



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
Edwards Commander Delivery System
Transfemoral, Subclavian / Axillary

System Edwards SAPIEN 3 Ultra
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra
System wprowadzający Edwards Commander
do zabiegów z dostępem udowym, podobojczykowym/pachowym

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra
Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra
Aplikačný systém Edwards Commander
Transfemorálny prístup, subklaviálny/axilárny prístup

Directory ■ Spis treści ■ Adresár

English (EN)	1
Polski (PL)	9
Slovensky (SK)	17
Figures / Rysunki / Obrázky	25-27
Symbol Legend / Legenda symboli / Vysvetlivky k symbolom	30-31

English

Instructions for Use

Implantation of transcatheter heart valves should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

1.0 Device Description

• **Edwards SAPIEN 3 Ultra System**

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

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

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

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

Table 1

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

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

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

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

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

• Edwards Commander Delivery System (Figure 2)

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

The inflation parameters for THV deployment are:

Table 2

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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

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

• Loader (Figure 4)

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

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

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

• Inflation Devices

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

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

2.0 Indications

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

3.0 Contraindications

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

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

4.0 Warnings

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

5.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic heart valve or prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the THV may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left / right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA), respectively, during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.

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 or brachial plexus injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Thoracic bleeding
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

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

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest

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

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

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

Additional Equipment

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

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

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, carefully examine for evidence of damage (e.g. a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

CAUTION: 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 glutaraldehyde sterilant from 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.
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 the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
2	Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3	Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4	Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen. Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.
5	Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8	Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9	Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10	Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system. WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure. Close stopcock to the delivery system.
11	Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe.

Step	Procedure
12	Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.2.3 Mount and Crimp the THV on the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the base of the crimper and click into place.
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory. Note: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the inflow of the THV towards the distal end of the delivery system.
7	Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop.
8	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
9	Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps. Note: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.
10	Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position.
11	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

Step	Procedure
12	Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

7.3.1 Baseline Parameters

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

7.3.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter Instructions for Use.

7.3.3 THV Delivery

Step	Procedure
1	Prepare the Edwards sheath per its instructions for use.
2	If necessary, predilate the vessel.
3	Introduce the sheath per its instructions for use.
4	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.

Step	Procedure
5	Advance the delivery system until the THV exits the sheath. CAUTION: The THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the aortic bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s). CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.
6	In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending. WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vasculature and relieving compression (or tension) in the system will be necessary. Engage the Balloon Lock. Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers. Note: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged. WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization. CAUTION: Maintain guidewire position in the left ventricle during valve alignment to prevent loss of guidewire position.
7	Utilize the Flex wheel to traverse the aortic arch and cross the native valve. Note: Verify the Edwards logo is facing up. Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.
8	Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
9	Position the THV with respect to the native valve.
10	As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV.

Step	Procedure
11	Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.
12	Begin THV deployment: a) Unlock the inflation device. b) Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. c) Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. d) Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated turn off the pacemaker.

7.3.4 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system while traversing the aortic arch. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath. Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit. CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

7.4 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

8.0 How Supplied

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

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

8.1 Storage

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

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

9.0 MR Safety



MR Conditional

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

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

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

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

10.0 Patient Information

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

11.0 Clinical Studies

SAPIEN 3 THV FOR PATIENTS AT LOW SURGICAL RISK- STS/ACC TRANSCATHETER VALVE THERAPY REGISTRY (TVTR) ANALYSIS

A database extract was performed on May 2020, which yielded 9,479 patients treated with an Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve placed in a native aortic valve (via subclavian/transaxillary or transfemoral access). The patients were treated between July 16, 2015 and April 29, 2020. The procedure was performed in 592 participating hospitals.

There were 120 subclavian/transaxillary (SC/TAx) and 9,238 transfemoral (TF) within the low risk patient population. The mortality rate for SC/TAx was 2.6% and 0.7% for TF. The all strokes rate was SC/TAx 0.8% and 1.3% for TF. Device embolization for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Migration for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Life threatening bleeding for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Major bleeding for SC/TAx was 0% and 0.3% for TF. Major vascular complication for SC/TAx was 0% and 0.6% for TF.

12.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

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

Instrukcja użycia

Wszczepienie zastawek serca do implantacji przezcewnikowej powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej. Lekarz jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniej drogi dostępu w celu implantacji zastawki THV na podstawie anatomii pacjenta i powiązanego ryzyka.

1.0 Opis wyrobu

• System Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

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

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

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

Tabela 1

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

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

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

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

• System wprowadzający Edwards Commander (Rysunek 2)

System wprowadzający Edwards Commander (Rysunek 2) ułatwia umieszczenie tej bioprotezy. Składa się z cewnika giętkiego, który ułatwia wyrównywanie zastawki z balonem, a także śledzenie i umieszczanie zastawki THV. System wprowadzający jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przeprowadzanie przez zastawkę natywną. Na uchwycie znajduje się pokrętko giętkości przeznaczone do kontrolowania zgięcia cewnika giętkiego, blokada balonu oraz pokrętko do precyzyjnej regulacji, które ułatwia wyrównanie zastawki i ustawienie jej w pierścieniu natywnym. W kanale przewodnika systemu wprowadzającego znajduje się mandryn. Na cewniku balonowym znajdują się radiocieniujące znaczniki wyrównywania zastawki, które umożliwiają określenie długości roboczej balonu. Radiocieniujący znacznik środkowy w balonie ułatwia pozycjonowanie zastawki. Radiocieniujący potrójny znacznik położony proksymalnie względem balonu wskazuje położenie cewnika giętkiego podczas rozprężania.

Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki THV:

Tabela 2

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

• Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (Rysunek 3)

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp służy do zaciśnięcia zastawki THV.

• Urządzenie ładujące (Rysunek 4)

Urządzenie ładujące umożliwia wprowadzenie zaciśniętej zastawki przez zastawkę hemostatyczne koszulki.

• Zaciskacz i ogranicznik zaciskania (Rysunek 5)

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

• Koszulka firmy Edwards

Opis koszulki firmy Edwards zawiera instrukcja użycia tego wyrobu.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra oraz ThermaFix są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

• Urządzenia do napełniania

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

Uwaga: w celu poprawnego omdierzenia objętości system wprowadzający Edwards Commander oraz cewnik balonowy firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową powinny być stosowane z urządzeniem do napełniania dostarczonemu przez firmę Edwards Lifesciences.

2.0 Wskazania

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

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu Edwards SAPIEN 3 Ultra jest przeciwwskazane u pacjentów:

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

4.0 Ostrzeżenia

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

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

5.0 Środki ostrożności

- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego par. Stosować wyłącznie przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępnej w firmie Edwards Lifesciences.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności implantacji zastawki THV u pacjentów z:
 - wrodzoną jedнопłatkową zastawką aortalną;
 - uprzednio wszczepioną protezą zastawki serca lub implantowanym pierścieniem protetycznym, w dowolnej pozycji;
 - ciężką niewydolnością komorową z frakcją wyrzutową < 20 %;
 - kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem lub bez zwężenia;
 - stenozą aortalną charakteryzującą się połączeniem niskiego przepływu i niskiego gradientu przedsionkowo-komorowego.
- Jeśli podczas wsuwania cewnika przez układ naczyniowy wystąpi znaczący wzrost oporu, należy przerwać wsuwanie i przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu. Nie wprowadzać na siłę, gdyż mogłoby to zwiększyć ryzyko powikłań naczyniowych.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka THV, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpytkowej w celu zminimalizowania zagrożenia wystąpienia zatorów zastawkowej lub zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.
- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki THV. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularne kontrole lekarskie.

- Po rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści oraz zagrożeń wynikających z implantacji zastawki THV można wszczepiać względnie młodym pacjentom. Należy jednak pamiętać, że jej długoterminowa trwałość nadal jest przedmiotem prowadzonych badań klinicznych.
- Nie należy nadmiernie napełniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem sprawności zastawki.
- Ryzyko związane z dostępem podobojczykowym/przez pachowy jest niskie i akceptowalne, jednakże ten rodzaj dostępu lekarz powinien rozważyć, gdy istnieje podwyższone ryzyko wynikające z dostępu przez tętnicę udową.
- W przypadku dostępu przez lewą tętnicę pachową, gdy kąt odejścia lewej tętnicy podobojczykowej od łuku aorty wynosi $\sim \geq 90^\circ$, występują ostre kąty, które mogą powodować zagięcia koszulki, rozwarstwienie tętnicy podobojczykowej/pachowej i uszkodzenie łuku aorty.
- W przypadku dostępu przez lewą/prawą tętnicę pachową podczas zabiegu należy się upewnić, że występuje przepływ w tętnicy piersiowej wewnętrznej, odpowiednio lewej (ang. Left Internal Mammary Artery, LIMA) lub prawej (ang. Right Internal Mammary Artery, RIMA), oraz monitorować ciśnienie w homolateralnej tętnicy promieniowej.

6.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

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

- reakcja alergiczna na terapię przeciwzakrzepową, środek kontrastowy lub znieczulenie;
- niedokrwistość;
- tętniak;
- dusznica bolesna;
- arytmia, w tym migotanie komór (ang. ventricular fibrillation, VF) i częstokurcz komór (ang. ventricular tachycardia, VT);
- przetoka tętnico-żylna lub tętniak rzekomy;
- wstrząs kardiogeny;
- zespół ciasnoty międzypowięziowej;
- zgon;
- rozwarstwienie aorty lub innych naczyń;
- zator dystalny (powietrzny, zakrzepowy lub spowodowany tkanką);
- krwiak;
- nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze;
- stan zapalny;
- niedokrwienie lub zawał mięśnia sercowego;
- ból lub zmiany w miejscu dostępu;
- perforacja lub pęknięcie struktury serca;
- perforacja lub pęknięcie naczyń;
- wysięk osierdziowy lub tamponada serca;

- niedokrwienie obwodowe, uszkodzenie nerwów lub uszkodzenie spłotu ramiennej;
- obrzęk płuc;
- zaburzenie czynności lub niewydolność nerek;
- zaburzenia czynności lub niewydolność układu oddechowego;
- omdlenie;
- krwawienie w klatkę piersiową;
- omdlenia wazowagalne;
- skurcz naczyń;
- zakrzepica/okluzja naczyń;
- uraz naczyń wymagający naprawy lub interwencji chirurgicznej.

Do dodatkowych możliwych zagrożeń związanych z zabiegiem przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej (ang. transcatheter aortic valve replacement, TAVR), bioprotezą i zastosowaniem powiązanych wyrobów i akcesoriów należą:

- reakcja alergiczna/immunologiczna na implant;
- migotanie/trzepotanie przedsionków;
- krwawienie wymagające transfuzji lub interwencji chirurgicznej;
- nagłe zatrzymanie krążenia;
- niewydolność serca lub niska pojemność minutowa serca;
- wstrząs kardiogeny;
- uszkodzenie (wada) układu przewodzącego, w tym blok przedsionkowo-komorowy (ang. atrioventricular, AV), co może wymagać wszczepienia na stałe stymulatora serca;
- niedrożność tętnicy wieńcowej;
- rozwarstwienie, pęknięcie lub uraz pierścienia aortalnego i otaczających go struktur, w tym aorty wstępującej, ujęć wieńcowych i przegrody komorowej;
- ratunkowa operacja serca;
- hemoliza;
- zakażenie, gorączka, posocznica, ropień, zapalenie wsierdzia;
- uszkodzenie zastawki mitralnej;
- uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów, w tym pęknięcie balonu i oddzielenie końcówki;
- bezobjawowe niedokrwienie mózgu, udar mózgu, przemijający napad niedokrwieny, upośledzenie funkcji poznawczych;
- pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (zużycie, złamanie, zwężenie, stenoza);
- rozprężenie zastawki w niezamierzonej lokalizacji;
- eksplantacja zastawki;
- przemieszczenie, nieprawidłowe umiejscowienie lub zatorowość zastawki, wymagające interwencji chirurgicznej;
- okołozastawkowa lub przezastawkowa niedomykalność zastawki;
- zakrzepica zastawkowa.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

7.1 Zgodność systemu

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

Sprzęt dodatkowy

- Standardowe wyposażenie pracowni do cewnikowania serca
- Fluoroscopia (stałe, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- Możliwość wykonania echokardiografii przezprzełykowej lub przezklatkowej
- Prowadnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala), o długości umożliwiającej wymianę i podwyższonej sztywności
- Stymulator serca i elektroda stymulująca
- Cewnik balonowy firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową lub równoważny
- Jałowe naczynia do płukania, jałowy roztwór soli fizjologicznej, jałowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy (roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej w stosunku 15:85)
- Jałowy stół do przygotowania zastawki THV i urządzeń
- Strzykawka o pojemności co najmniej 20 cm³
- Strzykawka o pojemności co najmniej 50 cm³
- Trójdrożny wysokociśnieniowy zawór odcinający (x2)

7.2 Postępowanie z zastawką THV i jej przygotowanie

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

7.2.1 Procedura płukania zastawki THV

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

PRZESTROGA: zastawki THV nie wolno implantować, jeśli pojemnik jest uszkodzony, przecieka, nie ma w nim wystarczającej ilości środka sterylizującego lub jeśli jego plomba jest naruszona, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

Etap	Procedura
1	Przygotować dwie (2) jałowe miski zawierające co najmniej 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania sterylizującego aldehydu glutarowego z zastawki THV.
2	Ostrożnie wyjąć zespół zastawka/uchwyt ze słoiczka, nie dotykając przy tym tkanki. Sprawdzić zgodność identyfikacyjnego numeru seryjnego zastawki z numerem podanym na nakrętce słoiczka oraz zapisać go w dokumentacji pacjenta. Sprawdzić, czy szkielet lub tkanka zastawki nie mają śladów uszkodzenia.
3	Przepłukać zastawkę THV w następujący sposób: a) Umieścić zastawkę THV w pierwszej miseczce wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Upewnić się, że roztwór soli fizjologicznej całkowicie pokrywa zastawkę THV i uchwyt. b) Przez co najmniej 1 minutę powoli poruszać do przodu i do tyłu naczyniem z zanurzoną w płynie zastawką i uchwytem (tak, by delikatnie obracać zastawkę i uchwyt). c) Przenieść zastawkę THV oraz uchwyt do drugiej miseczki do płukania wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej i delikatnie poruszać jeszcze przynajmniej przez jedną minutę. Nie należy używać (ponownie) płynu do płukania znajdującego się w pierwszej miseczce. d) Aby zapobiec wysychaniu tkanki, należy pozostawić zastawkę w płynie użytym do ostatniego płukania, do momentu gdy będzie potrzebna. PRZESTROGA: nie dopuścić do tego, aby podczas poruszania lub obracania w płynie do płukania zastawka zetknęła się z dnem lub ściankami miski do płukania. Podczas płukania należy również unikać bezpośredniego kontaktu etykiety identyfikacyjnej z zastawką. Do misek do płukania nie wolno wkładać żadnych innych przedmiotów. Należy utrzymać nawodnienie zastawki, aby zapobiec wysychaniu tkanki.

7.2.2 Przygotowanie systemu

Etap	Procedura
1	Obejrzeć wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że system wprowadzający jest całkowicie rozprostowany, a cewnik balonowy jest całkowicie wprowadzony do cewnika giętkiego. OSTRZEŻENIE: aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie dopuszczać do zgięcia proksymalnego końca tego trzonu.
2	Przepłukać system wprowadzający heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez port do przepłukiwania.
3	Zdjąć dystalną osłonę balonu z systemu wprowadzającego. Wyjąć mandryn z dystalnego końca kanału przewodnika i odłożyć na bok.
4	Przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wprowadzić mandryn z powrotem do kanału przewodnika. Uwaga: niewprowadzenie mandryny do kanału przewodnika może spowodować uszkodzenie tego kanału podczas zaciskania zastawki THV.
5	Umieścić system wprowadzający w położeniu domyślnym (wyrównać koniec nasadki zabezpieczającej między dwoma białymi znacznikami na trzonie balonu) i upewnić się, że końcówka cewnika giętkiego jest zakryta proksymalną osłoną balonu.
6	Odkręcić nakrętkę urządzenia ładującego i przepłukać ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
7	Umieścić nakrętkę urządzenia ładującego na systemie wprowadzającym, tak aby jej wewnętrzna część skierowana była ku końcówce dystalnej. Wprowadzić cały cewnik balonowy do cewnika giętkiego. Oderwać proksymalną osłonę balonu od niebieskiej części trzonu balonu.
8	Do portu do napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający. Napełnić strzykawkę o pojemności co najmniej 50 cm ³ rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości 15–20 ml i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego.
9	Napełnić urządzenie do napełniania taką ilością rozcieńczonego środka kontrastowego, która przekracza wskazaną objętość napełnienia. Zablockować i przyłączyć do trójdrożnego zaworu odcinającego. Zamknąć zawór odcinający urządzenie do napełniania.

Etap	Procedura
10	Odessać powietrze strzykawką, wytwarzając podciśnienie. Powoli zwolnić tłok, aby zapewnić wtłoczenie środka kontrastowego do kanału systemu wprowadzającego. Powtarzać czynność, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z systemu. Pozostawić system pod ciśnieniem zerowym. OSTRZEŻENIE: aby uniknąć ewentualnych trudności z wyrównywaniem zastawki podczas zabiegu, upewnić się, że w balonie nie pozostały resztki płynu. Zamknąć zawór odcinający system wprowadzający.
11	Obrócić pokrętkę urządzenia do napełniania, aby usunąć środek kontrastowy do strzykawki i uzyskać w ten sposób odpowiednią objętość do rozprężenia zastawki THV. Zamknąć zawór odcinający strzykawkę, a następnie odłączyć strzykawkę.
12	Upewnić się, że objętość napełniania w urządzeniu do napełniania jest prawidłowa. PRZESTROGA: urządzenie do napełniania należy utrzymywać w położeniu zablokowania do momentu rozprężenia zastawki THV, aby zminimalizować ryzyko przedwczesnego napełnienia balonu i późniejszego nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV.

7.2.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki THV na systemie wprowadzającym

Etap	Procedura
1	Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w naczyniu zawierającym 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Delikatnie naciskać, aż całkowicie się napełni. Obracać przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugim naczyniu.
2	Wyjąć zastawkę THV z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
3	Obracać uchwyt zaciskacza, aż szczelina w pełni się otworzy. Przyłączyć dwuczęściowy ogranicznik zaciskania do podstawy zaciskacza, tak aby zablokował się z kliknięciem.
4	W razie potrzeby częściowo zacisnąć zastawkę THV w zaciskaczu, aż dokładnie dopasuje się wewnątrz akcesorium do zaciskania Qualcrimp. Uwaga: Częściowe zaciskanie nie jest konieczne w przypadku zastawki o rozmiarze 20 mm.
5	Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce THV, wyrównując krawędź akcesorium do zaciskania Qualcrimp z płaszczyzną zastawki THV od strony jej odpływu.
6	Umieścić zastawkę THV i akcesorium do zaciskania Qualcrimp w szczelinie zaciskacza. Wsunąć system wprowadzający współosiowo do zastawki THV na odległość 2–3 mm od niebieskiego trzonu balonu (w odcinku do zaciskania zastawki) systemu, ustawiając stronę napływową zastawki THV w kierunku dystalnego końca tego systemu.

Etap	Procedura
7	Wyśrodkować trzon balonu współosiowo w obrębie zastawki THV. Zaciśnąć zastawkę THV, aż dosięgnięciu ogranicznika Qualcrimp.
8	Zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zastawki THV oraz ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
9	Wyśrodkować zastawkę THV w szczelinie zaciskacza. Całkowicie zaciśnąć zastawkę THV, aż dosięgnięciu ogranicznika końcowego, i w tej pozycji przytrzymać przez 5 sekund. Powtórzyć ten etap zaciskania jeszcze dwa (2) razy, wykonując łącznie 3 zaciśnięcia. Uwaga: upewnić się, że odcinek do zaciskania zastawki jest umieszczony współosiowo w zastawce THV.
10	Pociągnąć trzon balonu i włączyć blokadę balonu, tak aby system wprowadzający znalazł się w położeniu domyslnym.
11	Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast wsunąć zastawkę THV w urządzenie ładujące, tak aby znalazła się całkowicie w środku urządzenia ładującego. PRZESTROGA: aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, które mogłyby pogorszyć sprawność wyrobu, zastawki THV nie należy zostawiać w stanie całkowicie zaciśniętym ani w urządzeniu ładującym przez dłuższy niż 15 minut.
12	Złożyć nakrętkę urządzenia ładującego na urządzenie ładujące, ponownie przepłukać cewnik gętki i zamknąć zawór odcinający system wprowadzający. Wyjąć mandryn i przepłukać kanał prowadnika systemu wprowadzającego. PRZESTROGA: zastawkę THV należy nawadniać do momentu implantacji, aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które może wpłynąć na sprawność zastawki. OSTRZEŻENIE: w celu uniknięcia poważnych obrażeń ciała pacjenta przed implantacją zastawki THV lekarz powinien sprawdzić jej prawidłową orientację; stronę napływową (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować dystalnie ku końcówce stożkowej.

7.3 Poszerzenie zastawki natywnej i wprowadzenie zastawki THV

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

Podawać heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s.

PRZESTROGA: Należy monitorować podawanie środka kontrastowego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia nerek.

7.3.1 Parametry wyjściowe

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

7.3.2 Poszerzenie zastawki natywnej

Należy zapoznać się z instrukcją użycia cewnika balonowego firmy Edwards do zabiegów z dostępem przez tętnicę udową.

7.3.3 Wprowadzanie zastawki THV

Etap	Procedura
1	Przygotować koszulkę firmy Edwards zgodnie z jej instrukcją użycia.
2	W razie potrzeby poszerzyć naczynie.
3	Wprowadzić koszulkę zgodnie z jej instrukcją użycia.
4	Wprowadzać zespół urządzenia ładującego do koszulki, aż urządzenie zatrzyma się.
5	Wsunąć system wprowadzający, aż zastawka THV wysunie się z koszulki. PRZESTROGA: aby zminimalizować ryzyko uszkodzeń naczyń biodrowych, zastawki THV nie należy przeprowadzać przez koszulkę, jeśli końcówka koszulki nie znalazła się za rozwidleniem aorty. PRZESTROGA: aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, które mogłyby pogorszyć sprawność wyrobu, zastawki THV nie należy pozostawiać w koszulce przez dłuższy niż 5 minut.

Etap	Procedura
6	W prostym odcinku struktur naczyniowych rozpocząć wyrównywanie zastawki, odłączając blokadę balonu, a następnie pociągając do tyłu i prostując cewnik balonowy, aż widoczna będzie część znacznika ostrzegawczego. Nie wyciągać cewnika dalej, niż wskazuje znacznik ostrzegawczy. OSTRZEŻENIE: aby zapobiec uszkodzeniu trzonu balonu, nie dopuszczać do zgięcia proksymalnego końca tego trzonu. OSTRZEŻENIE: jeżeli wyrównywanie zastawki nie zostanie przeprowadzone w odcinku prostym, mogą wystąpić trudności z wykonaniem tej czynności, co może prowadzić do uszkodzenia systemu wprowadzającego i braku możliwości napełnienia balonu. Skorzystanie z naprzemiennych widoków fluoroskopowych może pomóc w ocenie krzywizny struktur anatomicznych. Jeżeli podczas wyrównywania zastawki wystąpi nadmierne napięcie, konieczne będzie przesunięcie systemu wprowadzającego do innego prostego odcinka struktur naczyniowych i zmniejszenie nacisku (lub naprężenia). Włączyć blokadę balonu. Użyć pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby ustawić zastawkę THV między znacznikami wyrównywania zastawki. Uwaga: nie obracać pokrętła do precyzyjnej regulacji, jeśli blokada balonu nie jest włączona. OSTRZEŻENIE: aby zminimalizować ryzyko nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV lub powstania jej zatorowości, zastawki THV nie należy umieszczać za dystalnym znacznikiem wyrównywania zastawki THV. PRZESTROGA: podczas wyrównywania zastawki utrzymywać pozycję przewodnika w obrębie lewej komory, aby uniknąć wysunięcia przewodnika z pozycji.
7	Za pomocą pokrętła giętkości przejść przez łuk aorty oraz przez zastawkę natywną. Uwaga: upewnić się, że logo Edwards skierowane jest do góry. Uwaga: system wprowadzający zgina się w kierunku przeciwnym do portu do przepłukiwania.
8	Rozłączyć blokadę balonu i wycofać końcówkę cewnika giętkiego do środka potrójnego znacznika. Włączyć blokadę balonu.
9	Umieścić zastawkę THV odpowiednio względem zastawki natywnej.
10	W razie potrzeby użyć pokrętła giętkości, aby wyregulować współosiowość zastawki THV, oraz pokrętła do precyzyjnej regulacji, aby dostosować położenie zastawki THV.

Etap	Procedura
11	Przed rozprężeniem upewnić się, że zastawka THV jest poprawnie umiejscowiona między znacznikami wyrównywania zastawki oraz że końcówka cewnika giętkiego znajduje się nad potrójnym znacznikiem.
12	Rozpocząć rozprężanie zastawki THV: - Odblokować urządzenie do napełniania. - Upewnić się, że zapewniono stabilność hemodynamiczną, i rozpocząć szybką stymulację; po uzyskaniu spadku ciśnienia krwi do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napełnianie balonu. - Powoli i w kontrolowany sposób rozprężyć zastawkę THV, wykorzystując całą objętość urządzenia do napełniania. Odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, aby zapewnić całkowite napełnienie balonu. - Opróżnić balon. Po całkowitym opróżnieniu cewnika balonowego wyłączyć stymulator serca.

7.3.4 Wymowanie systemu

Etap	Procedura
1	Podczas przechodzenia przez łuk aorty system wprowadzający musi być rozprostowany. Upewnić się, że końcówka cewnika giętkiego jest zablokowana nad potrójnym znacznikiem. Wycofać urządzenie ładujące do proksymalnego końca systemu wprowadzającego. Wyjąć system wprowadzający z koszulki. Uwaga: W przypadku dostępu podobojczykowego/pachowego system wprowadzający powinien pozostać wewnątrz koszulki do momentu, gdy wszystkie wyroby będą gotowe do wyjęcia jako jeden zespół. PRZESTROGA: przed wyjęciem systemu wprowadzającego należy go całkowicie wyprostować, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń.

7.4 Weryfikacja położenia protezy zastawki i pomiary

Zmierzyć i zarejestrować parametry hemodynamiczne.

Etap	Procedura
1	Wykonać angiogram nadaortalny, aby ocenić działanie wyrobu i drożność naczyń wieńcowych.
2	Zmierzyć przez zastawkę gradienty ciśnienia i zapisać wyniki.
3	Wyjąć wszystkie wyroby, gdy czas ACT osiągnie odpowiednią wartość (np. < 150 s). Aby wyjąć wyrób, zapoznać się z instrukcją użycia koszulki firmy Edwards.
4	Zamknąć miejsce dostępu.

8.0 Sposób dostarczania

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

System wprowadzający i akcesoria są dostarczane wysterylizowane przy użyciu tlenku etylenu.

8.1 Przechowywanie

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

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

9.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



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

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

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3,0 tesli (T).
- Maksymalny gradient przestrzenny indukcji pola magnetycznego o wartości 2500 Gauss/cm (25 T/m) lub mniej.
- Maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

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

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany obecnością wyrobu sięgał do 14,5 mm od implantu na obrazach echa spinowego oraz 30 mm na obrazach echa gradientowego w przypadku obrazowania za pomocą systemu MRI wytwarzającego pole magnetyczne o indukcji równej 3,0 T. Na obrazach echa gradientowego artefakt przysłaniał kanał wyrobu.

Implant nie został oceniony w badaniach z użyciem systemów MR wytwarzających pole magnetyczne o indukcji innej niż 1,5 T lub 3,0 T.

10.0 Informacje dla pacjentów

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

11.0 Badania kliniczne

ZASTAWKA (THV) SAPIEN 3 U PACJENTÓW O NISKIM RYZYKU OPERACYJNYM — ANALIZA PROWADZONA W RAMACH REJESTRU ZABIEGÓW PRZECZEWNIKOWEJ IMPLANTACJI ZASTAWKI ZGODNYCH Z WTYCZNYMI STS/ACC (ANG. TRANSCATHETER VALVE THERAPY REGISTRY, TVTR)

W maju 2020 r. pobrano dane z bazy danych. Obejmowały one 9479 pacjentów leczonych zastawką serca do implantacji przecewnikowej Edwards SAPIEN 3 umieszczoną w natywnej zastawce aortalnej (z dostępu podobojczykowego/przepachowego lub przez tętnicę udową). Pacjentów leczono między 16 lipca 2015 r. a 29 kwietnia 2020 r. Zabieg wykonano w 592 szpitalach uczestniczących.

W populacji pacjentów niskiego ryzyka 120 zabiegów przeprowadzono z dostępu podobojczykowego/przepachowego (ang. subclavian/transaxillary, SC/TAx), a 9238 z dostępu przez tętnicę udową (ang. transfemoral, TF). Umiaralność w przypadku zabiegów SC/TAx wyniosła 2,6%, a w przypadku TF 0,7%. Częstość występowania wszystkich rodzajów udaru mózgu w przypadku zabiegów SC/TAx wyniosła 0,8%, a w przypadku zabiegów TF 1,3%. Częstość występowania zatorowości w obrębie wyrobu wyniosła 0% w przypadku zabiegów SC/TAx oraz 0% w przypadku zabiegów TF. Częstość występowania przemieszczenia się wyrobu wyniosła 0% w przypadku zabiegów SC/TAx oraz 0% w przypadku zabiegów TF. Częstość występowania krwawienia zagrażającego życiu wyniosła 0% w przypadku zabiegów SC/TAx oraz 0% w przypadku zabiegów TF. Częstość występowania poważnego krwawienia wyniosła 0% w przypadku zabiegów SC/TAx oraz 0,3% w przypadku zabiegów TF. Częstość występowania poważnych powikłań naczyniowych wyniosła 0% w przypadku zabiegów SC/TAx oraz 0,6% w przypadku zabiegów TF.

12.0 Utylizacja eksplantowanej zastawki THV i wyrobu

Eksplantowane zastawki THV należy umieścić w odpowiednim utrwalczu histologicznym, takim jak roztwór formaliny o stężeniu 10% lub roztwór aldehydu glutarowego o stężeniu 2%, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. W celu uzyskania zestawu do eksplantacji należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

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

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

Návod na použitie

Implantácia srdcových chlopní na transkatérovú implantáciu musia vykonávať len lekári vyskolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti s balónikovou aortálnou valvuloplastikou. Je na uvážení lekára, aby na základe anatomických pomerov pacienta a súvisiacich rizík vybral vhodné prístupové miesto na implantáciu THV.

1.0 Opis pomôcky

• Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

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

Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra sa skladá z balónikom rozťahovateľného röntgenkontrastného rámu z kobaltu a chrómu, trojicovej chlopne z bovinného perikardiálneho tkaniva a vnútornej a vonkajšej tkaney obruby z polyetyléneteraftalátu (PET). Cípy sa ošetrujú podľa procesu Carpentier-Edwards TheraFix.

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

Tabuľka 1

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

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

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

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

• Aplikačný systém Edwards Commander (obrázok 2)

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

Aplikačný systém Edwards Commander (obrázok 2) uľahčuje vloženie bioprotézy. Skladá sa z ohybného katétra, ktorý uľahčuje zarovnanie chlopne s balónikom, sledovanie a umiestnenie THV. Aplikačný systém disponuje zúženým hrotom na zjednodušenie prechodu natívnou chlopňou. Rukoväť obsahuje krúžok na ovládanie ohybnosti, ktorý slúži na ovládanie ohybania ohybného katétra, ako aj balónikový zámok a kolieskový regulátor na jemné nastavenie, ktoré slúžia na zjednodušenie zarovnania chlopne a umiestnenia chlopne do natívneho prstenca. Mandrén sa nachádza v lúмене na vodiaci drôt v aplikačnom systéme. Balónikový katéter disponuje röntgenkontrastnými značkami na zarovnanie chlopne, ktoré definujú pracovnú dĺžku balónika. Röntgenkontrastná stredová značka na balóniku slúži ako pomôcka na umiestnenie chlopne. Trojitá röntgenkontrastná značka proximálne k balóniku indikuje polohu ohybného katétra počas rozvinutia.

Medzi parametre plnenia na rozvinutie THV patria:

Tabuľka 2

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

• Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (obrázok 3)

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp sa používa počas tvarovania THV.

• Vkladácia pomôcka (obrázok 4)

Vkladácia pomôcka umožňuje zaviesť vytváranú chlopňu cez hemostatické ventily puzdra.

• Tvarovacie zariadenie a tvarovacia zarážka (obrázok 5)

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

• Puzdro Edwards

Opis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.

• Plniace pomôcky

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

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

2.0 Indikácie

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

3.0 Kontraindikácie

Používanie systému Edwards SAPIEN 3 Ultra je kontraindikované u pacientov s:

- známkami vnútrošrdcovej hmoty, trombu, vegetácie, aktívnej infekcie alebo endokarditidy,
- neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu.

4.0 Výstrahy

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

5.0 Preventívne opatrenia

- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhybajte sa dlhodobému alebo opakovanému pôsobeniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite umyte postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa pôsobenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov (MSDS), ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Bezpečnosť a účinnosť implantácie THV neboli stanovené u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - vrodená jednocipá aortálna chlopňa,
 - existujúca umelá srdcová chlopňa alebo protetický prstenec v akejkoľvek polohe,
 - závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou < 20 %,
 - hypertrofická kardiomyopatia s obštrukciou alebo bez nej,
 - aortálna stenóza charakterizovaná kombináciou nízkeho AV prietoku a nízkeho gradientu.
- Ak počas posúvania katétra dopredu cez vaskulatúru výrazne stúpne odpor, zastavte posúvanie a pred pokračovaním skontrolujte príčinu odporu. Nesnažte sa silou uľahčiť priechod, mohlo by to viesť k zvýšenému riziku cievnych komplikácií.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditidy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Podľa rozhodnutia ošetrojúcich lekárov treba príjemcom THV aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu na minimalizovanie rizika trombozy chlopne alebo tromboembolických udalostí.
- Pre THV nebola stanovená dlhodobá životnosť. Na zhodnotenie stavu chlopne je vhodné vykonávať pravidelné lekárske kontroly.
- Na základe posúdenia rizík a prínosov ošetrojúcim lekárom je možné THV implantovať relatívne mladým pacientom. Jej dlhodobá odolnosť je však naďalej predmetom prebiehajúceho klinického výskumu.
- Balónik na rozvinutie nenapínajte nadmerne, môže to zabrániť správemu spojeniu cípov chlopne, a tým nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Riziká subklaviálneho/axilárneho prístupu sú nízke a prijateľné, avšak subklaviálny/axilárny prístup by sa mal zvážiť v prípade, že lekár zistí zvýšené riziko spojené s transfemorálnym prístupom.
- Pri ľavom axilárnom prístupe ľavá a. subclavia vytvára odstupový uhol $\geq 90^\circ$ z aortálneho oblúka, čo spôsobuje ostré uhly, ktoré môžu zodpovedať za možné zauzlenie puzdra, disekciu a. subclavia/a. axillaris a poškodenie aortálneho oblúka.
- Pri ľavom/pravom axilárnom prístupe zabezpečte, aby bol v priebehu zákroku prietok v ľavostrannej a. mammaria interna (LIMA)/pravostrannej a. mammaria interna (RIMA), a monitorujte tlak v a. radialis rovnakej strany.

6.0 Možné nežiaduce udalosti

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

- alergická reakcia na antitrombotickú liečbu, kontrastnú látku alebo anestéziu,
- anémia,
- aneuryzma,
- angína,
- arytmie vrátane fibrilácie komôr (VF) a komorovej tachykardie (VT),
- AV fistula alebo pseudoaneurizma,
- kardiogénny šok,
- kompartment syndróm,
- smrť,
- disekcia: aortálna alebo v iných cievach,
- emboly, distálne (vzduchové, tkanivové alebo trombotické emboly),
- hematóm,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- zápal,
- ischemia alebo infarkt myokardu,
- bolesť alebo zmeny v mieste prístupu,
- perforácia alebo prasknutie srdcových štruktúr,
- perforácia alebo prasknutie ciev,
- perikardiálny výpotok alebo tamponáda srdca,
- periférna ischemia alebo poškodenie nervu, prípadne poranenie plexus brachialis,
- pľúcny edém,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- synkopa,
- krvácanie z hrudníka,
- vazovagálna synkopa,
- cievny spazmus,
- cievna trombóza/oklúzia,
- cievna trauma vyžadujúca chirurgický zákrok alebo intervenciu.

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

- alergická/imunologická reakcia na implantát,
- atriálna fibrilácia/flutter predseni,
- krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo intervenciu,
- zastavenie srdcovej činnosti,

- srdcové zlyhanie alebo nízky srdcový výdaj,
- kardiogénny šok,
- poranenie systému vedenia (defekt) vrátane AV blokády, čo môže vyžadovať trvalý kardiostimulátor,
- oklúzia koronárnych ciev,
- disekcia, prasknutie, trauma aortálneho prstenca a okolitých štruktúr vrátane vzostupnej aorty, koronárnych ústí a komorového sepa,
- urgentná operácia srdca,
- hemolýza,
- infekcia, horúčka, septikémia, absces, endokarditída,
- poranenie mitrálnej chlopne,
- mechanické zlyhanie aplikačného systému a/alebo príslušenstva vrátane prasknutia balónika a oddelenia hrotu,
- tichá mozgová ischemia, mŕtvica, prechodná ischemická príhoda, zhoršenie rozpoznávacích schopností,
- štrukturálna degenerácia chlopne (opotrebovanie, fraktúra, kalcifikácia, stenóza),
- rozvinutie chlopne v inej než zamýšľanej oblasti,
- explantáty chlopne,
- migrácia, nesprávne umiestnenie alebo embolizácia chlopne vyžadujúca intervenciu,
- regurgitácia chlopne (paravalvulárna alebo transvalvulárna),
- trombóza chlopne.

7.0 Návod na použitie

7.1 Kompatibilita systémů

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

Doplnkové vybavenie

- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca
- Skioskopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skioskopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)

- Možnosť transezofageálnej alebo transtorakálnej echokardiografie
- Extra tuhý vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 palca)
- Kardiostimulátor a stimulačná elektróda
- Transfemorálny balónikový katéter Edwards alebo jeho ekvivalent
- Sterilné preplachovacie nádoby, sterilný fyziologický roztok, sterilný heparinizovaný fyziologický roztok a zriedená röntgenkontrastná látka (v pomere riedenia kontrastnej látky a fyziologického roztoku 15 : 85)
- Sterilný stôl na prípravu THV a pomôck
- Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- Vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil (2 x)

7.2 Manipulácia s THV a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

7.2.1 Postup preplachovania THV

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

UPOZORNENIE: Ak zistíte, že je nádoba poškodená, presakuje, neobsahuje adekvátne množstvo sterilizačného roztoku alebo má chýbajúce zapečatenia, THV sa nesmie použiť na implantáciu, pretože môže byť narušená jej sterilita.

Krok	Postup
1	Prípravte si dve sterilné nádoby s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie THV od sterilizačného roztoku glutaraldehydu.
2	Opatrne vyberte zostavu chlopne s držiakom z nádoby, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli tkaniva. Skontrolujte, či sa sériové identifikačné číslo chlopne zhoduje s číslom uvedeným na viečku nádoby, a zapíšte ho do záznamov pacienta. Chlopňu skontrolujte, či nie je poškodený jej rám alebo tkanivo.

Krok	Postup
3	THV oplachujte takto: - THV umiestnite do prvej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby boli THV a držiak úplne ponorené do fyziologického roztoku. - Jemne pohybujte nádobou s ponorenou chlopňou a ponoreným držiakom krúživým pohybom striedavo na obe strany aspoň 1 minútu. - Preneste THV a držiak do druhej oplachovacej nádoby so sterilným fyziologickým roztokom a opatrne preplachujte krúživým pohybom aspoň 1 minútu. Dbajte na to, aby ste nepoužili oplachovací roztok z prvej nádoby. - Chlopňu ponechajte v poslednom oplachovacom roztoku, kým ju nebudete potrebovať, aby tkanivo nevyschlo. UPOZORNENIE: Pri kmitavých alebo krúživých pohyboch v oplachovacom roztoku dbajte na to, aby chlopňa neprišla do kontaktu s dnom alebo stenami oplachovacej nádoby. Počas preplachovania je tiež potrebné zabrániť priamemu kontaktu medzi identifikačným štítkom a chlopňou. Do oplachovacích nádob nekladte žiadne iné predmety. Chlopňu ponechajte hydratovanú, aby tkanivo nevyschlo.

7.2.2 Príprava systému

Krok	Postup
1	Vizuálne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Overte, či je aplikačný systém úplne vyrovnaný a či je balónikový katéter úplne posunutý dopredu do ohybného katétra. VÝSTRAHA: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu drieru balónika, uistite sa, či sa proximálny koniec drieru balónika neohýba.
2	Aplikačný systém prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port.
3	Odpojte distálny kryt balónika od aplikačného systému. Odpojte mandrén z distálneho konca lúmenu na vodiaci drôt a odložte ho nabok.
4	Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom. Vložte mandrén naspäť do lúmenu na vodiaci drôt. Poznámka: Ak nevsuniete mandrén naspäť do lúmenu na vodiaci drôt, hrozí riziko poškodenia lúmenu počas procesu tvarovania THV.
5	Aplikačný systém umiestnite do predvolenej polohy (koniec úseku na uvoľnenie napnutia je zarovnaný medzi dvoma bielymi značkami na drieru balónika) a overte, či je hrot ohybného katétra zakrytý proximálnym krytom balónika.
6	Odskrutkujte uzáver vkladacej pomôcky z vkladacej pomôcky a vypláchnite ho heparinizovaným fyziologickým roztokom.

Krok	Postup
7	Uzáver vkladacej pomôcky umiestnite na aplikačný systém s vnútornou stranou uzáveru nasmerovanou k distálnemu hrotu. Úplne posuňte dopredu balónikový katéter do ohybného katétra. Odlepte kryt balónika na proximálnej strane nad modrou časťou drieku balónika.
8	K portu na plnenie balónika pripojte 3-cestný uzatvárací ventil. Naplňte striekačku s objemom 50 cm³ alebo väčším 15 – 20 ml zriedenej kontrastnej látky a pripojte ju k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu.
9	Naplňte plniacu pomôcku prebytočným objemom zriedenej kontrastnej látky vzhľadom na indikovaný objem plnenia. Zaisťte a pripojte k 3-cestnému uzatváraciemu ventilu. Uzavrite uzatvárací ventil smerom k plniacej pomôčke.
10	Pomocou striekačky vytvorte podtlak a odstráňte vzduch. Pomaly uvoľnite piest, aby ste mali istotu, že sa kontrastná látka dostane do lúmenu aplikačného systému. Opakujte to dovtedy, kým sa zo systému neodstránia všetky vzduchové bubliny. V systéme nechajte nulový tlak. VÝSTRAHA: Aby ste sa vyhlíli prípadným ťažkostiam so zarovnávaním chlopne počas zákroku, uistite sa, že sa v balóniku nenachádza žiadna zostatková tekutina. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k aplikačnému systému.
11	Otáčaním regulátora plniacej pomôcky premiestnite kontrastnú látku do striekačky a získajte príslušný objem potrebný na rozvinutie THV. Uzavrite uzatvárací ventil v smere k striekačke a odpojte striekačku.
12	Overte správnosť objemu plnenia v plniacej pomôčke. UPOZORNENIE: Plniacu pomôcku nechajte v zaistenej polohe až do rozvinutia THV, aby sa minimalizovalo riziko predčasného naplnenia balónika a následného nesprávneho rozvinutia THV.

7.2.3 Upevnenie a tvarovanie THV na aplikačnom systéme

Krok	Postup
1	Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp ponorte úplne do nádoby s obsahom 100 ml fyziologického roztoku. Opatrne stláčajte až do úplnej saturácie. Krúživým pohybom preplachujte po dobu minimálne 1 minúty. Tento postup zopakujte aj v druhej nádobe.
2	Odstráňte THV z držiaka a odstráňte štítok s vnútorným priemerom.
3	Otáčajte rukoväťou tvarovacieho zariadenia dovtedy, kým sa otvor úplne neotvorí. Pripojte 2-dielnu tvarovaciu záražku k podstavcu tvarovacieho zariadenia a zacvaknite ju na miesto.

Krok	Postup
4	Ak je to potrebné, THV čiastočne tvarujte v tvarovacom zariadení, kým presne nezapadne dovnútra príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp. Poznámka: Čiastočné tvarovanie nie je nevyhnutné v prípade chlopne s veľkosťou 20 mm.
5	Umiestnite príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp nad THV a zarovnajzte okraj príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp s výtokom THV.
6	THV a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp umiestnite do otvoru tvarovacieho zariadenia. Aplikačný systém vložte koaxiálne v rámci THV 2 – 3 mm distálne vzhľadom na modrý driek balónika (v časti na tvarovanie chlopne) aplikačného systému s vtokom THV nasmerovaným k distálnemu koncu aplikačného systému.
7	Vycentrujte driek balónika koaxiálne v rámci THV. THV tvarujte dovtedy, kým nedosiahne záražku príslušenstva Qualcrimp.
8	Odpojte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp z pomôcky THV a záražku Qualcrimp z tvarovacej záružky, pričom koncovú záražku ponechajte na mieste.
9	Vycentrujte THV v otvore tvarovacieho zariadenia. Úplne tvarujte THV dovtedy, kým nedosiahne koncovú záražku, a podržte ju tak po dobu 5 sekúnd. Opakujte tento krok tvarovania ešte dva razy, celkom teda 3 tvarovania. Poznámka: Overte, či je časť na tvarovanie chlopne nastavená do koaxiálnej polohy v rámci THV.
10	Potiahnite driek balónika a aktivujte balónikový zámok, aby sa aplikačný systém nastavil do predvolenej polohy.
11	Opláchnite vkladaciu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Okamžite vložte THV do vkladacej pomôcky, kým nebude celá vo vnútri vkladacej pomôcky. UPOZORNENIE: THV nesmie zostať úplne vytvarovaná ani vložená vo vkladacej pomôčke dlhšie ako 15 minút, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cípov a k narušeniu funkčnosti chlopne.
12	Pripievajte uzáver vkladacej pomôcky k vkladacej pomôčke, znova prepláchnite ohybný katéter a uzavrite uzatvárací ventil smerom k aplikačnému systému. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt aplikačného systému. UPOZORNENIE: THV uchovávať v hydratovanom stave až dovtedy, kým bude pripravená na implantáciu, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. VÝSTRAHA: Lekár musí pred implantáciou overiť správnu orientáciu THV. Vtok (koniec vonkajšej obruby) THV musí byť orientovaný distálne smerom k zúženému hrotu, aby nevzniklo riziko vážneho poškodenia zdravia pacienta.

7.3 Predilatacia nativnej chlopne a zavedenie THV

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

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

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

7.3.1 Základné parametre

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

7.3.2 Predilatacia nativnej chlopne

Prečítajte si návod na použitie transfemorálneho balónikového katétra Edwards.

7.3.3 Aplikácia THV

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

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

Krok	Postup
12	Začnite s rozvinutím THV: a) Odistite plniacu pomôcku. b) Overte, či došlo k vytvoreniu hemodynamickej stability, a začnite s rýchlou stimuláciou. Keď arteriálny krvný tlak klesne na 50 mmHg alebo nižšie, môžete začať s plnením balónika. c) Pomocou pomalého regulovaného plnenia rozviňte THV použitím celého objemu v plniacej pomôcku, počkajte 3 sekundy a overte, či je valec plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený. d) Vyprázdnite balónik. Po úplnom vyprázdnení balónikového katétra vypnite kardiostimulátor.

7.3.4 Vybratie systému

Krok	Postup
1	Aplikačný systém vyrovnajte pri prechode aortálnym oblúkom. Overte, či je hrot ohybného katétra zaistený nad trojitou značkou. Vkladačiu pomôcku zatiahnite dozadu do proximálneho konca aplikačného systému. Vyberte aplikačný systém z puzdra. Poznámka: Pri subklaviálnom/axilárnom prístupe aplikačný systém ponechajte vnútri puzdra, kým nebudete pripravení na odstránenie všetkých pomôcok ako jedného celku. UPOZORNENIE: Aplikačný systém pred vytiahnutím úplne vyrovnajte, aby ste minimalizovali riziko vaskulárneho poranenia.

7.4 Overenie polohy umelej chlopne a meraní

Zmerajte a zaznamenajte hemodynamické parametre.

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

8.0 Spôsob dodania

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

Aplikačný systém a príslušenstvo sa dodávajú sterilizované pomocou etylénoxidu.

8.1 Skladovanie

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

Aplikačný systém a príslušenstvo uchovávajte na chladnom a suchom mieste.

9.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

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

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

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

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

Implantát nebol hodnotený v systémoch magnetickej rezonancie (MR) iných ako 1,5 T alebo 3,0 T.

10.0 Informácie o pacientovi

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

11.0 Klinické štúdie

ANALÝZA REGISTRA LIEČBY POMOCOU CHLOPNÍ NA TRANSKATÉTROVÚ IMPLANTÁCIU (TVTR) U PACIENTOV S THV SAPIEN 3 S NÍZKYM CHIRURGICKÝM RIZIKOM PODĽA STS/ACC

V máji 2020 bol vykonaný prieskum databázy, ktorý priniesol 9479 pacientov liečených srdcovou chlopnou na transkatéetrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 umiestnenou do natívnej aortálnej chlopne (prostredníctvom subklaviálneho/transaxilárneho alebo transfemorálneho prístupu). Pacienti boli liečení v období od 16. júla 2015 do 29. apríla 2020. Zárok bol vykonaný v 592 zúčastnených nemocniciach.

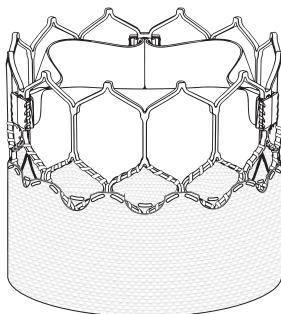
V populácii pacientov s nízkym rizikom bolo vytvorených 120 subklaviálnych/transaxilárnych (SC/TAx) a 9238 transfemorálnych prístupov (TF). Úmrtnosť bola pre SC/TAx 2,6 % a pre TF 0,7 %. Celková miera mŕtvice bola pre SC/TAx 0,8 % a pre TF 1,3 %. Embolizácia pomôckou bola pre SC/TAx 0 % a pre TF 0 %. Migrácia bola pre SC/TAx 0 % a pre TF 0 %. Život ohrozujúce krvácanie bolo pre SC/TAx 0 % a pre TF 0 %. Rozsiahle krvácanie bolo pre SC/TAx 0 % a pre TF 0,3 %. Veľké cievne komplikácie boli pre SC/TAx 0 % a pre TF 0,6 %.

12.0 Explantovaná THV a likvidácia pomôcky

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

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

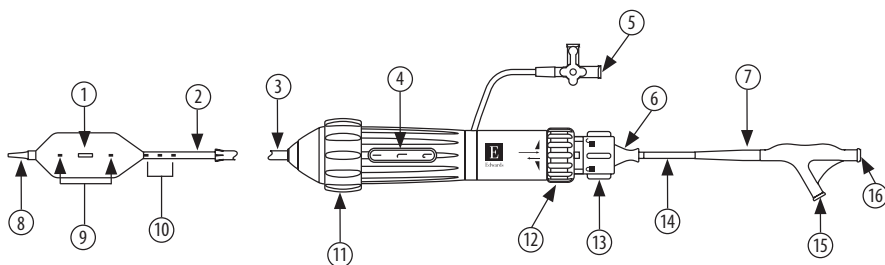
Výrobu a predaj týchto produktov chráni jeden alebo viaceré z nasledujúcich patentov USA: Patent USA č. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; a 9,393,110; a príslušné zahraničné patenty.



9750TFX

Valve Size / Rozmiar zastawki / Velkost' chlopne	Valve Height (mm) / Wysokość zastawki (mm) / Výška chlopne (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
■ Rysunek 1: Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards
SAPIEN 3 Ultra ■ Obrázok 1: Srdcová chlopňa na transkatétrovú
implantáciu Edwards SAPIEN 3 Ultra



1. Center Marker ■ Znacznik środkowy ■ Středová značka
2. Valve Crimp Section ■ Odcinek do zaciskania zastawki ■ Časť na tvarovanie chlopne
3. Flex Catheter ■ Cewnik giętki ■ Ohybný katéter
4. Flex Indicator ■ Wskaźnik giętkości ■ Indikátor ohybnosti
5. Flush Port ■ Port do przepłukiwania ■ Preplachovací port
6. Strain Relief ■ Nasadka zabezpieczająca ■ Uvoľnenie napnutia
7. Volume Indicator ■ Wskaźnik objętości ■ Indikátor objemu
8. Tapered Tip ■ Końcówka stożkowa ■ Zúžený hrot
9. Valve Alignment Markers ■ Znaczniki wyrównywania zastawki ■ Značky na zarovnanie chlopne
10. Triple Marker ■ Potrójny znacznik ■ Trojitá značka
11. Flex Wheel ■ Pokrętło giętkości ■ Krúžok na ovládanie ohybnosti
12. Fine Adjustment Wheel ■ Pokrętło do precyzyjnej regulacji ■ Kolieskový regulátor na jemné nastavenie
13. Balloon Lock ■ Blokada balonu ■ Balónikový zámok
14. Balloon Catheter ■ Cewnik balonowy ■ Balónikový katéter
15. Balloon Inflation Port ■ Port do naplňwania balonu ■ Port na plnenie balónika
16. Guidewire Lumen ■ Kanał przewodnika ■ Lúmen na vodiaci drôt

Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Rysunek 2: System wprowadzający Edwards Commander
■ Obrázok 2: Aplikálny systém Edwards Commander

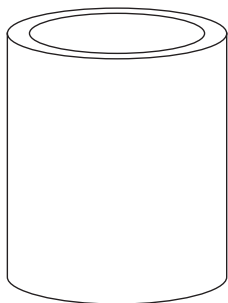


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
 ■ Rysunek 3: Akcesorium do zaciskania Qualcrimp
 ■ Obrázok 3: Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp

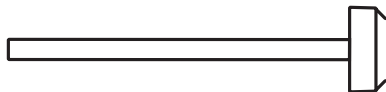


Figure 4: Loader ■ Rysunek 4: Urządzenie ładujące
 ■ Obrázok 4: Vkladacia pomôcka

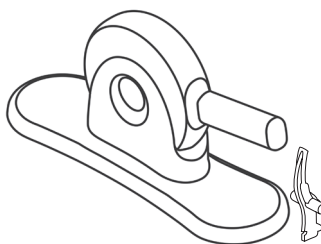


Figure 5: Crimper and 2-piece Crimp Stopper
 ■ Rysunek 5: Zaciskacz i dwuczęściowy ogranicznik zaciskania zařízení
 ■ Obrázok 5: Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia zarážka

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

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

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Quantity	Ilość	Množstvo
	Minimum introducer size	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované
	Lot Number	Numer serii	Číslo šarže
	Caution Attention, see instructions for use	Przeostroga Uwaga: sprawdź w instrukcji użycia	Upozornenie Pozor, pozrite si návod na použitie
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Unique Device Identifier	Unikálny identifikátor výrobu medicznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Temperature Limit	Granica temperatury	Teplotný limit
	Sterile	Jałowy	Sterilný
	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Sterile using steam or dry heat	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Axela Compatibility	Zgodność z koszulką Axela	Kompatibilita s aplikáciou Axela
	Use-by date	Data przydatności do użycia („Żużyć do“)	Dátum spotreby
	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
	Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Recommended guidewire size	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire compatibility	Zgodność z przewodnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom
	Nominal pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
	Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Straight	Prosty	Priame
	Deflected	Oprózniony	Vychýlené
	Recommended guidewire length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	Type CF Applied Part	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Defib Proof Type CF applied part	Odporna na defibrylację część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetórovú implantáciu Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetórovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetórovú implantáciu Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetórovú implantáciu Edwards veľkosti 29 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przecewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm lub 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatetórovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm alebo 26 mm
	Non-sterile	Niejałowy	Nesterilné
	Contains phthalates	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty
	MR Conditional	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR
	Contents	Zawartość	Obsah
	Nonpyrogenic	Niepirogenny	Nepyrógenne
IPX1	Drip proof equipment	Sprzęt kropłoszczelny	Zariadenie odolné proti kvapkajúcej vode
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a cesta tekutiny je nepyrógená. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakované nesterilizujte.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a cesta tekutiny je nepyrógená. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakované nesterilizujte.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Zużyte baterie i akumulatory należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2006/66/WE	Separovaný zber batérií v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/66/ES

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-08
10048280001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

