



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Certitude Delivery System

Transapical and Transaortic

Systém Edwards SAPIEN 3

Transkatetrizační srdeční chlopek Edwards SAPIEN 3

Aplikační systém Edwards Certitude

Transapikální a transaortální

Edwards SAPIEN 3 rendszer

Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű

Edwards Certitude behelyezőrendszer

Transzapikális és transzaortikus

DIRECTORY

English	1
Česky	9
Magyar	17
References / Reference / Hivatkozások	26
Figures / Obrázky / Ábrák	26-27
Symbol Legend / Legenda se symboly / Jelmagyarázat	30-31

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 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 recommended 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
	Area	Area Derived Diameter	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20.7 – 23.4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23.4 – 26.4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26.2 – 29.5 mm	29 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 imaging, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measures.

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve in a failing bioprosthesis are provided in the table below:

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV-in-THV (Native Valve Annulus Size)	THV Size
16.5-19.0 mm	18.6-21.0 mm	20 mm
18.5-22.0 mm	20.7-23.4 mm	23 mm
22.0-25.0 mm	23.4-26.4 mm	26 mm
25.0-28.5 mm	26.2-29.5 mm	29 mm

NOTE: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. For THV-in-THV, the native valve annulus size should be considered to determine the appropriate THV size to implant. For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a native annulus. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted; and is best determined by using computed tomography, magnetic resonance imaging, and/or transesophageal echocardiography.

NOTE: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 2 for inflation parameters.

• Edwards Certitude Delivery System (Figure 2)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate

crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Balloon Catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment. The inflation parameters for the valve deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9620TA20	20 mm	12 mL	7 atm
9620TA23	23 mm	17 mL	7 atm
9620TA26	26 mm	23 mL	7 atm
9620TA29	29 mm	30 mL	7 atm

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 3)

The Edwards Certitude introducer sheath set facilitates the introduction and removal of devices utilized with the SAPIEN 3 transcatheter heart valve. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

Introducer Sheath Set Information

Model	9620IS18	9620IS21
Sheath Inside Diameter	18F (6.1 mm)	21F (6.9 mm)
Sheath Effective Length	21 cm	21 cm
Introducer Size	OD: 6.3 mm	OD: 7.0 mm
Introducer Effective Length	33 cm	
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)	

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4a)

The Qualcrimp crimping accessory (Figure 4a) is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4b)

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath.

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 4c)

The crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper is used to crimp the valve to its intended diameter.

• Inflation Device

An inflation device with locking mechanism is used during valve deployment.

NOTE: For proper volume sizing, the delivery system and the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 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.
2. The Edwards SAPIEN 3 system is indicated for use in patients with symptomatic heart disease due to a failing aortic bioprosthetic valve or a failing mitral surgical bioprosthetic valve (stenosed, insufficient, or combined) who are judged by a heart team to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

3.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 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 orientations of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to any solutions, chemicals, antibiotics, 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.

- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

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 of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing 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
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize 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 advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the SAPIEN 3 valve 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 bioprostheses 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 transcatheter heart valve implantation 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
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- 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

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude Delivery System	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Crimper	9600CR			
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, 2-piece crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment

- Cardiac catheterization/hybrid OR suite
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies

- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography system
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035" (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035" (0.89 mm) & Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Temporary pacemaker (PM) and pacing leads
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm, 26 mm, and 29 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Sterile rinsing basins; physiological saline; heparinized saline; radiopaque 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock

7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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.

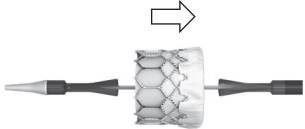
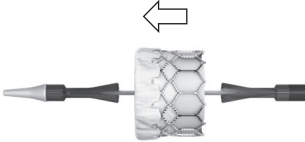
Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.

Step	Procedure
3	Rinse the THV as follows: • Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder. • With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. • Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. • The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying. CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2	Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3	Advance the introducer fully into the sheath housing.
4	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6	Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7	Partially fill a 50 mL or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8	Fill the inflation device with 20 mL of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9	De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10	Remove 3 mL fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the crimper.
3	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory. NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.
6	The orientation of the THV on the delivery system is described below: Antegrade Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the proximal end of the delivery system.  Retrograde Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the distal end of the delivery system. 
7	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8	Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/ balloon assembly and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place. NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.
10	Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds.

Step	Procedure
11	Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
12	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
13	Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep the 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 to prevent the risk of severe patient harm.
14	With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.
15	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 2. Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe. CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

The following table shows the minimum required distances from the valvular plane to the distal tip of the Edwards Certitude sheath to allow the Edwards Certitude delivery system balloon to inflate properly during THV deployment. **These distances do not include sheath insertion depth**, which should be considered during the transaortic approach when selecting the access site on the ascending aorta.

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Valvular Plane
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3.5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4.0 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

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

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter and perform an angiogram with the projection of the valve perpendicular to the view.
2	For aortic implantation, evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
4	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.3.2 Access

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Transapical Access	
Step	Procedure
1	Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
2	Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
3	Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
4	Gain access through standard transapical techniques.
5	Insert the tip of the Edwards Certitude introducer sheath set or desired introducer sheath for BAV through the apex of the LV to approximately 4 cm and locate the sheath tip in the LV immediately below the valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve.

Transaortic Access	
Step	Procedure
1	Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
2	Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta. NOTE: The selected access site should be soft by digital palpation.

Transaortic Access	
Step	Procedure
3	Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
4	Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
5	Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

7.3.3 Native Valve Predilation

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Step	Procedure
1	Prepare the valvuloplasty balloon catheter per its instructions for use.
2	Advance the prepared valvuloplasty balloon catheter through the sheath over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon.
3	Begin predilation: - Begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Inflate the valvuloplasty balloon catheter as per its instructions for use. - Completely deflate the balloon. Stop rapid pacing.
4	Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place. NOTE: If not using the Edwards Certitude sheath for native valve predilation, remove the sheath used for the valvuloplasty and advance the Edwards Certitude introducer sheath set over the guidewire.

7.3.4 THV Delivery

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Step	Procedure
1	Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2	Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.

Step	Procedure
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to aspirate the loader.
5	Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the target valve. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position. CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.
6	Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
7	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 a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon 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. – Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter. When the delivery system balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.
8	If articulation was used, return the delivery system to the straight position prior to removal. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath. CAUTION: Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.

7.4 Verification of THV Position and Measurements

Step	Procedure
1	Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency (if applicable).
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients and assess valve competency.
3	Upon satisfactory deployment, remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec).
4	Tie the purse string sutures in place and confirm hemostasis.

8.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system and accessories are supplied sterilized by ethylene oxide gas.

The THV is supplied sterile and non-pyrogenic, 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.

8.1 Storage

The THV must be stored at 10 °C and 25 °C (50 °F and 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 SAPIEN 3 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 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 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 T or 3.0 T.

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

10.0 Patient Information

A patient registration form is included 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 delivery system may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special risks related to the disposal of these devices.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patents: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

Návod k použití

Implantaci transkatetrizačních srdečních chlopní smí provádět pouze lékaři, kteří prošli školením společnosti Edwards Lifesciences. Lékař provádějící implantaci by měl mít zkušenosti se standardními katetrizačními technikami.

1.0 Popis prostředku

Systém Edwards SAPIEN 3

Systém Edwards SAPIEN 3 sestává z transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 a aplikačních systémů.

• Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 (obrázek 1)

Transkatetrizační srdeční chlopně (THV) Edwards SAPIEN 3 se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojicí chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyetylenetereftalátového (PET) vnitřního a vnějšího textilního dílu. Cipy jsou ošetřeny v souladu s procesem Carpentier-Edwards TheraFix.

THV je doporučována k implantaci do nativního anulu v rozsahu velikosti souvisejícím s trojrozměrnou plochou aortálního anulu, měřeno na základním prstenci během systoly:

Tabulka 1

Velikost anulu nativní chlopně (TEE)*	Velikost anulu nativní chlopně (CT)		
	Plocha	Průměr odvozený dle oblasti	Velikost THV
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Doporučení velikosti THV jsou založena na velikosti anulu nativní chlopně změřené pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) nebo počítačové tomografie (CT). Při výběru velikosti THV je nutno brát v úvahu pacientovy anatomické faktory a různé zobrazovací metody.

POZNÁMKA: Je třeba zvážit rizika související s nesprávným stanovením velikosti po minimalizaci rizika paravalvulárního leaku, migrace a/nebo ruptury anulu.

* Vzhledem k omezením při dvourozměrném zobrazování by 2D zobrazení THV mělo být doplněno rozměry 3D plochy.

V následující tabulce jsou uvedena doporučení pro nastavení velikosti při implantaci transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 u selhávající bioprotézy:

Skutečný vnitřní průměr (ID) chirurgické chlopně ⁽¹⁾	THV v THV (velikost anulu nativní chlopně)	Velikost THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

POZNÁMKA: „Skutečný vnitřní průměr“ chirurgické chlopně může být menší než označená velikost chlopně. U THV v THV je třeba zvážit velikost anulu nativní chlopně, aby se určila vhodná velikost THV k implantaci. U selhávající bezstenotové bioprotézy zvažte doporučení velikosti pro nativní anul. Je třeba určit rozměry selhávající bioprotézy tak, aby mohla být implantována THV o vhodné velikosti. Tyto rozměry se nejlépe stanoví pomocí počítačové tomografie, magnetické rezonance a/nebo transezofageální echokardiografie.

POZNÁMKA: Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na vnitřním průměru bioprotézy. Faktory, jako je kalcifikace a růst tkáně pannusu, nemusí být při snímkování přesně zobrazeny a mohou snížit efektivní vnitřní průměr selhávající bioprotézy na velikost menší, než je „skutečný vnitřní průměr“. Tyto faktory je třeba zvážit a posoudit, aby se určila nejvhodnější velikost THV pro dosažení nominálního rozvinutí THV a dostatečného ukotvení. Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak. Parametry plnění jsou uvedeny v tabulce 2.

• Aplikační systém Edwards Certitude (obrázek 2)

Aplikační systém Edwards Certitude slouží k umístění bioprotézy. Aplikační systém sestává z ohebného katétru, který pomáhá při posouvání a umísťování chlopně. Aplikační systém obsahuje zúžený špičku pro umožnění průchodu chlopní. Rukojeť obsahuje ohybací kolečko k ovládání ohybání balónkového katétru. V lumen aplikacího systému pro vodící drát je mandrén. Balónek je opatřen rentgenkontrastní středovou značkou, která pomáhá při umísťování chlopně. Prodlužovací hadička se používá během rozvinutí THV. Parametry plnění pro rozvinutí chlopně jsou následující:

Tabulka 2

Model	Nominální průměr balónku	Nominální objem plnění	Jmenovitý destrukční tlak (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Souprava pouzdra zavaděče Edwards Certitude (obrázek 3)

Souprava pouzdra zavaděče Edwards Certitude slouží k zavádění a odstraňování zařízení používaných spolu s transkatetrizační srdeční chlopní SAPIEN 3. Pouzdro má na distálním konci těla pouzdra rentgenkontrastní značku pro vizualizaci špičky pouzdra a nerentgenkontrastní značení hloubky. Proximální konec pouzdra zahrnuje proplachovací trubičku a tři hemostatické ventily. Zavaděč se dodává s pouzdrem. Celý zavaděč je rentgenkontrastní.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualicrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 a TheraFix jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Model	9620IS18	9620IS21
Vnitřní průměr pouzdra	18 Fr (6,1 mm)	21 Fr (6,9 mm)
Účinná délka pouzdra	21 cm	21 cm
Velikost zaváděče	Vnější průměr: 6,3 mm	Vnější průměr: 7,0 mm
Účinná délka zaváděče	33 cm	
Průměr největšího vodičového drátu, který lze použít	0,89 mm (0,035")	

• Tvarovací příslušenství Qualcimp (obrázek 4a)

Tvarovací příslušenství Qualcimp (obrázek 4a) se používá během tvarování THV.

• Loader (obrázek 4b)

Loader se používá jako pomůcka při zavádění aplikačního systému do pouzdra.

• Tvarovací zařízení a zarážka tvarovacího zařízení (obrázek 4c)

Tvarovací zařízení zmenšuje průměr chlopně pro její upevnění do aplikačního systému. Tvarovací zařízení se skládá z krytu a kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. Dřilná zarážka tvarovacího zařízení se používá k vytvarování chlopně na požadovaný průměr.

• Plnicí zařízení

Plnicí zařízení s pojistným mechanismem se používá při rozvinutí chlopně.

POZNÁMKA: K nastavení správné objemové velikosti je nutné aplikační systém s aortální valvuloplastikou balonový katétr Ascendra používat spolu s plnicím zařízením dodaným společností Edwards Lifesciences.

2.0 Indikace

1. Systém Edwards SAPIEN 3 je indikován k použití u pacientů se srdeční chorobou způsobenou nativní kalcifikovanou aortální stenózou, u kterých by otevřený chirurgický zákrok na srdci představoval jakékoli riziko.
2. Systém Edwards SAPIEN 3 se indikuje pro pacienty se symptomatickým srdečním onemocněním vyvolaným selháváním aortální bioprotetické chlopně nebo mitrální chirurgické bioprotetické chlopně (stenotická, nedostatečná nebo obojí), u kterých podle kardiologů existuje vysoké nebo zvýšené riziko ohrožení chirurgickým zásahem na otevřené hrudi (tj. předpokládané riziko chirurgické úmrtnosti $\geq 8\%$ po 30 dnech na základě hodnocení rizik Společnosti hrudních chirurgů (Society of Thoracic Surgeons – STS) a dalších klinických komorbidit, které nebyly měřeny výpočtem rizika STS).

3.0 Kontraindikace

Použití systému Edwards SAPIEN 3 je kontraindikováno u pacientů:

- se známami nitrosrdečního útvaru, trombu, vegetace, aktivní infekce nebo endokarditidy,
- s neschopností snášet antikoagulační/protidestičkovou léčbu.

4.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ pouze k jednorázovému použití. **Nesterilizujte ani nepoužívejte tyto prostředky opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrognenní a funkční.
- Správné stanovení velikosti THV je zásadní pro minimalizaci rizika paravalvulárního leaku, migrace a/nebo ruptury anulu.
- Lékaři musí před vlastní implantací ověřit správné orientace THV.
- K rychlejšímu poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.
- Při použití venózní stimulace je nezbytné sledování stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku kardiovaskulární perforace způsobené stimulační elektrodou.
- THV musí být neustále hydratovaná a nesmí být vystavena jakýmkoli jiným roztokům, chemikáliím, antibiotikům atd., než je její přepravní uchovávací roztok a sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo poškození cípů, které by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. V případě, že s cípy THV bylo nesprávně zacházeno nebo byly během kterékoli části postupu poškozeny, bude nutné THV vyměnit.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík a/nebo polymerní materiály se může objevit alergická reakce na tyto materiály.
- Nepoužívejte THV, jestliže je pečeť poškozena, protože může být narušena sterilita.
- Nepoužívejte THV, jestliže byl aktivován indikátor teploty, protože chlopně by pak nemusela správně fungovat.
- Nepoužívejte THV, jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita nebo funkce chlopně.
- S aplikačním systémem zacházejte správným způsobem. Aplikační systém a příslušenství se nesmí používat, jestliže sterilní bariéry obalu či jakékoli komponenty byly otevřeny nebo poškozeny, nelze je proplachovat nebo uplynula expirační doba.
- Při léčbě selhávajících bioprotéz je třeba se vyvarovat balonkové valvuloplastice, neboť ta může mít za následek embolizaci bioprotetického materiálu a mechanické narušení cípů chlopní.

5.0 Bezpečnostní opatření

- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhybejte se dehtavajícím či opakovanému vystavení účinným roztokům nebo jeho vdechnutí. S roztokem pracujte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou; v případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dostání u společnosti Edwards Lifesciences.
- Bezpečnost implantace THV nebyla stanovena u pacientů, kteří mají:
 - vrozenou jednocípou aortální chlopeň,
 - preexistující protetický kroužek v libovolné poloze
 - závažnou ventrikulární dysfunkci s ejekční frakcí $<20\%$,
 - hypertrofickou kardiomyopatií s obstrukcí nebo bez obstrukce,

- aortální stenózu vyznačující se kombinací nízkého AV průtoku a nízkého gradientu,
- Reziiduální střední gradient může být vyšší v konfiguraci „THV v selhávající bioprotéze“, než je gradient pozorovaný po implantaci chlopně uvnitř nativního aortálního anulu za použití prostředku stejné velikosti. Pacienti se zvýšeným středním gradientem po zákroku by měli být bedlivě sledováni. Je důležité, aby byl určen výrobce, model a velikost preexistující bioprotetické chlopně, aby mohla být implantována vhodná chlopěň a aby se zabránilo nesprávnému spojení mezi protézou a pacientem. Kromě toho musí být před zákrokem použity zobrazovací metody, aby bylo možné co nej přesněji určit vnitřní průměr.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Zvláštní opatření je nutno dbát při náhradě mitrální chlopně, pokud byly při primární implantaci použity techniky prezervace chord, aby nedošlo k zachycení subvalvulárního aparátu.
- Přijetí THV by měli být udržováni na antikoagulační/protidestičkové léčbě, jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod.
- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Na základě posouzení rizik a přínosů ošetřujícím lékařem může být chlopěň SAPIEN 3 implantována u relativně mladých pacientů, její dlouhodobá trvanlivost je však stále ještě předmětem probíhajícího klinického výzkumu.
- Zamezte nadměrnému naplnění zaváděcího balónku, neboť to může bránit správné koaptaci cípů chlopně, a tak negativně ovlivnit funkčnost chlopně.
- Pacienti s preexistujícími bioprotézami je třeba před implantací THV pečlivě posoudit, aby se zajistilo správné umístění a rozvinutí THV.

6.0 Potenciální nežádoucí události

Potenciální rizika spojená s celkovým postupem včetně přístupu, srdeční katetrizace, lokální a/nebo celkové anestezie:

- alergická reakce na antitrombotickou léčbu nebo kontrastní médium či anestezii,
- anémie,
- aneurysma,
- angina,
- arytmie, včetně komorové fibrilace (VF) a komorové tachykardie (VT),
- AV píštěl nebo pseudoaneurysma,
- kardiogenní šok,
- kompartment syndrom,
- smrt,
- disekce aortálních nebo jiných cév,
- emboly, distální (vzduchové, tkáňové nebo trombotické embolie),
- hematomy,

- hypertenze nebo hypotenze,
- zánět,
- ischemie myokardu nebo infarkt myokardu,
- bolest nebo změny v místě vstupu,
- perforace nebo ruptura srdečních struktur,
- perforace nebo ruptura cév,
- perikardiální efuze nebo srdeční tamponáda,
- periferní ischemie nebo poranění nervů,
- plicní edém,
- nedostatečná funkce ledvin nebo selhání ledvin,
- respirační nedostatečnost nebo respirační selhání,
- synkopa,
- vazovagální reakce,
- cévní spasmus,
- cévní trombóza/okluze,
- cévní trauma vyžadující chirurgickou reparaci nebo zákrok.

Další potenciální rizika spojená s implantací transkatetrizační srdeční chlopně, bioprotézou a použitím příslušných prostředků a příslušenství zahrnují:

- alergická/imunologická reakce na implantát,
- fibrilace síní / flutter síní,
- krvácení vyžadující transfuzi nebo zákrok,
- srdeční zástava,
- srdeční selhání nebo nízký srdeční výdej,
- kardiogenní šok,
- poranění (defekt) kondukčního systému, včetně AV bloku, které může vyžadovat trvalý kardiostimulátor,
- koronární okluze,
- disekce, ruptura, trauma aortálního anulu a okolních struktur zahrnujících vzestupnou aortu, koronární ústí a komorové septum,
- akutní srdeční operace,
- hemolýza,
- infekce, horečka, septikémie, absces, endokarditida,
- poranění mitrální chlopně,
- blokování výtokové části levé komory,
- mechanické selhání aplikačního systému a/nebo příslušenství včetně prasknutí balónku a oddělení špičky,
- mediastinitida,
- mediastinální krvácení,
- tichá cerebrální ischemie, mrtvice, tranzitorní ischemická ataka, kognitivní porucha,

- strukturální poškození chlopně (opotřebení, fraktura, kalcifikace, stenóza),
- rozvinutí chlopně na nezamyšleném místě,
- explantování chlopně,
- migrace, nesprávná poloha nebo embolizace chlopně vyžadující zákrok,
- valvulární regurgitace, paravalvulární nebo transvalvulární,
- trombóza chlopně.

7.0 Návod k použití

7.1 Kompatibilita systému

Název výrobku	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Aplikační systém Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Souprava pouzdra zavažec Edwards Certitude	9620IS18 (18 Fr)			9620IS21 (21 Fr)
Tvarovací zařízení	9600CR			
Plnicí zařízení, tvarovací příslušenství Qualcrimp, 2dílná zarážka tvarovače zařízení, loader a prodlužovací hadička dodané společností Edwards Lifesciences				

Další vybavení

- Vybavení operačního sálu pro srdeční katetrizaci / vybavení hybridního operačního sálu
- Standardní vybavení a materiály srdeční katetrizační laboratoře a přístup k standardnímu vybavení a materiálům pro operační sál pro operace srdeční chlopně
- Skioskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skioskopické soupravy vhodné pro použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Systém pro transezofageální nebo transtorakální echokardiografii
- Seldingerova jehla 18 gauge (pro transaortální systém)
- Měkký vodič drát 145 cm × 0,89 mm (0,035")
- Extra tuhé vodič dráty 180 cm nebo 260 cm × 0,89 mm (0,035") a náhradní délka 0,89 mm (0,035")
- Dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulační elektrody
- 20 mm aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra (BAVC) nebo ekvivalent pro 23 mm, 26 mm a 29 mm chlopně
- 16 mm komerčně dostupný valvuloplastický balónkový katétr pro 20 mm chlopně
- Sterilní oplachovací misky, fyziologický roztok; heparinizovaný fyziologický roztok a 15% rentgenkontrastní médium
- Sterilní stolek pro přípravu THV a příslušenství

- Injekční stříkačka o objemu 20 cm³ nebo větším
- Injekční stříkačka o objemu 50 cm³ nebo větším
- Trojcestný vysokotlaký uzavírací kohout

7.2 Manipulace s chlopní a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

7.2.1 Postup při proplachování THV

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

VÝSTRAHA: Pokud zjistíte, že nádoba je poškozená, prosakuje, neobsahuje patřičné množství sterilizačního prostředku nebo není opatřena neporušenými pečeti, pak THV nesmí být použita k implantaci, protože může být narušena sterilita.

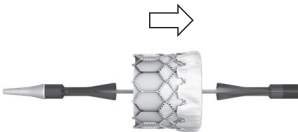
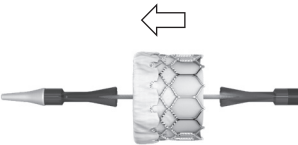
Krok	Postup
1	Připravte si dvě (2) sterilní misky naplněné minimálně 500 ml sterilního fyziologického roztoku a THV důkladně propláchněte.
2	Opatrně vyjměte sestavu chlopně/držáku z nádoby, aniž byste se dotýkali tkáně. Ověřte sériové identifikační číslo chlopně, které je nutno porovnat s číslem na uzávěru nádoby a zaznamenat do dokumentace pacienta. Zkontrolujte, zda rám nebo tkáň chlopně nejeví známky poškození.
3	THV propláchněte takto: • Vložte THV do první misky se sterilním fyziologickým roztokem. Přesvědčte se, že THV i držák jsou do fyziologického roztoku zcela ponořeny. • Po ponoření chlopně a držáku provádějte pomalé pohyby sem a tam (pro vyvolání jemného krouživého pohybu chlopně a držáku) po dobu alespoň 1 minutu. • THV a držák přemístíte do druhé proplachovací misky se sterilním fyziologickým roztokem a minimálně jednu minutu provádějte jemné pohyby. Ujistěte se, že nepoužíváte proplachovací roztok v první misce. • Chlopně musí být ponechána v posledním proplachovacím roztoku až do jejího upotřebení, aby se předešlo vyschnutí tkáně. VÝSTRAHA: Během pohybování nebo krouživého pohybu chlopně v proplachovacím roztoku se chlopně nesmí dostat do kontaktu se dnem ani se stěnami proplachovací misky. Během procesu proplachování je třeba zamezit také přímému kontaktu identifikačního štítku a chlopně. V proplachovacích misách nesmí být žádný jiný předmět. Chlopně musí být udržována hydratovaná, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

7.2.2 Příprava systému

Krok	Postup
1	Vizuálně zkontrolujte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Zjistěte, aby byl systém zcela vyrovnaný.
2	Provedte naplnění (priming) a propláchnutí zavaděče a pouzdra heparinizovaným fyziologickým roztokem. Navlhčete zavaděč a pouzdro po celé jejich délce.
3	Zasuňte zavaděč zcela do krytu pouzdra.
4	Z loaderu odšroubujte uzávěr a propláchněte uzávěr loaderu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
5	Umístěte uzávěr loaderu na aplikační systém, přičemž vnitřek uzávěru je orientován směrem k zúžené špičce.
6	K aplikačnímu systému připojte propláchnutou prodlužovací hadičku.
7	Injekční stříkačku o objemu 50 ml nebo větším částečně naplňte zředěným kontrastním médiem a připojte k prodlužovací hadičce.
8	Naplňte plnicí zařízení 20 ml zředěného kontrastního média, zkontrolujte plnicí zařízení a připojte k prodlužovací hadičce. Zavřete trojcestný uzavírací kohout k plnicímu zařízení.
9	S použitím injekční stříkačky luer-lock odvědušněte aplikační systém. Nenechávejte v systému žádný tlak. Zavřete trojcestný uzavírací kohout k injekční stříkačce luer-lock.
10	Otočením knoflíkem zajištěného plnicího zařízení odeberte z aplikačního systému 3 ml tekutiny. Pro kroky tvarování THV udržujte plnicí zařízení zajištěné.

7.2.3 Nasazení a vytvarování THV na aplikační systém

Krok	Postup
1	Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do mísy naplněné 100 ml fyziologického roztoku. Jemně stlačte, dokud není zcela saturované. Krouživě pohybujte po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé misce.
2	Otáčejte tvarovacím zařízením, dokud není otvor zcela otevřený. K tvarovacímu zařízení připevněte zdílnou zarážku tvarovacího zařízení.
3	Vyjměte THV z držáku a odstraňte identifikační štítek.
4	Dle potřeby THV částečně tvarujte ve tvarovacím zařízení, dokud těsně nepadne do tvarovacího příslušenství Qualcrimp. POZNÁMKA: Částečné tvarování není třeba u 20 mm chlopně.
5	Tvarovací příslušenství Qualcrimp umístěte přes THV.

Krok	Postup
6	Orientace THV na aplikačním systému je popsána níže: Antegrádní přístup: Vtokový konec (vnější textilní díl) THV směrem k proximálnímu konci aplikačního systému.  Retrográdní přístup: Vtokový konec (vnější textilní díl) THV směrem k distálnímu konci aplikačního systému. 
7	Umístěte THV a tvarovací příslušenství Qualcrimp do tvarovacího zařízení. Vložte aplikační systém koaxiálně do THV.
8	Tvarujte THV mezi dvěma vnitřními raménky aplikačního systému, dokud nedosáhne zarážky Qualcrimp.
9	Sejměte tvarovací příslušenství Qualcrimp ze sestavy THV/ balónku a zarážku Qualcrimp ze zarážky tvarovacího zařízení, přičemž koncová zarážka se ponechá na místě. POZNÁMKA: Zjistěte, aby THV zůstala vystředěná a koaxiálně mezi dvěma vnitřními raménky.
10	Umístěte sestavu THV/balónku zpět do otvoru tvarovacího zařízení, kompletně vytvarujte THV, dokud nedosáhne koncové zarážky, a počkejte 5 sekund.
11	Kompletní tvarování THV dvakrát zopakujte, abyste provedli celkem 3 tvarování.
12	Propláchněte loader heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posuňte loader přes THV, dokud se neukáže zúžená špička aplikačního systému a THV nebude v distálním konci trubičky loaderu. VÝSTRAHA: THV nesmí zůstat plně vytvarovaná a/nebo v loaderu déle než 15 minut, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, a tím negativní ovlivnění funkčnosti chlopně.

Krok	Postup
13	Uzávěr loaderu připevňte k loaderu a propláchněte proplachovacím portem na loaderu. Odstraňte mandrén a propláchněte lumen aplikačního systému pro vodič drát. VÝSTRAHA: Udržujte THV hydratovanou, dokud není připravená k implantaci, aby se zabránilo poškození cípu, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. VAROVÁNÍ: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV, aby se předešlo riziku vážného poškození pacienta.
14	Trojcestný uzavírací kohout ponechte k injekční stříkačce luer-lock stále uzavřený a odjistěte plnicí zařízení. Počkejte, až aplikační systém dosáhne nulového tlaku.
15	Zavírete trojcestný uzavírací kohout k aplikačnímu systému. V případě potřeby použijte k odvodnění plnicího zařízení injekční stříkačku luer-lock.
16	Upravte plnicí zařízení na plnicí objem potřebný k rozvinutí THV podle tabulky 2. Znovu zajistěte plnicí zařízení. Zavírete trojcestný uzavírací kohout k injekční stříkačce luer-lock a stříkačku odstraňte. VÝSTRAHA: Plnicí zařízení udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí THV, aby se zabránilo předčasnému plnění balónku a následnému nesprávnému rozvinutí THV.

7.3 Predilatace nativní chlopně a zavedení THV

Predilataci nativní chlopně a zavedení THV je třeba provádět v celkové anestezii za současného monitorování hemodynamických parametrů v katetrizační laboratoři / na hybridním operačním sále se skiaskopickým a echokardiografickým vybavením.

Následující tabulka ukazuje minimální požadované vzdálenosti od valvulární roviny k distální špičce pouzdra Edwards Certitude, aby se mohl balónek aplikačního systému Edwards Certitude při rozvinutí THV řádně naplnit.

Tyto vzdálenosti nezahrnují hloubku zavedení pouzdra, kterou je třeba brát v úvahu během transaortálního přístupu, když volíte místo vstupu na vzestupné aortě.

Aplikační systém	THV	Minimální požadovaná vzdálenost od špičky pouzdra k valvulární rovině
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Podávejte heparin pro udržení ACT $\geq$ 250 sekund.

Při léčbě selhávajících bioprotéz je třeba se vyvarovat balónkové valvuloplastice, neboť ta může mít za následek embolizaci bioprotetického materiálu a mechanické narušení cípu chlopní.

VÝSTRAHA: Používání kontrastního média je nutno monitorovat, aby se omezilo riziko poškození ledvin.

7.3.1 Základní parametry

Krok	Postup
1	Zaveďte katétr 5 Fr (1,67 mm) nebo 6 Fr (2,0 mm) se zahnutým koncem (pigtail) a proveďte angiogram s projekcí chlopně kolmo k obrazovce.
2	U aortální implantace vyhodnotte vzdálenosti pravého a levého koronárního ústí od aortálního anulu ve vztahu k výšce rámu THV.
3	Zaveďte elektrodu kardiostimulátoru (PM) a správně ji umístěte.
4	Nastavte stimulační parametry tak, aby dosáhly stimulace 1 : 1, a ověřte stimulaci.

7.3.2 Přístup

VÝSTRAHA: Je třeba dát pozor, aby během zavádění, polohování a vyjímání prostředků nedošlo k poranění měkkých tkání, chord, aorty, nativního cípu nebo stěny komory.

Transapikální přístup	
Krok	Postup
1	Přistupujte k hrotu prostřednictvím přední miniorakotomie v 5. nebo 6. mezižeberním prostoru. Řezem v perikardu odhalte hrot levé komory (LV).
2	Připojte epikardiální stimulační elektrody k levé komoře nebo vložte transvenózní stimulační elektrody a připevňte proximální konce elektrod do kardiostimulátoru. Nastavte stimulační parametry a vyzkoušejte rychlou stimulaci.
3	Na hrot LV umístěte zesílený dvojitý tabákový steh pro přístup k levé komoře.
4	Přístup zkontrolujte standardními transapikálními technikami.
5	Zaveďte špičku soupravy pouzdra zavaděče Edwards Certitude nebo požadovaného pouzdra zavaděče pro BAV skrze hrot levé komory přibližně na 4 cm a umístěte špičku pouzdra do levé komory těsně pod chlopní. Pomalu vytáhněte zavaděč a pouzdro zavaděče ponechte na místě. Udržujte polohu vodícího drátu přes chlopně.

Transaortální přístup

Krok	Postup
1	Provedte přístup k vzestupné aortě s použitím standardní chirurgické techniky (např. částečné „J“ sternotomie nebo parasternální miniorakotomie vpravo).
2	Umístěte dva zesílené tabákové stehy na zamýšleném místě vstupu ve vzestupné aortě. POZNÁMKA: Zvolené místo vstupu by mělo být při digitální palpací měkké.
3	Zasunujte elektrodu kardiostimulátoru, dokud její distální konec nebude umístěn v pravé komoře. Nastavte stimulační parametry a vyzkoušejte stimulaci.
4	Standardními transaortálními technikami dosáhnete aortální chlopně.

Transaortální přístup	
Krok	Postup
5	Zaveďte soupravu pouzdra zavaděče Edwards Certitude nebo požadovaného pouzdra zavaděče pro BAV přibližně 2 cm do aorty. Pomalu vytáhněte zavaděč a pouzdro zavaděče ponechte na místě. Udržujte polohu vodičící drátu přes aortální chlopu.

7.3.3 Predilatace nativní chlopně

VÝSTRAHA: Je třeba dát pozor, aby během zavádění, polohování a vyjímání prostředků nedošlo k poranění měkkých tkání, chord, aorty, nativního cípu nebo stěny komory.

Krok	Postup
1	Připravte valvuloplastický balónkový katétr podle návodu k jeho použití.
2	Připravený valvuloplastický balónkový katétr posunujte skrze pouzdro po vodičím drátu, přes aortální chlopu a umístěte balónek.
3	Zahajte predilataci: – Zahajte rychlou stimulaci. Jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mmHg nebo nižší, plnění balónku může začít. – Naplňte valvuloplastický balónkový katétr podle návodu k jeho použití. – Balónek zcela vyprázdněte. Zastavte rychlou stimulaci.
4	Vyjmete valvuloplastický balónkový katétr, vodičící drát ponechte na místě. POZNÁMKA: Jestliže pouzdro Edwards Certitude nepoužíváte pro predilataci nativní chlopně, vyjměte pouzdro použité pro valvuloplastiku a posunujte soupravu pouzdra zavaděče Edwards Certitude po vodičím drátu.

7.3.4 Zavedení THV

VÝSTRAHA: Je třeba dát pozor, aby během zavádění, polohování a vyjímání prostředků nedošlo k poranění měkkých tkání, chord, aorty, nativního cípu nebo stěny komory.

Krok	Postup
1	Právěďte se, že je THV správně orientovaná a že objem v plnicím zařízení se rovná uvedenému objemu.
2	Posunujte sestavu THV/balónku pomocí loaderu po vodičím drátu.
3	Zapojte loader do krytu pouzdra, přitom udržujte pevný úchop.
4	Posunujte chlopu ven z loaderu do širší části pouzdra. Poklepáním na kryt pouzdra uvolníte vzduchové bubliny k proximálnímu konci loaderu. Pro aspiraci loaderu stlačte tlačítkový ventil na loaderu.

Krok	Postup
5	Posunujte sestavu THV/balónku pouzdrem a umístěte ji uvnitř cílové chlopně. Podle potřeby otáčejte ohybacím kolečkem na rukojeti, aby se sestava THV/balónku ohnula do příslušné polohy. VÝSTRAHA: Aby nedošlo k poškození cípů, které by mohlo ohrozit funkčnost chlopně, nesmí THV zůstat v pouzdru déle než 5 minut.
6	Ujistěte se, že je THV správně umístěna mezi dvěma vnitřními raménky aplikačního systému.
7	Zahájení rozvinutí THV: – Odjistěte plnicí zařízení. – Ujistěte se, že je zajištěna hemodynamická stabilita, a zahajte rychlou stimulaci. Jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mmHg nebo nižší, plnění balónku může začít. – Pomocí pomalého řízeného plnění rozvíjí THV naplněním balónku na plný objem v plnicím zařízení, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda je nádržka plnicího zařízení prázdná, takže došlo ke kompletnímu naplnění balónku. – Jakmile je THV rozvinutá, rychle vypustěte balónkový katétr. Když je balónek aplikačního systému zcela vypuštěný, vypněte kardiostimulátor.
8	Jestliže bylo použito ohybání, před vyjmutím vraťte aplikační systém do rovné polohy. Stáhněte aplikační systém a vodičící drát do pouzdra. Vyjměte loader a aplikační systém z pouzdra. VÝSTRAHA: Před vyjmutím řádně vyprázdněte balónek a narovnejte aplikační systém, aby se předešlo poranění pacienta.

7.4 Ověření polohy THV a měření

Krok	Postup
1	Proveďte angiogram pro vyhodnocení fungování prostředku a koronární průchodnosti (v příslušných případech).
2	Změřte a zaznamenejte transvalvulární tlakové gradienty a vyhodnotte kompetenci chlopně.
3	Po úspěšném rozvinutí odstraňte všechny prostředky, když je hladina ACT přiměřená (např. dosahuje <150 s).
4	Utáhněte tabákové stehy na jejich místě a zkontrolujte hemostázu.

8.0 Způsob dodání

STERILNÍ: Chlopu je dodávána sterilizovaná v roztoku glutaraldehydu. Aplikační systém a příslušenství jsou dodávány sterilizované plynným etylénem.

THV je dodávána sterilní a nepyrogní, ponořena do pufovaného glutaraldehydu, v zapečetěné plastové nádobě. Každá nádoba je odesílána ve skladovací krabičce s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám. Skladovací krabička je před odesláním uzavřena do polystyrenového obalu.

8.1 Uskladnění

THV musí být skladována při teplotě 10 °C a 25 °C. Každá nádoba je odesílána v pouzdře s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám.

Aplikační systém a příslušenství musí být skladovány na chladném, suchém místě.

9.0 Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že transkatetrizační srdeční chlopeč SAPIEN 3 je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován ihned po implantaci tohoto prostředku v případě, že jsou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 tesly (T) nebo 3 tesly,
- maximální prostorový gradient pole je 2500 gauss/cm (25 T/m) nebo méně,
- maximální systémem MR uvedená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,0 W/kg (při běžném provozním režimu).

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u transkatetrizačního srdečního chlopeču dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 3,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování sahali při skenování v systému magnetické rezonance o síle pole 3,0 T artefakt obrazu způsobený prostředkem až 14,5 mm od implantátu u obrazů metodou spinového echa a 30 mm u obrazů metodou gradientního echa. Artefakt zakrývá na obrazech metodou gradientního echa lumen prostředku.

Implantát nebyl vyhodnocován v systémech MR s jinou indukcí než 1,5 T nebo 3,0 T.

U implantace chlopečů v chlopni nebo v přítomnosti jiných implantátů se před zobrazením MR řiďte bezpečnostními informacemi MRI pro chirurgickou chlopeč nebo jiné prostředky.

10.0 Informace o pacientovi

S každou THV je dodáván registrační formulář pacienta. Po implantaci prosím vyplňte všechny požadované informace. Sériové číslo je na obalu a na identifikačním štítku připojeném k THV. Originál formuláře vraťte na adresu společnosti Edwards Lifesciences uvedenou na formuláři a před propuštěním vybaťte pacienta dočasnou identifikační kartou.

11.0 Vyjmutá chlopeč THV a likvidace prostředku

Explantovanou chlopeč THV je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například 10% formalinu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantaci získáte na požádání od společnosti Edwards Lifesciences.

Použitý aplikační systém lze likvidovat stejným způsobem, jakým je nakládáno s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; a 9,393,110; a odpovídající zahraniční patenty.

Használati utasítás

A transzkatóteres szívbillentyű beültetését kizárólag olyan orvos végezheti, aki részt vett az Edwards Lifesciences képzésben. A beültetést végző orvosnak jártasnak kell lennie a standard katéterezési eljárásokban.

1.0 Az eszköz leírása

Edwards SAPIEN 3 rendszer

Az Edwards SAPIEN 3 rendszer az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyűből és behelyezőrendszerekből áll.

• Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű (1. ábra)

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű (THV – transcatheter heart valve) ballonnal tágitható, sugárfogó, kobalt-krom keretből, borjúperikardiumból képzett háromvitorlós biológiai billentyűből, valamint polietilén-tereftalát (PET) szövetű belső és külső szoknyából áll. A vitorlák a Carpentier-Edwards TheraFix eljárásnak megfelelően kezelték.

A THV-t ajánlott olyan natív anulus-mérettartományban beültetni, amely megfelel az aorta-anulusz bazális gyűrűnél, szisztole alatt mért háromdimenziós területének:

1. táblázat

A natív billentyű anulusának mérete (TEE)*	A natív billentyű anulusának mérete (CT)		A THV mérete
	Terület	Területszámaztatott átmérő	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

A THV ajánlott méreteit a natív billentyű anulusának transzözofageális echokardiográfiával (TEE) vagy komputertomográfiával (CT) meghatározott mérete alapján állapították meg. A THV méretének megválasztásakor figyelembe kell venni a beteg anatómiai sajátosságait, illetve a különböző képzőkövetési módszereket.

MEGJEGYZÉS: Az alul- vagy felülméretezéssel kapcsolatos kockázat mérlegelendő a paravulváris szivárgás, az implantátumelválasztás és/vagy az anulusruptura kockázatának minimalisra csökkentése érdekében.

* A kétdimenziós képzőkövetési korlátai miatt a kétdimenziós TEE képzőkövetést ki kell egészíteni háromdimenziós területmérésekkel.

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű elégtelenül működő bioprotézisbe történő beültetésével kapcsolatos méretezési javaslatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

A sebészi műbillentyű valódi belső átmérője ^[1]	THV-in-THV (a natív billentyű anulusának mérete)	A THV mérete
16,5-19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

MEGJEGYZÉS: A sebészi műbillentyű valódi belső átmérője kisebb lehet, mint a billentyű hivatalosan megadott mérete. Amikor a transzkatóteres szívbillentyű-beültetés korábban transzkatóteresen beültetett billentyűbe történik (THV-in-THV), a natív billentyű anulusának méretét kell figyelembe venni a beültetendő THV megfelelő méretének kiválasztásakor. Elégtelenül működő sztent nélküli bioprotézis esetében a natív anulusra vonatkozó méretezési javaslatot kell figyelembe venni. Az elégtelen bioprotézis méreteit meg kell határozni ahhoz, hogy a megfelelő méretű THV kerülhesen beültetésre. A szükséges mérések kivételéhez a legmegfelelőbb a komputertomográfia, a mágneses rezonanciás képalkotás és/vagy a transzözofageális echokardiográfia alkalmazása.

MEGJEGYZÉS: A THV kinyitáshoz szükséges térfogat pontos értéke változhat a bioprotézis belső átmérőjétől függően. Bizonyos tényezőket, például a meszesedést és a pannuszt nem mindig lehet pontosan vizualizálni a képzőkövetés során, és ezek az elégtelenül működő bioprotézis effektív belső átmérőjét a valódi belső átmérőnél kisebb méretűre csökkenthetik. Ezeket a tényezőket mérlegelni kell a THV névleges kinyitására és optimális horgonyzására legalkalmasabb THV méret kiválasztásához. Ne lépje túl a névleges szakadási nyomást. A feltöltési paramétereket lásd a 2. táblázatban.

• Edwards Certitude behelyezőrendszer (2. ábra)

Az Edwards Certitude behelyezőrendszer a bioprotézis behelyezését könnyíti meg. A behelyezőrendszer egy Flex katéterből áll, amely a célkövetést és a billentyű pozicionálását segíti. A behelyezőrendszer elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, ami megkönnyíti a billentyű történő áthaladást. A nyelhez tartozik egy Flex kerék, amely a ballonkatéter irányítását segíti.

A behelyezőrendszer vezetődrótlumenében egy vezetősodna található. A ballonnal található sugárfogó középpontjelzés a billentyű pozicionálását hivatkoztatja. A hosszabbítócsövet a THV beültetése során kell használni. A billentyű kinyitáshoz szükséges feltöltési paraméterek a következők:

2. táblázat

Típus	Névleges ballon-átmérő	Névleges feltöltési térfogat	Névleges szakadási nyomás (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Ascendra, a Carpentier Edwards, a Certitude, az Edwards SAPIEN, az Edwards SAPIEN 3, a Qualcimp, a SAPIEN, a SAPIEN 3 és a TheraFix az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

• Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet (3. ábra)

Az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet a SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyűrendszerrel használt eszközök bevezetésére és eltávolítására szolgál. A hüvely rendelkezik egy sugárfogó jelzéssel a hüvelycsúcs vizualizációjához, valamint nem sugárfogó mélységjelölésekkel a hüvelytest disztális végén. A hüvely proximális végén található egy öblítőcső és három vérgáztöltő szelep. A bevezetőhöz egy hüvely is tartozik. A teljes bevezető sugárfogó.

A bevezetőhüvely-készlettel kapcsolatos információk

Típus	96201S18	96201S21
A hüvely belső átmérője	18 Fr (6,1 mm)	21 Fr (6,9 mm)
A hüvely hasznos hossza	21 cm	21 cm
A bevezető mérete	Külső átmérő: 6,3 mm	Külső átmérő: 7,0 mm
A bevezető hasznos hossza	33 cm	
A legnagyobb használható vezetődrót átmérője	0,035 hüvelyk (0,89 mm)	

• Qualcrimp szorítótartozék (4a. ábra)

A Qualcrimp szorítótartozék a THV összeszorítása során kell használni (4a. ábra).

• Betöltő (4b. ábra)

A betöltő a behelyezőrendszer hüvelybe való bevezetésének elősegítésére szolgál.

• Szorító és szorítóütköző (4c. ábra)

A szorító csökkenti a billentyű átmérőjét, hogy fel lehessen erősíteni azt a behelyezőrendszerre. A szorító egy burkolatból és egy kompressziós szerkezetből áll, amelyet a burkolaton található nyél segítségével lehet összehúzni. A kétrészes szorítóütköző a billentyű kívánt átmérőjűvé történő összeszorítására szolgál.

• Feltöltőeszköz

A billentyű kinyitására egy zárómechanizmussal rendelkező feltöltőeszköz szolgál.

MEGJEGYZÉS: A megfelelő térfogat érdekében a behelyezőrendszert és az Ascendra ballonos aorta-valvuloplasztikai katétert az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközzel kell használni.

2.0 Javallatok

1. Az Edwards SAPIEN 3 rendszer használata a natív aortabillentyű meszes szűkítésén szenvedő betegek esetében javallott, a nyitott szívűtűt műtői szempontból fennálló bármilyen szintű kockázata esetén.
2. Az Edwards SAPIEN 3 rendszer használata olyan tünetekkel járó, elégtelenül működő (sztenotikus, regurgitáló vagy kombinált) biológiai aorta-műbillentyű vagy sebési biológiai mitrális műbillentyű okozta szívbetegekben szenvedő betegek esetében javallott, akiket egy szívspecialistákból álló orvoscsoport a nyitott műtői terápia szempontjából magas vagy annál nagyobb kockázattal rendelkezőnek minősített (azaz a 30 napon belüli műtői mortalitásus becsült kockázata a Society of Thoracic Surgeons (STS, Mellkassebészeti Társaság) kockázati értékelése,

illetve egyéb, az STS kockázati kalkulátora által nem mért klinikai társbetegségek alapján $\geq 8\%$).

3.0 Ellenjavallatok

Az Edwards SAPIEN 3 rendszer alkalmazása az alábbi betegeknél ellenjavallt:

- Akinél kimutattott intrakardialis térfoglaló folyamat, trombus, vegetáció, aktív infekció vagy endokarditisz van jelen.
- Aki nem tolerálja a véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiát.

4.0 Figyelmeztetések

- Ezeket az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, száján, és STERILEN forgalmazzák. **Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilizálását, nem pirogen voltát és működőképességét.
- A THV helyes méretezése elengedhetetlen a paravalváláris szivárgás, az implantátumelváándorlás és/vagy az anulusruptura kockázatának minimálisra csökkentéséhez.
- Az orvosnak a THV beültetése előtt meg kell bizonyosodnia annak helyes tájolásáról.
- Kalciumanyagcsere-zavarral élő betegeknél felgyorsulhat a THV elhasználódási folyamata.
- Vénás ingerlés alkalmazásakor az ingerlévezeteket az eljárás alatt végig figyelni kell, hogy elkerülje az ingerlévezetek által okozott kardiovaszkuláris perforáció potenciális kockázatát.
- A THV-t folyamatosan nedvesen kell tartani, ugyanakkor az nem érintkezhet a kiszállításakor használt tárolóoldaton és steril fiziológias sóoldaton kívül semmilyen más oldattal, antibiotikummal, vegyi anyaggal stb. a billentyű működését befolyásoló vitorlasérülés megelőzése érdekében. A THV-t ki kell cserélni, ha a beavatkozás során bármikor helytelenül kezelik vagy sérülés éri a THV vitorlát.
- A kobalt, nikkelre, krómra, molibdénre, titánra, mangánra, szilíciumra és/vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegeknél ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Ne használja a THV-t, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilizációja nem garantált.
- Ne használja a THV-t, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, mivel ilyen esetben a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t a lejárat időn túl, mivel ilyen esetben a sterilizáció és a billentyű működése nem garantált.
- Kezelje megfelelően a behelyezőrendszert, és ne használja azt és a tartozékokat, ha a steril csomagoló védőborítás vagy bármelyik komponens fel van nyitva, megsérült, nem öblíthető át, illetve ha lejárt a szavatossága.
- Elégtelenül működő bioprotézisek kezelésében kerülendő a ballonos valvuloplasztika használata, mivel az a bioprotézis anyagának embolizációjához és a billentyű vitorláinak szakadásához vezethet.

5.0 Óvintézkedések

- A glutaraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belegelését.

Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőre kerül, az érintett felületet azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutáraldehid-expozícióval kapcsolatos további információkért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalatától beszerezhető anyagbiztonsági adatlapot.

- A THV-beültetés biztonságosságát a következő esetekben még nem állapították meg:
 - Veszélyeztetett unikuspidális aortabillentyű
 - Bármilyen pozícióban jelen lévő műbillentyűgyűrű
 - Súlyos kamrai diszfunkció <20%-os ejekciós frakcióval
 - Hipertrofiás kardiomiopátia obstrukcióval vagy obstrukció nélkül
 - Alacsony áramlási sebességgel és alacsony nyomásgradienssel jellemezhető aortasztenózis
- Amennyiben a THV elégtelenül működő bioprotézisbe kerül beültetésre, a reziduális közepgradiens magasabb lehet, mint azok az értékek, melyeket ugyanolyan méretű eszköz natív aortaanusulba történő beültetésekor megfigyelték. Amennyiben a beavatkozás után a közepgradiens emelkedett, az adott beteg szoros utánkövetése javasolt. Fontos a meglévő biológiai műbillentyű gyártójának, típusának és méretének meghatározása, hogy a megfelelő billentyű kerüljön beültetésre és a beteg–protézis hibás párosítása elkerülhető legyen. Továbbá a beavatkozás előtt képképfelvételek szükségesek a belső átmérő minél pontosabb meghatározására.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- Az innhúrok becsípődésének elkerülésére különös gondossággal kell eljárni a mitrális billentyű cseréje során, ha az elsődleges beültetés során innhúrmegtartó eljárásokat alkalmaztak.
- THV beültetése után a betegeknek az orvosaik által meghatározott módon véralvadástgátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiaiban kell részesülniük a billentyűtrombózis, illetve tromboembóliás események kockázatának minimalizálása érdekében.
- A THV hosszú távú működőképessége nem bizonyított. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt a billentyűműködés ellenőrzése érdekében.
- A beavatkozással járó kockázatokat és előnyöket mérlegelő kezelőorvos véleménye alapján a SAPIEN 3 billentyű viszonylag fiatal betegekbe is beültethető, ám a billentyű hosszabb távú működőképessége jelenleg is folyó klinikai vizsgálatok tárgyát képezi.
- A billentyűváltáshoz megfelelő koaptációja érdekében ne töltsen fel a szükségesnél nagyobb mértékben a kinyitásra használt ballont, ellenkező esetben ez befolyásolhatja a billentyű működését.
- Az olyan betegeket, akiknek bioprotézisük van, a THV megfelelő elhelyezése és kinyitása érdekében nagyon gondosan kell kivizsgálni a THV beültetése előtt.

6.0 Lehetséges nemkívánatos események

A teljes eljárással kapcsolatos potenciális kockázatok, beleértve a bevezetést, a szívkáttérzést, valamint a helyi és/vagy általános érzéstelenítést:

- Allergiás reakció a véralvadástgátló kezeléssel, a kontrasztanyaggal vagy az érzéstelenítéssel szemben

- Anémia
- Aneurizma
- Angina
- Aritmiák, beleértve a kamrafibrillációt (VF) és a kamrai tachycardiát (VT)
- AV fistula vagy aleanurizma
- Kardiogén sokk
- Kompartment szindróma
- Halál
- Az aorta vagy más erek disszekciója
- Embólia, disztális (lég-, szöveti vagy tromboembólia)
- Hematóma
- Hipertónia vagy hipotónia
- Gyulladás
- Miokardiális iszkémia vagy infarktus
- Fájdalom vagy elváltozások a behatolás helyén
- Szívkepletek perforációja vagy rupturája
- Erek perforációja vagy rupturája
- Perikardiális folyadékgyülem vagy szívtamponád
- Perifériás iszkémia vagy idegsérülés
- Tüdőödéma
- Veseelégtelenség vagy veseelégtelenség
- Légzési elégtelenség
- Esméletvesztés
- Vazovagális reakció
- Érgörcs
- Értrombózis/érelzáródás
- Érsérülés, amely sebészeti korrekciót vagy intervenciót igényel

A transzkatéteres szívbillentyű-beültetési eljárással, a bioprotézissel, valamint a hozzá tartozó eszközök és tartozékok használatával kapcsolatos további potenciális kockázatok közé a következők tartoznak:

- Az implantátum által kiváltott allergiás reakció vagy immunreakció
- Pitvarfibrilláció vagy pitvari flutter
- Transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés
- Szívmegállás
- Szívelégtelenség vagy alacsony percertfogat
- Kardiogén sokk
- Az ingerületvezető rendszer sérülése (rendellenessége), ideértve az AV-blokkot, ami állandó pacemakert tehet szükségessé
- Koszorúér-elzáródás

- Az aorta anulusának és a környező képleteknek (ideértve a felszálló aortát, a koszorúér-szájadékokat és a kamrai szeptumot) disszekciója, ruptúrája vagy sérülése
- Azonnali szívműtét
- Hemolízis
- Fertőzés, láz, septicémia, tályog, endokarditisz
- A mitrális billentyű sérülése
- A bal kamrai kiáramlási pálya obstrukciója
- A behelyezőrendszer és/vagy a tartozékok mechanikai meghibásodása, ideértve a ballon rupturáját és a csúcs leválását
- Mediasztinitisz
- Mediasztinális vérzés
- Néma cerebrális iszkémia, szélütés, átmeneti iszkémiás történet, kognitív károsodás
- A billentyű szerkezeti károsodása (kopás, törés, meszesedés, sztenózis)
- A billentyű nem a kívánt helyre történő beültetése
- Billentyűexplantáció
- A billentyű beavatkozást igénylő elvándorlása, rossz pozicionálása vagy embolizációja
- Paravalvuláris vagy transzvalvuláris billentyűregurgitáció
- Billentyűtrombózis

7.0 Használati útmutató

7.1 A rendszer kompatibilitása

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
A termék neve	Típus/REF			
Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude behelyezőrendszer	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet	9620IS18 (18 Fr)			9620IS21 (21 Fr)
Szorító	9600CR			
Az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszköz, Qualcrimp szorítótartozék, kétrészes szorítóútvezető, betöltő és hosszabbítócső				

További felszerelés

- Szívkátéterezésre alkalmas/hibrid műtő
- Standard szívkátéterezési laboratóriumi berendezések és felszerelések, valamint standard szívbillentyű-műtési berendezésekhez és felszerelésekhez való hozzáférés
- Fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek)
- Transzözofageális vagy transztorakális echokardiográfiás rendszer

- 18 G-s Seldinger-tű (a transzaortikus beavatkozáshoz)
- 145 cm × 0,035 hüvelyk (0,89 mm) puha vezetődrót
- 180 cm vagy 260 cm × 0,035 hüvelyk (0,89 mm) és 0,035 hüvelyk (0,89 mm) cserehosszágú, extramerev vezetődrótok
- Ideiglenes pacemaker (PM) és ingerlővezetékek
- 23 mm-es, 26 mm-es és 29 mm-es billentyűkhöz való 20 mm-es Ascendra ballonos aorta-valvuloplasztikai katéter (BAVC) vagy ekvivalens
- 20 mm-es billentyűhöz való, kereskedelmi forgalomban kapható, 16 mm-es valvuloplasztikai ballonkatéter
- Steril oblitőedények, fiziológiás sóoldat, heparinizált sóoldat és 15%-osra hígított sugárfogó kontrasztanyag
- Steril asztal a THV és a tartozékok előkészítéséhez
- 20 ml-es vagy ennél nagyobb fecskendő
- 50 ml-es vagy ennél nagyobb fecskendő
- Magas nyomású háromutas zárócsap

7.2 A billentyű kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során.

7.2.1 A THV leöblítése

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

VIGYÁZAT! Ha a tárolóedény sérült, szivárog, nem megfelelő a sterilizálóoldat mennyisége, illetve nem épek a védőzárak, a THV-t tilos beültetni, mivel annak sterilítása nem garantált.

Lépés	Eljárás
1	Készítsen elő két (2) steril edényt legalább 500 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a THV-t.
2	Óvatosan vegye ki a billentyűből és a tartóból álló egységet a tégelyből anélkül, hogy a szövethez érne. A billentyű azonosító sorszámát hasonlítsa össze a tégely fedelén található számmal, és jegyezze fel a betegadatok közé. Ellenőrizze, hogy nincs-e a billentyűn a keret vagy a szövet sérülésére utaló bármilyen jel.

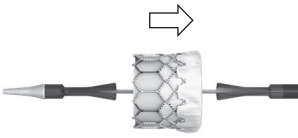
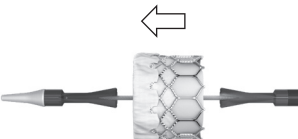
Lépés	Eljárás
3	A THV öblítését az alábbiak szerint végezze: - Helyezze a THV-t az első edényben lévő steril fiziológias sóoldatba. Győződjön meg róla, hogy a sóoldat teljesen ellepi a THV-t és a tartót. - Ügyelje arra, hogy a billentyű és a tartója állandóan a folyadékszint alatt maradjanak, lassú mozgattal hozza áramlásba az oldatot (kíméletesen forgassa ide-oda a billentyűt és a tartóját) legalább 1 percen keresztül. - Helyezze át a THV-t és a tartót a második öblítőedényben lévő steril fiziológias sóoldatba, és az oldatban finoman mozgassa azokat legalább még egy percen keresztül. Győződjön meg arról, hogy az első edényben lévő öblítőoldat csak egyszer kerül használatra. - A szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében a felhasználásig hagyja a billentyűt a legutoljára használt öblítőfolyadékban. VIGYÁZAT! A billentyű mozgatása, illetve rázogatósa során ügyeljen arra, hogy az ne érjen hozzá az öblítőtartály aljához vagy falához! Az öblítési eljárás során az azonosítócímké és a billentyű közvetlen érintkezését is el kell kerülni. Az öblítéshez használt edényekbe a protézisen kívül nem szabad más tárgyat helyezni. A billentyűt a szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében hidratálva kell tartani.

7.2.2 A rendszer előkészítése

Lépés	Eljárás
1	Vizsgálja meg, hogy az egyes alkotóelemek nem sérültek-e. Ügyeljen arra, hogy a rendszer egyáltalán ne legyen meghajlítva.
2	Tölts fel és öblítse át a bevezetőt és a hüvelyt heparinizált sóoldattal. Nedvesítse be teljes hosszában a bevezetőt és a hüvelyt.
3	Tolja be teljesen a bevezetőt a hüvely burkolatába.
4	Csavarja le a kupakot a betöltőtől, és öblítse át a betöltő kupakját heparinizált sóoldattal.
5	Illesse rá a betöltő kupakját a behelyezőrendszerre úgy, hogy a kupak belső felszíne az elkeskenyedő csúcs irányába nézzen.
6	Öblítse át a hosszabbítócsövet és csatlakoztassa a behelyezőrendszerhez.
7	Részteljesen töltsön fel egy 50 ml-es vagy nagyobb fecskendőt hígított kontrasztanyaggal, és csatlakoztassa a hosszabbítócsőhöz.
8	Tölts fel a feltöltőeszközt 20 ml hígított kontrasztanyaggal, zárja le a feltöltőeszközt, és csatlakoztassa azt a hosszabbítócsőhöz. Zárja el a háromutas zárócsapot a feltöltőeszköz irányában.
9	Légtelenítse a behelyezőrendszert a Luer-zárás fecskendő segítségével. A rendszerben semmikor nyomás sem maradhat. Zárja el a háromutas zárócsapot a Luer-zárás fecskendő irányában.

Lépés	Eljárás
10	Távolítson el 3 ml folyadékot a behelyezőrendszerből a lezárt feltöltőeszköz gombjának elforgatásával. A THV összeszorítási lépései alatt tartsa lezárva a feltöltőeszközt.

7.2.3 A THV felszerelése és rászorítása a behelyezőrendszerre

Lépés	Eljárás
1	Merítse teljesen a Qualcrimp szorítótartozékot egy 100 ml fiziológias sóoldatot tartalmazó edénybe. Finoman nyomja össze, amíg teljesen nem telítődik. Forgassa legalább 1 percig. Ismételje meg ezt a folyamatot a második edényben.
2	Forgassa el a szorítót, amíg a nyílása teljesen ki nem nyílik. Csatlakoztassa a kétrészes szorítóútközöt a szorítóhoz.
3	Vegye ki a THV-t a tartójából, és távolítsa el az azonosítócímkét.
4	Ha szükséges, szorítsa részlegesen össze a THV-t a szorítóban, amíg szorosan be nem illeszkedik a Qualcrimp szorítótartozékba. MEGJEGYZÉS: A 20 mm-es billentyű esetében a részleges összeszorítás nem szükséges.
5	Helyezze a Qualcrimp szorítótartozékot a THV fölé.
6	A THV elhelyezése módja a behelyezőrendszeren az alábbiakban olvasható: Anterográd megközelítés: A THV beáramlási oldala (külső szoknya) a behelyezőrendszer proximális vége felé néz.  Retrográd megközelítés: A THV beáramlási oldalon (külső szoknya) levő vége a behelyezőrendszer disztális vége felé néz. 
7	Helyezze a THV-t és a Qualcrimp szorítótartozékot a szorítóba. Vezesse be a behelyezőrendszert koaxiálisan a THV-be.
8	Szorítsa össze a THV-t a behelyezőrendszer két belső válla között, amíg el nem éri a Qualcrimp útközt.

Lépés	Eljárás
9	Távolítsa el a Qualcrimp szorítótartozékokat a THV-ballon egységről és a Qualcrimp ütközőt a szorítóútközről, a végütközőt a helyén hagyva. MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a THV középén és koaxiális helyzetben maradjon a két belső váll között.
10	Helyezze vissza a THV-ballon egységet a szorítónyílásba, szorítsa össze teljesen a THV-t, amíg el nem éri a végütközőt, és tartsa úgy 3 másodpercig.
11	A THV teljes összeszorítását ismétlje meg kétszer, összesen 3 összeszorítást végezve.
12	Öblítse át a betöltőeszközt heparinizált sóoldattal. Azonnal tolja előre a betöltőt a THV fölött, amíg a behelyezőrendszer elkekenyedő csúcsa meg nem jelenik, és a THV a betöltőcső disztális végén belülre nem kerül. VIGYÁZAT! Ne hagyja a THV-t teljesen összeszorított állapotban és/vagy a betöltőben 15 percnél tovább, mivel azzal a billentyű működését befolyásoló vitorlasérülést okozhat.
13	Helyezze fel a betöltő kupakját a betöltőre, és öblítse át a betöltőt az öblítőnyíláson keresztül. Távolítsa el a vezetőszondát, majd öblítse át a behelyezőrendszer vezetődrótlumenét. VIGYÁZAT! Tartsa a THV-t nedvesen, amíg készen nem áll a beültetésre, hogy elkerülje a vitorlák károsodását, ami befolyásolhatja a billentyű működését. FIGYELMEZTETÉS: A beteg súlyos veszélyeztetésének elkerülése érdekében az orvosnak meg kell bizonyosodnia a THV implantációja előtt annak helyes tájolásáról.
14	Nyissa ki a feltöltőeszközt úgy, hogy közben a háromutas zárócsap a Luer-zárás fecskendő irányában zárva maradjon. Engedje, hogy a behelyezőrendszer nyomása nullára csökkenjen.
15	Zárja el a háromutas zárócsap behelyezőrendszer irányába vezető útvonalat. A Luer-zárás fecskendő segítségével szükség esetén légtelenítheti a feltöltőeszközt.
16	Állítsa be a feltöltőeszközt a THV kinyitásához szükséges feltöltési térfogatra a 2. táblázat szerint. Zárja le újra a feltöltőeszközt. Zárja el a háromutas zárócsap Luer-zárás fecskendő irányába vezető útvonalat, és távolítsa el a fecskendőt. VIGYÁZAT! A THV kinyitásáig tartsa a feltöltőeszközt zárt állapotban, hogy megakadályozza az idő előtti ballonfeltöltést, ezáltal pedig a THV nem megfelelő kinyitását.

7.3 A natív billentyű előtágítása és a THV behelyezése

A natív billentyű előtágítását és a THV behelyezését általános érzéstelenítésben, hemodinamikai monitorozás mellett, egy fluoroszkópiás és egy echokardiográfias készülékkel felszerelt szívkatéterező laboratóriumban/hibrid műtőben kell végezni.

A következő táblázat a billentyű síkja és az Edwards Certitude hüvely disztális csúcsa közötti minimálisan szükséges távolságot mutatja, amely lehetővé teszi, hogy az Edwards Certitude behelyezőrendszer ballonja megfelelően feltöltődjön a THV kinyitása közben. **Ezek a távolságok nem tartalmazzák a hüvely bevezetési mélységét**, amelyet a transzkatertikus megközelítés során figyelembe kell venni a felszálló aortán való behatolási hely kiválasztásakor.

Behelyezőrendszer	THV	A hüvelycsúcs és a billentyű síkja közötti minimálisan szükséges távolság
9620TA20-as típus	20 mm	3,5 cm
9620TA23-as típus	23 mm	3,5 cm
9620TA26-os típus	26 mm	3,5 cm
9620TA29-es típus	29 mm	4,0 cm

Adagoljon annyi heparint, hogy az aktivált alvadási idő (ACT) ≥ 250 másodperc értéken maradjon.

Élgtelenül működő bioprotézisek kezelésében kerülendő a ballonos valvuloplasztika használata, mivel az a bioprotézis anyagának embolizációjához és a billentyű vitorláinak szakadásához vezethet.

VIGYÁZAT! A kontrasztanyag-felhasználást monitorozni kell a vesekárosodás kockázatának csökkentése érdekében.

7.3.1 Kiindulási paraméterek

Lépés	Eljárás
1	Vezessen be egy 5 Fr-es (1,67 mm-es) vagy 6 Fr-es (2,0 mm-es) pigtail katétert, és készítsen angiogramot úgy, hogy a billentyű vetülete merőleges legyen a képkötés síkjára.
2	Aortabillentyű-implantáció esetén ellenőrizze a jobb és bal koszorúér-szájadék, illetve az aorta anulusa közötti távolságot a THV keretének magasságához viszonyítva.
3	Vezessen be egy pacemaker (PM) elektródtát és helyezze a megfelelő pozícióba.
4	Állítsa be úgy az ingerlés paramétereit, hogy 1:1 arányú legyen a hatásos ingerlés, és tesztelje az ingerlést.

7.3.2 Bevezetés

VIGYÁZAT! Az eszközök bevezetése, pozicionálása és eltávolítása során ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a lágyrészeket, az inhúrokat, az aortát, a natív vitorlákat és a kamrafalat.

Transzapiális bevezetés	
Lépés	Eljárás
1	A szívcsúcsléréséhez végezzen elülső mini torakotómiát az 5. vagy a 6. bordaközben. Készítsen egy bemetszést a perikardiumon a bal kamra (LV) csúcsának feltárásához.
2	Illesszen epikardialis ingerővezetkeket a bal kamrához, vagy vezessen be transzvenás ingerővezetkeket, majd rögzítse a vezeték proximalis végét a pacemakerhez. Állítsa be az ingerlési paramétereket, és tesztelje a gyors ingerlést.
3	Helyezzen el megerősített kettős dohányszakóöltést a bal kamra csúcsán a bal kamrába való bevezetéshez.
4	Alkalmazzon standard transzapiális eljárást a behatoláshoz.
5	Az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készletet vagy a ballonos aorta-valvuloplasztikai eljárásához való tetszőleges bevezetőhüvelyt vezesse be a bal kamra csúcsán keresztül körülbelül 4 cm mélyen, és helyezze a hüvely csúcsát a bal kamrában közvetlenül a billentyű alá; húzza vissza lassan a bevezetőt úgy, hogy közben a hüvely a helyén marad. Őrizze meg a vezetődrót billentyűn keresztüli helyzetét.

Transzaortikus bevezetés

Lépés	Eljárás
1	Standard sebészeti technikát (például részleges J-szternotómiát vagy jobb paraszternális mini torakotómiát) alkalmazva tárja fel a felszálló aortát.
2	Helyezzen el két megerősített dohányszakóöltést a felszálló aorta kívánt bevezetési helyén. MEGJEGYZÉS: A kiválasztott bevezetési helynek tapintásra puhának kell lennie.
3	Vezessen be egy pacemakervezetékét, amíg annak distális vége a jobb kamrába nem ér. Állítsa be az ingerlési paramétereket, és tesztelje az ingerlést.
4	Alkalmazzon standard transzaortikus eljárást az aortabillentyű eléréséhez.
5	Az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készletet vagy a ballonos aorta-valvuloplasztikai eljárásához való tetszőleges bevezetőhüvelyt vezesse be az aortába körülbelül 2 cm mélyen. Húzza vissza lassan a bevezetőt úgy, hogy közben a hüvely a helyén maradjon. Őrizze meg a vezetődrót aortabillentyűn keresztüli helyzetét.

7.3.3 A natív billentyű előtágítása

VIGYÁZAT! Az eszközök bevezetése, pozicionálása és eltávolítása során ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a lágyrészeket, az inhúrokat, az aortát, a natív vitorlákat és a kamrafalat.

Lépés	Eljárás
1	Készítse elő a valvuloplasztikai ballonkatétert a használati utasításának megfelelően.
2	Tolja előre az előkészített valvuloplasztikai ballonkatétert a hüvelyben a vezetődrót fölött, az aortabillentyűn keresztül, és pozicionálja a ballont.
3	Kezdje el az előtágítást: – Kezdje el a gyors ingerlést. Amint az artériás vérnyomás 50 Hgmm-re vagy az alá esett, megkezdheti a ballon feltöltését. – Töltse fel a valvuloplasztikai ballonkatétert a használati utasításának megfelelően. – Engedje le teljesen a ballont. Hagyja abba a gyors ingerlést.
4	Távolítsa el a valvuloplasztikai ballonkatétert, de hagyja a vezetődrótot a helyén. MEGJEGYZÉS: Ha nem használja az Edwards Certitude hüvelyt a natív billentyű előtágítására, távolítsa el a valvuloplasztikai eljárásához használt hüvelyt, és tolja előre az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készletet a vezetődrót fölött.

7.3.4 A THV behelyezése

VIGYÁZAT! Az eszközök bevezetése, pozicionálása és eltávolítása során ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a lágyrészeket, az inhúrokat, az aortát, a natív vitorlákat és a kamrafalat.

Lépés	Eljárás
1	Ellenőrizze, hogy a THV megfelelő irányban áll-e, és a feltöltőeszközbe töltött térfogat megegyezik-e a jelzett térfogattal.
2	Tolja előre a THV-ballon egységet a betöltővel a vezetődrót fölött.
3	Csatlakoztassa a betöltőt a hüvely burkolatához, miközben szorosan tartja azt.
4	Tolja ki a billentyűt a betöltőből a hüvely széles részébe. A hüvely burkolatát finoman ütogetve juttassa el a légbuborékokat a betöltő proximalis végébe. Engedje fel a betöltőn található gombszelepet a betöltő aspirálásához.
5	Tolja előre a THV-ballon egységet a hüvelyen keresztül, és helyezze el a kívánt billentyűn belül. Ha szükséges, forgassa el a nyélen található Flex kereket, hogy a THV-ballon egységet a megfelelő helyzetbe hozza. VIGYÁZAT! Az esetleges vitorlákárosodás elkerülése érdekében (amely befolyásolhatja a billentyű működését) a THV nem maradhat 5 percnél tovább a hüvelyben.
6	Ügyeljen arra, hogy a THV megfelelően legyen elhelyezve a behelyezőrendszer két belső válla között.

Lépés	Eljárás
7	Kezdje meg a THV kinyitását: - Oldja ki a feltöltőeszköz. - Miután meggyőződött a hemodinamikai stabilitásról, kezdje meg a gyors ingerlést. Amint az artériás vérnyomás 50 Hgmm-re vagy az alá esett, megkezdheti a ballon feltöltését. - Lassú, szabályozott feltöltéssel nyissa ki a THV-t úgy, hogy a ballont a feltöltőeszköz teljes térfogatával feltölti, és 3 másodpercig megtartja azt; majd ellenőrizze, hogy a feltöltőeszköz csőve üres-e, így meggyőződhet arról, hogy a ballon feltöltése teljes mértékű volt. - Amint a THV kinyílt, gyorsan eressze le a ballonkatétet. Amikor a behelyezőrendszer ballonja teljesen leengedett, kapcsolja ki a pacemakert.
8	Ha előzőleg meghajlított a behelyezőrendszert, egyenesítse ki újra, mielőtt eltávolítja. Húzza vissza a behelyezőrendszert és a vezetődrótot a hüvelybe. Vegye ki a betöltőt és a behelyezőrendszert a hüvelyből. VIGYÁZAT! Eltávolítás előtt megfelelően eressze le a ballont, és egyenesítse ki a behelyezőrendszert, hogy elkerülje a beteg sérülését.

7.4 A THV helyzetének és a mérési eredmények ellenőrzése

Lépés	Eljárás
1	Készítsen egy angiogramot, hogy értékelhesse az eszköz működését, valamint adott esetben a koszorúerek átjárhatóságát.
2	Mérje meg és jegyezze fel a transzvalválris nyomásgradienseket, és ellenőrizze a billentyű záróképeségét.
3	Ha a billentyű kellőképpen kinyílt, távolítson el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő (pl. eléri a <150 másodperc értékét).
4	Csomózza meg a dohányszacsóköltéseket, és ellenőrizze a vérzécillapítást.

8.0 Kiszerezés

STERIL: A billentyű glutáraldehid-oldattal sterilizálva kerül forgalomba. A behelyezőrendszer és tartozékai etilén-oxid-gázzal sterilizálva kerülnek forgalomba.

A THV steril, nem pirogén eszköz, amelyet puffertelt glutáraldehidet tartalmazó, biztonsági védőzárral ellátott műanyag téglében tárolnak. Minden téglét kiszállítás védőcsomagolásban történik, amelyben egy hőmérséklet-indikátort is elhelyeztek annak megállapítására, hogy a THV-érté-e szélsőséges hőmérsékleti hatás. A védőcsomagolást a szállítás előtt Styrofoam habba helyezik.

8.1 Tárolás

A THV-t 10-25 °C (50-77 °F) között kell tárolni. Minden téglét kiszállítás olyan csomagolásban történik, amelyben egy hőmérséklet-indikátort is helyet kapott annak megállapítására, hogy a THV-érté-e szélsőséges hőmérsékleti hatás.

A behelyezőrendszer és tartozékai hűvös, száraz helyen tartandók.

9.0 MR-biztonságosság



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű feltételekkel MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az eszköz behelyezése után, a következők betartása mellett:

- 1,5 tesla (T) vagy 3 tesla statikus mágneses mező
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg lehet normál üzemmódban.

A fent leírt vizsgálati körülmények között a transzkatéteres szívbillentyű várhatóan legfeljebb 3,0 °C értékű maximális hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat esetén.

Nem klinikai vizsgálatok alapján a képi műtermék mintegy 14,5 mm-re terjed ki az implantátumtól spin echo képek esetében, és 30 mm-re gradiens echo képek esetében, 3,0 T-s MRI-rendszerben végzett vizsgálat során. A műtermék elfedi az eszköz lumenét gradiens echo képek esetében.

Az implantátumot kizárólag 1,5 T-s és 3,0 T-s MR-rendszerekben vizsgálták.

Korábban beültetett műbillentyűbe történő („valve-in-valve”) implantáció vagy egyéb implantátumok jelenlétének esetében az MR vizsgálat előtt kérjük, tájékozódjon a sebési műbillentyű vagy egyéb eszköz MRI biztonságossági információiról.

10.0 Betegadatok

Minden THV-hez egy betegregisztrációs űrlap van mellékelve. Kérjük, hogy a beültetés után adja meg az összes kért adatot. A sorozatszámot megtalálja a csomagoláson és a THV-hez csatolt azonosítókímnél. Az eredeti űrlapot küldje vissza az Edwards Lifesciences űrlapon feltüntetett címére, és elbocsátás előtt adja oda az ideiglenes azonosítókártyát a betegnek.

11.0 Az eltávolított THV-k és az eszközök ártalmatlanítása

Az explantált THV-t megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve vissza kell juttatni a vállalat részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges. Explantációs készletért forduljon az Edwards Lifesciences vállalathoz.

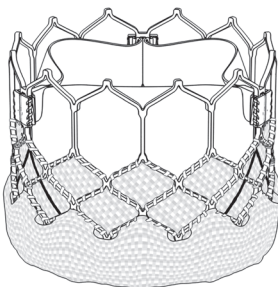
A használt behelyezőrendszer a kórházi hulladékhöz és a biológiai veszélyes anyagokhoz hasonlóan ártalmatlanítható. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

Ezt a terméket a következő, egy vagy több amerikai egyesült államokbeli szabadalom alapján gyártják és forgalmazzák: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; és 9,393,110; valamint az ezeknek megfelelő külföldi szabadalmak.

12.0 References / Reference / Hivatkozások

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

13.0 Figures / Obrázky / Ábrák



9600TFX

Valve Size / Velikost chlopně / Billentyűméret	Valve Height (mm) / Výška chlopně (mm) / A billentyű magassága (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve / Obrázek 1. Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 /
1. ábra Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű

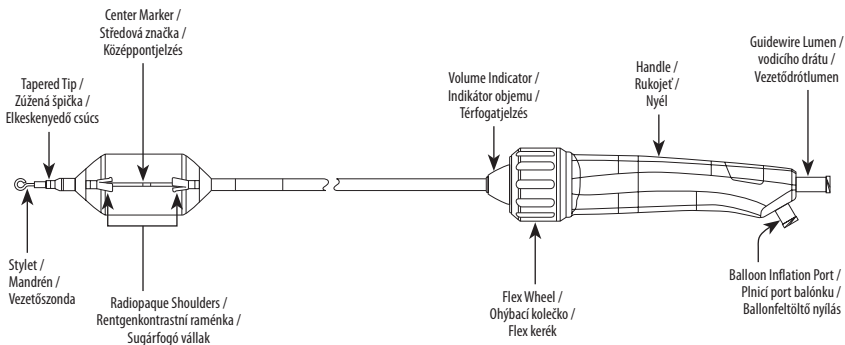


Figure 2. Edwards Certitude Delivery System / Obrázek 2. Aplikační systém Edwards Certitude /
2. ábra Edwards Certitude behelyezőrendszer

1. Housing /
Kryt /
Burkolat
2. Flush Tube with Stopcock /
Proplachovací trubička
s uzavíracím kohoutem /
Öblítőcső zárócsappal
3. Sheath /
Pouzdro /
Hüvely
4. Radiopaque Marker /
Rentgenkontraszt jelölés /
Sugárfogó jelölés
5. Non-Radiopaque Depth
Markers /
Nerentgenkontraszt jelölés
hĺoubky /
Nem sugárfogó
mĺysĺegjelölĺesek
6. Introducer /
Zavadĺĺ /
Bevezetĺ

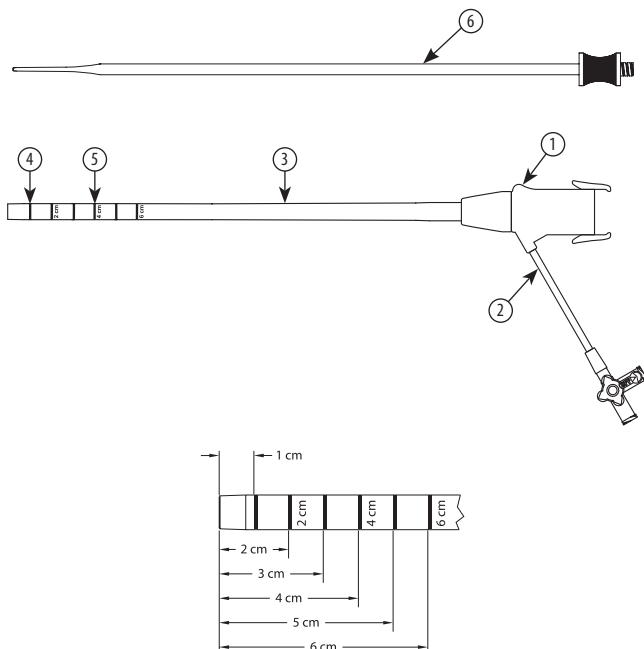


Figure 3. Edwards Certitude Introducer Sheath Set / Obrázek 3. Souprava pouzdra zavaděče Edwards Certitude / 3. ábra Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet

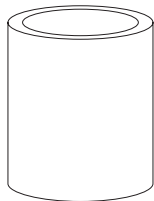


Figure 4a. Qualcrimp Crimping Accessory / Obrázek 4a. Tvarovací příslušenství Qualcrimp / 4a. ábra Qualcrimp szorító tartozék

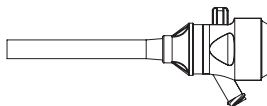


Figure 4b. Loader / Obrázek 4b. Loader / 4b. ábra Betöltő

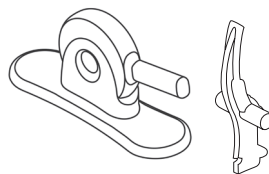


Figure 4c. Crimper and Crimp Stopper / Obrázek 4c. Tvarovací zařízení a zarázka tvarovacího zařízení / 4c. ábra Szorító és szorítóútköző

This page intentionally left blank.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
	Catalogue Number	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Quantity	Množství	Mennyiség
	Minimum introducer size	Minimální velikost zavaděče	A bevezetőeszköz minimális mérete
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívat opakovaně	Ne használja fel többször
	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution Attention, see instructions for use	Výstraha Pozor, viz návod k použití	Vigyázat! Figyelem, lásd a használati utasítást
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon.
	Do not use if package is damaged	Pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte.	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Do not use if package is opened or damaged.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
	Exterior diameter	Zevní průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Keep dry	Chránit před vlhkem	Tartsa szárazon
	Store in a cool, dry place.	Skladujte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.
	Temperature Limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátzás
	Sterile	Sterilní	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Sterilized using irradiation	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Sterile	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált
	Axela Compatibility	Kompatibilita produktu Axela	Axela-kompatibilitás
	Use-by date	Spotřebujte do	Lejáratí dátum
	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
	Authorized Representative in the European Community	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Recommended guidewire size	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődírt-méret
	Size	Velikost	Méret
	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodícího drátu	Vezetődírttal kompatibilis
	Nominal pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
	Rated burst pressure	Jmenovitý tlak při prasknutí	Névleges szakadási nyomás
	Straight	Rovný	Egyenes
	Deflected	Prohnutý	Hajlított
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodícího drátu	Ajánlott vezetődírt hossz
	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Catheter shaft size	Velikost těla katétru	Katéterszár-méret
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	A ballon munkahossza
	Type CF applied part	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Defib Proof Type CF Applied Part	Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci	CF típusú, defibrillációbiztos alkalmazott alkatrész

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 20 mm	A 20 mm méretű Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel használható
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 23 mm	A 23 mm méretű Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel használható
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 26 mm	A 26 mm méretű Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel történő használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 29 mm	A 29 mm méretű Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel történő használatra
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizní srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm nebo 26 mm	23 vagy 26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel történő használatra
	Non-sterile	Nesterilní	Nem steril
	Contains phthalates	Obsahuje ftaláty.	Ftalátokat tartalmaz
	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltétlenül biztonságos
	Contents	Obsah	Tartalom
	Nonpyrogenic	Nepyrogní	Nem pirogén
IPX1	Drip Proof Equipment	Zařízení s úrovní ochrany proti kapající vodě	Csepálló eszköz
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not sterilize.	Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte.	Amennyiben a csomag felbontatlan és ép, annak tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not sterilize.	Obsah je sterilní a nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
 	eSheath Compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath eszközzel kompatibilis
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separovaný sběr baterií v souladu s evropskou směrnicí 2006/66/EC	A 2006/66/EC EU direktíva értelmében az elektromos és elektronikai termékek szelektív gyűjtése
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. Megjegyzés: Előkelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.			



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

2020-09
10037387002 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

