



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

System Edwards SAPIEN 3 Ultra

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra

System podawania Edwards Commander

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra

Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra

Zavádzací systém Edwards Commander

DIRECTORY

English	1
Polski	8
Slovensky	15
Figures / Rysunki / Obrázky	22–23
Symbol Legend / Legenda symboli / Vysvetlivky k symbolom	26–27

English

Transfemoral

Instructions for Use

Implantation of transcatheter heart valves should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty.

1.0 Device Description

• Edwards SAPIEN 3 Ultra System

The Edwards SAPIEN 3 Ultra system consists of the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valves and delivery systems.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and TheraFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole:

Table 1

Native Valve Annulus Size (TEE)*	Native Valve Annulus Size (CT)		THV Size
	Native Annulus Area (mm ²)	Area-derived diameter (mm)	
16–19 mm	273–345	18.6–21.0	20 mm
18–22 mm	338–430	20.7–23.4	23 mm
21–25 mm	430–546	23.4–26.4	26 mm

THV size recommendations are based on native valve annulus size, as measured by transesophageal echocardiography (TEE) or computed tomography (CT). Patient anatomical factors and multiple imaging modalities should be considered during THV size selection.

NOTE: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.

* Due to limitations in two-dimensional images, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measurements.

• Edwards Commander Delivery System (Figure 2)

The Edwards Commander delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the native valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the native annulus. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The inflation parameters for THV deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during crimping of the THV.

• Loader (Figure 4)

The loader allows for the delivery of the crimped valve through the hemostasis valves of the sheath.

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it to the delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. The crimper is used with a 2-piece crimp stopper to correctly crimp the THV.

• Edwards Sheath

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

• Inflation Devices

An Inflation device with locking mechanism is used during native valve predilation and THV deployment.

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

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Ultra system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.

3.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 Ultra system is contraindicated in patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis.

- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

5.0 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.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic heart valve or prosthetic ring in any position

- Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
- Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
- Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is required to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the THV may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

6.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including access, cardiac catheterization, local and/or general anesthesia:

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome
- Death
- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction
- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Vasovagal response
- Vessel spasm

- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

Additional potential risks associated with the TAVR procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)
- Valve deployment in unintended location
- Valve explants
- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

	20 mm System	23 mm System	26 mm System
Product Name	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Sheath provided by Edwards Lifesciences			
Inflation device, Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences			
Edwards Crimper	9600CR		

Additional Equipment

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Pacemaker (PM) and pacing lead
- Edwards Transfemoral Balloon catheter or equivalent

- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution, and diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and device preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

The THV is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

Step	Procedure
1	Remove the THV/holder assembly from the jar and inspect for any signs of damage. Verify that the serial number on the THV holder and the jar lid match. Record the serial number in the patient information documents.
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiological saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve function.

7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
2	Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3	Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4	Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen. NOTE: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.

Step	Procedure
5	Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8	Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 mL of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9	Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10	Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system. WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure. Close stopcock to the delivery system.
11	Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12	Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.2.3 Mount and Crimp the THV on the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the base of the crimper and click into place.
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory. NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.

Step	Procedure
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the inflow of the THV towards the distal end of the delivery system.
7	Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop.
8	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
9	Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps. NOTE: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.
10	Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position.
11	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
12	Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

CAUTION: Contrast media usage should be monitored to reduce the risk of renal injury.

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.

Step	Procedure
2	Evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead until its distal end is positioned in the right ventricle.
4	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.3.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter Instructions for Use.

7.3.3 THV Delivery

Step	Procedure
1	Prepare the Edwards sheath per its instructions for use.
2	If necessary, predilate the femoro-iliac vessel.
3	Introduce the sheath per its instructions for use.
4	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5	Advance the delivery system until the THV exits the sheath. CAUTION: The THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the aortic bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s). CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.

Step	Procedure
6	In a straight section of the aorta, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending. WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the aorta and relieving compression (or tension) in the system will be necessary. Engage the Balloon Lock. Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers. NOTE: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged. WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization. CAUTION: Maintain guidewire position in the left ventricle during valve alignment to prevent loss of guidewire position.
7	Utilize the Flex wheel to traverse the aortic arch and cross the native valve. NOTE: Verify the Edwards logo is facing up. NOTE: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.
8	Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
9	Position the THV with respect to the native valve.
10	As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
11	Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.

Step	Procedure
12	Begin THV deployment: • Unlock the inflation device. • Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. • Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. • Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated turn off the pacemaker.

7.3.4 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system while traversing the aortic arch. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath. CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

7.4 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

Step	Procedure
1	Perform a supra aortic angiogram to evaluate device performance and coronary patency.
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients.
3	Remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec). Refer to the introducer sheath instructions for use for device removal.
4	Close the access site.

8.0 How Supplied

Delivery System Information

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diameter of Inflated balloon	20 mm	23 mm	26 mm
Effective length of balloon	2.6 cm	3.2 cm	3.2 cm
Outside (exterior) diameter	16F (5.3 mm)	16F (5.3 mm)	16F (5.3 mm)
Usable length of delivery system	105 cm	105 cm	105 cm
Guidewire compatibility	0.035" (0.89 mm)	0.035" (0.89 mm)	0.035" (0.89 mm)

The THV is supplied sterile and nonpyrogenic packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

The delivery system and accessories are supplied sterilized by ethylene oxide.

8.1 Storage

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

The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place.

9.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the transcatheter heart valve is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 or 3.0 T.

10.0 Patient Information

A patient registration form is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the THV. Return the original form to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

11.0 Recovered THV and Device Disposal

The explanted THV should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

Dostęp transfemoralny

Instrukcja użycia

Implantację zastawek serca do implantacji przezcewnikowej powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz prowadzący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej.

1.0 Opis wyrobu

• System Edwards SAPIEN 3 Ultra

System Edwards SAPIEN 3 Ultra składa się z zastawek serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra oraz z systemów podawania.

• Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra (rysunek 1)

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra składa się z rozszerzanego balonu radiocieniującego szkieletu kobaltowo-chromowego, trójpłatkowej zastawki serca wykonanej z tkanki osierdzia wołowego oraz osłony wewnętrznej i zewnętrznej, które wykonano z politereftalanu etylenu (PET). Płatki poddano obróbce w procesie Carpentier-Edwards ThermoFix.

Zastawka THV jest przeznaczona do implantacji w natywnym pierścieniu o rozmiarze porównywalnym z trójwymiarową powierzchnią pierścienia aortalnego mierzonego u podstawy pierścienia w czasie skurczu serca.

Tabela 1

Rozmiar pierścienia zastawki natywnej (pomiar metodą TEE)*	Rozmiar pierścienia zastawki natywnej (pomiar metodą TK)		Rozmiar zastawki THV
	Powierzchnia pierścienia natywnego (mm ²)	Średnica wyprowadzona z powierzchni (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

Wskazania dotyczące rozmiaru zastawki THV oparto na wielkości pierścienia zastawki natywnej zmierzonej metodą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) lub tomografii komputerowej (TK). Podczas doboru rozmiaru zastawki THV należy wziąć pod uwagę anatomiczną charakterystykę pacjenta oraz wykorzystać różne metody obrazowania.

UWAGA: Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okolozastawkowego, przemieszczenia i/lub rozerwania pierścienia, należy wziąć pod uwagę zagrożenia związane z dobraniem zbyt małego lub zbyt dużego rozmiaru.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra oraz ThermoFix są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

* Z uwagi na ograniczenia dwuwymiarowych obrazów dwuwymiarowe obrazowanie metodą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) należy uzupełnić trójwymiarowymi pomiarami pola powierzchni.

• System podawania Edwards Commander (rysunek 2)

System podawania Edwards Commander (rysunek 2) ułatwia umieszczenie tej bioprotezy. Składa się z cewnika Flex, który ułatwia wyrównywanie zastawki z balonem, a także śledzenie i umieszczanie zastawki THV. System podawania jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przeprowadzanie przez zastawkę natywną. Rękojeść zawiera pokrętko Flex przeznaczone do kontrolowania zgięcia cewnika Flex, blokadę balonu oraz pokrętko do precyzyjnej regulacji, które ułatwia wyrównanie zastawki i ustawienie jej w pierścieniu natywnym. W kanale przewodnika systemu podawania znajduje się mandryn. Na cewniku balonowym znajdują się radiocieniujące znaczniki wyrównywania zastawki, określające długość roboczą balonu. Radiocieniujący znacznik środkowy w balonie ułatwia pozycjonowanie zastawki. Radiocieniujący potrójny znacznik położony proksymalnie względem balonu wskazuje położenie cewnika Flex podczas rozprężania.

Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki THV:

Tabela 2

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełnienia	Ciśnienie RBP
9610TF20	20 mm	11 ml	709 kPa (7 atm)
9610TF23	23 mm	17 ml	709 kPa (7 atm)
9610TF26	26 mm	23 ml	709 kPa (7 atm)

• Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (rysunek 3)

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp służy do zaciśnięcia zastawki THV.

• Urządzenie ładujące (rysunek 4)

Urządzenie ładujące umożliwia wprowadzenie zaciśniętej zastawki przez zastawkę hemostatyczne koszulki.

• Zaciskacz i ogranicznik zaciskania (rysunek 5)

Zaciskacz służy do zmniejszania średnicy zastawki THV w celu umieszczenia jej w systemie podawania. Zaciskacz składa się z mechanizmu zaciskającego, który jest zamykany za pomocą rękojeści znajdującej się na obudowie. Zaciskacz jest używany z dwuczęściowym ogranicznikiem zaciskania umożliwiający poprawne zaciśnięcie zastawki THV.

• Koszulka firmy Edwards

Opis koszulki firmy Edwards zawiera instrukcja użycia tego wyrobu.

• Urządzenia do napełniania

Urządzenie do napełniania z mechanizmem blokującym stosuje się podczas poszerzania zastawki natywnej oraz podczas rozprężania zastawki THV.

Uwaga: w celu poprawnego odmierzenia objętości system podawania Edwards Commander oraz cewnik balonowy firmy Edwards do zabiegów z dostępem transfemoralnym powinny być stosowane z urządzeniem do napełniania dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences.

2.0 Wskazania

System Edwards SAPIEN 3 Ultra jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z chorobami serca spowodowanymi przez natywną stenozę aortalną ze zwężeniem przy dowolnym poziomie lub wszystkich poziomach ryzyka związanego z zabiegiem chirurgicznym na otwartym sercu.

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu Edwards SAPIEN 3 Ultra jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których wykazano występowanie guza wewnątrzsercowego, zakrzepu, węgla, aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza;
- nieterlujących terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpytkowej.

4.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.
- Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okolozastawkowego, przemieszczenia i/lub rozerwania pierścienia, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru zastawki THV.
- W celu uniknięcia poważnych obrażeń pacjenta przed implantacją zastawki THV lekarz powinien sprawdzić jej prawidłową orientację; stronę naphylową (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować dystalnie ku końcówce stożkowej.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogarszanie się stanu zastawki THV.
- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka perforacji wywołanej przez elektrodę stymulującą, konieczne jest jej ściśle monitorowanie przez cały czas zabiegu.
- Aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które mogłyby wpłynąć na sprawność zastawki, zastawka THV musi być przez cały czas nawodniona i nie można jej poddawać działaniu roztworów, antybiotyków, środków chemicznych itp. innych niż roztwór transportowy oraz jałowy roztwór soli fizjologicznej. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury z płatkami THV obchodzono się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę THV należy wymienić.
- Pacjenci z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdena, tytanu, manganu, krzemu i/lub materiałów polimerowych mogą reagować alergicznie na te materiały.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.
- Zastawki THV nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.

- Z systemem podawania należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia jałowych barier opakowania albo elementów systemu, jeśli systemu nie można przepłukać lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Cechy miejsca dostępu, takie jak ciężkie zwężenie zamykające lub okalające, ciężka krętość, średnice naczyń mniejsze niż 5,5 mm (w przypadku rozmiarów 20, 23 i 26 mm zastawki serca do implantacji przezcewnikowej (THV) SAPIEN 3 Ultra) mogą uniemożliwić bezpieczne umieszczenie koszulki, dlatego też należy je uważnie ocenić przed zabiegiem.

5.0 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.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności implantacji zastawki THV u pacjentów z:
 - wrodzoną jedнопłatkową zastawką aortalną;
 - wszczepionymi uprzednio protezą zastawki serca lub pierścieniem protetycznym w dowolnej pozycji;
 - ciężką niewydolnością komorową z frakcją wyrzutową < 20%;
 - kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem lub bez zwężenia;
 - stenozą aortalną charakteryzującą się połączeniem niskiego przepływu i niskiego gradientu przedsionkowo-komorowego.
 - Jeśli podczas wsuwania cewnika przez układ naczyniowy wystąpi znaczący wzrost oporu, należy przerwać wsuwanie i zbadać przyczynę oporu przed kontynuowaniem. Nie wprowadzać na siłę, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko powikłań naczyniowych.
 - U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
 - Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka THV, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpytkowej w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.
 - Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki THV. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularną obserwację lekarską.
 - Po rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści oraz zagrożeń wynikających z implantacji zastawki THV można implantować względnie młodym pacjentom. Należy jednak pamiętać, że jej długoterminowa trwałość nadal jest przedmiotem prowadzonych badań klinicznych.
 - Nie należy nadmiernie napieniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem jej sprawności.

- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi protezami zastawek mitralnych należy dokładnie zbadać przed przystąpieniem do implantacji zastawki THV, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie i rozprężenie zastawki THV.

6.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Możliwe powikłania związane ogólnie z zabiegiem, w tym z uzyskiwaniem dostępu, cewnikowaniem serca, podawaniem znieczulenia miejscowego i/lub ogólnego:

- reakcja alergiczna na terapię przeciwzakrzepową, środek kontrastowy lub znieczulenie;
- niedokrwistość;
- tętniak;
- dusznica bolesna;
- zaburzenia rytmu, w tym migotanie komór (VF) i częstoskurcz komorowy (VT);
- przetoka tętniczo-żylna lub tętniak rzekomy;
- wstrząs kardiogeny;
- zespół ciasnoty międzypowięzowej;
- zgon;
- rozwarstwienie aorty lub innych naczyń;
- zator dystalny (powietrzny, zakrzepowy lub spowodowany tkanką);
- krwiak;
- nadciśnienie lub niedociśnienie;
- stan zapalny;
- niedokrwienie lub zawał mięśnia sercowego;
- ból lub zmiany w miejscu dostępu;
- perforacja lub pęknięcie struktur serca;
- perforacja lub pęknięcie naczyń;
- wysięk osierdziowy lub tamponada serca;
- niedokrwienie obwodowe lub uszkodzenie nerwów;
- obrzęk płuc;
- zaburzenia czynności lub niewydolność nerek;
- zaburzenia czynności lub niewydolność układu oddechowego;
- omdlenie;
- omdlenia wazowagalne;
- skurcz naczyń;
- zakrzepica/okluzja naczyń;
- uraz naczyń wymagający naprawy lub interwencji chirurgicznej.

Do dodatkowych możliwych zagrożeń związanych z zabiegiem TAVR, bioprotezą i zastosowaniem powiązanych wyrobów i akcesoriów należą:

- reakcja alergiczna/immunologiczna na implant;
- migotanie/trzepotanie przedsionków;
- krwawienie wymagające transfuzji lub interwencji;
- nagłe zatrzymanie krążenia;
- niewydolność serca lub niska pojemność minutowa serca;
- wstrząs kardiogeny;
- uszkodzenie (wada) układu przewodzącego, w tym blok przedsionkowo-komorowy (AV), które może wymagać wszczepienia na stałe stymulatora serca;
- niedrożność tętnicy wieńcowej;
- rozwarstwienie, pęknięcie lub uraz pierścienia aortalnego i otaczających go struktur, w tym aorty wstępującej, ujęć wieńcowych i przegrody komorowej;
- ratunkowa operacja serca;
- hemoliza;
- zakażenie, gorączka, posocznica, ropień, zapalenie wsierdzia;
- uszkodzenie zastawki mitralnej;
- uszkodzenie mechaniczne systemu podawania i/lub akcesoriów, w tym pęknięcie balonu i oddzielenie końcówki;

- bezobjawowe niedokrwienie mózgu, udar mózgu, przemijający napad niedokrwienności, upośledzenie funkcji poznawczych;
- pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (zuzycie, złamanie, zwężenie, stenoza);
- rozprężenie zastawki w niezamierzonej lokalizacji;
- eksplantacja zastawki;
- przemieszczenie, nieprawidłowe umiejscowienie lub embolizacja zastawki, wymagające interwencji;
- okołozastawkowa lub przezastawkowa niedomykalność zastawki;
- zakrzepica zastawkowa.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

7.1 Zgodność systemu

Nazwa produktu	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Model		
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
System podawania Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Koszulka dostarczana przez firmę Edwards Lifesciences			
Urządzenie do napełniania, akcesorium do zaciskania Qualcrimp, ogranicznik zaciskania oraz urządzenie ładujące dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences			
Zaciskacz firmy Edwards	9600CR		

Sprzęt dodatkowy

- Standardowe wyposażenie pracowni do cewnikowania serca
- Fluoroscopia (stałe, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przeszłonowych interwencji wieńcowych)
- Możliwość wykonania echokardiografii przezprzełykowej lub przezskłatkowej
- Prowadnik 0,89 mm (0,035 cala) o zmiennej długości i podwyższonej sztywności
- Stymulator serca i elektroda stymulująca
- Cewnik balonowy firmy Edwards do zabiegów z dostępem transfemorálním lub równoważnym
- Jalowe naczynia do płukania, jałowy roztwór soli fizjologicznej, jałowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy (roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej w stosunku 15:85)
- Jałowy stół do przygotowania zastawki THV i urządzeń
- Strzykawka 20 cm³ lub większa
- Strzykawka 50 cm³ lub większa
- Trójdrożny wysokociśnieniowy zawór odcinający (× 2)

7.2 Postępowanie z zastawką THV i jej przygotowanie

Podczas przygotowania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

7.2.1 Procedura płukania zastawki THV

Jałowa zastawka THV jest zapakowana w plastikowy słoiczek z nakrętką i plombą. Przed otwarciem słoiczka należy go starannie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzenia (np. pęknięcia słoiczka lub nakrętki, nieszczelności lub uszkodzenia bądź braku plomb).
PRZESTROGA: zastawki THV nie wolno implantować, jeśli pojemnik jest uszkodzony, przecieka, nie ma w nim wystarczającej ilości środka wyjaławiającego lub jeśli naruszona jest jego plomba, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

Krok	Procedura
1	Wyjąć zespół zastawki THV/uchwyt ze słoiczka i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić, czy numer seryjny na uchwycie zastawki THV zgadza się z numerem na nakrętce słoiczka. Zapisać numer seryjny w dokumentach zawierających dane pacjenta.
2	Przepłukać zastawkę THV w następujący sposób: Przez co najmniej 1 minutę delikatnie obracać zespołem zastawki THV/uchwyt w 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej. Powtórzyć procedurę w drugim naczyniu, wykonując ją przez co najmniej 1 minutę. Pozostawić zastawkę THV w drugim naczyniu do czasu, gdy będzie potrzebna. PRZESTROGA: nie należy dopuścić, aby zastawka THV zetknęła się z naczyniem do płukania lub etykietą identyfikacyjną. Do naczyni do płukania nie należy wkładać żadnych innych przedmiotów, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia lub uszkodzenia płatków, które mogłyby pogorszyć sprawność zastawki.

7.2.2 Przygotowanie systemu

Krok	Procedura
1	Obejrzeć wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że system podawania jest całkowicie rozprostowany, a cewnik balonowy jest całkowicie wprowadzony do cewnika Flex. OSTRZEŻENIE: aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie dopuszczać do zgięcia proksymalnego końca tego trzonu.
2	Przepłukać system podawania heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez port do przepłukiwania.
3	Zdjąć dystalną osłonę balonu z systemu podawania. Wyjąć mandryn z dystalnego końca kanału przewodnika i odłożyć na bok.
4	Przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić mandryn z powrotem do kanału przewodnika. UWAGA: niewprowadzenie mandrynu do kanału przewodnika może spowodować uszkodzenie tego kanału podczas zaciskania zastawki THV.

Krok	Procedura
5	Umieścić system podawania w położeniu domyślnym (wyrównać koniec nasadki zabezpieczającej między dwoma białymi znacznikami na trzonie balonu) i upewnić się, że końcówka cewnika Flex jest zakryta proksymalną osłoną balonu.
6	Odkręcić nakrętkę urządzenia ładującego i przepłukać ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
7	Umieścić nakrętkę urządzenia ładującego na systemie podawania, tak aby jej wewnętrzna część skierowana była ku końcówce dystalnej. Wprowadzić cały cewnik balonowy do cewnika Flex. Oderwać proksymalną osłonę balonu od niebieskiej części trzonu balonu.
8	Do portu napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający. Napełnić strzykawkę o pojemności co najmniej 50 cm ³ rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 15–20 ml i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
9	Napełnić urządzenie do napełniania taką ilością rozcieńczonego środka kontrastowego, która przekracza wskazaną objętość napełnienia. Zablokować i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego. Zamknąć zawór odcinający urządzenie do napełniania.
10	Odessać powietrze strzykawką, wytwarzając podciśnienie. Povolii zwolnić tłok, aby zapewnić wtłoczenie środka kontrastowego do kanału systemu podawania. Powtarzać czynność, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z systemu. Pozostawić system pod ciśnieniem zerowym. OSTRZEŻENIE: aby uniknąć ewentualnych trudności z wyrównywaniem zastawki podczas zabiegu, upewnić się, że w balonie nie pozostały resztki płynu. Zamknąć zawór odcinający systemu podawania.
11	Obrócić pokrętko urządzenia do napełniania, aby usunąć środek kontrastowy do strzykawki i uzyskać w ten sposób odpowiednią objętość do rozprężenia zastawki THV. Zamknąć zawór odcinający strzykawkę, a następnie odłączyć strzykawkę.
12	Upewnić się, że objętość napełniania w urządzeniu do napełniania jest prawidłowa. PRZESTROGA: urządzenie do napełniania należy utrzymywać w położeniu zablokowania do momentu rozprężenia zastawki THV, aby zminimalizować ryzyko przedwczesnego napełnienia balonu i późniejszego nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV.

7.2.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki THV na systemie podawania

Krok	Procedura
1	Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w naczyniu wypełnionym 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Delikatnie naciskać, aż całkowicie się napełni. Obracać przez co najmniej jedną minutę. Powtórzyć procedurę w drugim naczyniu.

Krok	Procedura
2	Wyjąć zastawkę THV z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
3	Obracać uchwyt zaciskacza, aż otwór w pełni się otworzy. Przyłączyć dwuczęściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
4	W razie potrzeby częściowo zacisnąć zastawkę THV w zaciskaczu, aż dokładnie dopasuje się wewnątrz akcesorium do zaciskania Qualcrimp. UWAGA: częściowe zaciskanie nie jest konieczne w przypadku zastawki 20 mm.
5	Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce THV, wyrównując krawędź akcesorium do zaciskania Qualcrimp z płaszczyzną zastawki THV od strony jej odpływu.
6	Umieścić zastawkę THV i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Wsunąć system podawania współosiowo do zastawki THV na odległość 2–3 mm, dystalnie od niebieskiego trzonu balonu (w sekcji zaciskania zastawki) systemu podawania, ustawiając stronę napływową zastawki THV w kierunku dystalnego końca systemu podawania.
7	Wyśrodkować trzon balonu współosiowo w obrębie zastawki THV. Zacisnąć zastawkę THV, aż dosięgnie ogranicznika Qualcrimp.
8	Zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki THV oraz ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
9	Wyśrodkować zastawkę THV w szczelinie zaciskacza. Całkowicie zacisnąć zastawkę THV, aż dosięgnie ogranicznika końcowego, i w tej pozycji przytrzymać przez 5 sekund. Powtórzyć ten etap zaciskania jeszcze dwa (2) razy, wykonując łącznie 3 zacisnięcia. UWAGA: upewnić się, że sekcja zaciskania zastawki jest umieszczona współosiowo w zastawce THV.
10	Pociągnąć trzon balonu i włączyć blokadę balonu w taki sposób, aby system podawania znalazł się w położeniu domyślnym.
11	Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast wsunąć zastawkę THV w urządzenie ładujące, tak aby znalazła się całkowicie w środku urządzenia ładującego. PRZESTROGA: aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, które mogłoby pogorszyć sprawność wyrobu, zastawki THV nie należy zostawiać w stanie całkowicie zacisniętym i/lub w urządzeniu ładującym przez ponad 15 minut.

Krok	Procedura
12	Dołączyć nakrętkę urządzenia ładującego do urządzenia ładującego, ponownie przepłukać cewnik Flex i zamknąć zawór odcinający system podawania. Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu podawania. PRZESTROGA: zastawkę THV należy nawadniać do momentu implantacji, aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które może wpłynąć na sprawność zastawki. OSTRZEŻENIE: celem uniknięcia poważnych obrażeń pacjenta przed implantacją zastawki THV lekarz powinien sprawdzić jej prawidłową orientację; stronę napływową (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować dystalnie ku końcówce stożkowej.

7.3 Poszerzenie zastawki natywnej i wprowadzenie zastawki THV

Poszerzanie zastawki natywnej i wprowadzanie zastawki THV należy przeprowadzić przy znieczuleniu miejscowym i/lub ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych w pracowni cewnikowania lub na hybrydowej sali operacyjnej z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej i echokardiograficznej.

W celu utrzymywania czasu ACT na poziomie ≥ 250 s podawać heparynę.

PRZESTROGA: należy monitorować podawanie środków kontrastowych, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia nerek.

7.3.1 Parametry wyjściowe

Krok	Procedura
1	Wykonać angiogram nadoortalny, dobierając projekcję w taki sposób, aby natywna zastawka aortalna była ustawiona prostopadłe do obrazu.
2	Oszacować odległość pomiędzy lewym i prawym ujściem wieńcowym a pierścieniem aortalnym w odniesieniu do wysokości szkieletu zastawki THV.
3	Wprowadzić elektrodę stymulatora serca (PM), umieszczając jej dystalny koniec w prawej komorze serca.
4	Ustawić parametry stymulacji, aby uzyskać stymulację 1:1, po czym przeprowadzić próbną stymulację.

7.3.2 Poszerzenie zastawki natywnej

Należy zapoznać się z instrukcją użycia cewnika balonowego firmy Edwards do zabiegów z dostępem transfemoralnym.

7.3.3 Wprowadzanie zastawki THV

Krok	Procedura
1	Przygotować koszyk firmy Edwards zgodnie z jej instrukcją użycia.
2	W razie potrzeby poszerzyć naczynie na odcinku udowo-biodrowym.
3	Wprowadzić koszyk zgodnie z instrukcją użycia.
4	Wprowadzać zespół urządzenia ładującego do koszyka, aż urządzenie zatrzyma się.

Krok	Procedura
5	Wprowadzić system podawania, aż zastawka THV wysunie się z koszulki. PRZESTROGA: aby zminimalizować ryzyko uszkodzeń naczyń biodrowych, zastawki THV nie należy przeprowadzać przez koszulkę, jeśli końcówka koszulki nie znalazła się za rozwidleniem aorty. PRZESTROGA: Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, które mogłyby pogorszyć sprawność wyrobu, zastawki THV nie należy pozostawiać w koszulce przez dłużej niż 5 minut.
6	W prostym odcinku aorty rozpocząć wyrównywanie zastawki, odłączając blokadę balonu, a następnie pociągając do tyłu i prostując cewnik balonowy, aż widoczna będzie część znacznika ostrzegawczego. Nie wyciągać cewnika dalej, niż wskazuje znacznik ostrzegawczy. OSTRZEŻENIE: aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie dopuszczać do zgięcia proksymalnego końca tego trzonu. OSTRZEŻENIE: jeżeli wyrównywanie zastawki nie zostanie przeprowadzone w odcinku prostym, mogą wystąpić trudności z wykonaniem tej czynności, co może prowadzić do uszkodzenia systemu podawania i braku możliwości napełnienia balonu. Skorzystanie z naprężeniennych widoków fluoroskopowych może pomóc w ocenie krzywizny struktur anatomicznych. Jeżeli podczas wyrównywania zastawki wystąpi nadmierne naprężenie, konieczne może być ponowne umieszczenie systemu podawania w innym prostym odcinku aorty i zmniejszenie nacisku (lub naprężenia). Włączyć blokadę balonu. Użyć pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby ustawić zastawkę THV między znacznikami wyrównywania zastawki. UWAGA: nie obracać pokrętła do precyzyjnej regulacji, jeśli blokada balonu nie jest włączona. OSTRZEŻENIE: aby zminimalizować ryzyko nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV lub jej embolizacji, zastawki THV nie należy umieszczać za dystalnym znacznikiem wyrównywania zastawki. PRZESTROGA: podczas wyrównywania zastawki utrzymywać pozycję prowadnika w obrębie lewej komory, aby uniknąć wysunięcia prowadnika z pozycji.
7	Za pomocą pokrętła Flex przejść przez łuk aorty oraz przez zastawkę natywną. UWAGA: upewnić się, że logo Edwards skierowane jest do góry. UWAGA: system podawania zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania.
8	Rozłączyć blokadę balonu i odciągnąć końcówkę cewnika Flex do środka potrojnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
9	Umieścić zastawkę THV odpowiednio względem zastawki natywnej.

Krok	Procedura
10	W razie potrzeby użyć pokrętła Flex, aby wyregulować współosiowość zastawki THV, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki THV.
11	Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka THV jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika Flex znajduje się nad potrojnym znacznikiem.
12	Rozpocząć rozprężanie zastawki THV: • Odblokować urządzenie do napełniania. • Upewnić się, że zapewniono stabilność hemodynamiczną, i rozpocząć szybką stymulację; po uzyskaniu spadku ciśnienia tętniczego krwi do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napełnianie balonu. • Powoli i w kontrolowany sposób rozprężyć zastawkę THV, wykorzystując całą objętość urządzenia do napełniania. Odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, aby zapewnić całkowite napełnienie balonu. • Opróżnić balon. Po całkowitym opróżnieniu cewnika balonowego wyłączyć stymulator serca.

7.3.4 Usuwanie systemu

Krok	Procedura
1	Podczas przechodzenia przez łuk aorty system podawania musi być rozprostowany. Upewnić się, że końcówka cewnika Flex jest zablokowana nad potrojnym znacznikiem. Wyciąć urządzenie ładujące do proksymalnego końca systemu podawania. Wyjąć system podawania z koszulki. PRZESTROGA: przed wyjęciem systemu podawania należy go całkowicie wyprostować, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń.

7.4 Weryfikacja położenia protezy zastawki i pomiary

Zmierzyć i zarejestrować parametry hemodynamiczne.

Krok	Procedura
1	Wykonać angiogram nadaortalny, aby ocenić działanie wyrobu i drożność naczyń wieńcowych.
2	Zmierzyć przez zastawkę gradienty ciśnień i zapisać wyniki.
3	Gdy czas ACT znajdzie się na właściwym poziomie (np. osiągnięto wartość <150 s), wyjąć wszystkie wyroby. Aby wyjąć wyrób, należy zapoznać się z instrukcją użycia koszulki introduktora.
4	Zamknąć miejsce dostępowe.

8.0 Sposób dostarczania

Informacje dotyczące systemu podawania

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Średnica napełnionego balonu	20 mm	23 mm	26 mm
Robocza długość balonu	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Średnica zewnętrzna	5,3 mm (16 F)	5,3 mm (16 F)	5,3 mm (16 F)
Użyteczna długość systemu podawania	105 cm	105 cm	105 cm
Zgodność przewodnika	0,89 mm (0,035 cala)	0,89 mm (0,035 cala)	0,89 mm (0,035 cala)

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

System podawania i akcesoria są dostarczane wyjałowione tlenkiem etylenu.

8.1 Przechowywanie

Zastawkę THV należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C (od 50°F do 77°F). Każdy słoiczek jest dostarczany w pojemniku ze wskaźnikiem temperatury, który ma wskazywać narażenie zastawki THV na skrajne temperatury.

System podawania oraz akcesoria należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

9.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



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

Testy niekliniczne wykazały, że zastawkę serca do implantacji przeczwinkowej Edwards SAPIEN 3 Ultra można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. U pacjenta z tym produktem można natychmiast po jego umieszczeniu bezpiecznie przeprowadzić obrazowanie w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej 1,5 tesli (T) lub 3,0 tesli (T);
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego: 2500 Gs/cm (25 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (normalny tryb działania).

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego obrazowania zastawka serca do implantacji przeczwinkowej będzie generować wzrost temperatury nie większy niż 3,0°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez urządzenie rozpościera się do 14,5 mm od implantu na obrazach echa spinowego oraz 30 mm na obrazach echa gradientowego w przypadku obrazowania za pomocą systemu MRI o indukcji magnetycznej 3,0 T. Na obrazach echa gradientowego artefakt przysłania kanał wyrobu.

Implanty nie poddano ocenie w przypadku systemów MR innych niż 1,5 T oraz 3,0 T.

10.0 Informacje dla pacjentów

Do każdej zastawki THV dołączono formularz rejestracji pacjenta. Po wszczęciu należy wpisać wszystkie wymagane informacje. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu i na etykiecie identyfikacyjnej dołączonej do zastawki THV. Oryginalny formularz należy odesłać do firmy Edwards Lifesciences na adres podany w formularzu i przed wypisem ze szpitala należy wydać pacjentowi tymczasową kartę identyfikacyjną.

11.0 Utylizacja zużytej zastawki THV i wyrobu

Eksplantowane zastawki THV należy umieścić w odpowiednim utrwalczu histologicznym, takim jak formalina 10% lub aldehyd glutarowy 2%, a następnie zwrócić do firmy. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. W celu uzyskania zestawu do eksplantacji należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Zużyte wyroby można usuwać w taki sam sposób, jak w przypadku odpadów szpitalnych i materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Utylizacja tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

Niniejsze produkty są wytwarzane i sprzedawane pod ochroną co najmniej jednego z następujących patentów Stanów Zjednoczonych: Patenty w Stanach Zjednoczonych o numerach 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841 i 9,393,110; oraz odpowiadające im patenty zagraniczne.

Transfemorálny

Návod na použitie

Implantáciu srdcových chlopní na transkatérovú implantáciu musia vykonávať len lekári vyskolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti s balónikovou aortálnou valvuloplastikou.

1.0 Opis pomôcky

• Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra sa skladá zo srdcových chlopní na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra a zavádzacích systémov.

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

Srdcová chlopňa Edwards SAPIEN 3 Ultra na transkatérovú implantáciu (THV) sa skladá z balónikom rozťahnuteľného röntgenkontrastného rámu z kobaltu a chrómu, trojicej chlopne z bovinného perikardiálneho tkaniva, vnútornej a vonkajšej tkanej obruby z polyetylén-tereftalátu (PET). Cipy sa ošetrujú podľa postupu Carpentier-Edwards TheraFix.

THV je určená na implantáciu do prstenca natívnej chlopne s veľkosťou zodpovedajúcou trojzmernej oblasti aortálneho prstenca meranej pri bazálnom prstenci počas systoly:

Tabuľka 1

Veľkosť prstenca natívnej chlopne (merané transezofageálnou echokardiografiou (TEE))*	Veľkosť prstenca natívnej chlopne (CT)		Veľkosť THV
	Plocha natívneho prstenca (mm ²)	Priemer odvodený od plochy (mm)	
16 – 19 mm	273 – 345	18,6 – 21,0	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430	20,7 – 23,4	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546	23,4 – 26,4	26 mm

Odporúčané veľkosti THV vychádzajú z veľkosti prstenca natívnej chlopne, ktorá je nameraná pomocou transezofageálnej echokardiografie (TEE) alebo počítačovej tomografie (CT). Počas výberu veľkosti THV je potrebné zvážiť anatomicke faktory pacienta a rôzne zobrazovacie metódy.

POZNÁMKA: Na minimalizovanie rizika paravalvulárneho úniku, migrácie alebo prasknutia prstenca je potrebné zvážiť riziká spojené s podhodnotením a nadhodnotením veľkosti.

* Z dôvodu obmedzení spôsobených dvojzmerým zobrazovaním treba 2D zobrazenie transezofageálnou echokardiografiou (TEE) doplniť meraniami 3D oblasti.

Edwards, Edwards Lifesciences, Štylizované logo E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a TheraFix sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

• Zavádzací systém Edwards Commander (Obrázok 2)

Zavádzací systém Edwards Commander (Obrázok 2) uľahčuje vloženie bioprotézy. Skladá sa z katétra Flex, ktorý uľahčuje zarovnanie chlopne k balóniku, sledovanie a umiestnenie THV. Zavádzací systém disponuje zúženým hrotom na zjednodušenie prechodu natívnou chlopnou. Rukoväť obsahuje ovládaci krúžok Flex na reguláciu ohybania katétra Flex, ako aj balónikový záмок a prstencový regulátor na jemné nastavenie, ktoré slúžia na zjednodušenie zarovnania chlopne a umiestnenia chlopne do natívneho prstenca. Mandrén sa nachádza v lúмене na vodiaci drôt aplikačného systému. Balónikový katéter disponuje röntgenkontrastnými značkami zarovnania chlopne, ktoré definujú pracovnú dĺžku balónika. Röntgenkontrastná stredová značka na balóniku slúži ako pomôcka na umiestnenie chlopne. Trojitá röntgenkontrastná značka proximálne k balóniku indikuje polohu ohybného katétra Flex počas rozvinutia.

Parametre plnenia na rozvinutie THV sú tieto:

Tabuľka 2

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny objem naplnenia	Menovitý tlak prasknutia (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (Obrázok 3)

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp sa používa počas tvarovania THV.

• Vkladácia pomôcka (Obrázok 4)

Vkladácia pomôcka umožňuje zaviesť vytvarovanú srdcovú chlopňu na transkatérovú implantáciu cez hemostatické ventily puzdra.

• Tvarovacie zariadenie a tvarovacia záťažka (Obrázok 5)

Tvarovacie zariadenie znižuje priemer THV tak, aby ju bolo možné upevniť na zavádzací systém. Tvarovacie zariadenie sa skladá z kompresného mechanizmu, ktorý je uzavretý rukoväťou umiestnenou na kryte. Tvarovacie zariadenie sa používa spolu s 2-dielnou tvarovacou záťažkou, ktorá slúži na správne vytvarovanie THV.

• Puzdro Edwards

Popis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.

• Plniace pomôcky

Plniaca pomôcka s poistným mechanizmom sa používa počas predilátácie natívnej chlopne a rozvinutia THV.

Poznámka: Na správne stanovenie veľkosti objemu treba použiť zavádzací systém Edwards Commander a transfemorálny balónikový katéter Edwards spolu s plniacou pomôckou od spoločnosti Edwards Lifesciences.

2.0 Indikácie

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra je indikovaný na použitie u pacientov so srdcovým ochorením v dôsledku kalcifikovanej stenózy natívnej aortálnej chlopne, ak v prípade otvoreného chirurgického zákroku hrozí chirurgické riziko na niektorej alebo všetkých úrovniach.

3.0 Kontraindikácie

Používanie systému Edwards SAPIEN 3 Ultra je kontraindikované u pacientov:

- so znakmi vnútroštrôkovej hmoty, trombu, vegetácie, aktívnej infekcie alebo endokarditidy,
- s neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu.

4.0 Výstrahy

- Tieto pomôcky sú navrhnuté, určené a distribuované v STERILNOM stave iba na jednorazové použitie. **Pomôcky opakované nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepýrognosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Na minimalizáciu rizika paravalvulárnych únikov, migrácie alebo prasknutia prstenca je nevyhnutné určiť správnu veľkosť THV.
- Lekár musí pred implantáciou overiť správnu orientáciu THV – vtokový koniec (koniec vonkajšej obruby) THV musí byť orientovaný distálne smerom k zúženému hrotu, aby nevzniklo riziko vážneho poškodenia zdravia pacienta.
- Pri pacientoch s narušeným metabolizmom vápnika sa môže prejaviť zrýchlene opotrebovanie THV.
- Počas zákroku je nevyhnutné sledovať stimulačnú elektródu, aby sa predišlo potenciálnemu riziku perforácie stimulačnou elektródou.
- THV musí zostať kontinuálne hydratovaná a nesmie sa vystavovať pôsobeniu žiadnych roztokov, antibiotík ani chemikálií iných, ako je roztok použitý na jej prepravu a skladovanie a sterilný fyziologický roztok, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. Ak sa s cípmi THV zaobchádzalo nesprávne alebo došlo k ich poškodeniu počas ktorejkoľvek etapy zákroku, musíte THV vymeniť.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík alebo polymérové materiály sa môžu vyskytnúť alergické reakcie na tieto materiály.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k poškodeniu plomby nádoby, pretože môže byť narušená jej sterilita.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.
- Nepoužívajte THV, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.
- So zavádzacím systémom zaobchádzajte určeným spôsobom, zavádzací systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené sterilné bariéry balenia alebo jednotlivé súčasti, ak ich nie je možné prepláchnuť alebo uplynul dátum expirácie.
- Bezpečnému umiestneniu puzdra môžu brániť vlastnosti prístupového miesta, ako napr. závažná obštruktívna alebo obvodová kalcifikácia, prílišná krutosť, priemer cievy menší ako 5,5 mm (pre veľkosti 20, 23 a 26 mm srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3 Ultra), a tieto vlastnosti je nutné dôkladne zvážiť pred zákrokom.

5.0 Preventívne opatrenia

- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, oči, nosa a hrdla. Vyhybajte sa dlhodobému alebo opakovanému pôsobeniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu roztoku s pokožkou okamžite umyte postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia oči ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa pôsobenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov (MSDS), ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Bezpečnosť a účinnosť implantácie THV nebola stanovená u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - vrodená jednocipá aortálna chlopňa,
 - existujúca umelá srdcová chlopňa alebo protetický prstenec v akejkoľvek polohe,
 - závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou < 20 %,
 - hypertrofická kardiomyopatia s obštrukciou alebo bez nej,
 - aortálna stenóza charakterizovaná kombináciou nízkeho AV prietoku a nízkeho gradientu.
- Ak počas zavádzania katétra cez vaskulatúru výrazne stúpne odpor, zastavte zavádzanie a pred pokračovaním skontrolujte príčinu odporu. Nesnažte sa silou uľahčiť priechod, mohlo by to viesť k zvýšenému riziku cievnych komplikácií.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditidy po zákroku sa odporúča vhodná antibiôtická profylaxia.
- Podľa rozhodnutia ošetrojúcich lekárov treba príjemkom THV aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu na minimalizovanie rizika trombozy chlopne alebo tromboembolických udalostí.
- Pre THV nebola stanovená dlhodobá životnosť. Na účely zhodnotenia stavu chlopne je vhodné vykonávať pravidelné lekárske sledovanie.
- Na základe posúdenia rizík a prínosov ošetrojúcim lekárom je možné THV implantovať relatívne mladým pacientom. Jej dlhodobá odolnosť je však naďalej predmetom prebiehajúceho klinického výskumu.
- Balónik na rozvinutie nenapínajte nadmerne, môže to zabrániť správnejmu spojeniu cípov chlopne, a tým nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Pacientov, ktorí už majú pomôcky v oblasti mitrálnej chlopne, treba pred implantáciou THV dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie THV.

6.0 Možné nežiaduce udalosti

Možné riziká súvisiace s celkovým postupom vrátane prístupu, katetrizácie srdca, lokálnej a celkovej anestézie:

- alergická reakcia na antitrombotickú liečbu, kontrastnú látku alebo anestéziu,
- anémia,
- aneuryzma,
- angína,
- arytmie vrátane komorovej fibrilácie (VF) a komorovej tachykardie (VT),
- AV fistula alebo pseudoaneuryzma,
- kardiogénny šok,
- kompartment syndróm,
- smrť,

- disekcia: aortálna alebo v iných cievach,
- emboly, distálne (vzduchové, tkanivové alebo trombotické emboly),
- hematóm,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- zápal,
- ischemia alebo infarkt myokardu,
- bolesť alebo zmeny v mieste prístupu,
- perforácia alebo ruptúra srdcových štruktúr,
- perforácia alebo prasknutie ciev,
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda srdca,
- periféria ischemia alebo poškodenie nervu,
- pľúcny edém,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- synkopa,
- vazovagálna reakcia,
- cievny spazmus,
- cievna trombóza/oklúzia,
- cievna trauma vyžadujúca chirurgický zákrok alebo intervenciu.

Ďalšie potenciálne riziká súvisiace s postupom TAVR, bioprotézou a používaním súvisiacich pomôcok a príslušenstva sú tieto:

- alergická/imunologická reakcia na implantát,
- predsieňová fibrilácia/predsieňový flutter,
- krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo intervenciu,
- zastavenie srdcovej činnosti,
- srdcové zlyhanie alebo nízky srdcový výdaj,
- kardiogénny šok,
- poranenie systému vedenia (defekt) vrátane AV bloku, čo môže vyžadovať implantáciu trvalého kardiostimulátora,
- oklúzia koronárnych ciev,
- disekcia, prasknutie, trauma aortálneho prstenca a okolitých štruktúr vrátane vzostupnej aorty, koronárneho ústia a komorového septa,
- urgentná operácia srdca,
- hemolýza,
- infekcia, horúčka, septikémia, absces, endokarditída,
- poranenie mitrálnej chlopne,
- mechanické zlyhanie zavádzacieho systému alebo príslušenstva vrátane prasknutia balónika a oddelenia hrotu,
- tichá mozgová ischemia, mŕtvica, prechodná ischemická príhoda, zhoršenie rozpoznávacích schopností,
- štruktúrna degenerácia chlopne (opotrebovanie, fraktúra, kalcifikácia, stenóza),
- rozvinutie chlopne v inej než zamýšľanej oblasti,
- explantáty chlopne,
- migrácia, nesprávne umiestnenie alebo embolizácia chlopne vyžadujúca intervenciu,
- regurgitácia chlopne (paravalvulárna alebo transvalvulárna),
- trombóza chlopne.

7.0 Návod na použitie

7.1 Kompatibilita systémů

	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém
Názov produktu	Model		
Srdcová chlopňa na transkatetrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Zavádzací systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Puzdro dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences			
Plniaca pomôcka, príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, tvarovacia zarážka a vkladacia pomôcka dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences			
Tvarovacia zariadenie Edwards	9600CR		

Doplňkové vybavenie

- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca
- Skioskopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skioskopické systémy na použitie pri perkutánných koronárnych zákrokoch)
- Možnosť transezofageálnej alebo transtorakálnej echokardiografie
- Extra tuhý vodič drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 palca)
- Kardiostimulátor (PM) a stimulačná elektróda
- Transfemorálny balónikový katéter Edwards alebo jeho ekvivalent
- Sterilné preplachovacie nádoby, sterilný fyziologický roztok, sterilný heparinizovaný fyziologický roztok a zriedená röntgenkontrastná látka (v pomere riedenia kontrastnej látky a fyziologického roztoku 15 : 85)
- Sterilný stôl na prípravu THV a pomôcok
- Injekčná striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Injekčná striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- Vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil (2 ×)

7.2 Manipulácia s THV a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

7.2.1 Postup preplachovania THV

THV je sterilne zabalená v plastovej nádobe so skrutkovacím uzáverom a je zabezpečená. Pred otvorením nádoby pozorne skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia (napr. prasknutá nádoba alebo veko, presakovanie alebo zlomené či chýbajúce zabezpečenia).

UPOZORNENIE: Ak zistíte, že je nádoba poškodená, tečie, chýba vhodný sterilizačný roztok alebo je poškodená plomba, THV sa nesmie použiť na implantáciu, pretože môže byť narušená jej sterilita.

Krok	Postup
1	Vytiahnite zostavu THV/držiaka z nádoby a overte, či nie je poškodená. Overte, či sa zhoduje sériové číslo na držiaku THV a na veku nádoby. Zaznamenajte si sériové číslo do dokumentácie s informáciami o pacientovi.

Krok	Postup
2	THV oplachujte takto: Opatrne krúživým pohybom pohybujte zostavu pomôcky THV/držiaka v 500 ml sterilného fyziologického roztoku po dobu minimálne 1 minúty. Postup zopakujte aj v druhej nádobe, oplachujte minimálne aspoň 1 minútu. THV nechajte v druhej nádobe dovtedy, kým ju nebudete potrebovať. UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby sa THV nedostala do kontaktu s oplachovacou nádobou alebo s identifikačným štítkom. Do oplachovacích nádob nekladajte žiadne iné predmety, aby ste minimalizovali riziko kontaminácie alebo poškodenia cívov, ktoré by mohlo narušiť funkčnosť chlopne.

7.2.2 Príprava systému

Krok	Postup
1	Vizuálne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené. Overte, či je zavádzací systém úplne vyrovnaný a či je balónikový katéter úplne zasunutý do ohybného katétra Flex. VÝSTRAHA: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu drieku balónika uistite sa, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba.
2	Zavádzací systém prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port.
3	Odpojte distálny kryt balónika od zavádzacieho systému. Odpojte mandrén z distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt a odložte ho nabok.
4	Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom. Zasuňte mandrénu naspäť do lúmenu na vodiaci drôt. POZNÁMKA: Ak nevsuniete mandrénu naspäť do lúmenu na vodiaci drôt, hrozí riziko poškodenia lúmenu počas procesu tvarovania THV.
5	Zavádzací systém umiestnite do predvolenej polohy (koniec úseku na uvoľnenie napnutia sa nachádza medzi dvoma bielymi značkami na drieku balónika) a overte, či je hrot ohybného katétra Flex zakrytý proximálnym krytom balónika.
6	Odskrutkujte uzáver vkladacej pomôcky a vypláchnite ho heparinizovaným fyziologickým roztokom.
7	Uzáver vkladacej pomôcky umiestnite na zavádzací systém s vnútornou stranou uzáveru nasmerovanou k distálnemu koncu. Úplne zasuňte balónikový katéter do ohybného katétra Flex. Odlepte kryt balónika na proximálnej strane nad modrou časťou drieku balónika.
8	K portu na plnenie balónika pripojte 3-cestný uzatvárací ventil. Naplňte 50 cm ³ alebo väčšiu striekačku 15 – 20 ml zriedenej kontrastnej látky a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.

Krok	Postup
9	Naplňte plniacu pomôcku prebytočným množstvom zriedenej kontrastnej látky vzhľadom na indikovaný objem plnenia. Zaisťte a pripojte plniacu pomôcku k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu. Uzavrite uzatvárací ventil smerom do plniacej pomôcky.
10	Pomocou striekačky vytvorte podtlak a odstráňte vzduch. Pomaly uvoľnite píst, aby ste mali istotu, že sa kontrastná látka dostane do lúmenu zavádzacieho systému. Opakujte to dovtedy, kým sa zo systému neodstráni všetky vzduchové bubliny. V systéme nechajte nulový tlak. VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhlili prípadným ťažkostiam so zarovnávaním chlopne počas zákroku, uistite sa, že sa v balóniku nenachádza žiadna zostatková tekutina. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k zavádzaciu systému.
11	Otáčaním regulátora plniacej pomôcky premiestnite kontrastnú látku do striekačky a získajte príslušný objem potrebný na rozvinutie THV. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k striekačke a odpojte striekačku.
12	Overte správnosť objemu plnenia v plniacej pomôcke. UPOZORNENIE: Plniacu pomôcku nechajte v zaistenej polohe až do rozvinutia THV, aby sa minimalizovalo riziko predčasného naplnenia balónika a následného nesprávneho rozvinutia THV.

7.2.3 Upevnenie a tvarovanie THV na zavádzacom systéme

Krok	Postup
1	Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp ponorte úplne do nádoby s obsahom 100 ml fyziologického roztoku. Opatrne stláčajte až do úplnej saturácie. Krúživým pohybom preplachujte po dobu minimálne 1 minúty. Postup zopakujte aj v druhej nádobe.
2	Odstráňte THV z držiaka a odstráňte identifikačný štítko.
3	Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu zarážku k podstavcu tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.
4	Ak je to potrebné, THV čiastočne tvarujte v tvarovacom zariadení, kým presne nezapadne dovnútra príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp. POZNÁMKA: Čiastočné tvarovanie nie je nevyhnutné u chlopne veľkosti 20 mm.
5	Umiestnite príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp nad THV a zarovnajete okraj príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp s výtokovou časťou THV.
6	THV a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Zavádzací systém zasuňte coaxiálne v rámci pomôcky THV 2 – 3 mm distálne vzhľadom na modrý driek balónika (v tvarovacej časti chlopne) zavádzacieho systému s prítokovou časťou THV nasmerovanou k distálnemu koncu zavádzacieho systému.

Krok	Postup
7	Vycentrujte driek balónika koaxiálne v rámci THV. Pomôcku THV tvarujte dovtedy, kým nedosiahne zarážku príslušenstva Qualcrimp.
8	Odpojte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z pomôcky THV a zarážku Qualcrimp z tvarovacej zarážky, pričom koncovú zarážku ponechajte na mieste.
9	Vycentrujte THV v otvore tvarovacieho zariadenia. Úplne tvarujte THV dovtedy, kým nedosiahne koncovú zarážku, a podržte ju tak po dobu 5 sekúnd. Opakujte tento krok tvarovania ešte dva (2) razy, celkom teda 3 tvarovania. POZNÁMKA: Overte, či je časť na tvarovanie chlopne nastavená do koaxiálnej polohy v rámci THV.
10	Potiahnite driek balónika a aktivujte balónikový zámok, aby sa zavádzací systém nastavil do predvolenej polohy.
11	Opláchnite vkladaciu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Okamžite vložte THV do vkladacej pomôcky, kým nebude celá vo vnútri vkladacej pomôcky. UPOZORNENIE: THV nesmie zostať úplne vytvarovaná ani vložená vo vkladacej pomôcke dlhšie ako 15 minút, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cípu a k narušeniu funkčnosti chlopne.
12	Pripevnite uzáver ku vkladacej pomôcke, znova prepláchnite ohybný katéter Flex a uzavrite uzatvárací ventil smerom k zavádzaciemu systému. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt na zavádzacom systéme. UPOZORNENIE: THV uchovávať v hydratovanom stave až dovtedy, kým bude pripravená na implantáciu, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. VÝSTRAHA: Lekár musí pred implantáciou overiť správnu orientáciu THV – vtokový koniec (koniec vonkajšej obruby) THV musí byť orientovaný distálne smerom k zúženému hrotu, aby nevzniklo riziko vážneho poškodenia zdravia pacienta.

7.3 Predilatácia natívnej chlopne a zavedenie THV

Predilatáciu natívnej chlopne a zavedenie THV treba vykonávať v celkovej anestézii spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v katetrizačnom laboratóriu alebo hybridnej operačnej sále s vybavením na skiaskopické a echokardiografické zobrazovanie.

Podajte heparín s cieľom udržať čas aktivovanej koagulácie na úrovni ≥ 250 sekúnd.

UPOZORNENIE: Použitie kontrastnej látky je potrebné monitorovať, aby sa znížilo riziko renálneho poškodenia.

7.3.1 Základné parametre

Krok	Postup
1	Zaznamenajte supraaortálny angiogram s perpendikulárnou projekciou natívnej aortálnej chlopne.
2	Vyhodnotte vzdialenosť praveho a ľavého koronárneho ústia od aortálneho prstenca vzhľadom na výšku rámu THV.
3	Elektrodu kardiostimulátora (PM) zasúvajte dovtedy, kým sa jej distálny koniec neumiestni v pravej komore.
4	Stimulačné parametre nastavte tak, aby ste dosiahli snímanie 1 : 1 a otestujte stimuláciu.

7.3.2 Predilatácia natívnej chlopne

Prečítajte si návod na použitie transfemorálneho balónikového katétra Edwards.

7.3.3 Zavedenie THV

Krok	Postup
1	Podľa návodu na použitie si pripravte súpravu puzdra Edwards.
2	Podľa potreby vykonajte predilatáciu femoroiliakálnej cievy.
3	Puzdro zaveďte podľa príslušného návodu na použitie.
4	Zostavu vkladacej pomôcky zasúvajte do puzdra dovtedy, kým sa vkladacia pomôcka nezastaví.
5	Zavádzací systém posúvajte dovtedy, kým sa THV nevysunie z puzdra. UPOZORNENIE: Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia iliakálnych ciev, THV sa nesmie posúvať cez puzdro v prípade, ak hrot puzdra nie je za aortálnou bifurkáciou. UPOZORNENIE: THV nesmie zostať v puzdre dlhšie ako 5 minút, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cípu a narušeniu funkčnosti chlopne.

Krok	Postup
6	So zarovňaním chlopne v rovnej časti aorty začnite tak, že deaktivujete balónikový zámok a balónikový katéter ťahajte priamo smerom vzad dovtedy, kým nebude viditeľná časť výstražnej značky. Po zobrazení výstražnej značky už neťahajte ďalej. VÝSTRAHA: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu drieku balónika uistite sa, či sa proximálny koniec drieku balónika neohýba. VÝSTRAHA: Ak sa zarovnanie chlopne nevykoná v rovnej časti, môžu nastať počas tohto kroku ťažkosti, ktoré môžu viesť k poškodeniu zavádzacieho systému a neschopnosti naplniť balónik. Využitie alternatívnych skiaskopických zobrazení môže pomôcť pri posudzovaní zakrivenia anatómie. Ak sa počas zarovňavania chlopne vyskytne nadmerné napätie, bude nutné zmeniť polohu zavádzacieho systému do inej rovnej časti aorty a uvoľniť stlačenie (alebo napätie) v systéme. Aktivujte balónikový zámok. Na nastavenie THV medzi značkami na zarovnanie chlopne použite prstencový regulátor na jemné doladenie. POZNÁMKA: Neotáčajte prstencovým regulátorom na jemné doladenie, ak ste neaktivovali balónikový zámok. VÝSTRAHA: Neumiestňujte THV za distálnu značku na zarovnanie chlopne, aby ste znížili riziko nesprávneho rozvinutia THV alebo embolizácie THV. UPOZORNENIE: Počas nastavovania chlopne zachovávajte polohu vodiaceho drôtu v ľavej komore, aby ste polohu vodiaceho drôtu nestratili.
7	Použite ovládací krúžok Flex na prechod aortálnym oblúkom a prejdite natívnou chlopnou. POZNÁMKA: Overta, či logo Edwards smeruje nahor. POZNÁMKA: Zavádzací systém sa ohýba v opačnom smere od preplachovacieho portu.
8	Deaktivujte balónikový zámok a zasunite hrot ohybného katétra Flex do stredu trojitej značky. Aktivujte balónikový zámok.
9	THV umiestňujte vzhľadom na natívnu chlopnú.
10	Podľa potreby použite ovládací krúžok Flex na úpravu nastavenia koaxiálnosti THV a prstencový regulátor na jemné doladenie na úpravu polohy THV.
11	Pred rozvinutím overt, či sa THV správne nachádza medzi značkami na zarovnanie chlopne a či sa hrot ohybného katétra Flex nachádza nad trojitou značkou.

Krok	Postup
12	Začnite s rozvinutím THV: - Odstíte plniacu pomôcku. - Overta, či došlo k vytvoreniu hemodynamickej stability, a začnite s rýchlou stimuláciou. Keď krvný tlak klesne na 50 mmHg alebo nižšie, môžete začať s plnením balónika. - Pomocou pomalého regulovaného plnenia rozviňte THV použitím celého objemu v plniacej pomôcke, počkajte 3 sekundy a overta, či je zásobník plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený. - Vyprázdňte balónik. Po úplnom vyprázdnení balónikového katétra vypnite kardiostimulátor.

7.3.4 Vybratie systému

Krok	Postup
1	Zavádzací systém narovnajte pri prechode aortálnym oblúkom. Skontrolujte, či je koniec katétra Flex aretovaný nad trojitou značkou. Vtiahnite vkladaciu pomôcku do proximálneho konca zavádzacieho systému. Vyberte zavádzací systém z puzdra. UPOZORNENIE: Zavádzací systém treba pred vytiahnutím narovnať, aby ste minimalizovali riziko vaskulárnych poranení.

7.4 Overenie polohy umelej chlopne a merania

Zmerajte a zaznamenajte hemodynamické parametre.

Krok	Postup
1	Zaznamenajte supraaortálny angiogram s cieľom vyhodnotiť funkciu pomôcky a priechodnosť koronárnych ciev.
2	Zmerajte a zaznamenajte transvalvulárne tlakové gradienty.
3	Po dosiahnutí vhodnej úrovne času aktivovanej koagulácie (napr. ak dosiahne < 150 sekúnd) vytiahnite všetky pomôcky. Pokyny na odpojenie pomôcok nájdete v návode na použitie puzdra zavádzača.
4	Uzavre miesto prístupu.

8.0 Spôsob dodania

Informácie o zavádzacom systéme

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Priemer naplneného balónika	20 mm	23 mm	26 mm
Účinná dĺžka balónika	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Vonkajší (externý) priemer	5,3 mm (16 Fr)	5,3 mm (16 Fr)	5,3 mm (16 Fr)
Použitelná dĺžka zavádzacieho systému	105 cm	105 cm	105 cm
Kompatibilita s vodiacim drôtom	0,89 mm (0,035 palca)	0,89 mm (0,035 palca)	0,89 mm (0,035 palca)

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

Zavádzací systém a príslušenstvo sa dodávajú v uzavretých obaloch a sú sterilizované etylénoxidom.

8.1 Skladovanie

THV sa musí uchovávať pri teplote 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Každá nádoba sa dodáva v ochrannom kryte s indikátorom teploty na detekciu vystavenia THV pôsobeniu extrémnej teploty.

Zavádzací systém a príslušenstvo uchovávať na chladnom a suchom mieste.

9.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať ihneď po vložení tejto pomôcky, ak budú dodržané nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesla (T) alebo 3,0 tesla,
- pole s maximálnym priestorovým gradientom 2500 gauss/cm (25 T/m) alebo menším,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) smerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na srdcovej chlopni na transkatétrovú implantáciu dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 3,0 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní zasahuje obrazový artefakt spôsobený pomôckou 14,5 mm od implantátu v prípade snímok zo spinovej echokardiografie a 30 mm v prípade snímok z gradientového echokardiografu pri skenovaní systémom zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s indukciou 3,0 T. Pri snímkach z gradientového echokardiografu artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

Implantát nebol hodnotený v systémoch magnetickej rezonancie (MR) s inou hodnotou indukcie než 1,5 alebo 3,0 T.

10.0 Informácie o pacientovi

S každou THV sa dodáva registračný formulár pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie. Sériové číslo je uvedené na obale a na identifikačnom štítku pripojenom k THV. Originál formulára vráťte na adresu spoločnosti Edwards Lifesciences uvedenú na formulári a pred prepustením poskytnite pacientovi dočasnú identifikačnú kartu.

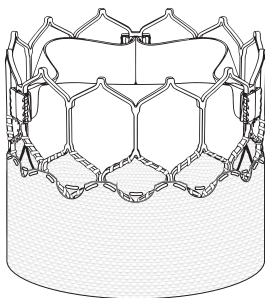
11.0 Likvidácia explantovanej THV a pomôcok

Explantovanú THV treba vložiť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % roztok formalínu alebo 2 % roztok glutaraldehydu, a vrátiť ju naspäť spoločnosti. Za týchto okolností ju netreba uchovávať v chlade. Explantačnú súpravu si môžete vyžiadať od spoločnosti Edwards Lifesciences.

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

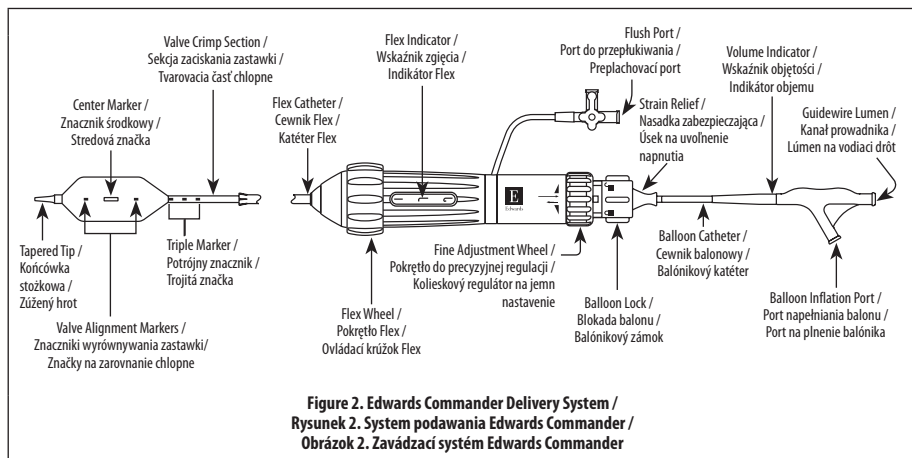
Tieto produkty sa vyrábajú a predávajú na základe jedného alebo viacerých patentov USA: Patent USA č. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and 9,393,110; a príslušné zahraničné patenty.

12.0 Figures / Rysunki / Obrázky



Valve Size / Rozmiar zastawki / Veľkosť chlopne	Valve Height (mm) / Wysokość zastawki (mm) / Výška chlopne (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (9750TFX) /
Rysunek 1. Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) /
Obrázok 1. Systém srdcovej chlopne Edwards SAPIEN 3 Ultra na transkatérovú implantáciu (9750TFX)



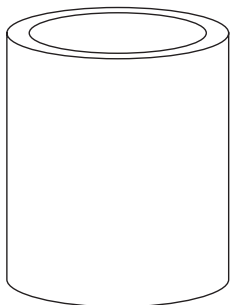


Figure 3. Qualcrimp Crimping Accessory /
Rysunek 3. Akcesorium do zaciskania Qualcrimp /
Obrázok 3. Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp

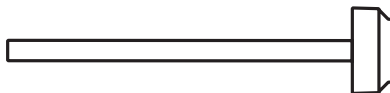


Figure 4. Loader /
Rysunek 4. Urządzenie ładujące /
Obrázok 4. Vkládacia pomôcka

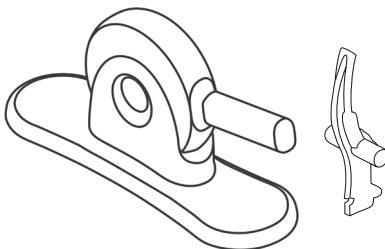


Figure 5. Crimper and 2-piece Crimp Stopper /
Rysunek 5. Zaciskacz i dwuczęściowy ogranicznik zaciskania /
Obrázok 5. Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia záražka

This page intentionally left blank.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.

This page intentionally left blank.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Quantity	Ilość	Množstvo
	Minimum introducer size	Minimálny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzача
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Nepoužívať opakované
	Lot Number	Numer partii	Číslo šarže
	Caution Attention, see instructions for use	Przeostroga Uwaga, patrz instrukcja użycia	Upozornenie Pozor, pozrite si návod na použitie
	Consult instructions for use	Zapoznać się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Pozrite si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged	Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania.	Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať.
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnitorný priemer
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place.	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chladnom a suchom mieste.
	Temperature Limit	Ograniczenie temperatury	Obmedzenie teploty
	Sterile	Jałowy	Sterilné
	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu

	English	Polski	Slovensky
	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením
	Sterile using steam or dry heat	Wysterylizowano przy użyciu pary lub wysokiej temperatury w środowisku suchym	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Axela Compatibility	Zgodność z koszulką Axela	Kompatibilita s puzdrom Axela
	Use-by date	Data przydatności	Dátum spotreby
	Serial Number	Numer seryjny	Výrobné číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
	Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Recommended guidewire size	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire compatibility	Zgodność przewodnika	Kompatibilita vodiaceho drôtu
	Nominal pressure	Cisnienie nominalne	Menovitý tlak
	Rated burst pressure	Znamionowe ciśnienie rozerwania (ang. Rated Burst Pressure, RBP)	Menovitý tlak prasknutia
	Straight	Prosty	Priamy
	Deflected	Wygięty	Prehnutý
	Recommended guidewire length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter shaft size	Rozmiar korpusu cewnika	Veľkosť tela katétra
	Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	Type CF applied part	Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Prílohná časť typu CF

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Defib Proof Type CF Applied Part	Odporna na defibrilację część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z implantowaną przezcewnikowo zastawką serca Edwards 20 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 29 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 23 mm lub 26 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 23 mm alebo 26 mm
	Non-sterile	Niesterylne	Nesterilné
	Contains phthalates	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty
	MR Conditional	Wyrób bezpieczny do stosowania w określonych warunkach RM	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR
	Contents	Zawartość	Obsah balenia
	Nonpyrogenic	Niepirogenny	Nepyrógený
IPX1	Drip Proof Equipment	Sprzęt kropłoszczelny	Zariadenie odolné proti kvapkajúcej vode
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrógená. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Opakované nesterilizujte.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrógený. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Opakované nesterilizujte.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.
 	eSheath Compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Zużyte baterie i akumulatory należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2006/66/WE	Separovaný zber batérií v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/66/ES
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Uwaga: Nie wszystkie symbole muszą się znajdować na etykiecie produktu. Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.			



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

2020-10
10035517003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

