2	Opatrně vyjměte sestavu chlopně/držáku z nádoby, aniž byste se dotýkali tkáně. Ověřte sériové číslo chlopně, které je nutno porovnat s číslem na uzávěru nádoby a zaznamenat do dokumentace pacienta. Zkontrolujte, zda rám, vnější textilní díl nebo tkáň chlopně nejeví známky poškození. Je-li produkt poškozený, nepoužívejte ho.
3	Chlopeň třikrát oplachujte agitací po dobu minimálně jedné minuty v každé ze tří samostatných nádob naplněných fyziologickým roztokem. Přesvědčte se, že chlopeň i držák jsou do fyziologického roztoku zcela ponořeny. Dávejte pozor, abyste znovu nepoužili proplachovací roztok z první a druhé nádoby. Chlopeň musí být ponechána v posledním proplachovacím roztoku až do jejího upotřebení, aby se předešlo vyschnutí tkáně. VAROVÁNÍ: Neopláchnutí chlopně ve třech nádobách za agitace po dobu minimálně jedné minuty v každé nádobě může mít za následek otravu glutaraldehydem. VÝSTRAHA: Během pohybování nebo kruživého pohybu chlopně v proplachovacím roztoku se chlopeň nesmí dostat do kontaktu se dnem ani se stěnami proplachovací mísy. Během postupu proplachu je třeba zamezit také přímému kontaktu identifikačního štítku a chlopně. V proplachovacích mísách nesmí být žádný jiný předmět. Chlopeň musí být udržována hydratovaná, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

8.2.3 Upevnění a tvarování chlopně SAPIEN M3 na zaváděcí systém Edwards Commander M

Krok	Postup
1	Vyjměte chlopeň z držáku a odstraňte identifikační štítek.
2	Před otevřením sterilního balení zkontrolujte datum expirace a číslo modelu a vizuálně ověřte integritu balení tvarovacího zařízení SAPIEN M3.
3	Tvarovací zařízení vyjměte z balení a zkontrolujte, zda není poškozeno.
4	Dvoudílnou zarážku tvarovacího zařízení připevňte k základně tvarovacího zařízení.
5	Zatímco je tvarovací zařízení v otevřené poloze, opatrně umístěte chlopeň do otvoru tvarovacího zařízení. Otáčejte rukojetí, dokud otvor tvarovacího zařízení nepřijde do kontaktu s chlopní.
6	Vložte zaváděcí systém chlopně koaxiálně do chlopně tak, aby byl vtok chlopně (zelená linie šití) orientován směrem k rukojeti zaváděcího systému chlopně.
7	Umístěte chlopeň na balónek tak, aby se výtokový okraj chlopně nacházel proximálně od distálního ramene zaváděcího systému chlopně.
8	Tvarujte chlopeň, dokud nedosáhne úvodní zarážky umístěné na dvoudílné zarážce tvarovacího zařízení. Držte po dobu 5 sekund. Vyjměte zaváděcí systém chlopně z tvarovacího zařízení.
9	Umístěte zarovnávací nástroj tvarovacího zařízení na hrot mandrénu.
10	Částečně vytvarovanou chlopeň nastavte tak, aby se okraj chlopně dotýkal zarovnávacího nástroje tvarovacího zařízení.
11	Odeberte zarovnávací nástroj tvarovacího zařízení z mandrénu, přičemž mandrén zůstane na místě.
12	Odstraňte úvodní zarážku z dvojdílné zarážky tvarovacího zařízení, přičemž koncovou zarážku ponechte na místě.
13	S tvarovacím zařízením v otevřené poloze opatrně umístěte částečně vytvarovanou chlopeň do středu otvoru tvarovacího zařízení.
14	Zcela tvarujte chlopeň, dokud nedosáhne zarážky tvarovacího zařízení. Držte po dobu 5 sekund.
15	Chlopeň zcela tvarujte ještě dvakrát (2), přičemž při každém tvarování podržte 5 sekund, celkem tedy tři (3) úplná tvarování.
16	Posuňte ohebný katétr k okraji chlopně vytažením dířku balónku. Aktivujte zámek balónku.
17	Umístěte loader přes zúžený hrot, chlopeň a ohebný katétr. Zarovnejte distální hrot loaderu s distálním hrbolem balónku. VÝSTRAHA: Chlopeň nesmí zůstat zcela vytvarovaná a/nebo v loaderu déle než 15 minut, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, což by negativně ovlivnilo funkčnost chlopně.
18	Připojte uzávěr loaderu k loaderu a propláchněte zaváděcí systém chlopně přes proplachovací port s cílem odvdůšnit loader. Odstraňte mandrén a propláchněte lumen vodicího drátu zaváděcího systému chlopně. VÝSTRAHA: Udržujte chlopeň hydratovanou, dokud není připravená k implantaci, aby se zabránilo poškození cípů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. VÝSTRAHA: Lékař musí před implantací ověřit správnou orientaci chlopně s cílem zabránit závažné újmě na zdraví pacienta. Zelený steh (vtok) chlopně musí být orientován směrem k proximálnímu konci (rukojeti) zaváděcího systému chlopně.

8.3 Postup zavedení ukotvovacího prvku SAPIEN M3 a chlopně SAPIEN M3

Zavedení ukotvovacího prvku a chlopně je třeba provádět v celkové anestezii za současného monitorování hemodynamických parametrů na operačním sále, na hybridním operačním sále nebo v katetrizační laboratoři se skiaskopickým a 3D echokardiografickým vybavením.

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

VÝSTRAHA: Nadměrná manipulace s prostředkem může mít za následek poškození srdeční struktury vyžadující chirurgický zákrok nebo další intervenci.

VÝSTRAHA: Při aspirování a proplachování zaváděcího pouzdra se ujistěte, že napříč spoji zaváděcího pouzdra je umístěn katétr/prostředek velikosti 15 Fr nebo větší, aby se redukovalo riziko vzduchové embolizace.

8.3.1 Příprava pacienta

Krok	Postup
1	<p>Při použití stolku Edwards:</p> <p>Před zakrytím pacienta sterilním krytím pro standardní transeptální katetrizaci pomocí přístupu femorální žilou umístěte stolec mezi nohy pacienta a podle potřeby nastavte výšku stolku.</p> <p>VAROVÁNÍ: Stolek se dodává nesterilní. Zavedení stolku do sterilního pole může způsobit infekci.</p> <p>NEBO</p> <p>Při použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards:</p> <p>Před zakrytím pacienta sterilním krytím pro standardní transeptální katetrizaci pomocí přístupu femorální žilou sestavte a umístěte opakovaně použitelné příslušenství do blízkosti nohou pacienta a podle potřeby nastavte výšku a udržujte povrch rovný. Umístěte kolébku na platformu v rovině s určeným místem přístupu do femorální žíly. Viz návod k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards.</p> <p>VÝSTRAHA: Vždy zachovávejte povrch zarovnaný s platformou pro opakované použití, protože naklonění platformy by mohlo zvýšit riziko vzduchové embolizace.</p> <p>VAROVÁNÍ: Opakovaně použitelné příslušenství se dodává nesterilní. Zavedení opakovaně použitelného příslušenství do sterilního pole může způsobit infekci.</p>

8.3.2 Výchozí parametry

Krok	Postup
1	Zaveďte elektrodu kardiostimulátoru (PM) a správně ji umístěte.
2	Nastavte stimulační parametry tak, aby dosáhly stimulace 1 : 1, a ověřte stimulaci.
3	Vyznačte rovinu mitrálního anulu pomocí ventrikulografie nebo anatomických orientačních bodů.

8.3.3 Transeptální přístup a zavedení zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr

Krok	Postup
1	<p>Vložte zaváděcí pouzdro podle návodu k použití zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr a postupujte podle dalších návodů k použití se systémem SAPIEN M3:</p> <ol style="list-style-type: none"> Do společné femorální žíly přistupujte pomocí konvenčních metod perkutánního vpichu. Do levé síně přistupte prostřednictvím transeptální punkce s použitím standardních perkutánních metod a zaveďte vodící drát do levé síně. <p>VÝSTRAHA: Nesprávný vpich může způsobit poškození srdeční struktury vyžadující chirurgický zákrok nebo další intervenci.</p> <ol style="list-style-type: none"> Podávejte heparin za účelem udržení ACT \geq 300 sekund.
2	<p>Připevňte stabilizátor na stolec nebo opakovaně použitelné příslušenství (podle toho, co používáte).</p> <ol style="list-style-type: none"> Vložte zaváděcí pouzdro a zavaděč s proplachovacím portem orientovaným směrem od operátora. Posouvejte vpřed, dokud se hrot zaváděcího pouzdra nedostane přes septum.
3	<p>Připevňte zaváděcí pouzdro ke stabilizátoru.</p> <ol style="list-style-type: none"> Odjistěte zavaděč ze zaváděcího pouzdra a pomalu zatáhněte zavaděč a vodící drát dozadu. Když zavaděč a drát zůstanou umístěny napříč spoji zaváděcího pouzdra, aspirujte a propláchněte zaváděcí pouzdro. Pomalu vyjměte zavaděč a drát.
4	Upravujte zaváděcí pouzdro (ohyb, točivý moment), dokud hrot zaváděcího pouzdra nebude rovnoběžný s rovinou mitrální chlopně dle potvrzení pomocí skiaskopie a echokardiografie.

8.3.4 Polohování říditelného katétru ukotvovacího prvku SAPIEN M3

Krok	Postup
1	<p>Ověřte, že heparinizovaný fyziologický roztok vytéká z hrotu říditelného katétru.</p> <p>VAROVÁNÍ: Nezabezpečení kontinuální infuze heparinizovaného fyziologického roztoku rychlostí 200 ml/h přes pumpu může vést ke vzniku trombu v říditelném katétru.</p>
2	Vložte říditelný katétr do zaváděcího pouzdra těsně za spoje zaváděcího pouzdra.
3	Aspirujte a propláchněte zaváděcí pouzdro.
4	Pokračujte v posouvání říditelného katétru dopředu, dokud hrot nebude umístěn na úrovni hrotu zaváděcího pouzdra. Připevňte říditelný katétr ke stabilizátoru.

Krok	Postup
5	Pod echokardiografickým a skiaskopickým naváděním manipulujte s říditelným katétre a zaváděcím pouzdrém, dokud se hrot říditelného katétru nedostane do levé komory přes mediální komisuru.
6	Pod echokardiografickým naváděním ověřte komorový přístup na mediální komisuře.

8.3.5 Rozvinutí ukotvovacího prvku SAPIEN M3

Krok	Postup
1	Pod echokardiografickým a skiaskopickým naváděním zaveďte rukojeť ukotvovacího prvku a rozviňte ukotvovací prvek ¼ otočením v komoře. VAROVÁNÍ: V rámci prevence poškození srdečních struktur se ujistěte, že hrot říditelného katétru nesměřuje přímo ke stěně levé síně nebo levé komory.
2	Pod echokardiografickým naváděním ověřte, zda ¼ otočení ukotvovacího prvku nezpůsobilo průchod přes aortální chlopeň.
3	Manipulujte s říditelným katétre a zaváděcím pouzdrém tak, aby trajektorie ukotvovacího prvku byla paralelně s mitrální rovinou.
4	Posuňte rukojeť ukotvovacího prvku vpřed tak, abyste prvním funkčním otočením ukotvovacího prvku obehnuli přední a zadní cíp. VÝSTRAHA: Během obepínání nepoužívejte ohyb zadní části, protože může dojít k poškození srdeční struktury, které by vyžadovalo chirurgický zákrok nebo další intervenci. VAROVÁNÍ: Na ukotvovací prvek nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla působící na ukotvovací prvek může být přenesena na anatomickou strukturu a může vést k poškození srdeční struktury vyžadujícímu chirurgický zákrok nebo další intervenci. Poznámka: Nadměrná síla je vizuálně indikována tak, že hrot ukotvovacího prvku se volně neposouvá dopředu (zaseknutí ukotvovacího prvku), průměr ukotvovacího prvku se zvětšuje, na rukojeti ukotvovacího prvku pocítíte odpor nebo dochází k překrytí funkčních otočení ukotvovacího prvku.
5	Pomocí 2D echokardiografie ověřte, zda byly oba mitrální cípy zachyceny prvním funkčním otočením ukotvovacího prvku a zda se volně pohybují v ukotvovacím prvku.
6	V případě potřeby změňte polohu ukotvovacího prvku.
7	Pokračujte v posouvání rukojeti ukotvovacího prvku, dokud pruh značky rozvinutí neopustí hrot říditelného katétru. Opětovně aktivujte zámek ukotvovacího prvku. Pokud se funkční otočení ukotvovacího prvku překrývají, zatáhněte ukotvovací prvek dozadu a pokuste se znovu o obepnutí. Pokud se nepodaří dosáhnout přijatelné orientace ukotvovacího prvku, prostředek vyjměte. VÝSTRAHA: Během obepínání nepoužívejte ohyb zadní části, protože může dojít k poškození srdeční struktury, které by vyžadovalo chirurgický zákrok nebo další intervenci. VAROVÁNÍ: Na ukotvovací prvek nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla působící na ukotvovací prvek může být přenesena na anatomickou strukturu a může vést k poškození srdeční struktury vyžadujícímu chirurgický zákrok nebo další intervenci. Poznámka: Nadměrná síla je vizuálně indikována tak, že hrot ukotvovacího prvku se volně neposouvá dopředu (zaseknutí ukotvovacího prvku), průměr ukotvovacího prvku se zvětšuje, na rukojeti ukotvovacího prvku pocítíte odpor nebo dochází k překrytí funkčních otočení ukotvovacího prvku.
8	Zatahujte říditelný katétre dozadu, dokud se značky překlenutí nedostanou dovnitř zaváděcího pouzdra.
9	Použijte na říditelný katétre zadní točivý moment. Narovnejte zaváděcí pouzdro a říditelný katétre. Zkontrolujte, zda jsou hrot ukotvovacího prvku a pruh značky rozvinutí zarovnaný ve správné poloze.
10	Zatáhněte za rukojeť rukávu, abyste odhalili ukotvovací prvek. Ujistěte se, že pruh značky rukávu zůstal na ukotvovacím prvku. Znovu zajistěte zámek rukávu.
11	Odjistěte zámek ukotvovacího prvku. Držte rukojeť ukotvovacího prvku na místě a zatáhněte říditelný katétre dozadu tak, aby byl v jedné rovině s hrotem zaváděcího pouzdra. Znovu zajistěte zámek ukotvovacího prvku.
12	Nasazení chrániče PVL proveďte posouváním rukávu dopředu přes ukotvovací prvek, dokud se pruh značky rukávu nedostane mezi dva (2) pruhy značky usazení.
13	Zatáhněte rukojeť rukávu dozadu, abyste zcela odhalili ukotvovací prvek. Znovu zajistěte zámek rukávu.

8.3.6 Uvolnění ukotvovacího prvku SAPIEN M3

Krok	Postup
1	Podle potřeby zkratíte délku zaváděcího pouzdra v síni.
2	Posunujte rukojeť ukotvovacího prvku, dokud hrot rukojeti ukotvovacího prvku neopustí říditelný katétre a zaváděcí pouzdro.
3	Ponechte dostatek volného šicího materiálu. Přesuňte steh na hrot ukotvovacího prvku. V případě potřeby opakujte.
4	Manévrojte zaváděcím pouzdrém s cílem redukovat vzdálenost od atriálního otočení ukotvovacího prvku.
5	Nechte ukotvovací prvek ustálit se během několika srdečních cyklů, abyste ověřili, zda pruh značky rozvinutí ukotvovacího prvku zůstává na správném místě.

Krok	Postup
	VAROVÁNÍ: Nesprávná poloha ukotvovacího prvku může mít za následek poškození srdečních struktur, paravalvulární leak nebo poškození nativních mitrálních cípů.
6	V echokardiografické zobrazení od komisury ke komisurě se ujistěte, že ukotvovací prvek je ve vzdálenosti menší nebo rovné 12 mm ventrikulárně od mitrální roviny. VAROVÁNÍ: Nezabezpečení správné hloubky ukotvovacího prvku může mít za následek paravalvulární leak a/nebo poškození srdeční struktury vyžadující chirurgický zákrok nebo další intervenci.
7	Uzavřete červený uzavírací kohout směrem k říditelnému katétru. VAROVÁNÍ: Nevypnutí průtoku do proplachovacího portu rukojeti ukotvovacího prvku může mít za následek vzduchovou embolii.
8	Otevřete červený kryt stehu, přestříhnete steh a odstraňte steh z říditelného katétru. Znovu připojte uvolňovací soupravu. VÝSTRAHA: Nepřestříhávejte steh, neuvolňujte ukotvovací prvek ani nepokračujte v dalších krocích, dokud nebudou poloha ukotvovacího prvku a vhodné zachycení mitrálních cípů ověřeny pomocí echokardiografie a skioskopie. VAROVÁNÍ: Nesprávná poloha ukotvovacího prvku může mít za následek paravalvulární leak a/nebo poškození srdeční struktury vyžadující chirurgický zákrok nebo další intervenci.
9	Narovnejte říditelný katétr. Pomalu vyjměte říditelný katétr, přičemž ponechte zaváděcí pouzdro na místě.
10	Před vyjmutím říditelného katétru aspirujte a propláchněte zaváděcí pouzdro. Zcela vyjměte říditelný katétr.
11	Ověřte, že ukotvovací prvek zůstává ve vzdálenosti menší nebo rovné 12 mm ventrikulárně od mitrální roviny.

8.3.7 Zavedení chlopně SAPIEN M3

Krok	Postup
1	Hrot zaváděcího pouzdra orientujte směrem do středu implantovaného ukotvovacího prvku.
2	Vložte katétr se zahnutým koncem (pigtail) (délka ≥ 120 cm) s předem vloženým 0,035" tuhým vodícím drátem do zaváděcího pouzdra a posouvejte jej vpřed přes střed implantovaného ukotvovacího prvku. Ověřte umístění vodícího drátu pomocí echokardiografie i skioskopie. VAROVÁNÍ: Dle 3D echokardiografického a skioskopického vyšetření (zobrazení v krátké ose) je nutné potvrdit, že vodící drát prochází středem ukotvovacího prvku a má neomezený pohyb. V opačném případě může dojít k rozvinutí chlopně mimo cílové umístění, embolizaci chlopně a/nebo poškození srdeční struktury vyžadujícím chirurgický zákrok nebo další intervenci.
3	Vyjměte katétr se zahnutým koncem (pigtail), přičemž zachovejte polohu vodícího drátu v levé komoře.
4	Před vložením se ujistěte, že je chlopeň vytvarována ve správné orientaci.
5	Vložte vytvarovanou chlopeň a loader zcela do zaváděcího pouzdra. VÝSTRAHA: Aby nedošlo k poškození cípů a možnému negativnímu ovlivnění funkčnosti chlopně, nesmí chlopeň zůstat v zaváděcím pouzdře déle než 5 minut.
6	Aspirujte a propláchněte zaváděcí pouzdro.
7	Připojte 50 cm ³ nebo větší injekční stříkačku s > 40 ml heparinizovaného fyziologického roztoku. Ponechte uzavírací kohout směrem k zaváděcímu pouzdru otevřený. VAROVÁNÍ: Pokud nepřipojíte 50 cm³ nebo větší injekční stříkačku > 40 ml heparinizovaného fyziologického roztoku k zaváděcímu pouzdru a neponecháte uzavírací kohout otevřený směrem k injekční stříkačce, může se do levé síně dostat vzduch.
8	Posuňte vytvarovanou chlopeň vpřed z loaderu.
9	Vytáhněte a sloupněte loader.
10	Posouvejte vytvarovanou chlopeň vpřed, dokud se hrot zaváděcího systému nedostane na úroveň hrotu zaváděcího pouzdra.
11	Pomocí distálních značek pro umístění chlopně zkontrolujte, že je chlopeň správně umístěna.
12	Zavřete uzavírací kohout a odpojte injekční stříkačku ze zaváděcího pouzdra.
13	Ujistěte se, že zaváděcí pouzdro je ohnuté na méně než 25%.
14	Zaváděcí systém posouvejte vpřed, dokud se polovina chlopně nevysune z hrotu zaváděcího pouzdra.
15	Použijte dodatečný ohyb (až 60%) a/nebo točivý moment na zaváděcím pouzdře, abyste dosáhli koaxiálnosti s ukotvovacím prvkem.
16	Chlopeň posuňte zcela vpřed, ven ze zaváděcího pouzdra, a umístěte ji do ukotvovacího prvku. Poznámka: Při výstupu chlopně ze zaváděcího pouzdra dojde ke změně působící síly. Chlopeň posunujte vpřed pomalu, abyste se ujistili, že chlopeň nebude interagovat s ukotvovacím prvkem. Při umísťování chlopně dbejte na minimalizaci interakce mezi ukotvovacím prvkem a chlopní.

Krok	Postup
17	Zatáhněte hrot ohebného katétru dozadu k dvojitým značkám. Aktivujte zámek balónku. Narovnejte a zatáhněte hrot zaváděcího pouzdra dozadu k dvojitým značkám.
18	Před rozvinutím chlopně ověřte správnost polohy chlopně vzhledem k ukotvovacímu prvku.
19	Zahájení rozvíjení chlopně: a) Odjistěte plicní zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences. b) Pozastavte ventilaci a začněte s rychlou stimulací. c) Chlopeň rozviňte pomalým kontrolovaným plněním s využitím celého objemu v plicním zařízení, počkejte 3 sekundy. d) Vyprázdněte balónek. Když je balónkový katétr zcela vyprázdněný, vypněte kardiostimulátor a obnovte ventilaci.
20	Připravte se na postdilataci: Přidejte 4 ml heparinizedovaného fyziologického roztoku s kontrastním médiem (85 : 15) do plicního prostředku nebo balónku prostřednictvím trojcestného uzavíracího kohoutu.
21	Ověřte správnost umístění balónku vzhledem k chlopni.
22	Začněte s postdilatací: a) Odjistěte plicní zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences. b) Pozastavte ventilaci a začněte s rychlou stimulací (pokud je to žádoucí). c) Postdilataci chlopně provedete naplněním balónku celým objemem v plicním zařízení a podržením po dobu 3 sekund. d) Vyprázdněte balónek. Když je balónkový katétr zcela vyprázdněný, vypněte kardiostimulátor a obnovte ventilaci (pokud se používá).
23	Zkontrolujte, zda je hrot ohebného katétru zajištěn nad dvojitými značkami a zda je zaváděcí pouzdro částečně narovnáno. Zatáhněte zaváděcí systém chlopně dozadu do zaváděcího pouzdra.
24	Pokud se zaváděcí systém chlopně neodstraní okamžitě, aspirujte a propláchněte zaváděcí pouzdro 30 ml heparinizedovaného fyziologického roztoku.

8.3.8 Odstranění systému SAPIEN M3

Krok	Postup
1	Vyjměte zaváděcí systém chlopně ze zaváděcího pouzdra.
2	Odstraňte zaváděcí pouzdro podle návodu k použití zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr.
3	Standardním způsobem uzavřete místo přístupu.

9.0 Způsob dodání

Chlopeň SAPIEN M3 je dodávána sterilizovaná roztokem glutaraldehydu. Chlopeň je dodávána nepyrogní a balená v baleních obsahujících pečeť k indikaci poškození.

Řiditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3, zaváděcí systém Edwards Commander M, tvarovací zařízení SAPIEN M3 a systém kolejnice pro stabilizátor SAPIEN jsou sterilizovány plynným etylenoxidem.

9.1 Skladování

Chlopeň SAPIEN M3 je třeba skladovat při teplotě 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Každá chlopeň je balena v pouzdře s indikátorem teploty, který detekuje vystavení chlopně extrémním teplotám.

Řiditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3, systém kolejnice pro stabilizátor SAPIEN, tvarovací zařízení SAPIEN M3, zaváděcí systém Edwards Commander M a podpůrné prostředky je třeba uskladnit na chladném a suchém místě.

10.0 Informace o bezpečnosti při zobrazování magnetickou rezonancí (MR)



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testování prokázalo, že ukotvovací prvek SAPIEN M3 s rozvinutou chlopní SAPIEN M3 je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. Pacient může bezpečně podstoupit skenování ihned po implantaci této chlopně v případě, že jsou splněny následující podmínky:

- statické pole 1,5 tesly (T) nebo 3 T,
- prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m) nebo méně,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (WB-SAR) uvedená systémem MR 2,0 W/kg (při běžném provozním režimu).

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že na ukotvovacím prvku a chlopni dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 2 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování může artefakt obrazu způsobený prostředkem sahat až 1,1 cm od ukotvovacího prvku a chlopně při zobrazovacím vyšetření za použití pulzní sekvence gradientního echa v 3,0 T systému MR. Lumen chlopně uvnitř ukotvovacího prvku je u snímků metodou spinového a gradientního echa částečně až zcela zakryto.

11.0 Kvalitativní a kvantitativní informace týkající se chlopně SAPIEN M3 a ukotvovacího prvku SAPIEN M3

Tento prostředek obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1% hmot./hmot.:

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

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

Následující tabulky ukazují kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v chlopni a ukotvovacím prvku:

Tabulka 1: Transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN M3

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	319–427
Nikl	7440-02-0	361–405
Polyetylentereftalát	25038-59-9	386
Chrom	7440-47-3	208–230
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	203
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	141
Molybden	7439-98-7	98,5–115
Polyetylen	9002-88-4	31,3
Železo	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Oxid titaničitý	13463-67-7	1,44–2,13
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Křemík	7440-21-3	0–1,64
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,461
Uhlík	7440-44-0	0–0,274
Polybutylát	24936-97-8	0,246
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Síra	7704-34-9	0–0,109
Barevná přísada D&C Green č. 6	128-80-3	0,0356–0,0372
Oxid křemičitý	7631-86-9	0,00381
Erukamid	112-84-5	0,00370–0,00379
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000399

Tabulka 2: Ukotvovací prvek SAPIEN M3

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	1010
Nikl	7440-02-0	710–742
Titan	7440-32-6	557–593
Polyetylentereftalát	25038-59-9	79,7
Platina	7440-06-4	20,3
Polyetylen	9002-88-4	10,7
Iridium	7439-88-5	2,25
Kobalt	7440-48-4	0–0,651
Železo	7439-89-6	0–0,651
Uhlík	7440-44-0	0–0,521
Kyslík	7782-44-7	0–0,521
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,195–0,466
Niob	7440-03-1	0–0,326
Chrom	7440-47-3	0–0,130
Měď	7440-50-8	0–0,130
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,0964
Vodík	1333-74-0	0–0,0651
Dusík	7727-37-9	0–0,0651

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Erukamid	112-84-5	0,000 813–0,000 830
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000 0875

12.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

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

Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost systému SAPIEN M3 a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda celého systému SAPIEN M3 s požadavky na funkci (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), funkce (MDR GSPR1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR 8), použitelnosti (MDR GSPR5), životnosti prostředku (MDR GSPR6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR8).

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

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

Základní UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed. Základní UDI-DI pro transkatetrizační srdeční chlopeč SAPIEN M3, říditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3 a zaváděcí systém Edwards Commander M lze použít k lokalizaci SSCP.

Následující tabulky obsahují základní UDI-DI:

Produkt	Model	Základní UDI-DI
Transkatetrizační srdeční chlopeč SAPIEN M3	9880TFX29M	0690103D003M3000TP
Říditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Zaváděcí systém Edwards Commander M	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Očekávaná životnost prostředku

Očekávaná životnost ukotvovacího prvku SAPIEN M3 a chlopně SAPIEN M3 je minimálně 5 let na základě pečlivého předklinického testování životnosti a úspěšného 5letého simulovaného testování opotřebení provedeného podle mezinárodně uznávaných norem testování chlopní. Skutečná funkce po dobu životnosti závisí na několika biologických faktorech a u jednotlivých pacientů se může lišit.

15.0 Informace pro pacienty

K chlopni SAPIEN M3 a ukotvovacímu prvku SAPIEN M3 se dodávají implantační karty pacienta. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační karty pacientovi. Sériová čísla naleznete na baleních. Tyto implantační karty umožňují pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátů mají, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

16.0 Likvidace vyjmuté chlopně a prostředku

Explantovanou chlopně SAPIEN M3 a/nebo ukotvovací prvek SAPIEN M3 je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantaci získáte na požádání od společnosti Edwards Lifesciences.

Použité prostředky se mohou likvidovat stejným způsobem, jakým je nakládáno s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní či neobvyklá rizika. Informace o likvidaci opakovaně použitelného příslušenství naleznete v návodu k použití opakovaně použitelného příslušenství Edwards.

17.0 Klinické studie

Informace o klinických studiích naleznete v SSCP pro klinické výsledky.

System SAPIEN M3 do przezcewnikowej wymiany zastawki mitralnej

Instrukcja użycia

Zabieg wszczęcia elementu dokującego SAPIEN M3 i zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3 powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences.

1.0 Opis wyrobu

System SAPIEN M3 do przezcewnikowej wymiany zastawki mitralnej (zwany również systemem SAPIEN M3) składa się z elementów wymienionych poniżej.

Nazwa produktu	Model / nr REF
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3	9880TFX29M
Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3 ^[1]	9880DDS
System wprowadzający Edwards Commander M ^[2]	9880CM29
Zaciskacz SAPIEN M3	9880CR
System prowadnicy do stabilizatorów SAPIEN	9880SRS
^[1] Obejmuje cewnik sterowalny, element dokujący i akcesoria do przygotowania.	
^[2] Obejmuje urządzenie ładujące i ogranicznik zaciskania	

System SAPIEN M3 jest przeznaczony do użycia z wyrobami wymienionymi poniżej.

Nazwa produktu	Model / nr REF
Koszulka prowadząca Edwards 23F ^[1]	9880GS
Strzykawka blokująca Edwards	96406
^[1] Obejmuje introduktor.	

System SAPIEN M3 jest przeznaczony do użycia z jednym lub drugim urządzeniem podtrzymującym.

Akcesorium jednorazowego użytku firmy Edwards

Nazwa produktu	Model / nr REF
Stół Edwards	9880T

Akcesoria wielokrotnego użytku firmy Edwards

Nazwa produktu	Model / nr REF
Platforma wielokrotnego użytku firmy Edwards	10000UP
Płyta wielokrotnego użytku firmy Edwards	10000PT
Statyw wielokrotnego użytku firmy Edwards	10000CR

• Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3 (rysunek 1)

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3 (zwana również zastawką SAPIEN M3 lub zastawką) jest to bioproteza, która składa się z rozprężanego balonem radiocieniującego szkieletu kobaltowo-chromowego, trzech płatków zastawki serca wykonanych z tkanki osierdzia bydłowego, osłony wewnętrznej wykonanej z tkaniny z politereftalanu etylenu (PET) oraz pełnoszkieletowej osłony zewnętrznej. Strona napływowa oraz odpływ w szkielecie zastawki pokryte są ekstrudowanym politetrafluoroetylenem (ePTFE). Zielona linia szwu wskazuje stronę napływową szkieletu zastawki. Osierdzie bydłowe poddano obróbce w procesie Carpentier-Edwards ThermoFix.

Rozmiar zastawki	Wysokość zastawki
29 mm	22,5 mm

• Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3 (rysunek 2)

Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3 (zwany również cewnikiem sterowalnym) służy do wprowadzania elementu dokującego SAPIEN M3 (zwanego również elementem dokującym) do miejsca jego przeznaczenia i składa się z elementu dokującego, cewnika sterowalnego, uchwytu elementu dokującego, usuwalnej tulei z powłoką hydrofilową i akcesoriów do przygotowania wyrobu. Uchwyt cewnika sterowalnego wyposażony jest w dwa (2) pokręta giętkości, pokręto giętkości końcówki i tylne pokręto giętkości, którymi reguluje się zakrzywienie cewnika sterowalnego i które ułatwiają uzyskanie dostępu do lewej komory. Dwa (2) radiocieniujące pierścienie wyznaczają obszar zginania cewnika sterowalnego (od końcówki do części tylnej). Cewnik sterowalny ma radiocieniującą końcówkę. Uchwyt elementu dokującego ułatwia wsuwanie i/lub wycofywanie elementu dokującego i może być zablokowany na cewniku sterowalnym. Element dokujący otacza natywne płatki zastawki mitralnej, co nadaje aparatowi mitralnemu siłę dośrodkową, wciągając płatki i struny ścięgna do środka elementu dokującego i przybliżając do siebie mięśnie brodawkowate, co z kolei tworzy miejsce dla zastawki SAPIEN M3. Element dokujący przymocowany jest do uchwytu szwem chirurgicznym. Element dokujący ma rdzeń z nitynolu, który znajduje się wewnątrz rurki z ePTFE i jest pokryty plecionką z PET. Samorozprężająca się osłona chroniąca przed przeciekami okołozastawkowym (paravalvular leak, PVL), wykonana z plecionki nitynolowej pokrytej PET, rozpręża

się przy spoidle przyśrodkowym natywnej zastawki mitralnej. Element dokujący ma jeden (1) radiocieniujący znacznik służący do uwidocznienia prawidłowego ustawienia do rozprężenia w obrębie struktur anatomicznych oraz dwa (2) radiocieniujące znaczniki służące do uwidocznienia ostatecznego ustawienia do rozprężenia osłony PVL. Usuwalna tuleja pokrywa element dokujący podczas manewru otaczania i ma ułatwiać otoczenie aparatu zastawki mitralnej. Jest ona usuwana po osadzeniu elementu dokującego w strukturach anatomicznych. Tuleja ma radiocieniujący znacznik, który ułatwia jej uwidocznienie. Zespół zwalniający na proksymalnym końcu uchwytu elementu dokującego umożliwia poluzowanie lub naprężenie szwu. Szew można przeciąć, aby odłączyć element dokujący od jego uchwytu. Akcesoria dodatkowe (dwie białe zatyczki typu Luer, jeden czerwony zawór odcinający, jeden przewód przedłużający i jeden łącznik do aspiracji) są przeznaczone do użycia podczas przygotowywania wyrobu.

Model	Efektywna długość trzonu	Średnica zewnętrzna trzonu
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• System wprowadzający Edwards Commander M (rysunek 3)

System wprowadzający Edwards Commander M (zwany także systemem wprowadzającym zastawkę) służy do wprowadzania zastawki SAPIEN M3 i składa się z cewnika balonowego oraz cewnika giętkiego. System wprowadzający jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przeprowadzenie przez zastawkę natywną / element dokujący. Uchwyt wyposażony jest w pokrętko giętkości i blokadę balonu. Cewnik balonowy ma radiocieniujące znaczniki wyznaczające miejsce zaciśnięcia zastawki. Radiocieniujący podwójny znacznik położony proksymalnie względem balonu wskazuje ustawienie cewnika giętkiego i koszulki prowadzącej podczas rozprężania. Osłona balonu i narzędzie do ustawienia zacisku są spakowane z systemem wprowadzającym zastawkę. W kanale przewodnika znajduje się mandryn. Narzędzie do ustawienia zacisku ułatwia zaciśnięcie zastawki na balonie we właściwym miejscu. W opakowaniu znajduje się odrywane urządzenie ładujące i 2-częściowy ogranicznik zaciskania. Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki przedstawiono poniżej.

Model	Efektywna długość trzonu	Średnica zewnętrzna trzonu	Objętość napełniania	Średnica zewnętrzna balonu
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (początkowa)	30 mm
			37 ml (po rozprężeniu)	31 mm

• System przewodnicy do stabilizatorów SAPIEN (rysunek 4)

System przewodnicy do stabilizatorów SAPIEN (zwany również stabilizatorem) obejmuje koszulkę prowadzącą i cewnik sterowalny do wspomagania umiejscowienia cewnika i utrzymania jego położenia. System musi być używany w połączeniu z akcesoriami podtrzymującymi jednorazowego lub wielorazowego użytku.

• Zaciskacz SAPIEN M3 (rysunek 5)

Zaciskacz SAPIEN M3 (zwany również zaciskaczem) służy do zmniejszenia średnicy zastawki w celu umieszczenia jej na systemie wprowadzającym Edwards Commander M. Zaciskacz składa się z obudowy, mechanizmu zaciskającego, który jest zamykany za pomocą uchwytu znajdującego się na obudowie, oraz ogranicznika zaciskania.

• Koszulka prowadząca Edwards 23F

Informacje dotyczące koszulki prowadzącej Edwards 23F (zwanej również koszulką prowadzącą) znajdują się w instrukcji użycia koszulki prowadzącej Edwards 23F.

• Stoł Edwards

Informacje dotyczące stołu Edwards (zwanego również stołem) znajdują się w instrukcji użycia stołu Edwards.

• Akcesoria wielokrotnego użytku firmy Edwards

Informacje dotyczące akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards (zwanymi również akcesoriami wielokrotnego użytku) znajdują się w instrukcji użycia platformy wielokrotnego użytku (model 10000UP), płyty wielokrotnego użytku (model 10000PT) i statywu wielokrotnego użytku (model 10000CR) (zwanymi dalej instrukcją użycia akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards).

• Strzykawka blokująca Edwards

Informacje dotyczące strzykawki blokującej Edwards (zwanej również urządzeniem do napełniania) znajdują się w instrukcji użycia strzykawki blokującej Edwards.

Uwaga: W celu właściwego określenia objętości napełniania system wprowadzający Edwards Commander M powinien być stosowany z urządzeniem do napełniania dostarczanym przez firmę Edwards Lifesciences.

2.0 Docelowy użytkownik i przeznaczenie / przewidziane zastosowanie

2.1 Użytkownicy docelowi

Docelowi użytkownicy systemu SAPIEN M3 należą do dwóch grup:

Jedna grupa użytkowników docelowych odpowiada za przygotowanie wyrobu i składa się z pielęgniarek bloku operacyjnego lub techników sercowo-naczyniowych, którzy zostali przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences, albo uprawnionych terenowych przedstawicieli firmy Edwards.

Druga grupa użytkowników docelowych odpowiada za zabiegi z użyciem wyrobu i składa się ze specjalistów kardiologii interwencyjnej lub chirurgów sercowo-naczyniowych.

2.2 Przeznaczenie / przewidziane zastosowanie

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3 służy do zastąpienia zastawki mitralnej. Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3 służy do umieszczenia elementu dokującego SAPIEN M3 w przewidzianym miejscu. Element dokujący SAPIEN M3, który jest przymocowany do cewnika sterowalnego z elementem dokującym SAPIEN M3, służy do utworzenia strefy docelowej do implantacji zastawki SAPIEN M3. System wprowadzający Edwards Commander M służy do ułatwiania umiejscowienia zastawki SAPIEN M3. Zaciskacz SAPIEN M3 i ogranicznik zaciskania służą do zmniejszenia średnicy zastawki, a tym samym do mocowania zastawki SAPIEN M3 na systemie wprowadzającym Edwards Commander M. System przewodnicy do stabilizatorów SAPIEN służy do utrzymywania koszulki prowadzącej Edwards 23F i cewnika sterowalnego z elementem dokującym SAPIEN M3 w celu wspomaganie umiejscowienia cewnika i utrzymania jego położenia.

3.0 Docelowa populacja pacjentów oraz wskazania do stosowania

3.1 Docelowa populacja pacjentów

System SAPIEN M3 jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów z niedomykalnością zastawki mitralnej.

3.2 Wskazania do stosowania

System SAPIEN M3 jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów z objawową niedomykalnością zastawki mitralnej (o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego), których zespół kardiologiczny uznał za nieodpowiednich kandydatów do zabiegu chirurgicznego lub interwencji przezcewnikowej techniką „brzeg do brzegu”.

4.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu i akcesoriów SAPIEN M3 jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których stwierdzono cechy guza wewnątrzsercowego, zakrzepu, wegetacji, aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza;
- którzy nie tolerują heparyny stosowanej w czasie zabiegu;
- którzy nie tolerują terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej.

5.0 Ostrzeżenia

- System SAPIEN M3 został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobów po przygotowaniu do ponownego wykorzystania. Stół i akcesoria wielorazowego użytku są niejające.
- Z wyrobami wchodzącymi w skład systemu SAPIEN M3 należy obchodzić się ostrożnie i nie używać ich, jeśli opakowanie lub jakiekolwiek jego elementy nie są jałowe, zostały otwarte lub są uszkodzone (np. skręcone lub naciągnięte itp.) albo gdy upłynął termin ich przydatności do użycia.
- U pacjentów z nadwrażliwością na kobalt, nitynol (nikiel lub tytan), chrom, molibden, mangan, krzem, tkankę bydłą i/lub materiały polimerowe może wystąpić reakcja alergiczna / odpowiedź immunologiczna na te materiały.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogarszanie się stanu zastawki.
- Należy zachować ostrożność podczas implantacji zastawki u pacjentów z klinicznie istotną chorobą tętnic wieńcowych ze względu na możliwość spowodowania niedokrwienia mięśnia sercowego.
- Przed wprowadzeniem zastawki musi być zawsze nawilżona i nie można jej narażać na działanie płynów innych niż roztwór do przechowywania podczas transportu oraz jałowy roztwór soli fizjologicznej do płukania. Jeżeli na jakimkolwiek etapie procedury z płatkami zastawki obchodzono się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę należy wymienić.
- Nie należy stosować zastawki, jeśli plomba chroniąca przed manipulacją jest zerwana, roztwór do przechowywania nie zakrywa w pełni zastawki, wskaźnik temperatury uległ aktywacji, zastawka jest uszkodzona albo gdy upłynął czas jej przydatności do użycia.
- Nie należy dodawać ani stosować antybiotyków w przypadku roztworu do przechowywania, płynów do płukania czy zastawki.
- Przed rozpoczęciem implantacji zastawki lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ułożenie.
- Zabieg powinien być przeprowadzany pod kontrolą echokardiografii 3D i fluoroskopii. Niektóre zabiegi kontrolowane fluoroskopowo wiążą się z ryzykiem uszkodzenia skóry przez promieniowanie. Takie uszkodzenia mogą być bolesne, oszpecające i długotrwałe.
- Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed zabiegiem należy zmierzyć pacjentowi stężenie kreatyniny. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.
- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka perforacji wywołanej przez elektrodę stymulującą, konieczne jest jej ściśle monitorowanie przez cały czas zabiegu.
- W przypadku awarii lub uszkodzenia wyrobu podczas użycia (np. zniekształcenie cewnika prowadzące do jego zniszczenia, pęknięcie balonu itd.) należy wyjąć wyrób/wyroby z ciała pacjenta w bezpieczny sposób. Jeśli nie ma takiej możliwości, zaleca się konwersję do zabiegu chirurgicznego.
- Przed rozprężeniem zastawki należy potwierdzić na podstawie echokardiografii trójwymiarowej (ECHO 3D) i badania fluoroskopowego (projekcja w osi krótkiej), że prowadnik przeszedł przez środek implantowanego elementu dokującego i może poruszać się bez ograniczeń. Zaniechanie tej czynności może skutkować pęknięciem struny i/lub rozprężeniem zastawki poza miejscem docelowym.
- Nieprawidłowe umiejscowienie elementu dokującego i/lub zastawki może prowadzić do zwężenia odpływu lewej komory, przecieku okołozastawkowego (PVL), przemieszczenia zastawki lub zatorowości w obrębie zastawki.
- Osoby, którym wszczepiono zastawkę, muszą stosować odpowiedni schemat leczenia przeciwzakrzepowego określony przez lekarza według indywidualnych potrzeb pacjenta przez minimalny okres 6 miesięcy. Zaniechanie leczenia przeciwzakrzepowego i odpowiedniej terapii pomostowej doprowadzi do zakrzepicy zastawkowej. U osób otrzymujących leki z grupy antagonistów witaminy K docelowy przedział wartości INR wynosi od 2,5 do 3,5. Po 6 miesiącach zaleca się kontynuowanie terapii przeciwzakrzepowej zależnie od tolerancji.

6.0 Środki ostrożności

- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego par. Stosować wyłącznie przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępną w firmie Edwards Lifesciences.
- Dodatkowe środki ostrożności w przypadku przezprzegrodowej wymiany zastawki mitralnej obejmują nieprawidłowe zmiany w żyłach głównej, które uniemożliwiają bezpieczny dostęp przez żyłę udową w celu uzyskania dostępu przezprzegrodowego, obecność okludera w przegrodzie międzyprzedsionkowej, a także zwapnienia uniemożliwiające bezpieczny dostęp przezprzegrodowy.
- U pacjentów z wszczepioną wcześniej protezą należy przeprowadzić ocenę umiejscowienia, kształtu, konstrukcji i parametrów tej protezy (np. niskorozprężalna proteza zastawki aortalnej, sztywny lub mały pierścień do annuloplastyki, okluder przegrodowy itp.), ponieważ może ona utrudniać rozprężenie i działanie systemu SAPIEN M3, a także wpływać na trwałość elementu dokującego / zastawki.
- U pacjentów ze zwapnieniem pierścienia zastawki mitralnej należy przeprowadzić ocenę właściwości zwapnień oraz zmian patologicznych zastawki mitralnej, ponieważ mogą one kolidować z trajektorią ruchu elementu dokującego podczas rozprężania, spowodować nieprawidłowe usytuowanie elementu dokującego / zastawki i/lub zwiększyć ryzyko przecieku okołozastawkowego (PVL).
- Należy ocenić u pacjenta struktury anatomiczne w okolicy podzastawkowej pod kątem cech mięśni brodawkowatych, strun ścięgniętych i ściany komory serca, ponieważ mogą one utrudnić lub uniemożliwić rozprężenie elementu dokującego.
- U pacjentów z następującymi cechami ryzyko PVL jest zwiększone, co może doprowadzić do hemolizy i/lub konieczności interwencji:

- naruszona całość płatków zastawki (np. perforacja, zapalenie wsierdza, zespół Barlowa itp.);
- cepowate lub wypadające płatki przy spoidłach;
- cepowate lub wypadające płatki w segmencie P3 w połączeniu z odległością między spoidłami ≥ 42 mm
- jakkolwiek duża cepowatość lub wypadanie płatków z dala od spoidła.
- Aby utrzymać prawidłową koaptację płatków zastawki, nie należy nadmiernie napełniać balonu do rozprężania.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularną obserwację lekarską.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności systemu SAPIEN M3 u pacjentów:
 - ze średnicą końcoworozkurczową lewej komory serca ≥ 75 mm;
 - z odległością między spoidłami ≥ 50 mm;
 - z frakcją wyrzutową lewej komory serca poniżej 25%;
 - z ciężkim zaburzeniem funkcji prawej komory serca;
 - z poważnym zwapnieniem pierścienia zastawki mitralnej;
 - po przeszczepie serca;
 - z ciężkim nadciśnieniem płucnym;
 - z dyskracją krwi definiowaną jako: leukopenia (WBC < 3000 komórek/ μ l), ostra niedokrwistość (Hb < 9 g/dl), trombocytopenia (liczba płytek krwi < 50 000 komórek/ μ l) lub skaza krwotoczna bądź koagulopatia w wywiadzie;
 - którzy są kobietami w ciąży lub karmiącymi piersią;
 - dzieci.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Wymienione niżej potencjalne zagrożenia są związane z zabiegiem i z użyciem wyrobu, łącznie z potencjalnymi powikłaniami dotyczącymi dostępu podczas standardowego cewnikowania serca, potencjalnymi zagrożeniami związanymi ze znieczuleniem oraz z badaniem angiograficznym.

- Zgon
- Udar mózgu lub neurologiczne zaburzenia funkcji
- Uszkodzenie układu krążenia — powikłania dotyczące struktury serca
- Uszkodzenie układu krążenia — powikłania naczyniowe
- Uszkodzenie układu krążenia — powikłania związane z dostępem
- Niewydolność serca lub niska pojemność minutowa serca / nasilenie niewydolności serca
- Zaburzenie czynności nerek lub niewydolność nerek
- Wstrząs kardiogeny
- Zatrzymanie akcji serca
- Wysiłek osierdziowy lub tamponada serca
- Choroba zakrzepowo-zatorowa, w tym zatory powietrzne, zatory z materiału zwapnieniowego na zastawce lub zakrzepy
- Krwawienie zaotrzewnowe
- Arytmia
- Nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze
- Nowa niedomykalność zastawki lub nasilenie istniejącej niedomykalności
- Krwawienie/krwiak/krwotok
- Hemoliza, która może wymagać przetoczenia krwi lub interwencji
- Zakrzepica związana z wyrobem/zastawką
- Zaburzenia czynności układu oddechowego lub niewydolność układu oddechowego
- Przeciek okołozastawkowy lub przezastawkowy
- Pogorszenie jakości wyrobu (zużycie, pęknięcie, zwapnienie lub inne)
- Ponowny zabieg chirurgiczny /ponowna interwencja
- Eksplantacja wyrobu
- Wysiłek opłucnowy
- Zwężenie odpływu lewej komory (LVOT)
- Ratunkowa operacja serca
- Konieczność konwersji do zabiegu kardiochirurgicznego
- Krwawienie w klatce piersiowej
- Zwężenie zastawki
- Zawał mięśnia sercowego
- Obrzęk płuc
- Przemijający napad niedokrwienności, w tym bóle klasterowe
- Przemieszczenie, nieprawidłowe ułożenie wyrobu lub zatorowość związana z wyrobem
- Zakażenie, w tym posocznica i zapalenie wsierdza
- Reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy lub materiały składowe wyrobu
- Pogorszenie się stanu zastawki natywnej (naddarcie/przedarcie płatka, retrakcja płatka, pogrubienie płatka lub inne)
- Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (zużycie, złamanie, zwapnienie, przedarcie/oderwanie płatka od pręcików stentu, cofnięcie się płatka, przerwanie linii szwu elementów protezy zastawki, pogrubienie, stenoza)
- Niestrukuralna dysfunkcja zastawki

- Ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej
- Omdlenie
- Wada układu przewodzącego serca mogąca wymagać wszczęcia na stałe stymulatora serca
- Oparzenie skóry
- Uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów
- Rozprężenie zastawki w niezamierzonej lokalizacji
- Nieprawidłowe wartości laboratoryjne (w tym brak równowagi elektrolitowej)
- Dusznicza bolesna
- Niedokrwistość
- Gorączka
- Stan zapalny
- Ból lub zmiany w miejscu dostępu

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

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

8.1 Wymagany sprzęt

- Standardowe wyposażenie pracowni cewnikowania serca
- Systemy do fluoroskopii (stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- System do echokardiografii przezprzelykowej 3D
- Narzędzia do utworzenia dostępu przezprzegrodowego
- Prowadniki 0,89 mm (0,035") o podwyższonej sztywności i długości umożliwiającej wymianę
- Wstępnie ukształtowany sztywny prowadnik typu TAVR o długości umożliwiającej wymianę (≥ 270 cm)
- Cewnik z końcówką typu pigtail o długości ≥ 120 cm
- Czasowy stymulator serca i elektrody stymulujące
- Jałowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (2000 j.m./l) w workach (x2)
- Pompy infuzyjne (x2) oraz przewody do pomp infuzyjnych
- Jałowy przewód przedłużający o długości > 36 cali (x2)
- Jałowe miski do płukania (x6), roztwór soli fizjologicznej, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy (15 ml środka kontrastowego : 85 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej)
- Zastawka SAPIEN M3
- Koszulka prowadząca Edwards 23F
- Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3
- System wprowadzający Edwards Commander M
- Strzykawka blokująca Edwards
- System prowadnicy do stabilizatorów SAPIEN
- Zaciskacz SAPIEN M3
- Stół Edwards lub akcesoria wielokrotnego użytku firmy Edwards

8.2 Sposób obchodzenia się z wyrobem i jego przygotowanie

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

8.2.1 Przygotowanie wyrobów

System SAPIEN M3 jest przeznaczony do użycia ze stołem Edwards lub z akcesoriami wielokrotnego użytku firmy Edwards.

8.2.1.1 Stół Edwards

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany do jednorazowego użytku. Informacje dotyczące stołu Edwards znajdują się w instrukcji użycia stołu Edwards.

8.2.1.2 Akcesoria wielokrotnego użytku firmy Edwards

Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane do wielokrotnego użytku. Akcesoria wielokrotnego użytku — patrz: Instrukcja użycia akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards.

8.2.1.3 Koszulka prowadząca Edwards 23F

Informacje dotyczące przygotowania koszulki prowadzącej Edwards 23F znajdują się w instrukcji użycia koszulki prowadzącej Edwards 23F.

8.2.1.4 Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3

Etap	Procedura
1	Przed otwarciem jałowego opakowania sprawdzić termin przydatności do użycia i numer modelu oraz skontrolować wzrokowo, czy szczelność opakowania nie została naruszona.
2	Skontrolować wzrokowo wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń.
3	Napełnić zbiornik tacy pod elementem dokującym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, tak aby element dokujący i tuleja zanurzyły się w nim.

Etap	Procedura
4	Podłączyć znajdujący się na wyposażeniu czerwony zawór odcinający do portu do przepłukiwania uchwytu elementu dokującego.
5	Używając strzykawki o pojemności 20 cm ³ lub większej, przepłukać port do przepłukiwania uchwytu elementu dokującego 20 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Zamocować znajdującą się na wyposażeniu białą zatyczkę typu Luer na porcie do przepłukiwania zespołu zwalniającego.
6	Używając strzykawki o pojemności 20 cm ³ lub większej, przepłukać port do przepłukiwania uchwytu elementu dokującego 20 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Zamknąć czerwony zawór odcinający po stronie systemu.
7	Używając strzykawki o pojemności 50 cm ³ lub większej, przepłukiwać port do przepłukiwania cewnika sterowalnego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do momentu, gdy roztwór wypłynie z blokady tulei. Zamknąć blokadę tulei i dalej przepłukiwać, dopóki powietrze nie zostanie usunięte z kanału tulei. Zamknąć zawór odcinający po stronie systemu.
8	Ustawić przepływ heparynizowanego (2000 j.m./l) roztworu soli fizjologicznej w dwóch pompach do infuzji ciągłej i jałowych liniach dożylnych na 200 ml/godz.
9	Podłączyć jedną odpowietrzoną linię dożylną przewodem przedłużającym do portu do przepłukiwania cewnika sterowalnego. Otworzyć zawór odcinający po stronie systemu.
10	Podłączyć drugą odpowietrzoną linię dożylną przewodem przedłużającym do portu do przepłukiwania uchwytu elementu dokującego. Otworzyć czerwony zawór odcinający po stronie systemu. Zamocować znajdującą się na wyposażeniu drugą białą zatyczkę typu Luer na czerwonym zaworze odcinającym.
11	Zrównać tuleję i końcówkę elementu dokującego. Zamknąć blokadę tulei i po zrównaniu pozostawić ¼ odgałęzienia elementu dokującego poza cewnikiem sterowalnym.
12	Podłączyć przewód przedłużający znajdujący się na wyposażeniu i strzykawkę o pojemności 50 cm ³ lub większej do łącznika do aspiracji i odpowietrzyć.
13	Umieścić element dokujący w niebieskiej nasadce łącznika do aspiracji i docisnąć nasadkę.
14	Upewnić się, że końcówka cewnika sterowalnego jest zabezpieczona w tacy i zanurzona. Wykonać aspirację części dystalnej.
15	Poluzować niebieską nasadkę i usunąć łącznik do aspiracji z elementu dokującego.
16	Potwierdzić, że z końcówki cewnika sterowalnego i z końcówki tulei wypływa heparynizowany roztwór soli fizjologicznej. OSTRZEŻENIE: W przypadku niedopilnowania spływania wlewów heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej z szybkością 200 ml/godz. może dojść do powstania zakrzepu w cewniku sterowalnym.
17	Całkowicie wycofać element dokujący z tuleją do cewnika sterowalnego. Potwierdzić umiejscowienie elementu dokującego we wnętrzu cewnika sterowalnego.
18	Zamknąć blokadę elementu dokującego.
19	Potwierdzić, że wszystkie połączenia są szczelne, pompy dożylne utrzymują przepływ, a wszystkie zagięcia w pełni rozprostowane.

8.2.1.5 System wprowadzający Edwards Commander M

Etap	Procedura
1	Przed otwarciem jałowego opakowania sprawdzić termin przydatności do użycia i numer modelu oraz skontrolować wzrokowo, czy szczelność opakowania nie została naruszona.
2	Skontrolować wzrokowo wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń.
3	Wyjąć wszystkie elementy z opakowania.
4	Delikatnie zdjąć osłonę balonu z systemu wprowadzającego zastawkę. Wyjąć i odłożyć narzędzie do ustawienia zacisku.
5	Przepłukać system wprowadzający zastawkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
6	Nałożyć nakrętkę urządzenia ładującego na system wprowadzający zastawkę.
7	Do portu do napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający do napełniania pod wysokim ciśnieniem. Napełnić strzykawkę o pojemności co najmniej 50 cm ³ rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 15–20 ml i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
8	Odpowietrzyć urządzenie do napełniania, używając rozcieńczonego środka kontrastowego. Zablokować urządzenie do napełniania i przyłączyć je do trójdrożnego zaworu odcinającego.
9	Zamknąć trójdrożny zawór odcinający od strony urządzenia do napełniania i całkowicie usunąć powietrze z balonu przy użyciu strzykawki o pojemności co najmniej 50 cm ³ . Powoli zwalniać tłok strzykawki i pozostawić system pod ciśnieniem zerowym.
10	Upewnić się, że w urządzeniu do napełniania znajduje się objętość 33 ml. Zablokować urządzenie do napełniania.
11	Otworzyć zawór odcinający od strony urządzenia do napełniania. Usunąć strzykawkę o pojemności co najmniej 50 cm ³ . PRZESTROGA: Urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences należy utrzymywać w położeniu zablokowania do momentu rozprężenia zastawki, aby zminimalizować ryzyko przedwczesnego napełnienia balonu i późniejszego nieprawidłowego rozprężenia zastawki.

8.2.2 Procedura przepłukiwania zastawki SAPIEN M3

Przed otwarciem pojemnika z zastawką należy sprawdzić termin przydatności do użycia i numer modelu, a także skontrolować wzrokowo wskaźnik temperatury TagAlert oraz to, czy szczelność opakowania nie została naruszona. Należy starannie obejrzeć pojemnik pod kątem oznak uszkodzenia (np. pęknięcie słóiczka lub pokrywki, nieszczelność lub uszkodzenie albo brak plomby).

PRZESTROGA: Nie wolno implantować zastawki, jeśli pojemnik jest uszkodzony, przecieka, nie ma w nim wystarczającej ilości środka sterylizującego ani jeśli nie ma plomby zabezpieczającej, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

Etap	Procedura
1	Przygotować trzy (3) jałowe miski zawierające co najmniej 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej.
2	Ostrożnie wyjąć zespół zastawka–uchwyt ze słóiczka, nie dotykając przy tym tkanki. Sprawdzić zgodność numeru seryjnego zastawki z numerem podanym na pokrywce słóiczka i zapisać go w dokumentacji pacjenta. Sprawdzić, czy szkielet, osłona zewnętrzna lub tkanka zastawki nie mają śladów uszkodzenia. Nie używać w przypadku uszkodzenia.
3	Przepłukać zastawkę trzykrotnie w każdej z trzech oddzielnych misek napełnionych roztworem soli fizjologicznej, poruszając miską przez minimum minutę. Upewnić się, że roztwór soli fizjologicznej całkowicie pokrywa zastawkę i uchwyt. Należy upewnić się, że płyn do płukania w pierwszej i drugiej misce nie jest używany ponownie. Aby zapobiec wysychaniu tkanki, należy pozostawić zastawkę w płynie użytym do ostatniego płukania do momentu, gdy będzie potrzebna. OSTRZEŻENIE: Przed wszczęciem należy odpowiednio przepłukać protezę roztworem soli fizjologicznej w celu zmniejszenia stężenia aldehydu glutarowego. W przypadku zaniechania płukania zastawki w trzech miskach i poruszania każdą z nich przez co najmniej jedną minutę może dojść do zatrucia aldehydem glutarowym. PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do tego, aby podczas poruszania lub obracania w płynie do płukania zastawka zetknęła się z dnem lub ściankami miski do płukania. Podczas płukania należy również unikać bezpośredniego kontaktu etykiety identyfikacyjnej z zastawką. Do misek do płukania nie wolno wkładać żadnych innych przedmiotów. Należy utrzymać nawodnienie zastawki, aby zapobiec wysychaniu tkanki.

8.2.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki SAPIEN M3 na systemie wprowadzającym Edwards Commander M

Etap	Procedura
1	Wyjąć zastawkę z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
2	Przed otwarciem jałowego opakowania sprawdzić termin przydatności do użycia i numer modelu oraz skontrolować wzrokowo, czy szczelność opakowania zaciskacza SAPIEN M3 nie została naruszona.
3	Wyjąć zaciskacz z opakowania i sprawdzić go pod kątem uszkodzeń.
4	Przymocować 2-częściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza.
5	Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić zastawkę w szczelinie zaciskacza. Obracać uchwyt, dopóki szczelina zaciskacza nie zetknie się z zastawką.
6	Wsunąć system wprowadzający zastawkę współosiowo do zastawki, upewniając się, że strona napływowa zastawki (zielona linia szwu) jest zwrócona w kierunku uchwytu systemu wprowadzającego zastawkę.
7	Umieścić zastawkę na balonie w taki sposób, aby krawędź odpływu zastawki położona była proksymalnie względem dystalnego ramienia systemu wprowadzającego zastawkę.
8	Zacisnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła pierwszego ogranicznika umieszczonego na 2-częściowym ograniczniku zaciskania. Przytrzymać przez 5 sekund. Wyjąć system wprowadzający zastawkę z zaciskacza.
9	Umieścić narzędzie do ustawienia zacisku na końcówce mandrynu.
10	Dopasować częściowo zaciśniętą zastawkę tak, aby krawędź zastawki stykała się z narzędziem do ustawienia zacisku.
11	Zdjąć narzędzie do ustawienia zacisku z mandrynu, przytrzymując mandryn w miejscu.
12	Zdjąć pierwszy ogranicznik z 2-częściowego ogranicznika zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
13	Ustawić zaciskacz w pozycji otwartej i delikatnie umieścić częściowo zaciśniętą zastawkę w samym środku szczeliny zaciskacza.
14	Całkowicie zacisnąć zastawkę, tak aby dosięgnęła końcowego ogranicznika zaciskania. Przytrzymać przez 5 sekund.
15	Całkowicie zacisnąć jeszcze dwa (2) razy, przytrzymując przez 5 sekund przy każdym zaciśnięciu, tak aby uzyskać w sumie trzy (3) pełne zaciśnięcia.
16	Wycofując trzon balonu, przesunąć cewnik giętki do krawędzi zastawki. Zamknąć blokadę balonu.

Etap	Procedura
17	<p>Wprowadzić urządzenie ładujące po stożkowej końcówce, zastawce i cewniku giętkim. Zrównać dystalną końcówkę urządzenia ładującego z dystalnym wybrzuszeniem balonu.</p> <p>PRZESTROGA: Zastawka nie może ani pozostawać w pełni zaciśnięta, ani pozostawać w urządzeniu ładującym dłużej niż przez 15 minut, ponieważ może to spowodować uszkodzenie płatków i mieć wpływ na funkcjonalność wyrobu.</p>
18	<p>Przymocować nakrętkę urządzenia ładującego do urządzenia ładującego, przepłukać system wprowadzający zastawkę przez port do przepłukiwania, aby usunąć powietrze z urządzenia ładującego.</p> <p>Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu wprowadzającego zastawkę.</p> <p>PRZESTROGA: Zastawkę należy nawadniać do momentu implantacji, aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które może wpłynąć na funkcjonalność zastawki.</p> <p>PRZESTROGA: Aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń ciała pacjenta, przed implantacją zastawki lekarz musi sprawdzić jej prawidłowe ułożenie; zielony szew (strona napływowa) zastawki powinien być zwrócony w stronę proksymalnego końca (uchwyty) systemu wprowadzającego zastawkę.</p>

8.3 Procedura wprowadzania elementu dokującego SAPIEN M3 i zastawki SAPIEN M3

Element dokujący i zastawkę należy wprowadzać w znieczuleniu ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych na sali operacyjnej, hybrydowej sali operacyjnej lub w pracowni cewnikowania z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej i echokardiograficznej (ECHO 3D).

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

PRZESTROGA: Nadmierna manipulacja wyrobem może skutkować uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.

PRZESTROGA: Aby ograniczyć ryzyko zatorowości powietrznej, należy upewnić się, że podczas aspiracji i przepłukiwania koszulki prowadzącej przez uszczelnienie koszulki prowadzącej wprowadzany jest cewnik/wyrób o rozmiarze co najmniej 15 F.

8.3.1 Przygotowanie pacjenta

Etap	Procedura
1	<p>Przy korzystaniu ze stołu Edwards:</p> <p>Przed obłożeniem pacjenta przygotowanego do zabiegu standardowego cewnikowania przezprzegrodowego z dostępu przez żyłę udową jałowymi serwetami należy umieścić stół między nogami pacjenta i wyregulować jego wysokość stosownie do potrzeb.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Stół jest dostarczany w stanie niejałowym; wprowadzenie stołu w pole jałowe może doprowadzić do zakażenia.</p> <p>LUB</p> <p>Przy korzystaniu z akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards:</p> <p>Przed obłożeniem pacjenta przygotowanego do zabiegu standardowego cewnikowania przezprzegrodowego z dostępu przez żyłę udową jałowymi serwetami należy skompletować i umieścić akcesoria wielorazowego użytku wokół nóg pacjenta, wyregulować wysokość platformy stosownie do potrzeb i utrzymać równą powierzchnię. Statyw należy umieścić na platformie w linii z planowanym miejscem dostępu do żyły udowej. Patrz instrukcja użycia akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards.</p> <p>PRZESTROGA: Zawsze należy utrzymywać równą powierzchnię platformy wielokrotnego użytku, ponieważ przechylenie platformy może spowodować zwiększenie ryzyka zatorowości powietrznej.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Akcesoria wielokrotnego użytku są w stanie niejałowym; wprowadzenie akcesoriów wielokrotnego użytku w pole jałowe może doprowadzić do zakażenia.</p>

8.3.2 Parametry wyjściowe

Etap	Procedura
1	Wprowadzić elektrodę stymulatora serca (PM) i prawidłowo ją umiejscowić.
2	Ustawić parametry stymulacji, aby uzyskać uchwycenie 1 : 1, po czym przeprowadzić próbną stymulację.
3	Zaznaczyć płaszczyznę pierścienia zastawki mitralnej, korzystając z wentrykulogramu lub anatomicznych punktów orientacyjnych.

8.3.3 Dostęp przezprzegrodowy i wprowadzanie koszulki prowadzącej Edwards 23F

Etap	Procedura
1	<p>Wprowadzić koszulkę prowadzącą zgodnie z opisem podanym w instrukcji użycia koszulki prowadzącej Edwards 23F i stosować się do dodatkowych instrukcji użycia systemu SAPIEN M3.</p> <p>a) Stosując konwencjonalne metody nakłuwania przezskórnego, uzyskać dostęp do żyły udowej wspólnej.</p> <p>b) Stosując konwencjonalne metody przezskórne, uzyskać dostęp do lewego przedsionka poprzez nakłucie przezprzegrodowe i umieścić prowadnik w lewym przedsionku.</p> <p>PRZESTROGA: Niewłaściwie wykonane nakłucie może skutkować uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.</p> <p>c) Podawać heparynę, aby utrzymać ACT \geq 300 sekund.</p>
2	<p>Przymocować stabilizator do stołu lub akcesoriów wielokrotnego użytku (zależnie od tego, co jest używane).</p> <p>a) Wprowadzić koszulkę prowadzącą i introduktor z portem do płukania zwróconym w kierunku przeciwnym do operatora. Wsuwać do momentu, gdy końcówka koszulki prowadzącej przejdzie przez przegrodę.</p>
3	<p>Przymocować koszulkę prowadzącą do stabilizatora.</p> <p>a) Uwolnić introduktor od koszulki prowadzącej i powoli wycofać introduktor oraz prowadnik.</p> <p>b) Pozostawiając introduktor i prowadnik w obrębie uszczelnień koszulki prowadzącej, wykonać aspirację i przepłukać koszulkę prowadzącą. Powoli wyjąć introduktor i prowadnik.</p>
4	<p>Dostosować koszulkę prowadzącą (zgiąć, skręcić) tak, by końcówka koszulki prowadzącej ustawiona była równoległe do płaszczyzny zastawki mitralnej i potwierdzić to za pomocą fluoroskopii i echokardiografii.</p>

8.3.4 Ustawianie cewnika sterowalnego z elementem dokującym SAPIEN M3

Etap	Procedura
1	<p>Potwierdzić, że z końcówki cewnika sterowalnego wypływa heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.</p> <p>OSTRZEŻENIE: W przypadku niedopilnowania ciągłego wlewu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej spływającego z szybkością 200 ml/godz. na pompę może dojść do powstania zakrzepu w cewniku sterowalnym.</p>
2	<p>Wprowadzić cewnik sterowalny do koszulki prowadzącej tuż za uszczelnienia koszulki prowadzącej.</p>
3	<p>Wykonać aspirację i przepłukać koszulkę prowadzącą.</p>
4	<p>Wsuwać dalej cewnik sterowalny, dopóki jego końcówka nie znajdzie się przy końcówce koszulki prowadzącej. Przymocować cewnik sterowalny do stabilizatora.</p>
5	<p>Pod kontrolą echokardiograficzną i fluoroskopową manewrować cewnikiem sterowalnym i koszulką prowadzącą, dopóki końcówka cewnika sterowalnego nie zostanie wprowadzona do lewej komory przez spoidło przysrodkowe.</p>
6	<p>Pod kontrolą echokardiograficzną potwierdzić dostęp do komory przy spoidle przysrodkowym.</p>

8.3.5 Rozprężanie elementu dokującego SAPIEN M3

Etap	Procedura
1	<p>Pod kontrolą echokardiograficzną i fluoroskopową przesunąć do przodu uchwyt elementu dokującego, aby rozprężyć ¼ odgałęzienia elementu dokującego w komorze.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć uszkodzenia struktur serca należy upewnić się, że końcówka cewnika sterowalnego nie jest skierowana bezpośrednio w stronę ściany lewego przedsionka ani lewej komory.</p>
2	<p>Pod kontrolą echokardiograficzną upewnić się, że ¼ odgałęzienia elementu dokującego nie przekroczyła zastawki aorty.</p>
3	<p>Manewrować cewnikiem sterowalnym i koszulką prowadzącą w taki sposób, aby trajektoria ruchu elementu dokującego przebiegała równoległe do płaszczyzny zastawki mitralnej.</p>
4	<p>Przesunąć do przodu uchwyt elementu dokującego tak, aby otoczyć płatek przedni i tylny pierwszym odgałęzieniem funkcyjnym elementu dokującego.</p> <p>PRZESTROGA: Nie należy wykonywać tylnego zginania w czasie otaczania płatków, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktury serca wymagające naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Nie należy oddziaływać z nadmierną siłą na element dokujący. Oddziaływanie z nadmierną siłą na element dokujący może zostać przeniesiona na struktury anatomiczne i spowodować uszkodzenie struktury serca wymagające naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.</p> <p>Uwaga: Na nadmierną siłę wskazuje brak możliwości swobodnego wsunięcia końcówki elementu dokującego (ładowanie elementu dokującego), powiększenie średnicy elementu dokującego, reakcja wsteczna wywierana na uchwyt elementu dokującego lub nachodzenie na siebie odgałęzień funkcyjnych elementu dokującego.</p>
5	<p>Wykonując echokardiografię 2D, upewnić się, że oba płatki zastawki mitralnej zostały uchwycone przez pierwsze odgałęzienie funkcyjne elementu dokującego i poruszają się swobodnie w obrębie elementu dokującego.</p>
6	<p>W razie potrzeby zmienić położenie elementu dokującego.</p>

Etap	Procedura
7	<p>Wsuać dalej uchwyt elementu dokującego do momentu, gdy opaska znacznikowa rozprężenia opuści końcówkę cewnika sterowalnego. Uruchomić ponownie blokadę elementu dokującego.</p> <p>Jeśli odgałęzienia funkcyjne elementu dokującego zachodzą na siebie, wycofać element dokujący i ponowić próbę manewru otaczania. Jeśli nie można uzyskać zadowalającego ustawienia elementu dokującego, usunąć wyrób.</p> <p>PRZESTROGA: Nie należy wykonywać tylnego zginania w czasie otaczania płatków, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktury serca wymagające naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Nie należy oddziaływać z nadmierną siłą na element dokujący. Oddziaływanie z nadmierną siłą na element dokujący może zostać przeniesiona na struktury anatomiczne i spowodować uszkodzenie struktury serca wymagające naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.</p> <p>Uwaga: Na nadmierną siłę wskazuje brak możliwości swobodnego wsunięcia końcówki elementu dokującego (ładowanie elementu dokującego), powiększenie średnicy elementu dokującego, reakcja wsteczna wywierana na uchwyt elementu dokującego lub nachodzenie na siebie odgałęzień funkcyjnych elementu dokującego.</p>
8	Wycofywać cewnik sterowalny do momentu, gdy markery międzystrefowe znajdą się wewnątrz koszulki prowadzącej.
9	Przyłożyć tylny moment obrotowy do cewnika sterowalnego. Odgiąć koszulkę prowadzącą i cewnik sterowalny. Upewnić się, że końcówka elementu dokującego i opaska znacznikowa rozprężania są ustawione w prawidłowym położeniu.
10	Odciągnąć uchwyt tulei, aby zdjąć tuleję z elementu dokującego. Upewnić się, że opaska znacznikowa tulei pozostała na elemencie dokującym. Ponownie zamknąć blokadę tulei.
11	Otworzyć blokadę elementu dokującego. Przytrzymać w miejscu uchwyt elementu dokującego i wycofać cewnik sterowalny, aby przepłukać go za pomocą końcówki koszulki prowadzącej. Ponownie zamknąć blokadę elementu dokującego.
12	Osadzić osłonę PVL, wsuwając tuleję po elemencie dokującym, dopóki opaska znacznikowa tulei nie znajdzie się między dwiema (2) usadowionymi opaskami znacznikowymi.
13	Wycofać uchwyt tulei, aby całkowicie zdjąć tuleję z elementu dokującego. Ponownie zamknąć blokadę tulei.

8.3.6 Zwalnianie elementu dokującego SAPIEN M3

Etap	Procedura
1	W razie potrzeby zmniejszyć długość koszulki prowadzącej w przedsiönku.
2	Wsuać uchwyt elementu dokującego do momentu, gdy końcówka uchwytu opuści cewnik sterowalny i koszulkę prowadzącą.
3	Poluzować szew. Przełożyć szew na końcówkę elementu dokującego. W razie potrzeby powtórzyć tę czynność.
4	Manewrować koszulką prowadzącą tak, aby zmniejszyć odległość od przedsiönkowej odnogi elementu dokującego.
5	<p>Zaczekać, aż element dokujący usadowi się w miejscu przez kilka cykli pracy serca, aby upewnić się, że opaska znacznikowa rozprężania nadal utrzymuje się w prawidłowym położeniu.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe ustawienie elementu dokującego może spowodować uszkodzenie struktur serca, przeciek okołozastawkowy lub uszkodzenie płatków natywnej zastawki serca.</p>
6	<p>W widoku „od spoidła do spoidła” podczas badania echokardiograficznego upewnić się, że element dokujący znajduje się w odległości nie większej niż 12 mm komorowo od płaszczyzny zastawki mitralnej.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Niedopilnowanie prawidłowej głębokości osadzenia elementu dokującego może doprowadzić do przecieku okołozastawkowego i/lub uszkodzenia struktury serca wymagających naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.</p>
7	<p>Zamknąć czerwony zawór odcinający od strony cewnika sterowalnego.</p> <p>OSTRZEŻENIE: W przypadku niezamknięcia dopływu do portu do przepłukiwania w uchwycie elementu dokującego mogłoby dojść do zatoru powietrznego.</p>
8	<p>Otworzyć czerwoną osłonę szwu, przeciąć szew i usunąć go z cewnika sterowalnego. Ponownie przymocować zespół zwalniający.</p> <p>PRZESTROGA: Nie należy przecinać szwu, zwalniać elementu dokującego ani wykonywać pozostałych czynności, dopóki położenie elementu dokującego oraz odpowiednie uchwycenie płatków zastawki mitralnej nie zostanie potwierdzone metodą echokardiografii lub fluoroskopii.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe położenie elementu dokującego może doprowadzić do przecieku okołozastawkowego i/lub uszkodzenia struktury serca wymagających naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.</p>
9	Odgiąć cewnik sterowalny. Powoli wyjąć cewnik sterowalny, pozostawiając koszulkę prowadzącą na swoim miejscu.
10	Przed wyjęciem cewnika sterowalnego należy wykonać aspirację i przepłukać koszulkę prowadzącą. Całkowicie wyjąć cewnik sterowalny.
11	Potwierdzić, że element dokujący pozostaje w odległości nie większej niż 12 mm komorowo od płaszczyzny zastawki mitralnej.

8.3.7 Wprowadzanie zastawki SAPIEN M3

Etap	Procedura
1	Skierować końcówkę koszulki prowadzącej w stronę środka implantowanego elementu dokującego.
2	Umieścić cewnik z końcówką typu pigtail (o długości ≥ 120 cm) z wstępnie załadowanym sztywnym przewodnikiem 0,035" w koszulce prowadzącej i wsunąć przez środek implantowanego elementu dokującego. Potwierdzić usytuowanie przewodnika zarówno metodą echokardiografii, jak i fluoroskopii. OSTRZEŻENIE: Należy potwierdzić na podstawie echokardiografii trójwymiarowej (ECHO 3D) i badania fluoroskopowego (projekcja w osi krótkiej), że przewódnik przeszedł przez środek elementu dokującego i może poruszać się bez ograniczeń. W przypadku zaniechania tej czynności może dojść do rozprężenia zastawki poza miejscem docelowym, zatorowości w obrębie zastawki i/lub uszkodzenia struktury serca wymagających naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.
3	Wyjąć cewnik z końcówką typu pigtail, utrzymując jednocześnie przewódnik na miejscu w lewej komorze.
4	Potwierdzić, że zastawka jest zaciśnięta w prawidłowym ułożeniu, przed jej wprowadzeniem.
5	Wprowadzić w całości zaciśniętą zastawkę i urządzenie ładujące do koszulki prowadzącej. PRZESTROGA: Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, co mogłoby mieć wpływ na funkcjonalność zastawki, zastawki nie należy pozostawiać w koszulce prowadzącej dłużej niż przez 5 minut.
6	Wykonać aspirację i przepłukać koszulkę prowadzącą.
7	Podłączyć strzykawkę o pojemności 50 cm ³ lub większej zawierającą > 40 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Zawór odcinający pozostawić otwarty od strony koszulki prowadzącej. OSTRZEŻENIE: W przypadku niepodłączenia strzykawki o pojemności 50 cm³ lub większej zawierającej > 40 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej do koszulki prowadzącej i pozostawienia zaworu odcinającego otwartego od strony strzykawki może dojść do wprowadzenia powietrza do lewego przedsionka.
8	Wysunąć zaciśniętą zastawkę z urządzenia ładującego.
9	Wycofać i oderwać urządzenie ładujące.
10	Wsuwać zaciśniętą zastawkę do momentu, gdy końcówka systemu wprowadzającego zastawkę znajdzie się przy końcówce koszulki prowadzącej.
11	Potwierdzić, że zastawka jest prawidłowo usytuowana na podstawie położenia znaczników wyrównywania zastawki.
12	Zamknąć zawór odcinający i odłączyć strzykawkę od koszulki prowadzącej.
13	Upewnić się, że zgięcie koszulki prowadzącej wynosi mniej niż 25%.
14	Wsuwać system wprowadzający zastawkę do momentu, gdy połowa zastawki opuści końcówkę koszulki prowadzącej.
15	Dodatkowo zgiąć (maksymalnie 60%) i/lub skrócić koszulkę prowadzącą, aby uzyskać ustawienie współosiowe z elementem dokującym.
16	Wysunąć zastawkę w całości z koszulki prowadzącej i umieścić w elemencie dokującym. Uwaga: Gdy zastawka opuści koszulkę prowadzącą, wyczuwalna będzie zmiana siły. Należy powoli wsuwać zastawkę, aby mieć pewność, że nie koliduje ona z elementem dokującym. Należy postarać się zminimalizować wzajemne oddziaływanie elementu dokującego i zastawki w czasie umieszczania zastawki.
17	Wycofać końcówkę cewnika giętkiego do podwójnych znaczników. Zamknąć blokadę balonu. Odgiąć i wycofać końcówkę koszulki prowadzącej do podwójnych znaczników.
18	Przed rozprężeniem zastawki sprawdzić prawidłowe położenie zastawki względem elementu dokującego.
19	Rozpocząć rozprężanie zastawki: a) Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences. b) Wstrzymać wentylację i rozpocząć szybką stymulację. c) Rozprężyć zastawkę, powoli i w sposób kontrolowany napełniając balon całą objętością zawartą w urządzeniu do napełniania, odczekać 3 sekundy. d) Opróżnić balon. Po całkowitym opróżnieniu cewnika balonowego wyłączyć stymulator serca i wznowić wentylację.
20	Przygotować się do wtórnego rozszerzania: Dodać 4 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej z kontrastem (85 : 15) do urządzenia do napełniania lub balonu przez trójdrożny zawór odcinający.
21	Sprawdzić prawidłowe położenie balonu względem zastawki.
22	Rozpocząć rozszerzanie wtórne: a) Odblokować urządzenie do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences. b) Wstrzymać wentylację i rozpocząć szybką stymulację (w razie potrzeby). c) Rozszerzyć zastawkę, napełniając balon całą objętością zawartą w urządzeniu do napełniania, odczekać 3 sekundy. d) Opróżnić balon. Po całkowitym opróżnieniu cewnika balonowego wyłączyć stymulator serca i wznowić wentylację (jeśli jest stosowana).

Etap	Procedura
23	Upewnić się, że końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad podwójnymi znacznikami, a koszulka prowadząca jest częściowo odgięta. Wycofać system wprowadzający zastawkę do koszulki prowadzącej.
24	Jeśli system wprowadzający zastawkę nie zostanie niezwłocznie usunięty, wykonać aspirację i przepłukać koszulkę prowadzącą 30 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

8.3.8 Usuwanie systemu SAPIEN M3

Etap	Procedura
1	Wyjąć system wprowadzający zastawkę z koszulki prowadzącej.
2	Wyjąć koszulkę prowadzącą zgodnie z opisem podanym w instrukcji użycia koszulki prowadzącej Edwards 23F.
3	Zamknąć miejsce dostępu zgodnie ze standardową procedurą postępowania.

9.0 Sposób dostarczenia

Zastawka SAPIEN M3 jest dostarczana w stanie jałowym po sterylizacji roztworem aldehydu glutarowego. Zastawka jest dostarczana niepirogenna w opakowaniu z plombą zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem.

Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3, system wprowadzający Edwards Commander M, zaciskacz SAPIEN M3 i system przewodnicy do stabilizatorów SAPIEN są sterylizowane tlenkiem etylenu.

9.1 Przechowywanie

Zastawkę SAPIEN M3 należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C (od 50°F do 77°F). Każda zastawka jest dostarczana w pojemniku ze wskaźnikiem temperatury, który ma wskazywać narażenie zastawki na skrajne temperatury.

Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3, system przewodnicy do stabilizatorów SAPIEN, zaciskacz SAPIEN M3, system wprowadzający Edwards Commander M oraz urządzenia podtrzymujące należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MR)



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

W badaniach nieklinicznych wykazano, że element dokujący SAPIEN M3 z rozprężoną zastawką SAPIEN M3 można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MR), jeśli zostaną spełnione określone warunki. U pacjenta można bezpiecznie wykonać badania obrazowe bezpośrednio po implantacji tej zastawki w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (T) lub 3 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 Gs/cm (40 T/m) lub mniej.
- Maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (whole body averaged specific absorption rate, WB-SAR) wynoszący 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego obrazowania element dokujący i zastawka będą generować wzrost temperatury nie większy niż 2°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany obecnością wyrobu rozciągał się na około 1,1 cm od elementu dokującego i zastawki w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR o indukcji magnetycznej 3,0 T. Kanał zastawki wewnątrz elementu dokującego był częściowo lub całkowicie przysłonięty na obrazach spinowych i gradientowych echa.

11.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące zastawki SAPIEN M3 oraz elementu dokującego SAPIEN M3

Wyrób ten zawiera następujące substancje działające rakotwórczo, mutagenie lub toksycznie na reprodukcję (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR), zaliczane do kategorii 1B, w stężeniu masowym powyżej 0,1%:

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

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

Poniższe tabele zawierają informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji zastosowanych w zastawce oraz elemencie dokującym.

Tabela 1: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	319–427
Nikiel	7440-02-0	361–405
Politereftalan etylenu	25038-59-9	386
Chrom	7440-47-3	208–230
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	203
Kolageny, tkanki bydłce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	141
Molibden	7439-98-7	98,5–115
Polietylen	9002-88-4	31,3

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Żelazo	7439-89-6	0–10,9
Tytan	7440-32-6	0–10,9
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	1,44–2,13
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Krzem	7440-21-3	0–1,64
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,461
Węgiel	7440-44-0	0–0,274
Polibutylan	24936-97-8	0,246
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Siarka	7704-34-9	0–0,109
Barwnik D&C Green No. 6	128-80-3	0,0356–0,0372
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,00381
Erukamid	112-84-5	0,00370–0,00379
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000399

Tabela 2: Element dokujący SAPIEN M3

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	1010
Nikiel	7440-02-0	710–742
Tytan	7440-32-6	557–593
Politereftalan etylenu	25038-59-9	79,7
Platyna	7440-06-4	20,3
Polietylen	9002-88-4	10,7
Iryd	7439-88-5	2,25
Kobalt	7440-48-4	0–0,651
Żelazo	7439-89-6	0–0,651
Węgiel	7440-44-0	0–0,521
Tlen	7782-44-7	0–0,521
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,195–0,466
Niob	7440-03-1	0–0,326
Chrom	7440-47-3	0–0,130
Miedź	7440-50-8	0–0,130
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,0964
Wodór	1333-74-0	0–0,0651
Azot	7727-37-9	0–0,0651
Erukamid	112-84-5	0,000813–0,000830
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,0000875

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

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

Jednostka notyfikowana rozpatrzyła i zatwierdziła uzasadnienie oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności systemu SAPIEN M3.

Potwierdzono zgodność całego systemu SAPIEN M3 z wymogami dotyczącymi działania (GSPR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR1), działania (MDR GSPR1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR8), użytkowania (MDR GSPR5), okresu trwałości wyrobu (MDR GSPR6) oraz akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka (MDR GSPR8) we wskazaniach zgodnych z oznakowaniem wyrobu.

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

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

Kod Basic UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji związanych z wyrobem wprowadzonych do systemu Eudamed. Kodem Basic UDI-DI dla zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3, cewnika sterowalnego z elementem dokującym SAPIEN M3 oraz systemu wprowadzającego Edwards Commander M można posłużyć się w celu znalezienia podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP).

Poniższe tabele zawierają kody Basic UDI-DI.

Produkt	Model	Kod Basic UDI-DI
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3	9880DDS	0690103D003M3D000L6
System wprowadzający Edwards Commander M	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

Oczekiwany okres trwałości elementu dokującego SAPIEN M3 i zastawki SAPIEN M3 — na podstawie rygorystycznych przedklinicznych testów trwałości i pomyślnego ukończenia testów symulowanego zużycia na przestrzeni minimum 5 lat przeprowadzonych zgodnie z uznanymi na całym świecie normami badań zastawek — wynosi co najmniej 5 lat. Rzeczywisty okres trwałości zależy od wielu czynników biologicznych i może się różnić u poszczególnych pacjentów.

15.0 Informacje dla pacjentów

Do zastawki SAPIEN M3 i elementu dokującego SAPIEN M3 dołączone są karty implantu dla pacjenta. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać karty implantu pacjentowi. Numery seryjne umieszczono na opakowaniach. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karty implantu umożliwiają pacjentowi przekazanie pracownikom ochrony zdrowia informacji o rodzaju implantów.

16.0 Utylizacja zużytej zastawki i wyrobu

Eksplantowaną zastawkę SAPIEN M3 i/lub element dokujący SAPIEN M3 należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. W celu uzyskania zestawu do eksplantacji należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Wykorzystane wyroby można utylizować tak jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiąże się żadne szczególne ani nietypowe ryzyko. Utylizacja akcesoriów wielokrotnego użytku — patrz instrukcja użycia akcesoriów wielokrotnego użytku firmy Edwards.

17.0 Badania kliniczne

Informacje dotyczące badań klinicznych znajdują się w dokumencie SSCP zawierającym opis wyników klinicznych.

SAPIEN M3 system for utskifting av transkatetermitralklaff

Bruksanvisning

Implantasjon av SAPIEN M3 dokking og SAPIEN M3 transkateter hjerteklaff skal kun utføres av leger som har fått opplæring av Edwards Lifesciences.

1.0 Enhetsbeskrivelse

SAPIEN M3 system for utskifting av transkatetermitralklaff (også kalt SAPIEN M3 system) består av følgende enheter:

Produktnavn	Modell/REF
SAPIEN M3 transkateter hjerteklaff	9880TFX29M
SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking ^[1]	9880DDS
Edwards Commander M leveringssystem ^[2]	9880CM29
SAPIEN M3 krymper	9880CR
SAPIEN stabilisatorskinnesystem	9880SRS
^[1] Inkluderer et styrbart kateter, dokking og utstyr til klargjøring	
^[2] Inkluderer en laster og krympestopper	

SAPIEN M3 system skal brukes med:

Produktnavn	Modell/REF
Edwards 23 F ledehylse ^[1]	9880GS
Edwards sprøyte med lås	96406
^[1] Inkluderer en innfører	

SAPIEN M3 system skal brukes med ett eller flere av følgende tilleggsutstyr:

Edwards tilbehør til engangsbruk:

Produktnavn	Modell/REF
Edwards bord	9880T

Gjenbrukbare tilbehør fra Edwards

Produktnavn	Modell/REF
Edwards gjenbrukbar plattform	10000UP
Edwards gjenbrukbar plate	10000PT
Edwards gjenbrukbar holder	10000CR

• SAPIEN M3 transkateter hjerteklaff (figur 1)

SAPIEN M3 transkateter hjerteklaff (også kalt SAPIEN M3 klaff eller klaff) er en bioprotese som består av en ballongekspanderbar, røntgentett ramme i kobolt-krom, tre blader av bovint perikardvev, indre skjørt i polyetylentereftalat (PET)-stoff og ytre skjørt i full ramme. Klafferammens innløp og utløp er dekket med ekspandert polytetrafluoretylen (ePTFE). En grønn suturlinje indikerer klafferammens innløp. Bovint perikard er behandlet i henhold til prosessen Carpentier-Edwards ThermoFix.

Klaffstørrelse	Klaffhøyde
29 mm	22,5 mm

• SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking (figur 2)

SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking (også kalt styrbart kateter) brukes til å levere SAPIEN M3 dokking (også kalt dokking) til målområdet og består av en dokking, styrbart kateter, dokkinghåndtak, avtakbar hylse med hydrofilt belegg og tilbehør til klargjøring av enheten. Styrbart kateterhåndtak består av to (2) hjul til styring av fleksibilitet, fremre styring av fleksibilitet og bakre styring av fleksibilitet. Disse styrer fleksibiliteten til styrbart kateter og forenkler tilgang til venstre ventrikel. To (2) røntgentette ringer følger med for å angi fremre og bakre områder for bøyning av styrbart kateter. Det er en røntgentett spiss på det styrbare kateteret. Dokkinghåndtaket gjør det lettere å føre dokkingen fremover og/eller tilbake, og det kan låses til styrbart kateter. Dokken omkranser de opprinnelige mitralbladene som påfører en innadgående kraft på mitralapparatet, trekker bladene og chordae til dokkesenteret og tilnærmer seg papillarmusklene, for å opprette en landingssone for SAPIEN M3 klaffen. Dokken er festet til dokkinghåndtaket med en sutur. Dokken har en nitinolkerne som er dekket med ePTFE-rør og PET-fletting. Den har en selveksperende PVL-beskyttelse laget av en PET-belagt nitinolfletting som ekspanderer ved den opprinnelige mitralklaffens mediale kommissur. Dokkingen inneholder én (1) røntgentett markør for å visualisere riktig utplassering i anatomen, og to (2) røntgentette markører for å visualisere den endelige plasseringen av PVL-beskyttelsen. Den avtakbare hylsen dekker dokkingen under innkretsing og er utformet for å gjøre det lettere å kretse inn mitralenheten. Den fjernes når dokkingen er plassert i anatomen. Hylsen har en røntgentett markør som gjør den lettere å se. En utløser i den proksimale enden av dokkinghåndtaket gjør det mulig å løse eller stramme suturen. Suturen kan klippes over for å frigjøre dokkingen fra dokkinghåndtaket.

Ytterligere medfølgende tilbehør (to hvite luerhetter, en rød stoppekran, en forlengingsslange og en aspirasjonsadapter) skal brukes under klargjøring av enheten.

Modell	Effektiv lengde på skaftet	Skaftets Y.D.
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• Edwards Commander M leveringssystem (figur 3)

Edwards Commander M leveringssystem (også kalt leveringssystem for klaff) brukes til utplassering av SAPIEN M3 klaff og består av et ballongkateter og et fleksibelt kateter. Leveringssystemet for klaff inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av den opprinnelige klaffen / dokkingen. Håndtaket inneholder et hjul til styring av fleksibilitet og en ballonglås. Ballongkateteret har røntgentette markører som definerer krympeposisjonen for klaffen. En røntgentett dobbelmarkør proksimalt for ballongen indikerer posisjonen til det fleksible kateteret og ledehylsen under utplassering. Et ballongdeksel og et krympejusteringsverktøy følger med leveringssystemet for klaffen. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet. Krympejusteringsverktøyet hjelper deg med å krympe klaffen på ballongen på riktig sted. En avtrekkbar laster og en todelt krympestopper følger med i pakken. Fyllingsparameterne for utplasseringen av klaffen er:

Modell	Effektiv lengde på skaftet	Skaftets Y.D.	Fyllingsvolum	Ballongens ytre diameter
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (innledende)	30 mm
			37 ml (post-dilatasjon)	31 mm

• SAPIEN stabilisatorskinnesystem (figur 4)

SAPIEN stabilisatorskinnesystem (også kalt stabilisator) inneholder ledehylsen og det styrbare kateteret som støtter og opprettholder kateterets posisjonering, og må brukes sammen med tilbehør til engangs- eller flergangsbruk.

• SAPIEN M3 krymper (figur 5)

SAPIEN M3 krymper (også kalt krymper) reduserer diameteren på klaffen slik at den kan festes på Edwards Commander M leveringssystem. Krymperen består av et hus og en kompresjonsmekanisme som lukkes med et håndtak plassert på huset, og av en krympestopper.

• Edwards 23 F ledehylse

Når det gjelder Edwards 23 F ledehylse (også kalt ledehylse), kan du se i bruksanvisningen for Edwards 23 F ledehylse (heretter referert til som bruksanvisningen for Edwards 23 F ledehylse).

• Edwards bord

Når det gjelder Edwards bord (også kalt bord), kan du se i bruksanvisningen for Edwards bord (heretter referert til som bruksanvisning for Edwards bord).

• Gjenbrukbare tilbehør fra Edwards

Når det gjelder gjenbrukbare tilbehør fra Edwards (også kalt gjenbrukbare tilbehør), kan du se i bruksanvisningen for gjenbrukbar plattform (modell 10000UP), gjenbrukbar plate (modell 10000PT) og gjenbrukbar holder (modell 10000CR) (referert til i dette dokument som bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbare tilbehør).

• Edwards sprøyte med lås

Når det gjelder Edwards sprøyte med lås (også kalt fyllingsenhet), kan du se i bruksanvisningen for Edwards sprøyte med lås (heretter referert til som bruksanvisning for Edwards sprøyte med lås).

Merk: For riktig dimensjonering av volum skal Edwards Commander M leveringssystem brukes sammen med fyllingsenheten som leveres av Edwards Lifesciences.

2.0 Målgruppe og tiltenkt bruk / tiltenkt formål

2.1 Målgruppe

De tiltenkte brukerne av SAPIEN M3 system omfatter to brukergrupper:

En tiltenkt brukergruppe er ansvarlig for klargjøring av enheten, og denne gruppen inkluderer operasjonssykepleiere eller teknikere innen hjerte- og karkirurgi som har fått opplæring av Edwards Lifesciences, eller sertifiserte representanter fra Edwards.

Den andre tiltenkte brukergruppen er ansvarlig for bruk av prosedyrestyr og inkluderer intervensjonskardiologer eller hjerte- og karkirurger.

2.2 Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

SAPIEN M3 transkateter hjerteklaff skal erstatte mitralklaffen. SAPIEN M3 styrbart kateter til dokking brukes til å levere SAPIEN M3 dokking til planlagt sted. SAPIEN M3 dokking, som er festet til SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking, er beregnet på å skape et målområde for implantasjon av SAPIEN M3 klaff. Edwards Commander M leveringssystem skal brukes til å forenkle plasseringen av SAPIEN M3 klaff. SAPIEN M3 krymper og krympestopper skal brukes til å redusere klaffens diameter og dermed feste SAPIEN M3 klaff på Edwards Commander M leveringssystem. SAPIEN stabilisatorskinnesystem skal brukes til å holde Edwards 23 F ledehylse og styrbart kateter for SAPIEN M3 dokking for å støtte og opprettholde kateterets plassering.

3.0 Tiltenkt pasientpopulasjon og indikasjoner for bruk

3.1 Tiltenkt pasientpopulasjon

SAPIEN M3 system er beregnet på voksne pasienter med mitralklaffregurgitasjon.

3.2 Indikasjoner for bruk

SAPIEN M3 system er indisert for behandling av pasienter med symptomatisk mitral regurgitasjon (moderat til alvorlig eller alvorlig MR) som av et hjerteteam vurderes som uegnet for kirurgi eller transkateterbasert kant-til-kant-behandling.

4.0 Kontraindikasjoner

Bruk av SAPIEN M3 system og tilbehør er kontraindisert hos pasienter med:

- bevis på intrakardial masse, trombe, vegetasjon, aktiv infeksjon eller endokarditt
- manglende evne til å tåle heparin i prosedyrer
- manglende evne til å tåle antikoagulerende/blodplatehemmende behandling

5.0 Advarsler

- SAPIEN M3 system er designet, tiltenkt og distribuert STERILE. De er kun til engangsbruk. Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter steriliteten, ikke-pyrogeniteten og funksjonaliteten til enhetene etter reprosessering. Bordet og det gjenbrukbare tilbehøret er usterilt.
- Enheter i SAPIEN M3 system må ikke brukes feil eller brukes dersom emballasjens eller andre komponenters sterile barrierer er brutt, har blitt åpnet eller skadet (f.eks. bøyd eller strukket), eller dersom utløpsdatoen er utløpt.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nitinol (nikkel eller titan), krom, molybden, mangan, silisium, bovint vev og/eller polymermaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.
- Akselerert forringelse av klaffen kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Vær forsiktig ved implantasjon av en klaff hos pasienter med klinisk signifikant koronararteriesykdom, da dette kan føre til hjerteiskemi.
- Før levering må ventilen alltid være fuktet, og den må ikke utsettes for andre løsninger enn oppbevaringsløsningen under transport og steril fysiologisk skylleløsning. Klaffeblader som feilhåndteres eller skades under en hvilken som helst del av prosedyren, krever utskifting av klaffen.
- Ikke bruk klaffen dersom forseglingen er brutt, oppbevaringsløsningen ikke dekker hele klaffen, temperaturindikatoren er aktivert, klaffen er skadet eller utløpsdatoen er passert.
- Ikke tilsett eller bruk antibiotika i oppbevaringsløsningen, skylleløsningen eller klaffen.
- Legen må kontrollere korrekt orientering av klaffen før den implanteres.
- Prosedyren bør utføres under 3D-ekkokardiografi og fluoroskopisk veiledning. Noen fluoroskopisk veiledede prosedyrer er forbundet med risiko for strålingskade på huden. Slike skader kan være smertefulle, vansirende og langvarige.
- Bruk av for mye kontrastmiddel kan føre til nyresvikt. Mål pasientens kreatininnivå før du starter prosedyren. Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes.
- Det er absolutt nødvendig å observere pacingledere gjennom hele prosedyren. Dette for å unngå potensiell risiko for perforering av pacingledere.
- I tilfeller av feil på enheten eller skade på enheten under bruk (f.eks. destruktiv deformasjon av kateteret, ballongen sprekker osv.) fjerner du enheten(e) trygt. Hvis det ikke er mulig å fjerne enheten(e) på en sikker måte, anbefales i stedet kirurgi.
- Før klaffen settes inn, må det utføres 3D-ekkokardiografi og fluoroskopi (kortakset visning) for å bekrefte at ledevaieren passerer gjennom midten av den implanterte dokkingen og har ubegrenset bevegelse. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå linjebrudd og/eller at klaffen utløses utenfor målområdet.
- Feil plassering av dokkingen og/eller klaffen kan føre til obstruksjon av venstre ventrikkels utløpstrakt, paravalvulær lekkasje (PVL), klaffemigrasjon eller klaffeembolisering.
- Pasienter som får implantert klaff, må ha et passende antikoagulasjonsregime, fastsatt etter legens skjønn og basert på individuelle behov i minst 6 måneder. Manglende antikoagulasjon og brobehandling vil føre til trombose i klaffen. For pasienter som får vitamin K-antagonister, er målområdet for INR 2,5 til 3,5. Etter 6 måneder anbefales fortsatt antitrombotisk behandling etter toleransevne.

6.0 Forholdsregler

- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Ytterligere forholdsregler for transseptal utskifting av en mitralklaff omfatter abnormiteter i vena cava som hindrer sikker transvenøs femoral tilgang for transseptal tilnærming, tilstedeværelse av atrial septal okkluderingsenhet eller kalsium som hindrer sikker transseptal tilgang.
- Pasienter med en eksisterende protese bør evalueres med hensyn til protesens plassering, form, konstruksjon og egenskaper (f.eks. lavt utplassert aortaprotese, stiv eller liten annuloplastikkring, septal okkluderingsenhet osv.), da dette kan påvirke utplassering og funksjonalitet av SAPIEN M3 system eller holdbarheten til dokkingen/klaffen.
- Pasienter med mitral annulær forkalkning bør evalueres med hensyn til kalsiumets egenskaper og mitralpatologi, da det kan forstyrre dokkingens bane under utplassering, føre til feilplassering av dokking/klaff og/eller ha økt risiko for PVL.
- Pasientens subvalvulære anatomi bør evalueres med tanke på egenskapene til papillarmuskler, chordae og ventrikkelvegg, da dette kan forstyrre eller forhindre utplassering av dokkingen.
- Pasienter med følgende kjennetegn har økt risiko for PVL, noe som kan føre til hemolyse og/eller intervensjon:
 - utsatt blodintegritet (f.eks. perforasjon, endokarditt, Barlows syndrom, osv.)
 - flail eller prolaps ved kommissurene
 - flail eller prolaps ved P3 blad i forbindelse med kommissuravstand ≥ 42 mm
 - eventuell stor ikke-kommissural flail eller prolaps
- For å opprettholde riktig klaffebladkoaptasjon må du ikke fyll ballongen med for mye luft.
- Egnet antibiotikaproylase anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- Den langsiktige holdbarheten til klaffen er ikke fastslått. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Sikkerheten og effektiviteten til SAPIEN M3 system har ikke blitt etablert hos pasienter som har/er:
 - en endediastolisk diameter ≥ 75 mm på venstre ventrikkel
 - en kommissuravstand på ≥ 50 mm
 - en venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon under 25 %
 - alvorlig RV-dysfunksjon
 - alvorlig mitral annulær forkalkning
 - tidligere hjertetransplantasjon
 - alvorlig pulmonal hypertensjon
 - bloddyskrasier, definert som: leukopeni (WBC < 3000 celler/ μ l), akutt anemi (Hb < 9 g/dl), trombocytopeni (antall blodplater $< 50\ 000$ celler/ μ l) eller historikk med blødningsdiatose eller koagulopati

- kvinne som er gravid eller produserer melk
- barn

7.0 Mulige bivirkninger

Følgende mulige risikoer er knyttet til prosedyren og bruk av enheten, inkludert mulige tilgangskomplikasjoner knyttet til standard hjertekateterisering, mulig risiko ved anestesi og bruk av angiografi.

- dødsfall
- slag eller nevrologisk dysfunksjon
- kardiovaskulær skade – komplikasjoner i hjertestrukturer
- kardiovaskulær skade – komplikasjoner i kar
- kardiovaskulær skade – tilgangsrelaterte komplikasjoner
- hjertesvikt eller lavt minuttvolum / forverring av hjertesvikt
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- kardiogent sjokk
- hjertestans
- perikardeffusjon eller hjertetamponade
- tromboembolisme, inkludert luft, forkalket klaffmateriale eller trombe
- retroperitoneal blødning
- arytmi
- hypertensjon eller hypotensjon
- nyoppstått eller forverre valvulær regurgitasjon
- blødning/hematom/hemoragi
- hemolyse som kan kreve transfusjon eller intervensjon
- enhets-/klaffetrombose
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- paravalvulær eller transvalvulær lekkasje
- forringelse av enheten (slitasje, brudd, forkalkning, osv.)
- nytt inngrep / ny operasjon
- enhetseksplantasjon
- pleuraleffusjon
- LVOT-obstruksjon
- akutt hjertekirurgi
- konvertering til kirurgi
- blødning i thorax
- klaffstenose
- myokardinfarkt
- lungeødem
- transitorisk iskemisk angrep, inkludert clustere
- enhetsmigring, feilposisjonering eller embolisering
- infeksjon, inkludert sepsis og endokarditt
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel eller enhetsmaterialer
- skade på den opprinnelige klaffen (f.eks. rift(er), tilbaketrekking, fortykning av blad)
- strukturell forringelse av klaff (slitasje, brudd, forkalkning, rift/revning i blad grunnet stentposter, bladtreksjon, suturlinjeforstyrrelse av komponenter i en proteseclaff, fortykning, stenose)
- ikke-strukturell klaffedysfunksjon
- atriaseptumdefekt
- synkope
- defekt på ledningssystem som kan kreve permanent pacemaker
- brannskade
- mekanisk svikt i leveringssystem og/eller tilbehør
- utplassering av klaff på et utilsiktet sted
- unormale labverdier (inkludert elektrolyttubalanse)
- angina
- anemi
- feber
- betennelse
- smerter eller endringer på tilgangsstedet

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Nødvendig utstyr

- standard laboratorieutstyr for hjertekateterisering
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinngrep)
- 3D transøsofagal ekkokardiografi-system
- instrumentering for transseptal tilgang
- ekstra stive ledevaiere med 0,89 mm (0,035 tommer) utvekslingslengde
- forhåndsstivet vaier av TAVR-type med ≥ 270 cm utvekslingslengde
- ≥ 120 cm grisehalekateter
- midlertidig pacemaker og pacingledere
- steril, heparinisert saltløsning (2000 IE/L) poser (x2)
- infusjonspumper (x2) og infusjonspumpeslange
- steril forlengesslange, > 36 tommer (x2)
- sterile renseskåler (x6), fysiologisk saltløsning, heparinisert saltløsning, fortynnet røntgentett kontrastmiddel (15 ml kontrast: 85 ml heparinisert saltløsning)
- SAPIEN M3 klaff
- Edwards 23 F ledehylse
- SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking
- Edwards Commander M leveringssystem
- Edwards sprøyte med lås
- SAPIEN stabilisatorskinnnesystem
- SAPIEN M3 krymper
- Edwards bord eller gjenbrukbare tilbehør fra Edwards

8.2 Håndtering og klargjøring av enheten

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

8.2.1 Klargjøre enhetene

SAPIEN M3 system skal brukes enten med Edwards bord eller Edwards gjenbrukbart utstyr.

8.2.1.1 Edwards bord

Dette utstyret er designet, tiltenkt og distribuert til engangsbruk. Se bruksanvisningen for Edwards bord når det gjelder Edwards bord.

8.2.1.2 Gjenbrukbare tilbehør fra Edwards

Enhetene er utformet og beregnet til gjenbruk, og selges kun for slik bruk. Se bruksanvisningen for gjenbrukbart Edwards -tilbehør for informasjon om gjenbrukbart tilbehør.

8.2.1.3 Edwards 23 F ledehylse

Når det gjelder klargjøring av Edwards 23 F ledehylse, kan du se i bruksanvisningen til Edwards 23 F ledehylse.

8.2.1.4 SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking

Trinn	Prosedyre
1	Kontroller utløpsdato og modellnummer, og se nøye etter om pakningen har hull før du åpner den sterile pakningen.
2	Inspiser alle komponentene visuelt for skade.
3	Fyll brettets reservoar under dokkingen med heparinisert saltvann, slik at dokkingen og hylsen senkes ned.
4	Fest den medfølgende røde stoppekranen til skylleporten på dokkinghåndtaket.
5	Bruk en 20 ml eller større sprøyte, og skyll dokkinghåndtakets skylleport med 20 ml heparinisert saltløsning. Fest den medfølgende hvite luerhetten til utløserenhetens skylleport.
6	Bruk en 20 ml eller større sprøyte, og skyll dokkinghåndtakets skylleport med ytterligere 20 ml heparinisert saltløsning. Lukk den røde stoppekranen til systemet.
7	Bruk en 50 ml eller større sprøyte til å skylle det styrbare kateterets skylleport med heparinisert saltløsning til heparinisert saltoppløsning kommer ut av hylselåsen. Lås hylselåsen, og fortsett å skylle til luften er fjernet fra hylsens hulrom. Lukk stoppekranen til systemet.
8	Sett opp to kontinuerlige pumper med heparinisert (2000 IE/L) saltløsning og sterile IV-slanger med infusjon på 200 ml/t per pumpe.
9	Koble én utluftet IV-slange med forlengesslange til skylleporten på det styrbare kateteret. Åpne stoppekranen til systemet.
10	Koble en annen utluftet IV-slange med forlengesslange til skylleporten på dokkinghåndtaket. Åpne den røde stoppekranen til systemet. Fest den andre medfølgende hvite luerhetten til den røde stoppekranen.
11	Rett inn hylsen og spissen på dokkingen. Lås hylselåsen, og la $\frac{1}{4}$ vridning av dokkingen stå ut av det styrbare kateteret etter justering.
12	Fest den medfølgende forlengesslangen og en 50 ml eller en større sprøyte til aspirasjonsadapteren og avluft.
13	Sett dokkingen inn i den blå hetten på aspirasjonsadapteren, og stram hetten.
14	Sørg for at spissen til det styrbare kateteret er festet i brettet og nedsenket. Utfør distal aspirasjon.
15	Løsne den blå hetten, og fjern aspirasjonsadapteren fra dokkingen.
16	Kontroller at den hepariniserte saltløsningen kommer ut av spissen på det styrbare kateteret og spissen på hylsen.

Trinn	Prosedyre
	ADVARSEL: Hvis det ikke kontrolleres at drypp med heparinisert saltløsning infunderes med en hastighet på 200 ml/t, kan dette føre til trombedannelse i det styrbare kateteret.
17	Trekk dokkingen med hylsen helt inn i det styrbare kateteret. Bekreft dokkingens posisjon inne i det styrbare kateteret.
18	Lås låsen på dokkingen.
19	Kontroller at alle tilkoblinger er tette, at IV-pumpene går og at ingen bøyninger er spent.

8.2.1.5 Edwards Commander M leveringssystem

Trinn	Prosedyre
1	Kontroller utløpsdato og modellnummer, og se nøye etter om pakningen har hull før du åpner den sterile pakningen.
2	Inspiser alle komponentene visuelt for skade.
3	Ta alle komponentene ut av pakken.
4	Fjern forsiktig ballongdekslet fra leveringssystemet for klaffen. Fjern krympejusteringsverktøyet, og legg det til side.
5	Skyll leveringssystemet for klaffen med heparinisert saltløsning.
6	Plasser lasterhetten på leveringssystemet for klaffen.
7	Fest en treveis stoppekran med høyt trykk til ballongfyllingsporten. Fyll en 50 ml sprøyte eller en større sprøyte med 15–20 ml fortynnet kontrastmiddel, og fest den til en treveis stoppekran.
8	Fjern luft fra fyllingsenheten med fortynnet kontrastmiddel. Lås fyllingsenheten, og fest den til den treveis stoppekranen.
9	Lukk fyllingsenhetens treveis stoppekran, og tøm ballongen helt for luft ved hjelp av en 50 ml eller større sprøyte. Slipp sprøytetempelen sakte, og la det være null trykk i systemet.
10	Sjekk at det er 33 ml i fyllingsenheten. Lås fyllingsenheten.
11	Åpne stoppekranen til fyllingsenheten. Fjern sprøyten på 50 ml eller større. FORSIKTIG: Oppretthold fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences i låst posisjon til utplassering av klaffen for å redusere risikoen for prematur ballongfylling og påfølgende uriktig utplassering av klaffen.

8.2.2 Prosedyre for skylling av SAPIEN M3 klaff

Før åpning av krukken med klaff, må utløpsdato og modellnummer kontrolleres. Sjekk TagAlert-temperaturindikatoren og se etter om pakningen har hull før du åpner den sterile pakningen. Se nøye etter tegn på skade (f.eks. sprukket krukke eller lokk, lekkasje eller brutte eller manglende forseglinger).

FORSIKTIG: Klaffer fra beholdere som er skadet, lekker, ikke har tilstrekkelig steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger må ikke brukes til implantering. Steriliteten kan være redusert.

Trinn	Prosedyre
1	Sett opp tre (3) sterile skåler med minst 500 ml steril fysiologisk saltløsning.
2	Ta forsiktig klaffen/holderen ut av krukken uten å berøre vevet. Kontroller klaffens serienummer mot nummeret på krukken lokk, og registrer dette i pasientinformasjonsdokumentene. Inspiser klaffen for eventuelle tegn på skade på rammen, det ytre skjørtet eller vevet. Bruk ikke hvis skadet.
3	Skyll klaffen tre ganger under bevegelse i minst ett minutt i hver av de tre separate skålene fylt med fysiologisk saltløsning. Kontroller at saltløsningen dekker klaffen og holderen fullstendig. Påse at du ikke bruker skylleløsningen fra den første og andre skålen. Klaffen skal ligge i den siste skylleløsningen til den skal brukes for å forhindre at vevet tørker ut. ADVARSEL: Tilstrekkelig skylling med fysiologisk saltløsning må utføres før implantasjonen for å redusere glutaraldehydkonsentrasjonen. Hvis klaffen i de tre skålene ikke skylles under omrøring i minst ett minutt i hver skål, kan det føre til glutaraldehydtoksitet. FORSIKTIG: Ikke la klaffen komme i kontakt med bunnen eller sidene av skylleskålen når du beveger klaffen i skylleløsningen. Direkte kontakt mellom identifikasjonsmerket og klaffen skal også unngås under skylleprosedyren. Ingen andre objekter skal plasseres i skylleskålene. Klaffen skal holdes fuktet for å forhindre at vevet tørker ut.

8.2.3 Montere og krympe SAPIEN M3 klaff på Edwards Commander M leveringssystem

Trinn	Prosedyre
1	Fjern klaffen fra holderen, og fjern ID-merket.
2	Kontroller utløpsdato og modellnummer, og se nøye etter om pakningen til SAPIEN M3 krymper har hull før du åpner den sterile pakningen.
3	Fjern krymperen fra emballasjen, og se etter skade.
4	Fest den todeltede krympestopperen til krymperens sokkel.
5	Hold krymperen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Roter håndtaket til krymperåpningen kommer i kontakt med klaffen.

Trinn	Prosedyre
6	Sett leveringssystemet for klaffen koaksialt inn i ventilen, og sørg for at klaffens innløp (grønn suturlinje) er orientert mot håndtaket på leveringssystemet for klaffen.
7	Plasser klaffen på ballongen slik at utløpskanten på klaffen er proksimal for den distale skulderen på leveringssystemet for klaffen.
8	Krymp klaffen til den når det innledende stoppet på den todelte krympestopperen. Hold i 5 sekunder. Fjern leveringssystemet for klaffen fra krymperen.
9	Plasser krympejusteringsverktøyet på stiletspissen.
10	Juster den delvis krympede klaffen helt til kanten av klaffen kommer borti krympejusteringsverktøyet.
11	Fjern krympejusteringsverktøyet fra stiletten mens stiletten holdes på plass.
12	Fjern det innledende stoppet fra den todelte krympestopperen, og la det siste stoppet stå igjen.
13	Hold krymperen åpen, og plasser den delvis krympede klaffen forsiktig i midten av krymperåpningen.
14	Krymp klaffen helt til den når den endelige krympestopperen. Hold i 5 sekunder.
15	Krymp to (2) ganger til, og hold i 5 sekunder for hver krymping, til sammen tre (3) fullstendige krympinger.
16	Før frem det fleksible kateteret til kanten av klaffen ved å trekke tilbake ballongskaftet. Lås ballongen.
17	Plasser lasteren over avsmalnet spiss, klaff og fleksibelt kateter. Rett inn den distale spissen på lasteren mot den distale kulen på ballongen. FORSIKTIG: Klaffen bør ikke holdes fullstendig krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter, da det kan føre til skade på bladene og påvirke klaffefunksjonaliteten.
18	Fest lasterhetten på lasteren, og skyll klaffens leveringssystem gjennom skylleporten for å tømme lasteren for luft. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på klaffens leveringssystem. FORSIKTIG: Hold klaffen fuktet til den er klar for implantering for å forhindre skade på bladene, noe som kan påvirke klaffefunksjonen. FORSIKTIG: Legen må verifisere korrekt innretning av klaffen før den implanteres, for å forhindre risiko for alvorlig pasientskade. Den grønne suturen (innløp) på klaffen bør innrettes mot den proksimale enden (håndtaket) på leveringssystemet for klaffen.

8.3 Leveringsprosedyre for SAPIEN M3 dokking og SAPIEN M3 klaff

Dokkingen og klaffen skal settes inn under narkose med hemodynamisk overvåkning i en operasjonsstue, en hybrid operasjonsstue eller et kateteriseringslaboratorium med funksjoner for fluoroskopisk og ekkokardiografisk avbildning i 3D.

FORSIKTIG: Bruk av for mye kontrastmiddel kan føre til nyresvikt. Mål pasientens kreatininnivå før du starter prosedyren. Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes.

FORSIKTIG: Kraftig manipulering kan føre til skade på hjertestrukturen, noe som kan gi behov for kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon.

FORSIKTIG: Sørg for at et 15 F eller større kateter/enhet er plassert på tvers av ledehylsetetningene når du aspirerer og skyller ledehylsen, for å redusere risikoen for luftembolisering.

8.3.1 Klargjøring av pasient

Trinn	Prosedyre
1	Ved bruk av Edwards bord: Bordet plasseres mellom beina til pasienten før steril oppdekking av pasienten til standard transseptal kateterisering med tilgang via femoralvenen. Juster høyden på bordet etter behov. ADVARSEL: Bordet leveres usterilt. Hvis bordet føres inn i det sterile området, kan det føre til infeksjon. ELLER Ved bruk av gjenbrukbare tilbehør fra Edwards Det gjenbrukbare tilbehøret monteres og plasseres rundt beina til pasienten før steril oppdekking av pasienten til standard transseptal kateterisering med tilgang til femoralvenen. Juster høyden på plattformen etter behov, og påse at det er en jevn overflate. Sett holderen på plattformen på linje med det tiltenkte tilgangsstedet til femoralvenen. Se bruksanvisningen for Edwards gjenbrukbart tilbehør. FORSIKTIG: Hold alltid den gjenbrukbare plattformen på et plant underlag, fordi vipping av plattformen kan øke risikoen for luftembolisering. ADVARSEL: Det gjenbrukbare tilbehøret leveres usterilt. Hvis det gjenbrukbare tilbehøret føres inn i det sterile området, kan det føre til infeksjon.

8.3.2 Utgangsparametre

Trinn	Prosedyre
1	Før inn en pacemaker (PM)-leder og plasser riktig.
2	Angi stimuleringsparametre for en 1:1-registrering, og test pacing.
3	Marker den mitralannulære flaten ved hjelp av et ventrikulogram eller anatomiske landemerker.

8.3.3 Transseptal tilgang og innføring av Edwards 23 F ledehylse

Trinn	Prosedyre
1	Sett inn ledehylsen i henhold til bruksanvisningen for Edwards 23 F ledehylse, og følg dennes bruksanvisning for bruk med SAPIEN M3 system: a) Åpne femoralvenen (vena femoralis communis) med konvensjonelle perkutane punksjonsmetoder. b) Få tilgang til venstre atrium gjennom transseptal punksjon ved bruk av konvensjonelle perkutane metoder, og plasser ledevaieren i venstre atrium. FORSIKTIG: Feilaktig punksjon kan føre til skade på hjertestrukturen og gi behov for kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon. c) Administrer heparin for å holde ACT-en på ≥ 300 sekunder.
2	Fest stabilisatoren på bordet eller det gjenbrukbare tilbehøret (avhengig av hva som er i bruk). a) Sett inn ledehylsen og innføreren med skylleporten vendt bort fra operatøren. Før frem til spissen av ledehylsen er over septum.
3	Fest ledehylsen til stabilisatoren. a) Lås opp innføreren fra ledehylsen, og trekk innføringshylsen og ledevaieren sakte tilbake. b) Mens innføreren og vaieren blir liggende på tvers av ledehylsetetningene, skal ledehylsen aspireres og skylles. Fjern innføreren og vaieren sakte.
4	Juster ledehylsen (bøy, moment) til spissen av ledehylsen er parallell med mitralklaffplanet, som bekreftes av fluoroskopi og ekkokardiografi.

8.3.4 Plassering av SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking

Trinn	Prosedyre
1	Kontroller at det hepariniserte saltvannet kommer ut av spissen på det styrbare kateteret. ADVARSEL: Hvis det ikke kontrolleres at et kontinuerlig heparinisert saltvannsdrypp infunderes med en hastighet på 200 ml/t per pumpe, kan dette føre til trombedannelse i det styrbare kateteret.
2	Før det styrbare kateteret inn i ledehylsen, like forbi ledehylsetetningene.
3	Aspirer og skyll ledehylsen.
4	Fortsett å føre det styrbare kateteret frem, helt til spissen er ved spissen av ledehylsen. Fest det styrbare kateteret til stabilisatoren.
5	Under ekkokardiografisk og fluoroskopisk veiledning manipuleres det styrbare kateteret og ledehylsen slik at spissen på det styrbare kateteret er i venstre ventrikel via den mediale kommissuren.
6	Verifiser ventrikulær tilgang ved medial kommissur under ekkokardiografisk veiledning.

8.3.5 Utplassering av SAPIEN M3 dokking

Trinn	Prosedyre
1	Under ekkokardiografisk og fluoroskopisk veiledning føres dokkinghåndtaket frem slik at $\frac{1}{4}$ vridning av dokkingen plasseres i ventrikkelen. ADVARSEL: For å unngå skade på hjertestrukturer må du sørge for at spissen på det styrbare kateteret ikke peker direkte mot veggen i venstre atrium eller venstre ventrikel.
2	Under ekkokardiografisk veiledning må du kontrollere at $\frac{1}{4}$ vridning av dokkingen ikke har krysset aortaklaffen.
3	Juster det styrbare kateteret og ledehylsen slik at dokkingbanen innrettes parallelt med mitralplanet.
4	Før dokkinghåndtaket frem slik at det omslutter anteriore og posteriore blader med den første funksjonelle vridningen av dokkingen. FORSIKTIG: Ikke bruk bakre bøyning under innkretsing, da det kan føre til skader på hjertestrukturen som krever kirurgisk reparasjon eller andre inngrep. ADVARSEL: Ikke bruk for stor makt på dokkingen. Overdreven kraft som påføres dokkingen, kan overføres til anatomien og føre til skader på hjertestrukturen, noe som krever kirurgisk reparasjon eller andre inngrep. Merk: Overdreven kraft indikeres visuelt ved at spissen på dokkingen ikke beveger seg fritt (dokkinginnlasting), at dokkingdiametere blir større, at dokkinghåndtaket skyves tilbake, eller at dokkingens funksjonelle vridninger overlapper.

Trinn	Prosedyre
5	Bruk 2D-ekkokardiografi til å kontrollere at begge mitralbladene er omgreet av dokkingens første funksjonelle vridning og beveger seg fritt i dokkingen.
6	Flytt på dokkingen etter behov.
7	Fortsett å føre dokkinghåndtaket frem til markørbåndet for utplassering er kommet ut av spissen på det styrbare kateteret. Aktiver låsen på dokkingen på nytt. Hvis dokkingens funksjonelle vridninger overlapper, trekker du tilbake dokkingen å få til innkretsing på nytt. Hvis du ikke klarer å oppnå en god nok plassering av dokkingen, må enheten fjernes. FORSIKTIG: Ikke bruk bakre bøyning under innkretsing, da det kan føre til skader på hjertestrukturen som krever kirurgisk reparasjon eller andre inngrep. ADVARSEL: Ikke bruk for stor makt på dokkingen. Overdreven kraft som påføres dokkingen, kan overføres til anatomien og føre til skader på hjertestrukturen, noe som krever kirurgisk reparasjon eller andre inngrep. Merk: Overdreven kraft indikeres visuelt ved at spissen på dokkingen ikke beveger seg fritt (dokkinginnlasting), at dokkingdiameteren blir større, at dokkinghåndtaket skyves tilbake, eller at dokkingens funksjonelle vridninger overlapper.
8	Trekk tilbake styrbart kateter til de sprikende markørene er kommet inn i ledehilsen.
9	Påfør posteriort moment på styrbart kateter. Rett ut ledehilsen og det styrbare kateteret. Kontroller at spissen på dokkingen og leveringssystemets markørbånd er justert i riktig posisjon.
10	Trekk i hylsehåndtaket for å løsne hylsen og frigi dokkingen. Sørg for at hylsens markørbånd holder seg på dokkingen. Lås hylselåsen på nytt.
11	Åpne låsen på dokkingen. Hold dokkinghåndtaket på plass, og trekk tilbake det styrbare kateteret slik at det flukter med spissen på ledehilsen. Lås låsen på dokkingen på nytt.
12	Sett PVL-beskyttelsen på plass ved å skyve hylsen over dokkingen til hylsens markørbånd befinner seg mellom de to (2) markørbåndene.
13	Trekk tilbake hylsehåndtaket for å løsne hylsen og frigi dokkingen helt. Lås hylselåsen på nytt.

8.3.6 Frigjøring av SAPIEN M3 dokking

Trinn	Prosedyre
1	Minimer om nødvendig lengden på ledehilsen i atrium.
2	Før dokkinghåndtaket frem til spissen av dokkinghåndtaket kommer ut av det styrbare kateteret og ledehilsen.
3	Sørg for slakk i suturen. Flytt suturen til spissen på dokkingen. Gjenta etter behov.
4	Manøvrer ledehilsen slik at avstanden fra atrievingen på dokkingen blir kortere.
5	La dokkingen ligge på plass i flere hjertesykluser mens du kontrollerer at markørbåndet for dokkingplasseringen holder seg på riktig sted. ADVARSEL: Feil plassering av dokkingen kan føre til skade på hjertestrukturer, paravalvulær lekkasje eller skade på de opprinnelige mitralbladene.
6	I kommissur-til-kommissur-visning på ekko må dokkingen være mindre enn eller lik 12 mm ventrikulært fra mitralplanet. ADVARSEL: Hvis dokkingdybden ikke er korrekt, kan det føre til paravalvulær lekkasje og/eller skade på hjertestrukturen, noe som krever kirurgisk reparasjon eller andre inngrep.
7	Vri den røde stoppekranen mot det styrbare kateteret. ADVARSEL: Hvis strømmen til skylleporten på dokkinghåndtaket ikke slås av, kan det føre til luftemboli.
8	Åpne det røde suturdekselet, klipp suturen, og fjern suturen fra det styrbare kateteret. Fest utløserenheten på nytt. FORSIKTIG: Ikke klipp suturen, frigjør dokkingen eller fortsett med de gjenværende trinnene før dokkingens posisjon og korrekt inngripping av mitralklaffens blader er verifisert under ekkokardiografi og fluoroskopi. ADVARSEL: Feil plassering av dokkingen kan føre til paravalvulær lekkasje og/eller skade på hjertestrukturen, noe som krever kirurgisk reparasjon eller andre inngrep.
9	Rett ut det styrbare kateteret. Fjern det styrbare kateteret sakte mens du lar ledehilsen ligge på plass.
10	Aspirer og skyll ledehilsen før du fjerner det styrbare kateteret. Fjern det styrbare kateteret helt.
11	Kontroller at dokkingen er mindre enn eller lik 12 mm ventrikulært fra mitralplanet.

8.3.7 Levering av SAPIEN M3 klaff

Trinn	Prosedyre
1	Orienter spissen av ledehylsen mot midten av den implanterte dokkingen.
2	Sett inn en grisehale (≥ 120 cm lang) med en forhåndslestet 0,035" stiv ledevaier inn i ledehylsen, og før den frem gjennom midten av den implanterte dokkingen. Verifiser plasseringen av ledevaieren ved hjelp av ekkokardiografi og fluoroskopi. ADVARSEL: 3D-ekkokardiografi og fluoroskopi (kortakset visning) for å bekrefte at ledevaieren passerer gjennom midten av dokkingen og har ubegrenset bevegelse. Hvis dette ikke gjøres, kan klaffen bli plassert utenfor målområdet, at klaffen emboliseres og/eller at det blir skade på hjertestrukturen, noe som krever kirurgisk reparasjon eller andre inngrep.
3	Fjern grisehalekateteret mens ledevaieren holdes i posisjon i venstre ventrikkel.
4	Kontroller at klaffen er krympet i riktig retning før den settes inn.
5	Sett den krympede klaffen og lasteren helt inn i ledehylsen. FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør klaffen ikke holdes i ledehylsen i mer enn 5 minutter.
6	Aspirer og skyll ledehylsen.
7	Fest 50 ml eller større sprøyte til > 40 ml heparinisert saltløsning. La stoppekranen stå åpen for ledehylsen. ADVARSEL: Hvis det ikke er mulig å feste en 50 ml eller større sprøyte med > 40 ml heparinisert saltløsning til ledehylsen og la stoppekranen stå åpen for sprøyten, kan det komme luft inn i venstre atrium.
8	Før den krympede klaffen ut av lasteren.
9	Trekk ut lasteren.
10	Før frem den krympede klaffen til spissen på klaffens leveringsystem er ved spissen på ledehylsen.
11	Kontroller at klaffen er riktig plassert ved hjelp av klaffens justeringsmarkører.
12	Lukk stoppekranen, og ta sprøyten ut av ledehylsen.
13	Kontroller at ledehylsen er mindre enn 25 % bøyd.
14	Før frem leveringsystemet for klaffen til klaffen går ut av spissen på ledehylsen.
15	Bøy ekstra (opptil 60 %) og/eller bruk moment på ledehylsen for å oppnå koaksialitet med dokkingen.
16	Før klaffen helt ut av ledehylsen og plasser den i dokkingen. Merk: Det vil skje en endring i kraft når klaffen kommer ut av ledehylsen. Klaffen må føres sakte frem for å sikre at den ikke kommer i kontakt med dokkingen. Vær forsiktig, og prøv å minimere interaksjon mellom dokkingen og klaffen ved utplassering av klaffen.
17	Trekk tilbake spissen på det fleksible kateteret til du når de doble markørene. Lås ballongen. Rett ut og trekk spissen på ledehylsen tilbake til de doble markørene.
18	Kontroller korrekt posisjonering av klaffen i forhold til dokkingen før utplassering av klaff.
19	Start utplassering av klaff: a) Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences. b) Vent med ventilering, og start rask pacing. c) Plasser klaffen ved å fylle fyllingsenheten helt langsomt og kontrollert, og vent i 3 sekunder. d) Tøm ballongen. Når ballongkateteret er helt tomt, skru du av pacemakeren og fortsetter med ventilering.
20	Klargjøring for postdilatasjon: Tilsett 4 ml heparinisert saltløsning med kontrast (85:15) i fyllingsenheten eller ballongen via en treveis stoppekran.
21	Kontroller korrekt posisjonering av ballongen i forhold til klaffen.
22	Start post-dilatasjon: a) Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences. b) Vent med ventilering, og start rask pacing (hvis aktuelt). c) Utvid klaffen etterpå ved å fylle ballongen med hele volumet i fyllingsenheten, vent i 3 sekunder. d) Tøm ballongen. Når ballongkateteret er helt tomt, skru du av pacemakeren og fortsetter med ventilering (hvis dette brukes).
23	Kontroller at spissen på det fleksible kateteret er låst over de doble markørene, og at ledehylsen er delvis ubøyd. Trekk tilbake leveringsystemet inn i ledehylsen.
24	Hvis klaffens leveringsystem ikke fjernes umiddelbart, skal ledehylsen aspireres og skylles med 30 ml heparinisert saltløsning.

8.3.8 Fjerning av SAPIEN M3 system

Trinn	Prosedyre
1	Fjern klaffens leveringssystem fra ledehyslen.
2	Fjern ledehyslen i henhold til bruksanvisningen for Edwards 23 F ledehylse.
3	Steng tilgangsstedet i henhold til standard behandling.

9.0 Leveringsform

SAPIEN M3 klaff leveres sterilisert med glutaraldehydløsning. Klaffen leveres ikke-pyrogen i emballasje med forsegling.

SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking, Edwards Commander M leveringssystem, SAPIEN M3 krymper og SAPIEN stabilisatorskinnesystem er sterilisert med etylenoksid.

9.1 Oppbevaring

SAPIEN M3 klaff må lagres mellom 10 °C og 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver klaff sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om klaffen har vært utsatt for ekstreme temperaturer.

SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking, SAPIEN stabilisatorskinnesystem, SAPIEN M3 krymper, Edwards Commander M leveringssystem og tilleggsutstyr skal oppbevares tørt og kjølig.

10.0 Sikkerhetsinformasjon knyttet til magnetresonanstomografi (MR)



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at SAPIEN M3 dokking med en utplassert SAPIEN M3 klaff er MR-sikker under spesifiserte forhold. Pasienter kan trygt skannes umiddelbart etter at klaffen er plassert, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3 T.
- Spasialt magnetgradientfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (WB-SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanneforholdene angitt over ventes implantatet å gi en maksimum temperaturstigning på 2 °C eller mindre etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing forlenges bildeartefaktet forårsaket av enheten cirka 1,1 cm fra dokkingen og klaffen ved avbildning med gradientekko-pulssekvens og et MR-system med kapasitet på 3,0 T. Klaffens lumen inne i dokkingen var delvis til fullstendig skjult på spinn- og gradientekkbilder.

11.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon relatert til SAPIEN M3 klaff og SAPIEN M3 dokking

Denne enheten inneholder følgende stoff(er) angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

Kobolt, CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0

Gjeldende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Følgende tabeller viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene i klaffen og dokkingen:

Tabell 1: SAPIEN M3 transkateter hjerteklaff

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Kobolt	7440-48-4	319–427
Nikkel	7440-02-0	361–405
Polyetylentereftalat	25038-59-9	386
Krom	7440-47-3	208–230
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	203
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	141
Molybden	7439-98-7	98,5–115
Polyetylen	9002-88-4	31,3
Jern	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Titandioksid	13463-67-7	1,44–2,13
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silisium	7440-21-3	0–1,64
Antimontrioksid	1309-64-4	0,461
Karbon	7440-44-0	0–0,274
Polybutilat	24936-97-8	0,246
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Svovel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0356–0,0372
Silisiumdioksid	7631-86-9	0,00381
Erukamid	112-84-5	0,00370–0,00379
4-dodecylbensensulfonsyre	121-65-3	0,000399

Tabell 2: SAPIEN M3 dokking

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	1010
Nikkel	7440-02-0	710–742
Titan	7440-32-6	557–593
Polyetylentereftalat	25038-59-9	79,7
Platina	7440-06-4	20,3
Polyetylen	9002-88-4	10,7
Iridium	7439-88-5	2,25
Kobolt	7440-48-4	0–0,651
Jern	7439-89-6	0–0,651
Karbon	7440-44-0	0–0,521
Oksygen	7782-44-7	0–0,521
Titandioksid	13463-67-7	0,195–0,466
Niob	7440-03-1	0–0,326
Krom	7440-47-3	0–0,130
Kobber	7440-50-8	0–0,130
Antimontrioksid	1309-64-4	0,0964
Hydrogen	1333-74-0	0–0,0651
Nitrogen	7727-37-9	0–0,0651
Erukamid	112-84-5	0,000813–0,000830
4-dodecylbensensulfonsyre	121-65-3	0,0000875

12.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

SSCP er tilpasset i samsvar med den kliniske evalueringsvurderingen av det tekniske kontrollorganet som CE-sertifiseringen har blitt utstedt av. SSCP inneholder et relevant sammendrag av den samme informasjonen.

Det tekniske kontrollorganet har observert og er enig i nytte-risiko-begrunnelse for sikkerhet på kort og lang sikt og effektiviteten til SAPIEN M3 system.

Samsvaret mellom hele SAPIEN M3 system og ytelseskravene (GSPR) for sikkerhet (MDR GSPR1), ytelse (MDR GSPR1), aksept av bivirkninger (MDR GSPR8), brukervennlighet (MDR GSPR5), levetid for enheten (MDR GSPR6) og akseptabel nytte-risikoprofil (MDR GSPR8) er etablert for de merkede indikasjonene.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

13.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed. Grunnleggende UDI-DI for SAPIEN M3 transkateter hjerteklaff, SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking og Edwards Commander M leveringssystem kan brukes til å lokalisere SSCP.

Følgende tabeller inneholder de grunnleggende UDI-DI-ene:

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
SAPIEN M3 transkateter hjerteklaff	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Edwards Commander M leveringssystem	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Forventet levetid for enheten

Den forventede levetiden til SAPIEN M3 dokking og SAPIEN M3 klaff er minst 5 år, basert på strenge prekliniske holdbarhetstester og vellykket gjennomføring av 5 års simulert slitastesting utført i henhold til internasjonalt anerkjente standarder for testing av klaffer. Faktisk levetid avhenger av flere biologiske faktorer og kan variere fra pasient til pasient.

15.0 Pasientinformasjon

Pasientimplantatkort følger med SAPIEN M3 klaff og SAPIEN M3 dokking. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantatkortene til pasienten. Serienumrene står på pakningene. Disse implantatkortene gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantater de har, når de benytter seg av helsetjenester.

16.0 Avhending av eksplantert klaff og enhet

Eksplantert SAPIEN M3 klaff og/eller SAPIEN M3 dokking skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, og deretter skal det returneres til selskapet. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap under disse omstendighetene. Ta kontakt med Edwards Lifesciences for å be om et eksplantasjonssett.

Brukt utstyr kan kasseres på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med avhending av enhetene. Se bruksanvisningen for gjenbrukbart Edwards tilbehør for informasjon om kasting av gjenbrukbart tilbehør.

17.0 Kliniske studier

Se SSCP for kliniske resultater for å få informasjon om kliniske studier.

Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -hiippaläpän vaihtojärjestelmä

Käyttöohjeet

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida SAPIEN M3 -telakan ja katetrilla asennettavan SAPIEN M3 -sydänlängän.

1.0 Laitteen kuvaus

Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -hiippalängän vaihtojärjestelmä (jota kutsutaan myös SAPIEN M3 -järjestelmäksi) koostuu seuraavista laitteista:

Tuotteen nimi	Malli/REF
Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -sydänlängä	9880TFX29M
Ohjattava SAPIEN M3 -telakkakatetri ^[1]	9880DDS
Edwards Commander M -asennusjärjestelmä ^[2]	9880CM29
SAPIEN M3 -puristin	9880CR
SAPIEN -vakaimen kiskojärjestelmä	9880SRS
^[1] Sisältää ohjattavan katetrin, telakan ja valmisteluun käytettävät lisävarusteet.	
^[2] Sisältää latauslaitteen ja puristusyksytimen.	

SAPIEN M3 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien kanssa:

Tuotteen nimi	Malli/REF
23 F:n Edwards -ohjainholkki ^[1]	9880GS
Edwards -lukkoruisku	96406
^[1] Sisältää sisäänviejän.	

SAPIEN M3 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhden tai useamman apulaitteen kanssa:

Kertakäyttöinen Edwards -lisävaruste:

Tuotteen nimi	Malli/REF
Edwards -pöytä	9880T

Edwards -järjestelmän uudelleenkäytettävät lisävarusteet:

Tuotteen nimi	Malli/REF
Uudelleenkäytettävä Edwards -järjestelmä	10000UP
Uudelleenkäytettävä Edwards -levy	10000PT
Uudelleenkäytettävä Edwards -alusta	10000CR

• Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -sydänlängä (kuva 1)

Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -sydänlängä (jota kutsutaan myös SAPIEN M3 -längäksi tai längäksi) on bioproteesi, joka koostuu pallolaajennettavasta, röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, kolmesta naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta liuskasta sekä polyetylenitereftalaatista (PET) valmistettua kangasta olevista sisäreunuksesta ja koko rungon laajuisesta ulkoreunuksesta. Längän rungon sisään- ja ulosvirtausosat on päällystetty laajennettulla polytetrafluorieteenillä (ePTFE). Längän rungon sisäänvirtausosa on merkitty vihreällä ommellinjalla. Naudan sydänpussi on käsitelty Carpentier-Edwards ThermaFix -prosessin mukaisesti.

Längän koko	Längän korkeus
29 mm	22,5 mm

• Ohjattava SAPIEN M3 -telakkakatetri (kuva 2)

Ohjattavaa SAPIEN M3 -telakkakatetriä (jota kutsutaan myös ohjattavaksi katetriksi) käytetään SAPIEN M3 -telakan (jota kutsutaan myös telakaksi) asentamiseen aiottuun kohtaan, ja se koostuu telakasta, ohjattavasta katetrista, telakan kädensijasta, hydrofiilisellä päällysteellä varustetusta irrotettavasta holkista ja laitteen valmisteluvälineistä. Ohjattavan katetrin kahvassa on kaksi (2) taipuisuuden säätöpyörää – kärjen taipuisuuden säätöpyörä ja takaosan taipuisuuden säätöpyörä – joilla ohjataan ohjattavan katetrin taipumista ja helpotetaan pääsyä vasempaan kammioon. Ohjattavan katetrin kärjen ja takaosan taipuisat kohdat on merkitty kahdella (2) röntgenpositiivisella renkaalla. Ohjattavassa katetrissa on röntgenpositiivinen kärki. Telakan kädensija auttaa telakan eteenpäin työntämisessä ja/tai takaisin vetämisessä, ja se voidaan lukita ohjattavaan katetriin. Telakka ympäröi natiivin hiippalängän liuskoja ja kohdistaa hiippalängän sisäänpäin suuntautuvan voiman vetäen liuskoja ja jännerihmoja kohti telakan keskustaa ja nystylihäksia ja muodostaen näin asetuskohdan SAPIEN M3 -längälle. Telakka on kiinnitetty kädensijaan ompelilla. Telakassa on nitinoliydin, joka on päällystetty ePTFE-letkulla ja PET-punoksella. PET-päällysteisestä nitinolipunoksesta valmistettu itsestään laajeneva PVL-suojus, joka laajentuu natiivin hiippalängän mediaalisen kommissuurin kohdalla. Telakassa on yksi (1) röntgenpositiivinen merkki, joka mahdollistaa sen visualisoinnin kehon sisällä asianmukaista asemoimista varten, ja kaksi (2) röntgenpositiivista merkkiä, jotka mahdollistavat visualisoinnin PVL-suojuksen lopullista asemoimista varten. Irrotettava holkki peittää telakan ympäröinnin aikana, ja se on suunniteltu

helpottamaan hiippaläppälaitteen ympäröintiä. Holkki irrotetaan sen jälkeen, kun telakka on asemoitu kehoon. Holkissa on röntgenpositiivinen merkki, joka auttaa visuaalisoinnissa. Telakan kädensijan proksimaalisessa päässä oleva vapautuskokoonpano mahdollistaa ompelleen löysäämisen ja kiristämisen. Ommel voidaan leikata telakan vapauttamiseksi telakan kädensijasta. Laitteen valmistelun aikana käytetään mukana toimitettuja lisävarusteita (kaksi valkoista luer-suojusta, yksi punainen hana, yksi jatkoletku ja yksi aspiraatiosovitin).

Malli	Varren käyttöpituus	Varren ulkohalkaisija
9880DDS	113 cm	18 F (6,2 mm)

• Edwards Commander M -asennusjärjestelmä (kuva 3)

Edwards Commander M -asennusjärjestelmää (jota kutsutaan myös läpän asennusjärjestelmäksi) käytetään SAPIEN M3 -läpän asentamiseen, ja se koostuu pallokatetrasta ja taipuisasta katetrasta. Läpän asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki natiiviläpän/telakan ohituksen helpottamiseksi. Kädensijassa on taipuisuuden säätöpyörä ja pallon lukko. Pallokatetrissa on röntgenpositiivisia merkkejä, jotka osoittavat puristimen sijainnin läppää varten. Palloon nähden proksimaalinen röntgenpositiivinen kaksoismerkki osoittaa taipuisan katetrin ja ohjainholkin paikan läpän laajentamisen aikana. Pallon suojuksen ja puristuksen kohdistustyökalu on pakattu läpän asennusjärjestelmään. Ohjainlangan luumenissa on mandriini. Puristuksen kohdistustyökalu auttaa läpän puristamisessa pallon oikeaan kohtaan. Pakkauksessa on irrotettava latauslaite ja 2-osainen puristuspsytytin. Läpän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Malli	Varren käyttöpituus	Varren ulkohalkaisija	Täyttömäärä	Pallon ulkohalkaisija
9880CM29	112 cm	16 F (5,4 mm)	33 ml (alku)	30 mm
			37 ml (laajennuksen jälkeen)	31 mm

• SAPIEN -vakaimen kiskojärjestelmä (kuva 4)

SAPIEN -vakaimen kiskojärjestelmä (jota kutsutaan myös vakaimeksi) pitelee ohjainholkkia ja ohjattavaa katetria katetrin asemoinnin tukemiseksi ja ylläpitämiseksi. Sitä on käytettävä yhdessä joko kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien apuvälineiden kanssa.

• SAPIEN M3 -puristin (kuva 5)

SAPIEN M3 -puristin (jota kutsutaan myös puristimeksi) pienentää läpän halkaisijaa, jotta se mahtuu Edwards Commander M -asennusjärjestelmään. Puristin koostuu kotelosta, puristuskoneesta, jota käytetään kotelossa olevalla kädensijalla, ja puristinpsytyttimestä.

• 23 F:n Edwards -ohjainholkki

Katso 23 F:n Edwards -ohjainholkkia (jota kutsutaan myös ohjainholkkiksi) koskevat ohjeet 23 F:n Edwards -ohjainholkin käyttöohjeista (jäljempänä 23 F:n Edwards -ohjainholkin käyttöohjeet).

• Edwards -pöytä

Katso Edwards -pöytää (jota kutsutaan myös pöydäksi) koskevat ohjeet Edwards -pöydän käyttöohjeista (jäljempänä Edwards -pöydän käyttöohjeet).

• Edwards -järjestelmän uudelleenkäytettävät lisävarusteet

Katso uudelleenkäytettäviä Edwards -lisävarusteita koskien uudelleenkäytettävän järjestelmän (malli 10000UP), uudelleenkäytettävän levyn (malli 10000PT) ja uudelleenkäytettävän alustan (malli 10000CR) käyttöohjeet (jäljempänä uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeet).

• Edwards -lukkoriisku

Katso Edwards -lukkoriiskun (jota kutsutaan myös täyttölaitteeksi) tiedot Edwards -lukkoriiskun käyttöohjeista (jäljempänä Edwards -lukkoriiskun käyttöohjeet).

Huomautus: Edwards Commander M -asennusjärjestelmää on käytettävä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen kanssa, jotta tilavuus saadaan mitattua oikein.

2.0 Tarkoitettu käyttäjä ja käyttötarkoitus

2.1 Tarkoitettut käyttäjät

SAPIEN M3 -järjestelmän tarkoitettuihin käyttäjiin kuuluu kaksi käyttäjäryhmää:

Yksi tarkoitettu käyttäjäryhmä vastaa laitteen valmistelusta ja koostuu leikkaussalihoitajista tai sydän- ja verisuonitekniikoista, jotka ovat saaneet Edwards Lifesciences -yhtiön koulutuksen, tai sertifioituista Edwards -edustajista.

Toinen tarkoitettu käyttäjäryhmä vastaa laitteen käytöstä toimenpiteen aikana ja koostuu toimenpidekardiologeista tai sydän- ja verisuonikirurgeista.

2.2 Käyttötarkoitus

Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -sydänläppä on tarkoitettu korvaamaan hiippaläppää. Ohjattava SAPIEN M3 -telakkakatetri on tarkoitettu SAPIEN M3 -telakan asentamiseen tarkoitettuun paikkaan. SAPIEN M3 -telakka, joka on kiinnitetty ohjattavaan SAPIEN M3 -telakkakatetriin, on tarkoitettu laskeutumispaikan muodostamiseen SAPIEN M3 -läpän implantoitua varten. Edwards Commander M -asennusjärjestelmä on tarkoitettu helpottamaan SAPIEN M3 -läpän sijoittamista. SAPIEN M3 -puristin ja -puristuspsytytin on tarkoitettu läpän halkaisijan pienentämiseen, jotta SAPIEN M3 -läppä voidaan asentaa Edwards Commander M -asennusjärjestelmään. SAPIEN -vakaimen kiskojärjestelmä on tarkoitettu pitelemään 23 F:n Edwards -ohjainholkkia ja ohjattavaa SAPIEN M3 -telakkakatetria katetrin asemoinnin tukemiseksi ja ylläpitämiseksi.

3.0 Kohdepotilasryhmä ja käyttöaihe

3.1 Kohdepotilasryhmä

SAPIEN M3 -järjestelmä on tarkoitettu hiippaläpän takaisinvirtauksesta kärsiville aikuispotilaille.

3.2 Käyttöaihe

SAPIEN M3 -järjestelmä on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, jotka kärsivät oireilevasta mitraalisesta takaisinvirtauksesta (keskivaikea/vaikea tai vaikea MR) ja joiden sydäntiimi on todennut olevan soveltumattomia leikkaukseen tai katetrilla suoritettavaan reunasta reunaan (edge-to-edge) -hoitoon.

4.0 Vasta-aiheet

SAPIEN M3 -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla,

- joilla on merkkejä sydämen sisäisestä massasta, trombista, vegetaatiosta, aktiivisesta infektiosta tai endokardiitista
- jotka eivät siedä toimenpiteen aikana annettavaa hepariinia
- jotka eivät siedä antikoagulaatio- tai verihutale-estäjähoitoa

5.0 Varoitukset

- SAPIEN M3 -järjestelmän laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERIILEIKSI ainoastaan kertakäyttöön, ja ne myydään STERIILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä laitteita uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Pöytä ja uudelleen käytettävät lisävarusteet ovat epästeriilejä.
- Älä käsittele SAPIEN M3 -järjestelmän laitteita epäasianmukaisesti tai käytä niitä, jos pakkaus tai jokin sen osa ei ole steriili tai on avattu tai vahingoittunut (esim. taittunut tai venynyt) tai jos niiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nitinolille (nikkelille tai titaanille), kromille, molybdeenille, mangaanille, piille, naudan kudokselle ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion / immuunivasteen.
- Lämpö saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Ole varovainen, kun läppä implantoitaa potilaalle, jolla on kliinisesti merkittävä sepelvaltimotauti, sillä seurauksena voi olla sydänlihasiskemia.
- Ennen asentamista läppä on aina pidettävä kostutettuna eikä sitä saa altistaa muille liuoksille kuin sen kuljetus- ja säilytysliuokselle ja steriilille fysiologiselle huuhteluliuokselle. Jos läpän liuskoja käsitellään väärin toimenpiteen aikana tai ne vaurioituvat, läppä on vaihdettava.
- Älä käytä läppää, mikäli sen pakkauksen turvasinetti on särkynyt, läppä ei ole kokonaan säilytysliuoksen peitossa, lämpötilailmaisin on aktivoitunut, läppä on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Älä lisää tai käytä antibiootteja säilytysliuokseen, huuhteluliuksiin tai läppään.
- Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia.
- Toimenpide on suoritettava 3D-kaikukardiografia- ja fluoroskopiaohjauksessa. Joihinkin fluoroskopiaohjattuihin toimenpiteisiin liittyy säteilylle altistumisesta johtuvan ihovamman riski. Nämä vammat voivat olla kivuliaita, esteettisesti rumentavia ja pitkäkestoisia.
- Liiallisen varjoaineen käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Mittaa potilaan kreatiniinitaso ennen toimenpidettä. Varjoaineen käyttöä täytyy tarkkailla.
- Tahdistinjohtoa on ehdottomasti tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon aiheuttaman perforaatiovaaran vuoksi.
- Jos laitteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriö tai vika (esim. katettrin haitallinen muodonmuutos, pallon repeäminen jne.), poista laite (laitteet) turvallisesti. Jos laitetta (laitteita) ei voida poistaa turvallisesti, on suositeltavaa siirtyä leikkaukseen.
- Ennen läpän laajentamista on vahvistettava 3D-kaikukardiografialla ja fluoroskopiolla (lyhyen akselin näkymä), että ohjainlanka kulkee implantoidun telakan keskustan läpi ja voi liikkua vapaasti. Jos näin ei toimita, seurauksena voi olla jännerihmojen murtuminen ja/tai läpän laajentaminen kohdesijainnin ulkopuolelle.
- Telakan ja/tai läpän virheellinen asemointi voi johtaa vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtaumaan, paravalvulaariseen vuotoon (PVL), läpän siirtymiseen tai läpän embolisaatioon.
- Lääkärin on määritettävä läpän saavan potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti, voidaanko hänelle antaa antikoagulaatiohoitoa vähintään 6 kuukauden ajan. Jos antikoagulaatiohoitoa ja asianmukaista siltahoitoa ei anneta, seurauksena on läpän tromboosi. K-vitamiiniantagonisteja saavien potilaiden INR-kohdealue on 2,5–3,5. 6 kuukauden jälkeen sietokyvyn mukaista antitromboottista hoitoa suositellaan.

6.0 Varoitimet

- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- Hiippaläpän bioproteesin transseptaaliseen vaihtoon liittyvät ylimääräiset varoitimet koskevat seuraavia: onttolaskimon poikkeavuudet, jotka estävät turvallisen reisilaskimoyhteyden transseptaalista sisäänvientä varten tai eteisväliseinäaakon okklusiolaite tai kalsium, joka estää turvallisen transseptaalisen sisäänviennin.
- Potilaat, joilla on aiempia proteeseja, on arvioitava proteesin sijainnin, muodon, rakenteen ja ominaisuuksien osalta (esim. matalalle laajennettu aorttaproteesi, jäykkä tai pieni annuloplastiarengas, väliseinä okklusiolaite jne.), sillä proteesi voi vaikuttaa haitallisesti SAPIEN M3 -järjestelmän asentamiseen tai toimintaan tai telakan/läpän kestävyys.
- Potilaat, joilla on mitraaliannuluksen kalkkeutumista, on arvioitava kalkkeutumien ominaisuuksien ja hiippaläpän patologian osalta, sillä kalkkeutuma voi vaikuttaa haitallisesti telakan liikerataan asentamisen aikana, johtaa telakan/läpän virheelliseen asemointiin ja/tai lisätä PVL:n riskiä.
- Potilaan subvalvulaarinen anatomia on arvioitava nystylihashasten, jännerihmojen ja kammioseinäman osalta, sillä ne voivat haitata telakan asentamista tai estää sen.
- Potilailla, joilla on jokin seuraavista, on suurempi riski PVL:lle, joka voi johtaa hemolyysiin ja/tai intervention tarpeeseen:
 - liuskan vamma (esim. perforaatio, endokardiitti, Barlow'n oireyhtymä jne.)
 - kommissuurien vapaa heilunta tai prolapsi
 - P3-liuskan vapaa heilunta tai prolapsi kommissuuraetäisyyden ollessa ≥ 42 mm
 - mikä tahansa suuri, kommissuuraan liittymätön vapaa heilunta tai prolapsi
- Älä täytä laajennuspalloa liikaa, jotta läpän liuskojen asianmukainen koaptaatio voidaan säilyttää.
- Potilailla, joilla on tekoläpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- Pitkäaikaista kestävyyttä ei ole määritetty. Säännöllinen lääketieteellinen seuranta on suositeltavaa läpän suorituskyvyn arvioimiseksi.
- SAPIEN M3 -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu potilailla,
 - joiden vasemman kammion loppudiatolinen halkaisija on ≥ 75 mm
 - joiden kommissuuraetäisyys on ≥ 50 mm
 - joiden vasemman kammion ejektiofraktio on alle 25 %
 - joilla on vaikeaa oikean kammion vajaatoimintaa

- joilla on vaikeaa mitraaliannuluksen kalkkeutumista
- joille on tehty aiempi sydämensiirto
- joilla on vaikea keuhkoverenpainetauti
- veridyskrasia, kuten leukopenia (WBC < 3000 solua/μl), akuutti anemia (Hb < 9 g/dl), trombosytopenia (verihiutalemäärä < 50 000 solua/μl) tai aiempi verenvuototaipumus tai koagulopatia
- jotka ovat raskaana olevia tai imettäviä naisia
- jotka ovat lapsia

7.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Seuraavia mahdollisia riskejä liittyy toimenpiteeseen ja laitteen käyttöön, mukaan lukien sydänkatetrointiin liittyvät sisäänvientikohdan mahdolliset komplikaatiot sekä anestesian ja angiografian käyttöön liittyvät mahdolliset riskit.

- kuolema
- aivohalvaus tai neurologinen häiriö
- sydän- tai verisuonivaurio – sydämen rakenteiden komplikaatiot
- sydän- tai verisuonivaurio – verisuonten komplikaatiot
- sydän- tai verisuonivaurio – sisäänvientikohdan komplikaatiot
- sydämen vajaatoiminta tai pieni sydämen minuuttitilavuus / sydämen vajaatoiminnan pahentuminen
- munuaisinsuffiensi tai munuaisten vajaatoiminta
- sydänperäinen sokki
- sydänpysähdys
- nesteen kertyminen sydänpussiin tai sydämen tamponaatio
- tromboembolia, mukaan lukien ilma, kalkkeutunut läppämateriaali tai trombi
- vatsakalvontakainen verenvuoto
- rytmihäiriö
- korkea tai matala verenpaine
- uusi tai pahentunut läpän takaisinvirtaus
- verenvuoto/hematooma
- hemolyyysi, joka saattaa vaatia verensiirtoa tai interventiota
- laitteen/läpän tromboosi
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen vuoto
- laitteen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen tai muu)
- uusintaleikkaus/-interventio
- laitteen eksplantointi
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- LVOT-obstruktio
- hätäsydänleikkaus
- siirtyminen sydänleikkaukseen
- rintakehän verenvuoto
- läpän ahtauma
- sydäninfarkti
- keuhkopöhö
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, mukaan lukien klusterit
- laitteen siirtyminen, virheasento tai embolisaatio
- infektio, mukaan lukien septikemia ja endokardiitti
- anestesia-aineen, varjoaineen tai laitteen materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- natiiviläpän rappeutuminen (esim. liuskojen repeytymät/repeytyminen, liuskan vetäytyminen, liuskan paksuuntuminen tai muu)
- läpän rakenteellinen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, liuskojen repeämät tai repeytyminen stentin tukien kohdalta, liuskan vetäytyminen, tekoläpän komponenttien ommellinjan katkeaminen, paksuuntuminen, ahtauma)
- ei-rakenteellinen läppävika
- eteisväliseinäaukko
- pyörtyminen
- sydämen johtoratajärjestelmän vika, joka voi edellyttää pysyvää tahdistinta
- palovamma
- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika
- läpän laajentaminen virheelliseen kohtaan
- poikkeavat laboratorioarvot (mukaan lukien elektrolyyttitasapainon häiriö)
- rasisurintakipu
- anemia
- kuume
- tulehdus
- kipu tai muutokset sisäänvientikohdassa

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Käyttöohjeet

8.1 Tarvittavat välineet

- sydänkatetrointilaboratorion vakiovarusteet
- fluoroskopiaalaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- 3D -transesophageaalinen kaikukardiografiajärjestelmä
- instrumentit transeptaaliseen sisäänvientiin
- vaihtopituuksiset 0,035":n (0,89 mm) erittäin jäykät ohjainlangat
- vaihtopituuksinen (≥ 270 cm) esimuotoiltu, jäykkä TAVR-tyypin lanka
- ≥ 120 cm:n pigtail-katetri
- väliaikainen tahdistin ja tahdistinjohdot
- 2 pussia steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (2000 IU/l)
- infuusiopumput (x2) ja infuusiopumpun letku
- steriili jatkoletku, pituus > 36 tuumaa (x2)
- steriilit huuhteluastiat (x6), fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua keittosuolaliuosta, laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta (15 ml varjoainetta, 85 ml heparinoitua keittosuolaliuosta)
- SAPIEN M3 -läppä
- 23 F:n Edwards -ohjainholkki
- ohjattava SAPIEN M3 -telakkakatetri
- Edwards Commander M -asennusjärjestelmä
- Edwards -lukkoruisku
- SAPIEN -vakaimen kiskojärjestelmä
- SAPIEN M3 -puristin
- Edwards -pöytä tai Edwards -järjestelmän uudelleenkäytettävät lisävarusteet

8.2 Laitteen käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

8.2.1 Valmistele laitteet

SAPIEN M3 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi joko Edwards -pöydän tai uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden kanssa.

8.2.1.1 Edwards -pöytä

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöön, ja se myydään ainoastaan kertakäyttöön. Katso Edwards -pöydän ohjeet Edwards -pöydän käyttöohjeista.

8.2.1.2 Edwards -järjestelmän uudelleenkäytettävät lisävarusteet

Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu ja myydään useaa käyttökertaa varten. Katso uudelleenkäytettävien lisävarusteiden tiedot uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeista.

8.2.1.3 23 F:n Edwards -ohjainholkki

Katso ohjeet 23 F:n Edwards -ohjainholkin valmisteluun 23 F:n Edwards -ohjainholkin käyttöohjeista.

8.2.1.4 Ohjattava SAPIEN M3 -telakkakatetri

Vaihe	Toimenpide
1	Vahvista viimeinen käyttöpäivämäärä ja mallinumero ja tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen steriilin pakkauksen avaamista.
2	Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta.
3	Täytä telakan alla oleva alustan säiliö heparinoidulla keittosuolaliuoksella telakan ja holkin upottamiseksi.
4	Liitä mukana toimitettu punainen hana telakan kädensijan huuhteluporttiin.
5	Huuhtelee telakan kädensijan huuhteluportti 20 ml:lla heparinoitua keittosuolaliuosta käyttäen vähintään 20 ml:n ruiskua. Liitä mukana toimitettu valkoinen luer-suojus vapautuskokoonpanon huuhteluporttiin.
6	Huuhtelee telakan kädensijan huuhteluportti vielä 20 ml:lla heparinoitua keittosuolaliuosta käyttäen vähintään 20 ml:n ruiskua. Sulje punainen hana järjestelmän suuntaan.
7	Huuhtelee ohjattavan katetrin huuhteluporttia heparinoidulla keittosuolaliuoksella käyttäen vähintään 50 ml:n ruiskua, kunnes heparinoitua keittosuolaliuosta tulee ulos holkin lukosta. Lukitse holkin lukko ja jatka huuhtelua, kunnes ilma on poistettu holkin luumenista. Sulje hana järjestelmän suuntaan.
8	Aseta kaksi jatkuvaa heparinoidun (2000 IU/l) keittosuolaliuoksen pumppua ja steriiliä infuusioletkua infusoimaan nopeudella 200 ml/h.
9	Yhdistä yksi infuusioletku, josta on poistettu ilma, jatkoletkulla ohjattavan katetrin huuhteluporttiin. Avaa hana järjestelmän suuntaan.
10	Yhdistä toinen infuusioletku, josta on poistettu ilma, jatkoletkulla telakan kädensijan huuhteluporttiin. Avaa punainen hana järjestelmän suuntaan. Liitä toinen mukana toimitettu valkoinen luer-suojus punaiseen hanaan.
11	Kohdista holkki ja telakan kärki. Lukitse holkin lukko ja jätä telakan ¼:n mutka ohjattavan katetrin ulkopuolelle kohdistuksen jälkeen.

Vaihe	Toimenpide
12	Liitä mukana toimitettu jatkoletku ja vähintään 50 ml:n ruisku aspiraatiosovittimeen ja poista ilma.
13	Työnnä telakka aspiraatiosovittimen siniseen suojukseen ja kiristä suojus.
14	Varmista, että ohjattavan katettrin kärki on kiinnitetty alustaan ja upotettu. Suorita distaalinen aspiraatio.
15	Löysää sinistä suojusta ja poista aspiraatiosovitin telakasta.
16	Vahvista, että ohjattavan katettrin kärjestä ja holkin kärjestä virtaa heparinoidua keittosuolaliuosta. VAROITUS: jos ei varmisteta, että heparinoidut keittosuolaliuostipat infusoivat kaikki nopeudella 200 ml/h, seurauksena voi olla trombin muodostuminen ohjattavaan katetriin.
17	Vedä holkissa oleva telakka kokonaan ohjattavaan katetriin. Vahvista telakan aseointi ohjattavan katettrin sisällä.
18	Lukitse telakan lukko.
19	Varmista, että kaikki liitännät ovat tukevia, infuusiopumpuissa on virtaus ja kaikki taivutukset on suoristettu.

8.2.1.5 Edwards Commander M -asennusjärjestelmä

Vaihe	Toimenpide
1	Vahvista viimeinen käyttöpäivämäärä ja mallinumero ja tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen steriilin pakkauksen avaamista.
2	Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta.
3	Ota kaikki komponentit pakkauksesta.
4	Irrota pallon suojus varovasti läpän asennusjärjestelmästä. Poista puristuksen kohdistustyökalu ja aseta se sivuun.
5	Huuhtele läpän asennusjärjestelmä heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
6	Aseta latauslaitteen suojus läpän asennusjärjestelmään.
7	Liitä korkeapaineinen kolmitiehana pallon täyttöpottiin. Vedä vähintään 50 ml:n ruiskuun 15–20 ml laimennettua varjoainetta ja liitä ruisku kolmitiehanaan.
8	Poista täyttölaitteesta ilma laimennetulla varjoaineella. Lukitse täyttölaitte ja liitä se kolmitiehanaan.
9	Sulje kolmitiehana täyttölaitteen suuntaan ja poista pallosta kaikki ilma käyttämällä vähintään 50 ml:n ruiskua. Vapauta mäntä hitaasti ja jätä järjestelmä nollepaineiseksi.
10	Varmista, että täyttölaitteessa on 33 ml. Lukitse täyttölaitte.
11	Avaa hana täyttölaitteen suuntaan. Irrota 50 ml:n ruisku. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: pidä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte lukittuna läpän laajentamiseen asti, jotta pallon ennenaikaisen täyttymisen ja läpän virheellisen laajentumisen riski olisi mahdollisimman pieni.

8.2.2 SAPIEN M3 -läpän huuhtelu

Vahvista viimeinen käyttöpäivämäärä ja mallinumero ja tarkasta TagAlert-lämpötilailmais ja pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen läpän säilytyspurkin ja steriilin pakkauksen avaamista. Tutki purkki huolellisesti näkyvien vaurioiden varalta (esim. purkin tai kannen halkeamat, vuodot tai murtunut tai puuttuva sinetti).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos säiliö on vaurioitunut tai vuotaa, siinä ei ole riittävästi sterilointiainetta tai sen sinetti ei ole ehjä, läppää ei saa käyttää implantointiin, sillä steriiliys ei ole enää taattu.

Vaihe	Toimenpide
1	Kaada kolmeen (3) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta.
2	Ota läppä pidikkeineen varovasti purkista koskettamatta kudosta. Tarkista läpän sarjanumero vertaamalla sitä purkin kannessa olevaan numeroon ja kirjaa se potilastietoihin. Tarkista, ettei läpän rungossa, ulkoreunuksessa tai kudoksessa ole vaurioita. Vahingoittunutta tuotetta ei saa käyttää.
3	Huuhtele läppää kolme kertaa liikuttellen vähintään minuutin ajan kussakin kolmesta astiasta, jotka on täytetty fysiologisella keittosuolaliuoksella. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan läpän ja pidikkeen. Varmista, että ensimmäisen ja toisen astian huuhteluliuosta ei käytetä uudelleen. Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluliuokseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudot ei pääse kuivumaan. VAROITUS: Ennen implantaatiota läppää on huuhdeltava riittävästi fysiologisella keittosuolaliuoksella glutaarialdehydin pitoisuuden vähentämiseksi. Jos läppää ei huuhdella kussakin kolmessa astiassa liikuttellen vähintään yhden minuutin ajan, seurauksena voi olla glutaarialdehydimyrkytys. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä anna läpän koskettaa huuhteluastian pohjaa tai laitoja, kun liikuttelet sitä huuhteluliuoksessa. Huuhtelun aikana on myös vältettävä suoraa kontaktia läpän ja tunnisteen välillä. Huuhteluastioihin ei saa laittaa mitään muuta. Läppä on pidettävä kosteana, jotta kudot ei pääse kuivumaan.

8.2.3 Asenna ja purista SAPIEN M3 -läppä Edwards Commander M -asennusjärjestelmään

Vaihe	Toimenpide
1	Irrota läppä pidikkeestään ja poista tunniste.
2	Vahvista viimeinen käyttöpäivämäärä ja mallinumero ja tarkasta SAPIEN M3 -puristimen pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen steriilin pakkauksen avaamista.
3	Ota puristin pakkauksesta ja tarkista se vaurioiden varalta.
4	Kiinnitä 2-osainen puristus pysäytin puristimen alustaan.
5	Avaa puristin ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Kierrä kädensijaa, kunnes puristimen aukko tulee kontaktiin läpän kanssa.
6	Työnnä läpän asennusjärjestelmä koaksiaalisesti läppään varmistaen, että läpän sisäänvirtausosa (vihreä ommellinja) on suunnattu kohti läpän asennusjärjestelmän kädensijaa.
7	Asemoi läppä pallolle niin, että läpän ulosvirtausreuna on proksimaalisesti läpän asennusjärjestelmän distaaliseen olakkeeseen nähden.
8	Purista läppää, kunnes se saavuttaa 2-osaisen puristus pysäyttimen ensimmäisen pysäyttimen. Pidä 5 sekuntia. Ota läpän asennusjärjestelmä puristimesta.
9	Aseta puristuksen kohdistustyökalu mandriinin kärkeen.
10	Säädä osittain puristettua läppää, kunnes läpän reuna koskettaa puristuksen kohdistustyökäluä.
11	Poista puristuksen kohdistustyökalu mandriinista pitäen mandriinia paikallaan.
12	Irrota ensimmäinen pysäytin 2-osaisesta puristus pysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
13	Avaa puristin ja aseta osittain puristettu läppä varovasti puristimen aukon keskelle.
14	Purista läppää täysin kokoon, kunnes se osuu viimeiseen puristus pysäyttimeen. Pidä 5 sekuntia.
15	Purista täysin vielä kaksi (2) kertaa, 5 sekuntia kunkin puristuksen kohdalla, niin, että on tehty yhteensä kolme (3) täyttä puristusta.
16	Työnnä taipuisaa katetria eteenpäin läpän reunaan saakka vetämällä pallon vartta taaksepäin. Lukitse pallon lukko.
17	Aseta latauslaite kapenevan kärjen, läpän ja taipuisan katetrin päälle. Kohdista latauslaitteen distaalikärki pallon distaalikohoumaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: läppää saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä enintään 15 minuuttia, koska muutoin liuskat voivat vaurioitua ja heikentää läpän toimintaa.
18	Kiinnitä latauslaitteen suojus latauslaitteeseen ja huuhtelee läpän asennusjärjestelmä huuhteluportin kautta ilman poistamiseksi latauslaitteesta. Poista mandriini ja huuhtelee läpän asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: läppä on pidettävä kosteana implantointiin asti, jotta liuskat eivät vaurioitu eikä läpän toimivuus heikkene. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia vakavien potilasvammojen välttämiseksi. Läpän vihreä ommel (sisäänvirtaus) on suunnattava kohti läpän asennusjärjestelmän proksimaalipäätä (kädensijaa).

8.3 SAPIEN M3 -telakan ja SAPIEN M3 -läpän asennus

Telakan ja läpän asennus on tehtävä yleisanestesiassa hemodynaamisen tarkkailun alaisuudessa leikkaussalissa, hybridileikkaussalissa tai katetrintilaboratoriossa, jossa on fluoroskopia- ja 3D-kaikukuvauslaitteistot.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallisen varjoineen käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Mittaa potilaan kreatiniinitaso ennen toimenpidettä. Varjoineen käyttöä täytyy tarkkailla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Iiiallinen käsittely voi aiheuttaa sydänrakenteiden vaurioita, jotka voivat edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varmista ilmaembolisaaation välttämiseksi, että vähintään 15 F:n kokoinen katetri/laitte on asetettuna ohjainholkin tiivisteiden yli ohjainholkin aspiroinnin ja huuhtelun aikana.

8.3.1 Potilaan valmisteleminen

Vaihe	Toimenpide
1	<p>Toimi seuraavasti, jos käytetään Edwards -pöytää:</p> <p>Ennen kuin potilas peitellään steriileillä leikkausliinoilla reisilaskimon kautta suoritettavaa transseptaalista katetrointia varten, aseta pöytä potilaan jalkojen väliin säätäen sen korkeutta tarpeen mukaan.</p> <p>VAROITUS: Pöytä toimitetaan EPÄSTERIILINÄ. Pöydän vieminen steriilille alueelle voi johtaa infekioon.</p> <p>TAI</p> <p>Toimi seuraavasti, jos käytetään Edwards -järjestelmän uudelleenkäytettäviä lisävarusteita:</p> <p>Ennen kuin potilas peitellään steriileillä leikkausliinoilla reisilaskimon kautta suoritettavaa transseptaalista katetrointia varten, kokoa uudelleenkäytettävät lisävarusteet ja aseta ne potilaan jalkojen ympärille säätäen järjestelmän korkeutta tarpeen mukaan ja pitäen pinta suorassa. Aseta alusta järjestelmään linjassa aiotun reisilaskimon sisäänvientikohdan kanssa. Tutustu uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeisiin.</p> <p>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: pidä uudelleenkäytettävän järjestelmän pinta aina suorassa, sillä järjestelmän kallistaminen voi lisätä ilmaembolisaation riskiä.</p> <p>VAROITUS: Uudelleenkäytettävät lisävarusteet toimitetaan epästeriileinä. Uudelleenkäytettävien lisävarusteiden vieminen steriilille alueelle voi johtaa infekioon.</p>

8.3.2 Lähtötason parametrit

Vaihe	Toimenpide
1	Vie tahdistimen johto sisään ja asettele se asianmukaisesti.
2	Aseta stimulaatioparametrit siten, että sydämenlyöntien tunnistus on 1:1, ja testaa tahdistus.
3	Merkitse mitraaliannuluksen taso ventrikulografialla tai anatomisilla maamerkeillä.

8.3.3 Transseptaalinen sisäänvienti ja 23 F:n Edwards -ohjainholkin sisäänvienti

Vaihe	Toimenpide
1	<p>Vie ohjainholkki sisään 23 F:n Edwards -ohjainholkin käyttöohjeiden mukaisesti ja noudata SAPIEN M3 -järjestelmän lisäohjeita:</p> <p>a) Muodosta tavallinen reisilaskimon suonyhteys perinteisiä perkutaanisia punktiomenetelmiä käyttäen.</p> <p>b) Siirry vasempaan eteiseen muodostamalla transseptaalinen punktio perinteisiä perkutaanisia menetelmiä käyttäen ja aseta ohjainlanka vasempaan eteiseen.</p> <p>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: virheellinen punktio voi aiheuttaa sydänrakenteiden vaurioita, jotka voivat edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota.</p> <p>c) Pidä ACT-arvo ≥ 300 sekunnissa hepariinin avulla.</p>
2	<p>Liitä vakain pöytään tai uudelleenkäytettäviin lisävarusteisiin (riippuen siitä, kumpaa käytetään).</p> <p>a) Vie ohjainholkki ja sisäänviejä sisään niin, että huuhteluportti on suunnattu käyttäjistä pois päin. Työnnä eteenpäin, kunnes ohjainholkin kärki on väliseinän poikki.</p>
3	<p>Kiinnitä ohjainholkki vakaimen.</p> <p>a) Irrota sisäänviejä ohjainholkista ja vedä sisäänviejää ja ohjainlankaa hitaasti taaksepäin.</p> <p>b) Aspiroi ja huuhtele ohjainholkki pitäen sisäänviejää ja lankaa ohjainholkin tiivisteiden poikki. Poista sisäänviejä ja lanka hitaasti.</p>
4	Sääädä ohjainholkkia (taivutusta, kiertoa), kunnes ohjainholkin kärki on fluoroskopia- ja kaikukardiografiavahvistuksen mukaan samansuuntaisesti hiippaläpän tason kanssa.

8.3.4 Ohjattavan SAPIEN M3 -telakkakatetrin asemointi

Vaihe	Toimenpide
1	<p>Vahvista, että ohjattavan katetrin kärjestä virtaa heparinoitua keittosuolaliuosta.</p> <p>VAROITUS: jos ei varmisteta, että jatkuvan heparinoidun keittosuolaliuoksen infuusionopeus on 200 ml/h per pumppu, seurauksena voi olla trombin muodostuminen ohjattavaan katetriin.</p>
2	Työnnä ohjattava katetri ohjainholkkiin, juuri ja juuri ohjainholkin tiivisteiden ohi.
3	Aspiroi ja huuhtele ohjainholkki.
4	Jatka ohjattavan katetrin työntämistä eteenpäin, kunnes sen kärki on ohjainholkin kärjen kohdalla. Kiinnitä ohjattava katetri vakaimen.
5	Liikuta ohjattavaa katetriä ja ohjainholkkia kaikukardiografia- ja fluoroskopiaohjauksessa, kunnes ohjattavan katetrin kärki on vasemmassa kammiossa ja mediaalisen kommissuurin läpi.
6	Vahvista kaikukardiografiaohjauksessa, että mediaalisen kommissuurin kohdalla on pääsy kammioon.

8.3.5 SAPIEN M3 -telakan asentaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Työnnä telakan kädensijaa eteenpäin kaikukardiografia- ja fluoroskopiaohjauksessa telakan ¼:n mutkan laajentamiseksi kammion sisällä. VAROITUS: jotta vältetään sydänrakenteiden vauriot, varmista, ettei ohjattavan katettrin kärki osoita suoraan kohti vasemman eteisen tai vasemman kammion seinämää.
2	Vahvista kaikukardiografiaohjauksessa, että telakan ¼:n mutka ei ole ohittanut aorttaläppää.
3	Sääda telakan liikerata ohjattavan katettrin ja ohjainholkin avulla hiippaläpän tason suuntaiseksi.
4	Työnnä telakan kädensijaa eteenpäin anteriorisen ja posteriorisen liuskan ympäröimiseksi telakan ensimmäisellä toiminnallisella mutkalla. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä taivuta takaosaa ympäröinnin aikana, sillä se voi johtaa sydänrakenteiden vaurioon, joka voi vaatia kirurgista korjausta tai muuta interventiota. VAROITUS: Älä kohdistu telakkaan liikaa voimaa. Liiallinen telakkaan kohdistettu voima voi siirtyä anatomiaan ja johtaa sydänrakenteiden vaurioon, joka voi vaatia kirurgista korjausta tai muuta interventiota. Huomautus: liiallisesta voimasta kertoo visuaalisesti se, että telakan kärkeä ei voida työntää vapaasti eteenpäin (telakan lataus); telakan halkaisijan suureneminen, telakan kädensijan työntyminen takaisinpäin tai se, että telakan toiminnalliset mutkat limittyvät.
5	Vahvista 2D-kaikukardiografialla, että molemmat hiippaläpän liuskat ovat kiinnittyneet telakan ensimmäiseen toiminnalliseen mutkaan ja liikkuvat vapaasti telakan sisällä.
6	Asemoi telakka uudelleen tarpeen mukaan.
7	Jatka telakan kädensijan työntämistä eteenpäin, kunnes asennuksen merkkinauha on tullut ulos ohjattavan katettrin kärjestä. Lukitse telakan lukko uudelleen. Jos telakan toiminnalliset mutkat limittyvät, vedä telakkaa taaksepäin ja yritä ympäröintiä uudelleen. Jos telakkaa ei saada suunnattua oikein, poista laite. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä taivuta takaosaa ympäröinnin aikana, sillä se voi johtaa sydänrakenteiden vaurioon, joka voi vaatia kirurgista korjausta tai muuta interventiota. VAROITUS: Älä kohdistu telakkaan liikaa voimaa. Liiallinen telakkaan kohdistettu voima voi siirtyä anatomiaan ja johtaa sydänrakenteiden vaurioon, joka voi vaatia kirurgista korjausta tai muuta interventiota. Huomautus: liiallisesta voimasta kertoo visuaalisesti se, että telakan kärkeä ei voida työntää vapaasti eteenpäin (telakan lataus); telakan halkaisijan suureneminen, telakan kädensijan työntyminen takaisinpäin tai se, että telakan toiminnalliset mutkat limittyvät.
8	Vedä ohjattavaa katetria taaksepäin, kunnes merkit ovat ohjainholkin sisällä.
9	Kierrä ohjattavaa katetria posteriorisesti. Suorista ohjainholkki ja ohjattava katetri. Vahvista, että telakan kärki ja asennuksen merkkinauha on kohdistettu oikeaan asentoon.
10	Vedä holkin kädensijasta telakan poistamiseksi holkista. Varmista, että holkin merkkinauha pysyy telakassa. Lukitse holkin lukko uudelleen.
11	Avaa telakan lukko. Pidä telakan kädensijaa paikallaan ja vedä ohjattavaa katetria taaksepäin niin, että se on samalla tasolla ohjainholkin kärjen kanssa. Lukitse telakan lukko uudelleen.
12	Aseta PVL-suojus paikalleen työntämällä holkkia telakan yli, kunnes holkin merkkinauha on kahden (2) asetusmerkkinauhan välissä.
13	Vedä holkin kädensijaa taaksepäin telakan poistamiseksi kokonaan holkista. Lukitse holkin lukko uudelleen.

8.3.6 SAPIEN M3 -telakan vapautus

Vaihe	Toimenpide
1	Tarvittaessa minimoi eteisessä oleva ohjainholkin pituus.
2	Työnnä telakan kädensijaa eteenpäin, kunnes telakan kädensijan kärki tulee ulos ohjattavasta katetrista ja ohjainholkista.
3	Löysää ommelta. Vie ommel telakan kärkeen. Toista tarvittaessa.
4	Liikuta ohjainholkkia sen ja telakan eteismutkan välisen etäisyyden pienentämiseksi.
5	Anna telakan asettua useiden sydämen toimintajaksojen ajan sen varmistamiseksi, että telakan asennuksen merkkinauha pysyy oikeassa kohdassa. VAROITUS: telakan virheellinen aseointi voi johtaa sydänrakenteiden vaurioon, paravalvulaariseen vuotoon tai natiivin hiippaläpän liuskojen vaurioon.
6	Varmista kaikukuvauksen kommissuurasta kommissuuraan -näkyvästä, että telakka on enintään 12 mm:n verran ventrikulaarisesti hiippaläpän tasoon nähden. VAROITUS: jos telakan oikeaa syvyyttä ei varmisteta, seurauksena voi olla paravalvulaarinen vuoto ja/tai sydänrakenteiden vaurio, joka voi vaatia kirurgista korjausta tai muuta interventiota.

Vaihe	Toimenpide
7	Sulje punainen hana ohjattavaa katetria kohti. VAROITUS: jos virtausta telakan kädensijan huuhteluporttiin ei suljeta, seurauksena voi olla ilmaembolia.
8	Avaa punaisen ompeleen suojus, leikkaa ommel ja poista ommel ohjattavasta katetrista. Kiinnitä vapautuskokoonpano uudelleen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä leikkaa ommelta, vapauta telakkaa tai jatka jäljellä oleviin vaiheisiin, ennen kuin telakan asemointi ja asianmukainen kiinnittyminen hiippaläpän liuskoihin on vahvistettu kaikukardiografialla ja fluoroskopiolla. VAROITUS: telakan virheellinen asemointi voi johtaa paravalvulaariseen vuotoon ja/tai sydänrakenteiden vaurioon, joka voi vaatia kirurgista korjausta tai muuta interventiota.
9	Suorista ohjattava katetri. Poista ohjattava katetri hitaasti jättäen ohjainholkki paikalleen.
10	Aspiroi ja huuhtelee ohjainholkki ennen ohjattavan katetrin poistamista. Poista ohjattava katetri kokonaan.
11	Vahvista, että telakka pysyy enintään 12 mm:n verran ventrikulaarisesti hiippaläpän tasoon nähden.

8.3.7 SAPIEN M3 -läpän asennus

Vaihe	Toimenpide
1	Suuntaa ohjainholkin kärki kohti implantoidun telakan keskustaa.
2	Työnnä (≥ 120 cm:n pituinen) pigtail-katetri, jossa on esiladattu 0,035":n jäykkä ohjainlanka, ohjainholkkiin ja työnnä niitä eteenpäin implantoidun telakan keskustan läpi. Vahvista ohjainlangan sijainti sekä kaikukardiografialla että fluoroskopiolla. VAROITUS: 3D-kaikukardiografialla ja fluoroskopiolla (lyhyen akselin näkymä) on vahvistettava, että ohjainlanka kulkee telakan keskustan läpi ja voi liikkua vapaasti. Jos näin ei toimita, seurauksena voi olla läpän laajentaminen kohdesijainnin ulkopuolelle, läpän embolisaatio ja/tai sydänrakenteiden vaurio, joka voi vaatia kirurgista korjausta tai muuta interventiota.
3	Poista pigtail-katetri pitäen ohjainlanka paikallaan vasemmassa kammiossa.
4	Vahvista ennen sisäänvientiä, että läppä on puristettu oikeasuuntaisesti.
5	Vie puristettu läppä ja latauslaite kokonaan ohjainholkkiin. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: mahdollisten liuskavaurioiden ja läpän toiminnan muutosten ehkäisemiseksi läppää saa pitää ohjainholkin sisällä enintään 5 minuuttia.
6	Aspiroi ja huuhtelee ohjainholkki.
7	Liitä vähintään 50 ml:n ruisku, jossa on > 40 ml heparinoitua keittosuolaliuosta. Jätä hana auki ohjainholkin suuntaan. VAROITUS: jos vähintään 50 ml:n ruiskua, jossa on > 40 ml heparinoitua keittosuolaliuosta, ei liitetä ohjainholkkiin eikä hanaa jätetä auki ruiskun suuntaan, seurauksena voi olla ilman pääseminen vasempaan eteiseen.
8	Työnnä puristettu läppä ulos latauslaitteesta.
9	Vedä latauslaite pois ja irrota se.
10	Työnnä puristettua läppää eteenpäin, kunnes läpän asennusjärjestelmän kärki on ohjainholkin kärjen kohdalla.
11	Vahvista läpän kohdistusmerkkien avulla, että läppä on asemoitu oikein.
12	Sulje hana ja poista ruisku ohjainholkista.
13	Varmista, että ohjainholkkia on taivutettu alle 25 %.
14	Työnnä läpän asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes puolet läpistä tulee ulos ohjainholkin kärjestä.
15	Taivuta (enintään 60 %) ja/tai kierrä ohjainholkkia vielä niin, että se on samankeskinen telakan kanssa.
16	Työnnä läppä kokonaan ulos ohjainholkista ja asemoi se telakkaan. Huomautus: Voima muuttuu, kun läppä poistuu ohjainholkista. Työnnä läppää hitaasti eteenpäin varmistaaksesi, ettei läppä vuorovaikuta telakan kanssa. Minimoi huolellisesti telakan ja läpän vuorovaikutus läpän asemoinnin aikana.
17	Vedä taipuisan katetrin kärkeä taaksepäin kaksoismerkkien kohdalle. Lukitse pallon lukko. Suorista ohjainholkin kärki ja vedä sitä taaksepäin kaksoismerkkien kohdalle.
18	Varmista ennen läpän laajentamista, että läppä on oikeassa kohdassa suhteessa telakkaan.
19	Aloita läpän laajentaminen: a) Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus. b) Pysäytä ventilaatio ja aloita nopea tahdistus. c) Laajenna läppä hitaalla ja hallitulla inflaatiolla hyödyntäen täyttölaitteen koko tilavuutta. Pidä 3 sekuntia. d) Tyhjennä pallo. Kun pallokatetrin pallo on tyhjentyneenä täysin, pysäytä tahdistin ja jatka ventilaatiota.
20	Valmistaudu jälkilaajennukseen: Lisää täyttölaitteeseen tai palloon 4 ml heparinoitua keittosuolaliuosta ja varjoainetta (85:15) kolmitiehanan avulla.

Vaihe	Toimenpide
21	Varmista, että pallo on oikeassa kohdassa suhteessa läppään.
22	Aloita jälkilaajennus: a) Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus. b) Pysäytä ventilaatio ja aloita nopea tahdistus (haluttaessa). c) Jälkilaajenna läppä täyttämällä palloa täyttölaitteen koko tilavuuden verran. Pidä 3 sekuntia. d) Tyhjennä pallo. Kun pallokatetrin pallo on tyhjentynyt täysin, pysäytä tahdistin ja jatka ventilaatiota (jos käytössä).
23	Vahvista, että taipuisan katetrin kärki on lukittu kaksoismerkkien päälle ja ohjainholkki on suoristettu osittain. Vedä läpän asennusjärjestelmä taaksepäin ohjainholkkiin.
24	Jos läpän asennusjärjestelmää ei poisteta välittömästi, aspiroi ja huuhtelee ohjainholkki 30 ml:lla heparinoitua keittosuolaliuosta.

8.3.8 SAPIEN M3 -järjestelmän poistaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Poista läpän asennusjärjestelmä ohjainholkista.
2	Poista ohjainholkki 23 F:n Edwards -ohjainholkin käyttöohjeiden mukaisesti.
3	Sulje sisäänvientikohta hoitostandardin mukaisesti.

9.0 Toimitustapa

SAPIEN M3 -läppä toimitetaan glutaarialdehydiliuoksella steriloituna. Läppä toimitetaan pyrogeenittomana pakkauksessa, jossa on turvasinetti.

Ohjattava SAPIEN M3 -telakkakatetri, Edwards Commander M -asennusjärjestelmä, SAPIEN M3 -puristin ja SAPIEN -vakaimen kiskojärjestelmä on steriloitu eteenioksidilla.

9.1 Säilytys

SAPIEN M3 -läpän säilytyslämpötilan on oltava 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Jokainen läppä toimitetaan pakkauksessa, jonka sisällä oleva lämpötilailmaisin havaitsee, mikäli läppä altistuu ääriämpötiloille.

Ohjattavaa SAPIEN M3 -telakkakatetria, SAPIEN -vakaimen kiskojärjestelmää, SAPIEN M3 -puristinta, Edwards Commander M -asennusjärjestelmää ja apulaitteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

10.0 Magneettikuvauksen (MR) turvallisuustiedot



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että SAPIEN M3 -telakka ja laajennettu SAPIEN M3 -läppä ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilaan kuvaaminen on turvallista heti läpän implantoinnin jälkeen seuraavien ehtojen täytyttyä:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3 T.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 4000 gaussia/cm (40 T/m).
- Magneettikuvauksen järjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio-opeus (WB-SAR) on enintään 2,0 W/kg (normaalikäyttötila).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa telakan ja läpän odotetaan aiheuttavan enintään 2 °C:n lämpötilan nousu 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 1,1 cm:n päähän telakasta ja läpistä kuvattaessa gradienttikaikupulssisekvensillä ja 3,0 T:n magneettikuvauksjärjestelmällä. Telakan sisällä oleva läpän luumen peitettiin osittain tai kokonaan spin- ja gradienttikaikukuvissa.

11.0 SAPIEN M3 -läppään ja SAPIEN M3 -telakkaan liittyvät kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka luokitellaan CMR 1B -luokkaan, kun niiden pitoisuus ylittää 0,1 % w/w:

koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät lisää syövän tai haitallisten lisääntymisvaikutusten riskiä.

Seuraavat taulukot sisältävät materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot läpän ja telakan osalta:

Taulukko 1: Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -sydänläppä

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Koboltti	7440-48-4	319–427
Nikkeli	7440-02-0	361–405
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	386
Kromi	7440-47-3	208–230
Polytetrafluorietyyleeni	9002-84-0	203
Kollageenit, naudan; polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	141

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Molybdeeni	7439-98-7	98,5–115
Polyeteeni	9002-88-4	31,3
Rauta	7439-89-6	0–10,9
Titaani	7440-32-6	0–10,9
Titaanidioksidi	13463-67-7	1,44–2,13
Mangaani	7439-96-5	0–1,64
Pii	7440-21-3	0–1,64
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,461
Hiili	7440-44-0	0–0,274
Polybutylaatti	24936-97-8	0,246
Boori	7440-42-8	0–0,164
Fosfori	7723-14-0	0–0,164
Rikki	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nro 6	128-80-3	0,0356–0,0372
Piidioksidi	7631-86-9	0,00381
Erukamidi	112-84-5	0,00370–0,00379
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000399

Taulukko 2: SAPIEN M3 -telakka

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Polytetrafluorietyyleeni	9002-84-0	1010
Nikkeli	7440-02-0	710–742
Titaani	7440-32-6	557–593
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	79,7
Platina	7440-06-4	20,3
Polyeteeni	9002-88-4	10,7
Iridium	7439-88-5	2,25
Koboltti	7440-48-4	0–0,651
Rauta	7439-89-6	0–0,651
Hiili	7440-44-0	0–0,521
Happi	7782-44-7	0–0,521
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,195–0,466
Niobium	7440-03-1	0–0,326
Kromi	7440-47-3	0–0,130
Kupari	7440-50-8	0–0,130
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,0964
Vety	1333-74-0	0–0,0651
Typpi	7727-37-9	0–0,0651
Erukamidi	112-84-5	0,000813–0,000830
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,0000875

12.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP)

SSCP on mukautettu ilmoitetun laitoksen tekemän kliinisen arvioinnin, jonka perusteella CE-sertifikaatti on myönnetty, mukaisesti. SSCP sisältää samojen tietojen asiaankuuluvan yhteenvedon.

Ilmoitettu laitos on ottanut huomioon ja hyväksynyt SAPIEN M3 -järjestelmän lyhyt- ja pitkäaikaiseen turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvät hyöty-riskiperusteet.

Koko SAPIEN M3 -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskykyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskyky (MDR GSPR1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR8), käytettävyys (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8) – kanssa on määritetty merkinnöissä mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti.

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta tarvitaan Eudamediin syötettyjen tietojen käyttämiseksi. SSCP voidaan löytää käyttämällä katetrilla asennettavan SAPIEN M3 -sydänlähän, ohjattavan SAPIEN M3 -telakkakatetrin ja Edwards Commander M -asennusjärjestelmän yksilöllisiä laitemallin tunnisteita.

Yksilölliset laitemallin tunnisteet on annettu seuraavissa taulukoissa:

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -sydänlappä	9880TFX29M	0690103D003SM3000TP
Ohjattava SAPIEN M3 -telakkakatetri	9880DDS	0690103D003M3D000L6
Edwards Commander M -asennusjärjestelmä	9880CM29	0690103D003CM3000M7

14.0 Laitteen odotettu käyttöikä

SAPIEN M3 -telakan ja SAPIEN M3 -lappän odotettu käyttöikä on vähintään 5 vuotta. Luku perustuu tiukkoihin esikliinisiin kestävyystesteihin ja onnistuneesti suoritettuun 5 vuoden simuloituun kulumistestiin, jotka suoritettiin kansainvälisesti tunnustettujen läppien testausstandardien mukaisesti. Todellinen käyttöikä riippuu useista biologisista tekijöistä ja voi vaihdella potilaskohtaisesti.

15.0 Potilastiedot

SAPIEN M3 -lappän ja SAPIEN M3 -telakan mukana toimitetaan potilaan implanttikortit. Täytä kaikki pyydetyt tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortit potilaalle. Sarjanumerot ovat pakkauksissa. Näiden implanttikorttien avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyyppin.

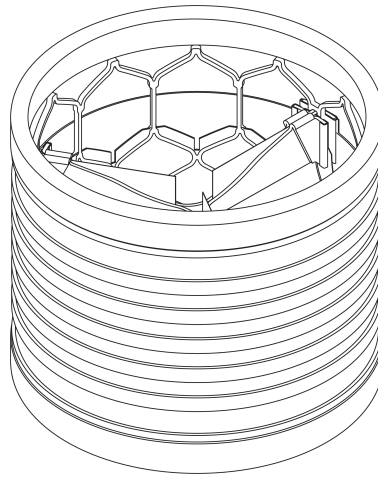
16.0 Poistetun lappän ja laitteen hävittäminen

Eksplantoitu SAPIEN M3 -lappä ja/tai SAPIEN M3 -telakka on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 %:n formaliniiniin tai 2 %:n glutaarialdehydiin ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantoitipakkauksen saat Edwards Lifesciences -yhtiöltä.

Käytettyjen laitteiden hävittämisessä on noudatettava sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä tai epätavallisia riskejä. Katso ohjeet uudelleenkäytettävien lisävarusteiden hävittämiseen uudelleenkäytettävien Edwards -lisävarusteiden käyttöohjeista.

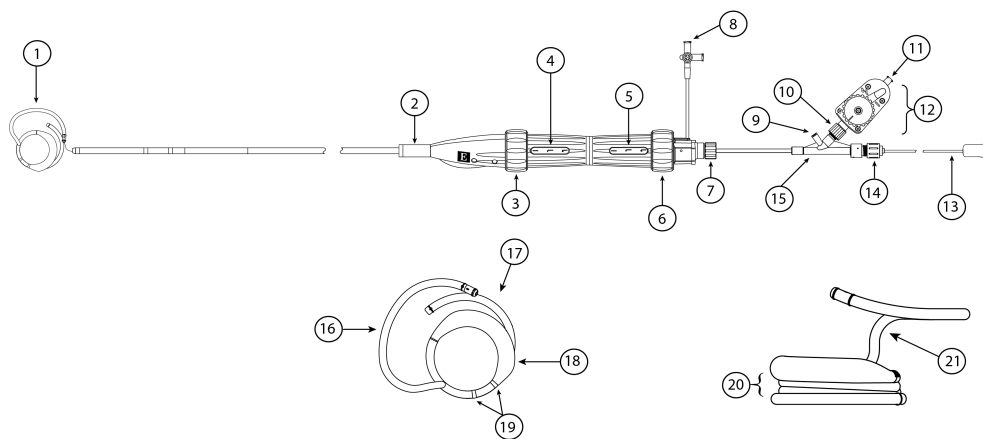
17.0 Kliiniset tutkimukset

Katso kliinisten tutkimusten tiedot SSCP:n sisältämistä kliinisistä tuloksista.



■ Valve Size	29 mm
■ Taille de la valve	29 mm
■ Klappengröße	29 mm
■ Tamaño de la válvula	29 mm
■ Misura della valvola	29 mm
■ Klepafmetingen	29 mm
■ Klapstørrelse	29 mm
■ Klaffstorlek	29 mm
■ Μέγεθος βαλβίδας	29 mm
■ Tamanho da válvula	29 mm
■ Velikost chlopně	29 mm
■ Rozmiar zastawki	29 mm
■ Klaffstørrelse	29 mm
■ Lápán koko	29 mm

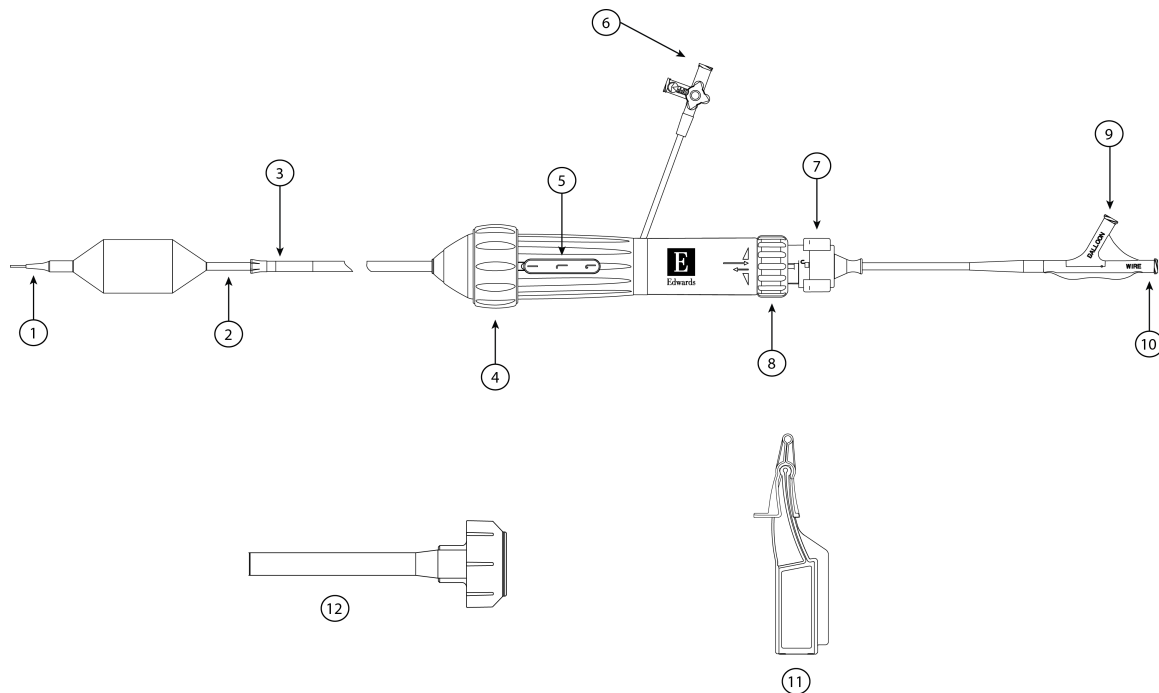
Figure 1: SAPIEN M3 Transcatheter Heart Valve ■ Figure 1 : Valve cardiaque transcathéter SAPIEN M3 ■ Abbildung 1: SAPIEN M3 Transkatheter-Herzklappe ■ Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter SAPIEN M3 ■ Figura 1: Valvola cardíaca transcáteter SAPIEN M3 ■ Afbeelding 1: SAPIEN M3 transkatheterhartklep ■ Figur 1: SAPIEN M3 transkáteterh-jerteklap ■ Figur 1: SAPIEN M3 kateterburen hjártklaff ■ Εικόνα 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN M3 ■ Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter SAPIEN M3 ■ Obrázek 1: Transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN M3 ■ Rysunek 1: Zastawka serca do implantacji przezcewnnikowej SAPIEN M3 ■ Figur 1: SAPIEN M3 transkáteter hjerteklaff ■ Kuva 1: Katetrilla asennettava SAPIEN M3 -sydänlappä



1. SAPIEN M3 Dock ■ Station d'accueil SAPIEN M3 ■ SAPIEN M3 Dock ■ Estación de acoplamiento SAPIEN M3 ■ Dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3 ■ SAPIEN M3 ankervoorziening ■ SAPIEN M3 dok ■ SAPIEN M3 -docka ■ Βάση σύνδεσης SAPIEN M3 ■ Encaixe SAPIEN M3 ■ Ukotvovací prvek SAPIEN M3 ■ Element dokujący SAPIEN M3 ■ SAPIEN M3 docking ■ SAPIEN M3 -telakka
2. Stabilizer Grip ■ Poignée de stabilisation ■ Stabilisator ■ Agarre del estabilizador ■ Attacco dello stabilizzatore ■ Stabilisatorgrepp ■ Stabilisatorgreb ■ Stabilisatorgrepp ■ Λαβή συστήματος σταθεροποίησης ■ Cabo de estabilizador ■ Rukojeť stabilizátoru ■ Miejsce uchwytu stabilizatora ■ Stabilisatorhåndtak ■ Vakaimen pidin
3. Tip Flex Wheel ■ Molette de flexibilité d'extrémité ■ Einstellrad für die Spitze ■ Rueda de control de flexibilidad de la punta ■ Regolatore di flessibilità sulla punta ■ Flexibiliteitswiel punt ■ Fleksibilitetshjul til spids ■ Spetsens böjningshjul ■ Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας άκρου ■ Roda de flexibilidade da ponta ■ Kolečko ovládající ohebnost hrotu ■ Pokręto giętkości końcówki ■ Fremre hjul til styring av fleksibilitet ■ Kärjen taipuisuuden säätöpyörä
4. Tip Flex Indicator ■ Indicateur de flexibilité d'extrémité ■ Anzeige für das Einstellrad für die Spitze ■ Indicador de flexibilidad de la punta ■ Indicatore di flessibilità sulla punta ■ Flexibiliteitsindicator punt ■ Fleksibilitetsindikator for spids ■ Spetsens böjningsindikator ■ Ένδειξη ευκαμψίας άκρου ■ Indicador de flexibilidade da ponta ■ Indikátor ohebnosti hrotu ■ Wskaźnik giętkości końcówki ■ Fremre fleksibilitetsindikator ■ Kärjen taipuisuusilmaisija
5. Back Flex Indicator ■ Indicateur de flexibilité arrière ■ Anzeige für das hintere Einstellrad ■ Indicador de flexibilidad de la parte trasera ■ Indicatore di flessibilità posteriore ■ Flexibiliteitsindicator achteraan ■ Fleksibilitetsindikator for vendefunktion ■ Bakre böjningsindikator ■ Ένδειξη ευκαμψίας ράχης ■ Indicador de flexibilidade traseira ■ Indikátor ohebnosti zadní části ■ Tylny wskaźnik giętkości ■ Bakre fleksibilitetsindikator ■ Takaosan taipuisuusilmaisija
6. Back Flex Wheel ■ Molette de flexibilité arrière ■ Hinteres Einstellrad ■ Rueda de control de flexibilidad de la parte posterior ■ Regolatore di flessibilità posteriore ■ Flexibiliteitswiel achteraan ■ Fleksibilitetshjul til vendefunktion ■ Bakre böjningshjul ■ Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας ράχης ■ Roda de flexibilidade traseira ■ Kolečko ovládající ohebnost zadní části ■ Tylné pokręto giętkości ■ Bakre hjul til styring av fleksibilitet ■ Takaosan taipuisuuden säätöpyörä
7. Dock Lock ■ Mécanisme de verrouillage de la station d'accueil ■ Dock-Verriegelung ■ Bloqueo de la estación de acoplamiento ■ Blocco del dispositivo di ancoraggio ■ Vergrendeling van de ankervoorziening ■ Doklås ■ Dockans lås ■ Διάταξη ασφάλισης βάσης σύνδεσης ■ Bloqueio do encaixe ■ Zámek ukotvovacího prvku ■ Blokada elementu dokującego ■ Dokkinglås ■ Telakkalukko
8. Steerable Catheter Flush Port ■ Orifice de rinçage du cathéter orientable ■ Spülanschluss für den steuerbaren Katheter ■ Puerto de purgado del catéter orientable ■ Porta di irrigazione del catetere orientabile ■ Spoelpoort stuurbare katheter ■ Skylleport på styrbart kateter ■ Spolningsport på styrbar kateter ■ Θύρα έκπλυσης κατευθυνόμενου καθετήρα ■ Porta de irrigação do cateter orientável ■ Proplachovací port říditelného katétru ■ Port do przepłukiwania cewnika sterowalnego ■ Skylleport for styrbart kateter ■ Ohjattavan katetrin huuhteluportti
9. Dock Handle Flush Port ■ Orifice de rinçage de la poignée de la station d'accueil ■ Spülanschluss für den Dock-Griff ■ Puerto de purgado del mango de la estación de acoplamiento ■ Porta di irrigazione del manico di ancoraggio ■ Spoelpoort handvat ankervoorziening ■ Skylleport på dokhåndtag ■ Spolningsport på dockans handtag ■ Θύρα έκπλυσης λαβής βάσης σύνδεσης ■ Porta de irrigação da pega de encaixe ■ Proplachovací port rukojeti ukotvovacího prvku ■ Port do przepłukiwania uchwytu elementu dokującego ■ Skylleport for dokkinghåndtak ■ Telakan kädensija huuhteluportti
10. Suture Cover ■ Protection de la suture ■ Nahtabdeckung ■ Cubierta de sutura ■ Copertura di sutura ■ Afdekking voor hechting ■ Suturafdekning ■ Suturskydd ■ Κάλυμμα ράμματος ■ Cobertura de sutura ■ Kryt stehu ■ Osłona szwu ■ Suturedeksel ■ Ompeleen suojuus
11. Release Assembly Flush Port ■ Orifice de rinçage du dispositif de libération ■ Spülanschluss der Freisetzungseinheit ■ Puerto de purgado del conjunto de liberación ■ Porta di irrigazione del gruppo di rilascio ■ Spoelpoort ontkoppelingsdeel ■ Skylleport på frigørelsesenhet ■ Spolningsportens frigøringssenhed ■ Θύρα έκπλυσης διάταξης απελευθέρωσης ■ Porta de irrigação do conjunto de libertação ■ Proplachovací port uvolňovací soupravy ■ Port do przepłukiwania zespołu zwalnającego ■ Skylleport for utløserenhet ■ Vapautuskokoonpanon huuhteluportti
12. Release Assembly ■ Dispositif de libération ■ Freisetzungseinheit ■ Conjunto de liberación ■ Gruppo di rilascio ■ Ontkoppelingsdeel ■ Frigørelsesenhet ■ Frigøringssenhed ■ Διάταξη απελευθέρωσης ■ Conjunto de libertação ■ Uvolňovací souprava ■ Zespół zwalnający ■ Utløserenhet ■ Vapautuskokoonpano
13. Sleeve Handle ■ Poignée du manchon ■ Hülsengriff ■ Mango del manguito ■ Manico dell'involucro ■ Hulshandvat ■ Manchethåndtag ■ Hylsans handtag ■ Λαβή περιβλήματος ■ Pega da manga ■ Rukojeť rukávu ■ Uchwyty tulei ■ Hylsehåndtak ■ Holkin kädensija
14. Sleeve Lock ■ Mécanisme de verrouillage du manchon ■ Hülsenverriegelung ■ Cierre del manguito ■ Blocco dell'involucro ■ Hulsverrgrendeling ■ Manchetlås ■ Hylsans lås ■ Διάταξη ασφάλισης περιβλήματος ■ Bloqueio da manga ■ Zámek rukávu ■ Blokado tulei ■ Hylselås ■ Holkin lukko
15. Dock Handle ■ Poignée de la station d'accueil ■ Dock-Griff ■ Mango de la estación de acoplamiento ■ Manico di ancoraggio ■ Handvat van de ankervoorziening ■ Dokhåndtag ■ Dockans handtag ■ Λαβή βάσης σύνδεσης ■ Pega de encaixe ■ Rukojeť ukotvovacího prvku ■ Uchwyty elementu dokującego ■ Dokkinghåndtak ■ Telakan kädensija
16. Atrial Turn ■ Tour auriculaire ■ Vorhofwindung ■ Giro auricular ■ Mezza spira atriale ■ Atriale buiging ■ Atriedrejning ■ Förmaksväng ■ Κοιλιακή στροφή ■ Curva auricular ■ Atriální otočení ■ Odgałężenie przedsionkowe ■ Atrievending ■ Eteismutka
17. Encircling Turn ■ Tour d'encercllement ■ Umschließungswindung ■ Giro envolvente ■ Mezza spira di avvolgimento ■ Omsluitingsbuiging ■ Omkransende drejning ■ Omringande sväng ■ Στροφή περιστοίχισης ■ Curva de envolvimento ■ Obepínací otočení ■ Odgałężenie otaczające ■ Innkretsene vending ■ Ympäröivä mutka
18. PVL Guard ■ Protection FPV ■ PVL-Schutz ■ Protector contra FPV ■ Protezione PVL ■ PVL-beschermer ■ PVL-beskyttelse ■ PVL-skydd ■ Προστατευτικό PVL ■ Proteção de FPV ■ Chráníč PVL ■ Osłona chroniąca przed przeciekami okołozastawkowym (PVL) ■ PVL-skjerm ■ PVL-suojus

19. PVL Guard Seating Marker Bands (2) ■ Bandes de repères de positionnement de la protection FPV (2) ■ Markierungsbänder für den Sitz des PVL-Schutzes (2) ■ Bandas marcadoras de colocación de la protección contra FPV (2) ■ Bande del marker per posizionamento della protezione PVL (2) ■ Markeringsbanden voor de plaatsing PVL-beschermer (2) ■ Placeringsmarkørbånd på PVL-beskyttelse (2) ■ Markörband för PVL-skydd (2) ■ Ζώνες δεικτών έδρασης προστατευτικού PVL (2) ■ Bandas de marcação de encaixe da proteção de FPV (2) ■ Pruhy značky usazení chrániče PVL (2) ■ Opaski znacznikowe (2) osadzenia osłony PVL ■ Markeringsbånd for PVL-skjermplassering (2) ■ PVL-suojuksen asemoinnin merkkirenkaat (2)
20. Functional Turns ■ Tours fonctionnels ■ Funktionelle Windungen ■ Giros funcionales ■ Spire funzionali ■ Functionele buigingen ■ Funktionelle drejninger ■ Funktionella vridningar ■ Λειτουργικές στροφές ■ Curvas funcionais ■ Funkční otočení ■ Odgałęzienia funkcyjne ■ Funktionelle vendinger ■ Toiminnalliset mutkat
21. Ascending Segment ■ Segment ascendant ■ Aufsteigendes Segment ■ Segmento ascendente ■ Segmento ascendente ■ Oplopend segment ■ Ascenderende segment ■ Stigande segment ■ Ανοδικό τμήμα ■ Segmento ascendente ■ Vzestupný segment ■ Część wstępująca ■ Stigende segment ■ Nouseva segmentti

- Figure 2: SAPIEN M3 Dock Steerable Catheter ■ Figure 2 : Cathéter orientable de la station d'accueil SAPIEN M3**
- **Abbildung 2: SAPIEN M3 steuerbarer Dock-Katheter ■ Figura 2: Catéter orientable de la estación de acoplamiento SAPIEN M3**
- **Figura 2: Catetere orientabile per dispositivo di ancoraggio SAPIEN M3**
- **Afbeelding 2: SAPIEN M3 stuurbare ankervoorzieningskatheter ■ Figur 2: SAPIEN M3 styrbart kateter til dok**
- **Figur 2: SAPIEN M3 -dockans styrbara kateter ■ Εικόνα 2: Κατευθυνόμενος καθετήρας βάσης σύνδεσης SAPIEN M3**
- **Figura 2: Cateter orientável de encaixe SAPIEN M3**
- **Obrázek 2: Řiditelný katétr ukotvovacího prvku SAPIEN M3 ■ Rysunek 2: Cewnik sterowalny z elementem dokującym SAPIEN M3**
- **Figur 2: SAPIEN M3 styrbart kateter for dokking ■ Kuva 2: Ohjattava SAPIEN M3 -telakkakatetri**



1. Tapered Tip ■ Embout fuselé ■ Konische Spitze ■ Punta cónica ■ Punta conica ■ Taps toelopende tip ■ Konisk spids ■ Avsmalnande spets ■ Κωνικό άκρο ■ Ponta cónica ■ Zúžený hrot ■ Końcówka stożkowa ■ Avsmalnet spiss ■ Kapeneva kärki
2. Balloon Catheter ■ Cathéter à ballonnet ■ Ballonkatheter ■ Catéter balón ■ Catetere a palloncino ■ Ballonkatheter ■ Ballonkateter ■ Ballongkateter ■ Καθετήρας μπαλονιού ■ Cateter-balão ■ Balónkový katétr ■ Cewnik balonowy ■ Ballongkateter ■ Pallokatetri
3. Flex Catheter ■ Cathéter flexible ■ Flexibler Katheter ■ Catéter flexible ■ Catetere flessibile ■ Flexibele katheter ■ Fleksibelt kateter ■ Böjlig kateter ■ Εύκαμπτος καθετήρας ■ Cateter flexível ■ Ohebný katétr ■ Cewnik giętki ■ Fleksibelt kateter ■ Taipuisa katetri
4. Flex Wheel ■ Molette de flexibilité ■ Einstellrad für die Katheterflexibilität ■ Rueda de control de flexibilidad ■ Regolatore di flessibilità ■ Flexibilitetswiel ■ Fleksibilitetshjul ■ Böjningshjul ■ Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας ■ Roda de flexibilidade ■ Kolečko ovládající ohebnost ■ Pokrętło giętkości ■ Hjul til styring av fleksibilitet ■ Taipuisuuden säätöpyörä
5. Flex Indicator ■ Indicateur de flexibilité ■ Flexibilitätsanzeige ■ Indicador de flexibilidad ■ Indicatore di flessibilità ■ Flexibilitetsindikator ■ Fleksibilitetsindikator ■ Böjningsindikator ■ Ένδειξη ευκαμψίας ■ Indicador de flexibilidade ■ Indikátor ohebnosti ■ Wskaźnik giętkości ■ Fleksibilitetsindikator ■ Taipuisuusilmaisin
6. Delivery System Flush Port ■ Orifice de rinçage du système de mise en place ■ Spülanschluss für das Applikationssystem ■ Puerto de purgado del sistema de colocación ■ Porta di irrigazione del sistema di rilascio ■ Spoelpoort afgiftesysteem ■ Skylleport på fremføringssystem ■ Insättningsystemets spolningsport ■ Θύρα έκπλυσης συστήματος τοποθέτησης ■ Porta de irrigação do sistema de colocação ■ Proplachovací port zaváděcího systému ■ Port do przepłukiwania systemu wprowadzającego ■ Skylleport til leveringsystem ■ Asennusjärjestelmän huuhteluportti
7. Balloon Lock ■ Mécanisme de verrouillage du ballonnet ■ Ballonverriegelung ■ Bloqueo del balón ■ Blocco del palloncino ■ Ballonvergrendeling ■ Ballonlås ■ Ballongens låsmekanism ■ Διάταξη ασφάλισης μπαλονιού ■ Bloqueio do balão ■ Zámek balónku ■ Blokada balonu ■ Ballonglås ■ Pallon lukko
8. Fine Adjust Wheel ■ Molette de réglage fin ■ Rad zur Feinabstimmung ■ Rueda de ajuste preciso ■ Ruota di regolazione di precisione ■ Wielkje voor fijnafstemming ■ Finjusteringshjul ■ Finjusteringshjul ■ Ροδέλα προσαρμογής ακριβείας ■ Roda de ajuste preciso ■ Kolečko pro jemné seřizení ■ Pokrętło do precyzyjnej regulacji ■ Finjusteringshjul ■ Hienosäätöpyörä
9. Balloon Inflation Port ■ Orifice de gonflage du ballonnet ■ Ballonaufdehnungsanschluss ■ Puerto de inflado del balón ■ Porta di gonfiaggio del palloncino ■ Poort voor het vullen van de ballon ■ Balloninflationsport ■ Ballongfyllningsport ■ Θύρα διόγκωσης μπαλονιού ■ Porta de insuflação do balão ■ Plnicí port balónku ■ Port do napętniania balonu ■ Ballongfyllningsport ■ Pallon täyttöportti
10. Wire Lumen/Flush Lumen ■ Lumière du fil/Lumière du rinçage ■ Führungsdrahtlumen/Spüllumen ■ Luz de la guía/luz de enjuague ■ Lume del filo/lume di irrigazione ■ Draadlumen/spoellumen ■ Wirelumen/skyllelumen ■ Trådlumen/spollumen ■ Αυλός σύρματος/Αυλός έκπλυσης ■ Lúmen do fio/lúmen de irrigação ■ Lumen drátu / proplachovací lumen ■ Kanał prowadnika / kanał do przepłukiwania ■ Vaierlumen/skyllelumen ■ Lankaluumen/huuhtelulumen
11. 2-Piece Crimp Stopper ■ Butée de sertissage en 2 pièces ■ Zweiteiliger Crimp-Stopper ■ Retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas ■ Fermo del dispositivo di crimpaggio a 2 parti ■ Tweedelige krimperstop ■ Todelt kompressionsstopper ■ 2-delad krimppoppare ■ Αναστολέας πτύχωσης 2 τεμαχίων ■ Tampão do compressor de 2 peças ■ Dvoudílná zarážka tvarovacího zařízení ■ 2-częściowy ogranicznik zaciskania ■ Todelt krympestopper ■ 2-osainen puristuspyörä
12. Loader ■ Chargeur ■ Aufnahmevorrichtung ■ Cargador ■ Caricatore ■ Inbrenghulpmiddel ■ Isättningsanordning ■ Laddare ■ Όργανο φόρτωσης ■ Carregador ■ Loader ■ Urządzenie ładujące ■ Laster ■ Latauslaite

Figure 3: Edwards Commander M Delivery System ■ Figure 3 : Système de mise en place Edwards Commander M
■ Abbildung 3: Edwards Commander M Applikationssystem ■ Figura 3: Sistema de colocación Edwards Commander M
■ Figura 3: Sistema di rilascio Edwards Commander M ■ Afbeelding 3: Edwards Commander M afgiftesysteem
■ Figur 3: Edwards Commander M fremføringssystem ■ Figur 3: Edwards Commander M insättningsystem
■ Εικόνα 3: Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander M ■ Figura 3: Sistema de colocação Edwards Commander M
■ Obrázek 3: Zaváděcí systém Edwards Commander M ■ Rysunek 3: System wprowadzający Edwards Commander M
■ Figure 3: Edwards Commander M leveringsystem ■ Kuva 3: Edwards Commander M -asennusjärjestelmä

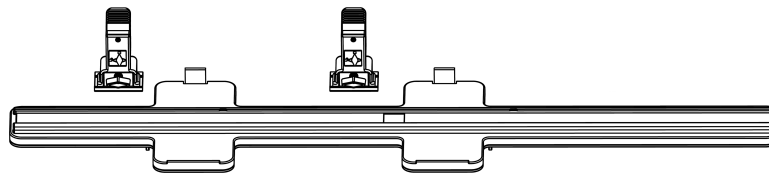


Figure 4: SAPIEN Stabilizer Rail System ■ Figure 4 : Système de rail pour stabilisateurs SAPIEN

■ Abbildung 4: SAPIEN Stabilisatorschienensystem ■ Figura 4: Sistema estabilizador sobre riel SAPIEN

■ Figura 4: Sistema guida con stabilizzatori SAPIEN ■ Afbeelding 4: SAPIEN stabilisatorbevestigingssysteem

■ Figur 4: SAPIEN stabilisatorskinnesystem ■ Figur 4: SAPIEN skensystem för stabilisatorer ■ Εικόνα 4: Σύστημα ράγας σταθεροποίησης SAPIEN

■ Figura 4: Sistema de estrutura para estabilizador SAPIEN ■ Obrázek 4: Systém kolejnice pro stabilizátor SAPIEN

■ Rysunek 4: System prowadnicy do stabilizatorów SAPIEN ■ Figur 4: SAPIEN stabilisatorskinnesystem

■ Kuva 4: SAPIEN -vakaimen kiskojärjestelmä

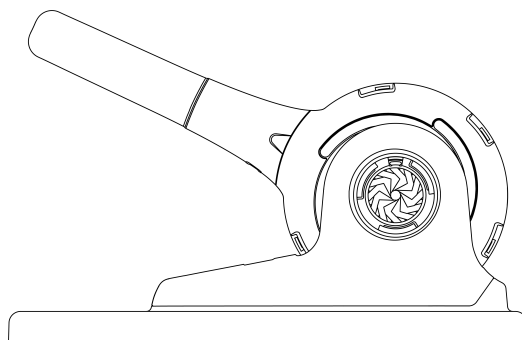


Figure 5: SAPIEN M3 Crimper ■ Figure 5 : Sertisseur SAPIEN M3 ■ Abbildung 5: SAPIEN M3 Crimper ■ Figura 5: Dispositivo de ajuste SAPIEN M3

■ Figura 5: Dispositivo di crimpaggio SAPIEN M3 ■ Afbeelding 5: SAPIEN M3 krimper ■ Figur 5: SAPIEN M3 kompressionsanordning









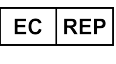




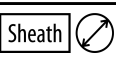


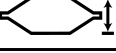



■ Figur 5: SAPIEN M3 krimpverktøj ■ Εικόνα 5: Όργανο πτύχωσης SAPIEN M3 ■ Figura 5: Compressor SAPIEN M3

■ Obrázek 5: Tvarovací zařízení SAPIEN M3 ■ Rysunek 5: Zaciskacz SAPIEN M3 ■ Figur 5: SAPIEN M3 krymper ■ Kuva 5: SAPIEN M3 -puristin

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Reorder Number	Numéro de renouvellement de commande	Nachbestellnummer	Número de pedido	Numero di riordinazione
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Exterior Diameter	Diamètre extérieur	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Esterilizado con sustancia química líquida	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset


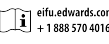

















	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'interno
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida
	Nominal Pressure	Pression nominale	Nenndruck	Presión nominal	Pressione nominale
	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture	Nennberstdruck	Presión nominal de ruptura	Pressione nominale di rottura
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine	Mindestgröße der Einführschleuse	Tamaño mínimo de la vaina	Misura minima della guaina
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterete Edwards da 20 mm
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterete Edwards da 23 mm

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset









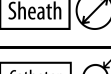


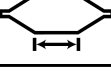

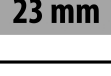

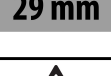



	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterete Edwards da 26 mm
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterete Edwards da 29 mm
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contiene materiale biologico di origine animale
	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible au temps et à la température	Zeit- und temperaturempfindlich	Sensible al tiempo y a la temperatura	Sensibile al tempo e alla temperatura
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Work Order	Bon de travail	Arbeitsablauf	Orden de trabajo	Ordine di lavoro

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Nabestellingsnummer	Genbestillingsnummer	Artikelnummer	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	Número de referência do produto
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso








Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset










	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
 eflu.edwards.com +18885704016	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Yttre diameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior
	Binnendiameter	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo
	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
	Steriel	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met vloeibare chemische stof	Steriliseret med flydende kemikalie	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indre emballage	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού που περιέχει προστατευτική συσκευασία	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Compatibiliteit voerdraad	Guidewirekompatibilitet	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia
	Nominale druk	Nominelt tryk	Nominellt tryck	Ονομαστική πίεση	Pressão nominal
	Nominale barstdruk	Nominelt sprængningstryk	Beräknat bristningstryck	Ονομαστική πίεση ρήξης	Pressão de rutura nominal
	Aanbevolen voerdraadlengte	Anbefalet guidewirelængde	Rekommenderad ledarlängd	Συμμετρούμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia
	Minimale afmetingen schacht	Minimal hylsterstørrelse	Minsta hylsstorlek	Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού	Tamanho mínimo da bainha
	Afmetingen katheterschacht	Kateterrørsstørrelse	Kateterskaftstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Ballondiameter	Ballondiameter	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão
	Werklengte ballon	Ballonens arbejdslængde	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards-transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 20 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards-transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 23 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards-transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 26 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards-transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 29 mm
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

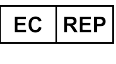




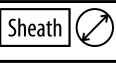



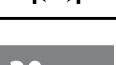



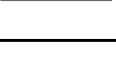




	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Innehåller biologiskt material av animalskt ursprung	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Contém material biológico de origem animal
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.	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.
	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Følsom overfor tid og temperatur	Tids- och temperaturkänslig	Ευαίσθητο ως προς τον χρόνο και τη θερμοκρασία	Sensível à passagem do tempo e à temperatura
	Bevat gevaarlijke stoffen	Indeholder farlige stoffer	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Werkorder	Arbejdsorde	Arbetsorder	Εντολή εργασίας	Ordem de trabalho

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Objednací číslo	Numer katalogowy	Bestillingsnummer	Uudelleentilausnumero
	Číslo modelu	Numer modelu	Modellnummer	Mallinnumero
	Použitelná délka	Długość użytkowa	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Nepoužívejte opakovaně	Nie używać ponownie	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	Číslo šarže	Numer serii	Lotnummer	Eränumero
	Výstraha	Przestroga	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Postupujte podle návodu k použití	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet




Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Vnější průměr	Średnica zewnętrzna	Ytre diameter	Ulkohalkaisija
	Vnitřní průměr	Średnica wewnętrzna	Innvendig diameter	Sisäläpimitta
	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Chraňte před vlhkem	Chronić przed wilgocią	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Chraňte před slunečním světlem	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Teplotní limit	Granica temperatury	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
STERILE	Sterilní	Jałowy	Steril	Steriili
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE LC	Sterilizováno pomocí kapalné chemikálie	Wyjałowiono przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilisert med flytende kjemikalie	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Neresterilizujte	Nie sterylizować ponownie	Må ikke resteriliseres	Älä steriloï uudelleen
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Pojedynczy system bariery sterylnej	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende innpakning inni	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jonka sisällä on suoja pakkaus
QTY	Množství	Ilość	Antall	Määrä
	Datum použitelnosti	Data przydatności do użycia	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä
SN	Sériové číslo	Numer seryjny	Serienummer	Sarjanumero
	Výrobce	Producent	Produsent	Valmistaja
	Datum výroby	Data produkcji	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Kompatibilita vodičho drátu	Zgodność przewodnika	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopi vuus
	Nominální tlak	Ciśnienie nominalne	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Jmenovitý destrukční tlak	Ciśnienie RBP	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Doporučená délka vodičho drátu	Zalecana długość przewodnika	Anbefalt ledevaierlengde	Suositeltu ohjainlangan pituus
	Minimální velikost pouzdra	Minimalny rozmiar koszulki	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Velikost dířku katétru	Rozmiar trzonu cewnika	Kateterskåftets størrelse	Katetrin varren koko
	Dovozce	Importer	Importør	Maahantuoja
	Průměr balónku	Średnica balonu	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Pracovní délka balónku	Długość robocza balonu	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
	Pro použití s transkaterizační srdeční chlopní Edwards velikosti 20 mm	Do użyciu z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettävien Edwards -sydänläppien kanssa
	Pro použití s transkaterizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	Do użyciu z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettävien Edwards -sydänläppien kanssa
	Pro použití s transkaterizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	Do użyciu z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettävien Edwards -sydänläppien kanssa
	Pro použití s transkaterizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	Do użyciu z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettävien Edwards -sydänläppien kanssa
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Obsah	Zawartość	Innhold	Sisältö
	Nepyrogní	Niepirogenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
	Zdravotnický prostředek	Wyrób medyczny	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Citlivé na čas a teplotu	Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu	Tids- og temperaturfølsom	Aika- ja lämpöherkkä
	Obsahuje nebezpečné látky	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita
SZ	Velikost	Rozmiar	Størrelse	Koko
WO	Číslo objednávky	Zlecenie robocze	Arbeidsordre	Työtilaus

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.

- **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.
- **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.
- **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto.
- **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.
- **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.
- **Bemærk:** Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.
- **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.
- **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος.
- **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.
- **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.
- **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole.
- **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.
- **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-11
10061250002 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