



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve Kit - With Edwards Certitude Delivery System

Souprava transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra

Aplikační systém Edwards Certitude

Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűkészlet

Edwards Certitude behelyező rendszerrel

DIRECTORY

English	1
Česky	8
Magyar	15
Figures / Obrázky / Ábrák	22–23
Symbol Legend / Legenda se symboly / Jelmagyarázat	24–25

English

Transapical and Transaortic

Instructions for Use

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

	20 mm	23 mm	26 mm
Product Name	Model/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude Delivery System ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Inflation device provided by Edwards Lifesciences			
Crimper	9600CR		
^[1] Includes a loader, Qualcrimp crimping accessory, a 2-piece crimp stopper, and extension tubing			

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

The Edwards SAPIEN 3 Ultra system consists of the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve 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 alloy frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts. The valve is treated according to the Carpentier-Edwards TheraFix process.

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

Transesophageal Echocardiogram (TEE*)	Native Annulus Area (mm ²)	Area-derived diameter (mm)	THV Size
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

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

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 2)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it onto its delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper (packaged with the Edwards Certitude delivery system) attaches to the crimper and is used to correctly crimp the THV.

• Edwards Certitude Delivery System (Figures 3a, 3b, & 3c)

The Edwards Certitude delivery system includes a handle with a Flex Wheel for articulation of the Balloon Catheter and a Loader. The loader allows for the delivery of the crimped THV through the hemostasis valves of the sheath. The THV is crimped between the two radiopaque shoulders on the distal and proximal ends of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. An inflation and guidewire hub is housed in the handle assembly. The Qualcrimp crimping accessory (packaged with the Edwards Certitude delivery system) is used during crimping of the

THV. The extension tubing (packaged with the delivery system) is used during THV deployment.

- **Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)**

The Edwards Certitude introducer sheath set is intended for use with the Edwards Certitude delivery system. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

- **Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter**

Refer to Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter model 9100BVC instructions for use for device description.

- **Inflation Device**

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

NOTE: For proper volume sizing, the Edwards Certitude delivery system 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.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to any solutions, chemicals, antibiotics, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- 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 and accessories or use them if the packaging or any components are not sterile, have been opened or damaged (e.g. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.

5.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic 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
- 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 risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the SAPIEN 3 Ultra valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve function.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

6.0 Potential Adverse Events

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

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome

- Death
- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction
- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

Additional potential risks associated with the TAVI (transcatheter aortic valve implantation) procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- 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
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)

- Valve deployment in unintended location
- Valve explants
- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

7.0 Directions for Use

7.1 Equipment

- Cardiac catheterization/hybrid OR suite
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography system
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035" (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035" (0.89 mm) & Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Pacemaker and pacing leads
- Inflation device provided by Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra valve
- Edwards Certitude delivery system
- Edwards Certitude introducer sheath set
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm and 26 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Crimper
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution; radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 mL or larger luer lock syringe
- 50 mL or larger luer lock syringe
- High-pressure 3-way stopcock

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

Step	Procedure
1	Remove the THV/holder assembly from the jar and inspect for any signs of damage. Verify that the serial number on the THV holder and the jar lid match. Record the serial number in the patient information documents.

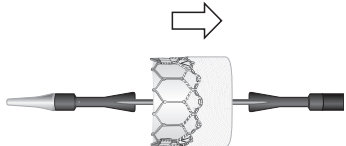
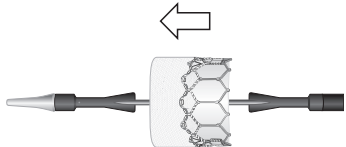
Step	Procedure
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiologic saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve functionality.

7.2.2 Prepare the System

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

7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

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

Step	Procedure
6	The orientation of the THV on the delivery system is described below: Antegrade Transapical Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the proximal end of the delivery system. THV436  Retrograde Transaortic Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the distal end of the delivery system. THV437 
7	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8	Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
	NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.
10	Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds.
11	Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
12	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
13	Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt) end of the THV should be oriented proximally for the antegrade transapical approach and distally for the retrograde transaortic approach to prevent the risk of severe patient harm.

Step	Procedure												
14	With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.												
15	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.												
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per the following: <table><tr><th>Delivery System</th><th>THV</th><th>Inflation Volume</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 mL</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 mL</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 mL</td></tr></table> Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe. CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.	Delivery System	THV	Inflation Volume	Model 9620TA20	20 mm	12 mL	Model 9630TA23	23 mm	17 mL	Model 9630TA26	26 mm	23 mL
Delivery System	THV	Inflation Volume											
Model 9620TA20	20 mm	12 mL											
Model 9630TA23	23 mm	17 mL											
Model 9630TA26	26 mm	23 mL											

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

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

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Annulus
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3.5 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2	Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead 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 Access

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

Transapical Access	
Step	Procedure
1	Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
2	Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
3	Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
4	Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
5	Insert the tip of the Edwards Certitude introducer sheath set or desired introducer sheath for BAV through the apex of the LV to approximately 4 cm and locate the sheath tip in the LV outflow tract immediately below the aortic valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.
Transaortic Access	
Step	Procedure
1	Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
2	Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta. NOTE: The selected access site should be soft by digital palpation.
3	Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
4	Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
5	Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

7.3.3 Native Valve Predilation

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter	16 mm commercially available balloon valvuloplasty catheter	9100BAVC (20 mm)	

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

7.3.4 THV Delivery

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

Step	Procedure
1	Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2	Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to aspirate the loader.
5	Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the native aortic valve leaflets. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position. CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.
6	Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.

Step	Procedure
7	Begin THV deployment: - Unlock the inflation device. - Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Using a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. - Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter. When the delivery system balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.
8	If articulation was used, return the delivery system to the straight position prior to removal. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath. CAUTION: Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.

7.4 Verification of THV Position and Measurements

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

8.0 How Supplied

Delivery System Information

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diameter of inflated balloon	20 mm	23 mm	26 mm
Rated Burst Pressure	7 atm (709 kPa)		
Effective length of the balloon	26 mm	30 mm	32 mm
Outside (Exterior) Diameter	17F (5.5 mm)		
Effective length of the delivery system (from the proximal end to the tapered tip of catheter)	55 cm		
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)		

Introducer Sheath Set Information

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

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

8.1 Storage

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

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

9.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the THV (implant) is MR Conditional. It can be scanned safely, immediately under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 Tesla (T).
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning.
- Normal mode of operation, as defined in IEC 60601-2-33 Ed.2.0, of the MR system.

In non-clinical testing and analysis, the implant was determined to produce an *in vivo* temperature rise of less than 1.3 °C above background for a WB-SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 T whole body coil from a GE Signa MR system. The projected *in vivo* rise above background was 1.5 °C for a WB-SAR of 2.0 W/kg in a 3.0 T GE Signa HDxt 3T MR system. These calculations overestimate the true *in vivo* rise, since the cooling effects of blood are not considered.

The image artifact extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in non-clinical testing using a 3.0 T GE Signa HDx MR 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 included with each THV. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the THV. Return the original form to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

11.0 Recovered THV and Device Disposal

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

The used devices may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the devices.

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

Transapikální a transaortální

Návod k použití

Implantaci srdeční chlopně pro transkatetrální implantaci by měli provádět pouze lékaři, kteří prošli školením společnosti Edwards Lifesciences. Lékař provádějící implantaci by měl mít zkušenosti se standardními katetrizačními technikami.

Název výrobku	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/REF		
Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Aplikační systém Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Sada pouzdra zavaděče Edwards Certitude	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Plnicí zařízení od společnosti Edwards Lifesciences			
Tvarovací zařízení	9600CR		
^[1] Obsahuje loader, tvarovací příslušenství Qualcrimp, dvoudílnou záražku tvarovacího zařízení a prodlužovací hadičku			

1.0 Popis prostředku

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

- **Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra (obrázek 1)**

Transkatetrizační srdeční chlopně (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojčipé chlopně z hovězí perikardiální tkáně, polyetyléntereftalátového (PET) vnitřního textilního dílu a PET vnějšího textilního dílu. Chlopně je ošetřena v souladu s procesem Carpentier-Edwards ThermaFix.

THV je doporučována k implantaci do nativního anulu v rozsahu velikostí spojeném s trojrozměrnou plochou aortálního anulu měřenou na základním prstenci během systoly:

Transezofageální echokardiogram (TEE*)	Plocha nativního anulu (mm ²)	Průměr odvozený z plochy (mm)	Velikost THV
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

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

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

- **Tvarovací zařízení a záražka tvarovacího zařízení (obrázek 2)**

Tvarovací zařízení zmenšuje průměr THV, aby ji bylo možné nasadit do příslušného aplikačního systému. Tvarovací zařízení se skládá z kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. Dvoudílná záražka tvarovacího zařízení (přibalená k aplikačnímu systému Edwards Certitude) se připevňuje k tvarovacímu zařízení a používá se ke správnému vytvarování THV.

- **Aplikační systém Edwards Certitude (obrázky 3a, 3b a 3c)**

Aplikační systém Edwards Certitude obsahuje rukojeť s ohýbacím kolečkem pro ohnutí balónkového katétru a loader. Loader umožňuje zavedení vytvarované THV skrze hemostatické ventily pouzdra. THV se tvaruje mezi dvěma rentgenkontrastními raménky na distálním a proximálním konci balónku. Balónek je opatřen rentgenkontrastní středovou značkou, která pomáhá při umísťování chlopně. Hlavice pro plnění a pro vodící drát je umístěna v konstrukčním celku rukojeti. Tvarovací příslušenství Qualcrimp (balené se aplikačním systémem Edwards Certitude) se používá během tvarování THV. Prodlužovací hadička (balená se systémem dodávky) se používá během rozvinutí THV.

- **Sada pouzdra zavaděče Edwards Certitude (obrázek 4)**

Sada pouzdra zavaděče Edwards Certitude je určena pro použití se aplikačním systémem Edwards Certitude. Pouzdro má na distálním konci těla pouzdra rentgenkontrastní značku pro vizualizaci špičky pouzdra a RTG nekontrastní značení hloubky. Proximální konec pouzdra zahrnuje proplachovací trubičku a tři hemostatické ventily. Zavaděč se dodává s pouzdrem. Celý zavaděč je rentgenkontrastní.

- **Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra**

Popis prostředku uvádí návod k použití modelu aortálního valvuloplastického balónkového katétru Ascendra 9100BAVC.

- **Plnicí zařízení**

Plnicí zařízení s pojistným mechanismem se používá při rozvinutí chlopně.

POZNÁMKA: Pro nastavení správné objemové velikosti je třeba aplikační systém Edwards Certitude používat s plnicím zařízením od společnosti Edwards Lifesciences.

2.0 Indikace

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra je indikován k použití u pacientů se srdeční chorobou způsobenou nativní kalcifikovanou aortální stenózou, u kterých by otevřený chirurgický zákrok na srdci představoval jakékoli riziko.

3.0 Kontraindikace

Použití systému Edwards SAPIEN 3 Ultra je kontraindikováno u pacientů s:

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

4.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ pouze k jednorázovému použití. **Neesterilizujte ani nepoužívejte tyto prostředky opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Správné stanovení velikosti THV je zásadní pro minimalizaci rizika paravalvulárního leaku, migrace a/nebo ruptury anulu.
- K rychlému poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.
- Při použití venózní stimulace je nezbytné sledování stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku kardiovaskulární perforace způsobené stimulační elektrodou.
- THV musí být neustále hydratovaná a nesmí být vystavena jakýmkoli jiným roztokům, chemikáliím, antibiotikům atd., než je její přepravní uchovávací roztok a sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo poškození cípů, které by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. V případě, že s cípy THV bylo nesprávně zacházeno nebo byly během kterékoliv části postupu poškozeny, bude nutné THV vyměnit.

- Nepoužívejte THV, jestliže je pečeť poškozena, protože může být narušena sterilita.
- Nepoužívejte THV, jestliže byl aktivován indikátor teploty, protože chlopeň by pak nemusela správně fungovat.
- Nepoužívejte THV, jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita nebo funkce chlopně.
- S aplikačním systémem a příslušenstvím se nesmí nesprávně zacházet, ani se nesmí používat, jestliže obal nebo jakékoli komponenty nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (např. zalomené nebo natažené) nebo jestliže uplynula expirační doba.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík a/nebo polymerní materiály se může objevit alergická reakce na tyto materiály.

5.0 Bezpečnostní opatření

- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhybejte se déletrvajícím či opakovanému vystavování účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. S roztokem pracujte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou; v případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dostání u společnosti Edwards Lifesciences.
- Bezpečnost implantace THV nebyla stanovena u pacientů, kteří mají:
 - vrozenou jednocípou aortální chlopeň,
 - preexistující protetickou srdeční chlopeň nebo protetický kroužek v libovolné pozici,
 - závažnou ventrikulární dysfunkci s ejekční frakcí <20 %,
 - hypertrofickou kardiomyopatii s obstrukcí nebo bez obstrukce,
 - aortální stenózu vyznačující se kombinací nízkého AV průtoku a nízkého gradientu,
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Příjemci THV by měli být udržováni na antikoagulační/protidestičkové terapii, jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod.
- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Na základě posouzení rizik a výhod ošetřujícím lékařem může být chlopeň SAPIEN 3 Ultra implantována u relativně mladých pacientů, její dlouhodobá trvanlivost je však stále ještě předmětem probíhajícího klinického výzkumu.
- Zamezte nadměrnému naplnění balónku, protože to může bránit správné koaptaci cípů chlopně, a tak negativně ovlivnit funkci chlopně.
- Pacienty s preexistujícími prostředky v oblasti mitrální chlopně je třeba před implantací THV pečlivě posoudit, aby se zajistilo správné umístění a rozvinutí THV.

6.0 Potenciální nežádoucí příhody

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

- Alergická reakce na antitrombotickou léčbu nebo kontrastní médium či anestézii
- Anémie
- Aneurysma
- Angina
- Arytmie včetně komorové fibrilace (VF) a komorové tachykardie (VT)
- AV píštěl nebo pseudoaneurysma

- Kardiogenní šok
- Kompartment syndrom
- Smrt
- Disekce: aortální nebo jiné cévy
- Emboly, distální (vzduchové, tkáňové nebo trombotické embolie)
- Hematom
- Hypertenze nebo hypotenze
- Zánět
- Ischemie myokardu nebo infarkt myokardu
- Bolest nebo změny v místě vstupu
- Perforace nebo ruptura srdečních struktur
- Perforace nebo ruptura cév
- Perikardiální efuze nebo srdeční tamponáda
- Periferní ischemie nebo poranění nervů
- Plicní edém
- Nedostatečná funkce ledvin nebo selhání ledvin
- Respirační nedostatečnost nebo respirační selhání
- Synkopa
- Vazovagální reakce
- Cévní spasmus
- Cévní trombóza/okluze
- Cévní trauma vyžadující chirurgickou reparaci nebo zákrok

Další potenciální rizika spojená s procedurou TAVI (implantace transkatetrizační aortální chlopně), bioprotézou a použitím příslušných prostředků a příslušenství zahrnují:

- Fibrilace síní / flutter síní
- Krvácení vyžadující transfúzi nebo zákrok
- Srdeční zástava
- Srdeční selhání nebo nízký srdeční výdej
- Kardiogenní šok
- Poranění (defekt) kondukčního systému, včetně AV bloku, které může vyžadovat trvalý kardiostimulátor
- Koronární okluze
- Disekce, ruptura, trauma aortálního anulu a okolních struktur zahrnujících vzestupnou aortu, koronární ústí a komorové septum
- Akutní srdeční operace
- Hemolýza
- Infekce, horečka, septikémie, absces, endokarditida
- Poranění mitrální chlopně
- Mechanické selhání aplikačního systému a/nebo příslušenství včetně prasknutí balónku a oddělení špičky
- Mediastinitida
- Mediastinální krvácení
- Tichá cerebrální ischemie, mrtvice, přechodná ischemická ataka, kognitivní porucha
- Strukturální poškození chlopně (opotřebení, fraktura, kalcifikace, stenóza)
- Rozvinutí chlopně na nezamýšleném místě

- Explantování chlopně
- Migrace, nesprávná poloha nebo embolizace chlopně vyžadující zákrok
- Valvulární regurgitace, paravalvulární nebo transvalvulární
- Trombóza chlopně

7.0 Návod k použití

7.1 Vybavení

- Vybavení operačního sálu pro srdeční katetrizaci / vybavení hybridního operačního sálu
- Standardní vybavení a materiály kardiologické katetrizační laboratoře a přístup k standardnímu vybavení a materiálům pro operační sál pro operace srdeční chlopně
- Skiaskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skiaskopické soupravy vhodné pro použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Systém pro transezofageální nebo transtorakální echokardiografii
- Seldingerova jehla 18 gauge (pro transaortální systém)
- Měkký vodící drát 145 cm x 0,89 mm (0,035")
- Extra tuhé vodící dráty 180 nebo 260 cm x 0,89 mm (0,035") a náhradní délka 0,89 mm (0,035")
- Kardiostimulátor a stimulační elektrody
- Plnicí zařízení společnosti Edwards Lifesciences
- Chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Aplikační systém Edwards Certitude
- Sada pouzdra zavaděče Edwards Certitude
- 20 mm aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra (BAVC) nebo ekvivalent pro 23 mm a 26 mm chlopně
- 16 mm komerčně dostupný valvuloplastický balónkový katétr pro 20 mm chlopeň
- Tvarovací zařízení
- Sterilní oplachovací mísy, sterilní fyziologický roztok, sterilní heparinizovaný fyziologický roztok, rentgenkontrastní médium (poměr ředění média k fyziologickému roztoku je 15:85)
- Sterilní stůl pro přípravu THV a příslušenství
- Injekční stříkačka luer-lock s objemem 20 ml nebo větší
- Injekční stříkačka luer-lock s objemem 50 ml nebo větší
- Trojcestný vysokotlaký uzavírací kohout

7.2 Manipulace s THV a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

7.2.1 Postup při proplachování THV

THV je sterilně zabalena v plastové nádobě se šroubovacím uzávěrem a pečeti. Před otevřením nádobu pečlivě zkontrolujte, zda nenesou známky poškození (např. prasklá nádoba nebo uzávěr, netěsnost nebo chybějící či poškozené pečeti).

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

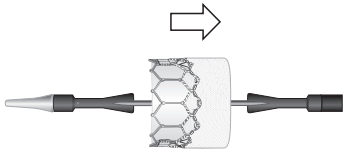
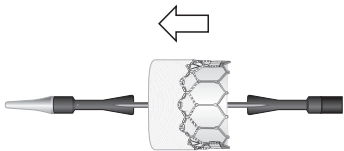
Krok	Postup
1	Vyjměte sestavu THV/držáku z nádoby a zkontrolujte, zda nejeví známky poškození. Zkontrolujte, zda sériové číslo na držáku THV odpovídá číslu na víku nádoby. Sériové číslo zaznamenejte do dokumentace pacienta.
2	THV propláchněte takto: Opatrně krouživě pohybujte sestavou THV/držáku v 500 ml fyziologického roztoku po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte v druhé míse po dobu minimálně 1 minuty. Ponechte THV v druhé míse až do jejího upotřebení. VÝSTRAHA: THV se nesmí dostat do kontaktu s proplachovací mísou ani s identifikačním štítkem. V proplachovacích mísách nesmí být žádný jiný předmět, aby se minimalizovalo riziko kontaminace nebo poškození cípů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně.

7.2.2 Příprava systému

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

7.2.3 Nasazení a vytvarování THV na aplikační systém

Krok	Postup
1	Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do mísy naplněné 100 ml fyziologického roztoku. Jemně stlačte, dokud není zcela saturovaná. Krouživě pohybujte po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé míse.
2	Otáčejte tvarovacím zařízením, dokud není otvor zcela otevřený. K tvarovacímu zařízení připevněte dvoudílnou zářezku tvarovacího zařízení.
3	Vyjměte THV z držáku a odstraňte identifikační štítek.

Krok	Postup
4	Dle potřeby THV částečně tvarujte ve tvarovacím zařízení, dokud těsně nepadne do tvarovacího příslušenství Qualcrimp. POZNÁMKA: Částečné tvarování není třeba u 20 mm chlopně.
5	Tvarovací příslušenství Qualcrimp umístěte přes THV.
6	Orientace THV na aplikačním systému je popsána níže: Antegrádní transapikální přístup: Vtkový konec (vnější textilní díl) THV směrem k proximálnímu konci aplikačního systému.  Retrográdní transaortální přístup: Vtkový konec (vnější textilní díl) THV směrem k distálnímu konci aplikačního systému. 
7	Umístěte THV a tvarovací příslušenství Qualcrimp do tvarovacího zařízení. Vložte aplikační systém koaxiálně do THV.
8	Tvarujte THV mezi dvěma vnitřními raménky aplikačního systému, dokud nedosáhne zarážky Qualcrimp.
9	Sejměte tvarovací příslušenství Qualcrimp ze sestavy THV/balónku a zarážku Qualcrimp ze zarážky tvarovacího zařízení, přičemž koncová zarážka se ponechá na místě. POZNÁMKA: Zajistěte, aby THV zůstala vystředěná a koaxiálně mezi dvěma vnitřními raménky.
10	Umístěte sestavu THV/balónku zpět do otvoru tvarovacího zařízení, kompletně vytvarujte THV, dokud nedosáhne koncové zarážky a počkejte 5 sekund.
11	Kompletní tvarování THV dvakrát zopakujte, abyste provedli celkem 3 tvarování.
12	Propláchněte loader heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posunujte loader přes THV, dokud se neukáže zúžená špička aplikačního systému a THV nebude v distálním konci trubičky loaderu. VÝSTRAHA: THV nesmí zůstat plně vytvarovaná a/ nebo v loaderu déle než 15 minut, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, a tak negativně ovlivnit funkčnost chlopně.

Krok	Postup												
13	Uzávěr loaderu připevněte k loaderu a vypláchněte proplachovacím portem na loaderu. Odstraňte mandrén a vypláchněte lumen aplikačního systému pro vodicí drát. VÝSTRAHA: Udržujte THV hydratovanou, dokud není připravená k implantaci, aby se zabránilo poškození cípů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. VAROVÁNÍ: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV; vtokový (s vnějším textilním dílem) konec THV musí být orientován proximálně pro antegrádní transapikální přístup a distálně pro retrográdní transaortální přístup, aby se předešlo riziku vážného poškození zdraví pacienta.												
14	Trojcestný uzavírací kohout ponechte k injekční stříkačce luer-lock stále uzavřený a odjistěte plnicí zařízení. Počkejte, až aplikační systém dosáhne nulového tlaku.												
15	Zavřete trojcestný uzavírací kohout k aplikačnímu systému. V případě potřeby použijte k odvodu plnicího zařízení injekční stříkačku luer-lock.												
16	Upravte plnicí zařízení na plnicí objem potřebný k rozvinutí THV podle následující tabulky: <table><tr><th>Aplikační systém</th><th>THV</th><th>Objem plnění</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Znovu zajistěte plnicí zařízení. Zavřete trojcestný uzavírací kohout k injekční stříkačce luer-lock a stříkačku odstraňte. VÝSTRAHA: Plnicí zařízení udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí THV, aby se zabránilo předčasnému plnění balónku a následnému nesprávnému rozvinutí THV.	Aplikační systém	THV	Objem plnění	Model 9620TA20	20 mm	12 ml	Model 9630TA23	23 mm	17 ml	Model 9630TA26	26 mm	23 ml
Aplikační systém	THV	Objem plnění											
Model 9620TA20	20 mm	12 ml											
Model 9630TA23	23 mm	17 ml											
Model 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Predilatace nativní chlopně a zavedení THV

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

Následující tabulka ukazuje minimální požadované vzdálenosti od anulu nativní chlopně k distální špičce pouzdra Edwards Certitude, aby se mohl balónek aplikačního systému Edwards Certitude při rozvinutí THV řádně naplnit. **Tyto vzdálenosti nezahrnují hloubku zavedení pouzdra**, kterou je třeba brát v úvahu během transaortálního přístupu, když volíte místo vstupu na vzestupné aortě.

Aplikační systém	THV	Minimální požadovaná vzdálenost od špičky pouzdra k anulu
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Podávejte heparin pro udržení ACT ≥ 250 sekund.

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

7.3.1 Základní parametry

Krok	Postup
1	Zavedte katétr 5F (1,67 mm) nebo 6F (2,0 mm) se zahnutým koncem (pigtail) do sestupné aorty a proveďte supraaortální angiogram s projekcí nativní aortální chlopně kolmo k obrazovce.
2	Vyhodnoťte vzdálenosti pravého a levého koronárního ústí od aortálního anulu ve vztahu k výšce rámu THV.
3	Zavádějte elektrodu kardiostimulátoru (PM), až je její distální konec umístěn v pravé komoře.
4	Nastavte stimulační parametry tak, aby dosáhly stimulace 1:1, a ověřte stimulaci.

7.3.2 Přístup

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

Transapikální přístup	
Krok	Postup
1	Přistupujte k hrotu prostřednictvím přední minitorakotomie v 5. nebo 6. mezižebním prostoru. Řezem v perikardu odhalte hrot levé komory (LV).
2	Připojte epikardiální stimulační elektrody k levé komoře nebo vložte transvenózní stimulační elektrody a připevněte proximální konce elektrod do kardiostimulátoru. Nastavte stimulační parametry a vyzkoušejte rychlou stimulaci.
3	Na hrot LV umístěte zesílený dvojité tabákový steh pro přístup k levé komoře.
4	Standardními transapikálními technikami dosáhněte aortální chlopně.
5	Zavedte špičku sady pouzdra zavaděče Edwards Certitude nebo požadovaného pouzdra zavaděče pro BAV skrze hrot levé komory přibližně na 4 cm a umístěte špičku pouzdra ve výtokovém traktu LV těsně pod aortální chlopní. Pomalu vytáhněte zavaděč a pouzdro zavaděče ponechte na místě. Udržujte polohu vodicího drátu přes aortální chlopeň.
Transaortální přístup	
Krok	Postup
1	Proveďte přístup k vstupu do aorty s použitím standardní chirurgické techniky (např. částečné „J“ sternotomie nebo parasternální minitorakotomie vpravo).
2	Umístěte dva zesílené tabákové stehy na zamýšleném místě vstupu ve vstupu do aorty. POZNÁMKA: Zvolené místo vstupu by mělo být při digitální palpací měkké.
3	Zasunujte elektrodu kardiostimulátoru, dokud její distální konec nebude umístěn v pravé komoře. Nastavte stimulační parametry a vyzkoušejte stimulaci.
4	Standardními transaortálními technikami dosáhněte aortální chlopně.
5	Zavedte sadu pouzdra zavaděče Edwards Certitude nebo požadovaného pouzdra zavaděče pro BAV přibližně 2 cm do aorty. Pomalu vytáhněte zavaděč a pouzdro zavaděče ponechte na místě. Udržujte polohu vodicího drátu přes aortální chlopeň.

7.3.3 Predilatace nativní chlopně

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

Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra	16 mm komerčně dostupný valvuloplastický balónkový katétr	9100BAVC (20 mm)	

Krok	Postup
1	Připravte valvuloplastický balónkový katétr podle návodu k jeho použití.
2	Připravený valvuloplastický balónkový katétr posunujte skrze pouzdro po vodicím drátu, přes aortální chlopeň a umístěte balónek.
3	Zahajte predilataci: - Zahajte rychlou stimulaci. Jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mmHg nebo nižší, plnění balónku může začít. - Naplňte valvuloplastický balónkový katétr podle návodu k jeho použití. - Balónek zcela vyprázdněte. Zastavte rychlou stimulaci.
4	Vyjměte valvuloplastický balónkový katétr, vodicí drát ponechte na místě v sestupné aortě, jestliže používáte transapikální přístup, nebo v komoře, jestliže používáte transaortální přístup. POZNÁMKA: Jestliže pouzdro Edwards Certitude nepoužíváte pro predilataci nativní chlopně, vyjměte pouzdro použité pro valvuloplastiku a posunujte sadu aplikačního pouzdra Edwards Certitude po vodicím drátu.

7.3.4 Zavedení THV

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

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

Krok	Postup
5	Posunujte sestavu THV/balónku pouzdrům a umístěte ji uvnitř cípů nativní aortální chlopně. Podle potřeby otáčejte ohýbacím kolečkem na rukojeti, aby se sestava THV/balónku ohnula do příslušné polohy. VÝSTRAHA: Aby nedošlo poškození cípů, které by mohlo ohrozit funkčnost chlopně, nesmí THV zůstat v pouzdrů déle než 5 minut.
6	Ujistěte se, že je THV správně umístěna mezi dvěma vnitřními raménky aplikačního systému.
7	Zahájení rozvinutí THV: - Odjistěte plnicí zařízení. - Ujistěte se, že je zajištěna hemodynamická stabilita, a zahajte rychlou stimulaci. Jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mmHg nebo nižší, plnění balónku může začít. - Pomalým řízeným plněním rozvíňte THV naplněním balónku celým objemem v plnicím zařízení, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda je nádržka plnicího zařízení prázdná, aby bylo zajištěno kompletní naplnění balónku. - Jakmile je THV rozvinutá, rychle vypustte balónkový katétr. Když je balónek aplikačního systému zcela vypuštěný, vypněte kardiostimulátor.
8	Jestliže bylo použito ohýbání, před vyjmutím vraťte aplikační systém do rovné polohy. Stáhněte aplikační systém a vodící drát do pouzdra. Vyjměte loader a aplikační systém z pouzdra. VÝSTRAHA: Před vyjmutím řádně vyprázdněte balónek a narovnejte aplikační systém, aby se předešlo poranění pacienta.

7.4 Ověření polohy THV a měření

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

8.0 Způsob dodání

Informace o aplikačním systému

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Průměr naplněného balónku	20 mm	23 mm	26 mm
Jmenovitý destrukční tlak	7 atm (709 kPa)		
Účinná délka balónku	26 mm	30 mm	32 mm
Vnější průměr	17F (5,5 mm)		
Účinná délka aplikačního systému (od proximálního konce k zúžené špičce katétru)	55 cm		

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Průměr největšího vodícího drátu, který lze použít	0,89 mm (0,035")		

Informace o sadě pouzdra zavaděče

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

STERILNÍ: Chlopeň je dodávána sterilizovaná v roztoku glutaraldehydu.

Aplikační systém a příslušenství jsou dodávány sterilizované plyným etylenoxidem.

THV je dodávána nepyrogní, ponořená do pufrovaného glutaraldehydu v zapečetěné plastové nádobě. Každá nádoba je odesílána ve skladovací krabici s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám. Skladovací krabice je před odesláním uzavřena do polystyrénového obalu.

8.1 Uskladnění

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

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

9.0 Bezpečnost v prostředí magnetické resonance



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že THV (implantát) je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Může být bezpečně skenována bezprostředně za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (T) nebo 3,0 tesla (T).
- Prostorový gradient pole 2 500 gauss/cm nebo méně.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (WB-SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování
- Normální režim provozu systému MR, jak je definován v normě IEC 60601-2-33, vyd. 2.0.

Při neklinickém testování a analýze bylo zjištěno, že implantát vyvolává zvýšení teploty *in vivo* o méně než 1,3 °C nad hodnotu pozadí pro WB-SAR 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování MR v systému MR GE Signa s celotělovou cívkou s magnetickou indukcí 1,5 T. Předpokládané zvýšení *in vivo* nad hodnotu pozadí bylo 1,5 °C pro WB-SAR 2,0 W/kg v systému MR GE Signa HDxt 3T s hodnotou magnetické indukce 3,0 T. Tyto výpočty nadhodnocují skutečné zvýšení teploty *in vivo*, protože nejsou brány v úvahu chladič účinky krve.

Artefakt obrazu sahá až 14,5 mm od implantátu u obrazů metodou spinového echa a 30 mm u obrazů metodou gradientního echa, když se skenovalo při neklinickém testování s použitím systému MR GE Signa HDx s indukcí 3,0 T. Artefakt zakrývá na obrazech metodou gradientního echa lumen prostředku.

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

10.0 Informace o pacientovi

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

11.0 Vyjmutá THV a likvidace prostředku

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

Použité prostředky se mohou likvidovat stejným způsobem, jakým je nakládáno s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní nebo neobvyklá rizika.

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

Transzkatikális és transzaortikus

Használati utasítás

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

A termék neve	20 mm	23 mm	26 mm
	Típus/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude behelyező rendszer ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet	9620IS18 (18 Fr)	9620IS21 (21 Fr)	
Az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszköz			
Szorító	9600CR		
^[1] Egy betöltőt, egy Qualcrimp szorítótartozékot, egy kétrészes szorítóütközőt és egy hosszabbítócsövet tartalmaz			

1.0 Az eszköz leírása

Edwards SAPIEN 3 Ultra rendszer

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra rendszer az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűből és behelyezőrendszerekből áll.

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű (1. ábra)

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű (THV – transcatheter heart valve) ballonnal tágítható, sugárfogó, kobalt-króm ötvözetből készült keretből, borjúperikardiumból képzett háromvitorlás biológiai billentyűből, valamint polietilén-tereftalát (PET) szövetű belső és külső szoknyából áll. A billentyű a Carpentier-Edwards ThermaFix eljárásnak megfelelően kezelt.

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

Transzözofageális echokardiogram (TEE*)	Natív anulus terület (mm ²)	A területből származtatott átmérő (mm)	A THV mérete
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

* A kétdimenziós képalkotás korlátai miatt a kétdimenziós TEE képalkotást ki kell egészíteni háromdimenziós területmérésekkel.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Ascendra, a Carpentier-Edwards, a Certitude, az Edwards SAPIEN, az Edwards SAPIEN 3, az Edwards SAPIEN 3 Ultra, a Qualcrimp, a SAPIEN, a SAPIEN 3, a SAPIEN 3 Ultra és a ThermaFix az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Szorító és szorítóütköző (2. ábra)

A szorító csökkenti a THV átmérőjét, hogy ily módon fel lehessen erősíteni a behelyező rendszerre. A szorító egy kompressziós szerkezetből áll, amelyet a burkolaton található nyél segítségével lehet összehúzni. Az (Edwards Certitude behelyező rendszerhez mellékelt) kétrészes szorítóütköző a szorítóhoz csatlakozik, és a THV megfelelő összeszorítására szolgál.

Edwards Certitude behelyező rendszer (3a, 3b és 3c ábra)

Az Edwards Certitude behelyező rendszerhez hozzátartozik egy Flex kerékkel ellátott nyél, amely segítségével a ballonkatéter és a betöltő meghajlítható. A betöltő segítségével helyezhető be az összeszorított THV a hüvely vézégátló szelepein keresztül. A THV-t a ballon disztális és proximális végén található két sugárfogó váll között kell összeszorítani. A ballanon található sugárfogó középpontjelzés a billentyű pozicionálását hivatott segíteni. A nyélszerelvénnyben egy feltöltő- és egy vezetődrótnyílás is található. Az (Edwards Certitude behelyező rendszerhez mellékelt) Qualcrimp szorítótartozékot a THV összeszorítása során kell használni. A (behelyező rendszerhez mellékelt) hosszabbítócsövet a THV beültetése során kell használni.

Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet (4. ábra)

Az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet az Edwards Certitude behelyező rendszerrel használatos. A hüvely rendelkezik egy sugárfogó jelzéssel a hüvelycsúcs vizualizációjához, valamint nem sugárfogó mélységjelölésekkel a hüvelytest disztális végén. A hüvely proximális végén található egy öblítőcső és három vézégátló szelep. A bevezetőhöz egy hüvely is tartozik. A teljes bevezető sugárfogó.

Ascendra ballonos aorta-valvuloplasztiai katéter

Olvasa el az eszköz leírását a 9100BVC típusú Ascendra ballonos aorta-valvuloplasztiai katéter használati utasításában.

Feltöltőeszköz

A billentyű kinyitására egy zárómechanizmussal rendelkező feltöltőeszköz szolgál.

MEGJEGYZÉS: A megfelelő térfogat érdekében az Edwards Certitude behelyező rendszert az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközzel kell használni.

2.0 Javallatok

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra rendszer használata a natív meszes aortasztenózisban szenvedő szívbeteg esetében javallott, a nyitott szívű műtét műtéti szempontból fennálló bármilyen szintű kockázata esetén.

3.0 Ellenjavallatok

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra rendszer alkalmazása az alábbi betegeknél ellenjavallt:

- akiknél kimutatott intrakardiális térfoglaló folyamat, trombus, vegetáció, aktív fertőzés vagy endokarditisz van jelen;
- akik nem tolerálják a véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiát.

4.0 Figyelmeztetések

- Ezeket az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják, és STERILEN forgalmazzák. **Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilizációját, nem pirogón voltát és működőképességét.
- A THV helyes méretezése elengedhetetlen a paravalvuláris szivárgás, az implantátumelmozdulás és/vagy az anulusruptura kockázatának minimalizálásához.
- Kalciumanyagcsere-zavarral élő betegeknél felgyorsulhat a THV elhasználódási folyamata.

- Vénás ingerlés alkalmazásakor az ingerlővezeték az eljárás alatt végig figyelni kell, hogy elkerülje az ingerlővezeték által okozott kardiovaszkuláris perforáció potenciális kockázatát.
- A THV-nek végig nedvesnek kell maradnia, és nem érintkezhet a szállítási oldattól, illetve a steril fiziológiás sóoldattól eltérő semmilyen más oldattal, vegyi anyagokkal, antibiotikumokkal stb. Így elkerülhető a vitorlasérülés, ami befolyásolhatja a billentyű működőképességét. A THV-t ki kell cserélni, ha a beavatkozás során bármikor helytelenül kezelik vagy sérülés éri a THV vitorláit.
- Ne használja a THV-t, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilítása nem garantált.
- Ne használja a THV-t, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, mivel ilyen esetben a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t a lejáratú időn túl, mivel ilyen esetben a sterilitás és a billentyű működése nem garantált.
- Ne kezelje helytelenül a behelyező rendszert és tartozékait, és ne használja fel azokat, ha a csomagolás vagy bármely alkotórész nem steril, felnyitották vagy károsodott (pl. megtört vagy megnyúlt), illetve ha lejárt a szavatossági ideje.
- A kobalt, nikkel, króm, molibdén, titán, mangán, szilícium és/vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegekben ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.

5.0 Óvintézkedések

- A glutáraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőrre kerül, az érintett felületet azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutáraldehid-expozícióval kapcsolatos további információért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalatától beszerezhető anyagbiztonsági adatlapot.
- A THV-beültetés biztonságosságát a következő esetekben még nem állapították meg:
 - veleszületett unikuspidális aortabillentyű;
 - bármilyen pozícióban jelen lévő műbillentyű vagy műbillentyűgyűrű;
 - súlyos kamrai diszfunkció <20%-os ejekciós frakcióval;
 - hipertrófiás kardiomiopátia obstrukcióval vagy obstrukció nélkül;
 - alacsony áramlási sebességgel és alacsony nyomásgradienssel jellemezhető aortasztenózis.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- THV beültetése után a betegeknek az orvosok által meghatározott módon véralvadásgátló / trombotikaaggregáció-gátló terápiában kell részesülniük a billentyűtrombózis, illetve tromboembóliás események kockázatának minimalizálása érdekében.
- A THV hosszú távú működőképessége nem bizonyított. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt a billentyűfunkció ellenőrzése érdekében.
- A beavatkozással járó kockázatokat és előnyöket mérlegelő kezelőorvos véleménye alapján a SAPIEN 3 Ultra billentyű viszonylag fiatal betegekbe is beültethető, ám a billentyű hosszabb távú működőképessége jelenleg is folyó klinikai vizsgálatok tárgyát képezi.
- A billentyűvitorla megfelelő koaptációja érdekében ne töltse fel a szükségesnél nagyobb mértékben a kinyitásra használt ballont, ellenkező esetben károsodhat a billentyű működése.
- Az olyan betegeket, akiknek mitrális műbillentyűjük van, a THV megfelelő elhelyezése és kinyitása érdekében nagyon gondosan kell kivizsgálni a THV beültetése előtt.

6.0 Lehetséges nemkívánatos események

A teljes eljárással (ideértve a bevezetést, a szívkatéterezést, valamint a helyi és/vagy általános érzéstelenítést) kapcsolatos potenciális kockázatok:

- allergiás reakció a véralvadásgátló kezeléssel, a kontrasztanyaggal vagy az érzéstelenítéssel szemben;
 - anémia;
 - aneurizma;
 - angina;
 - szívritmuszavarok, beleértve a kamrafibrillációt (VF) és a kamrai tachycardiát (VT);
 - AV fistula vagy álaneurizma;
 - kardiogén sokk;
 - kompartment szindróma;
 - halál;
 - az aorta vagy más erek disszekciója;
 - embólia, disztális (lég-, szöveti vagy tromboembólia);
 - hematóma;
 - hipertónia vagy hipotónia;
 - gyulladás;
 - miokardiális iszkémia vagy szívinfarktus;
 - fájdalom vagy elváltozások a behatolás helyén;
 - szívképletek kilyukadása vagy rupturája;
 - erek kilyukadása vagy rupturája;
 - perikardiális folyadékgyülem vagy szívtamponád;
 - perifériás iszkémia vagy idegsérülés;
 - tüdőödéma;
 - veseelégtelenség;
 - légzési elégtelenség;
 - eszméletvesztés;
 - vazovagális reakció;
 - érgörcs;
 - értrombózis/érelzáródás;
 - érsérülés, amely sebészeti korrekciót vagy intervenciót igényel.
- A TAVI (transzkatóter aortabillentyű-beültetési) eljárással, a bioprotézissel, valamint a hozzá tartozó eszközök és tartozékok használatával kapcsolatos további potenciális kockázatok közé a következők tartoznak:
- pitvarfibrilláció vagy pitvari flutter;
 - transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés;
 - szívmegeállás;
 - szívelégtelenség vagy alacsony perctérfogat;
 - kardiogén sokk;
 - az ingerületvezető rendszer sérülése (rendellenessége), ideértve az AV-blokkot, ami állandó pacemakert tehet szükségessé;

- koszorúér-elzáródás;
- az aortaanulus és a környező képletek (ideértve a felszálló aortát, a koszorúér-szájadékokat és a kamrai sövényt) disszekciója, rupturája vagy sérülése;
- azonnali szívműtét;
- hemolízis;
- fertőzés, láz, szeptikémia, tályog, endokarditisz;
- a mitrális billentyű sérülése;
- a behelyező rendszer és/vagy a tartozékok mechanikai meghibásodása, ideértve a ballon rupturáját és a csúcs leválását;
- mediasztinitisz;
- mediasztinális vérzés;
- néma cerebrális iszkémia, szélütés, átmeneti iszkémiás történet, kognitív károsodás;
- a billentyű szerkezeti károsodása (kopás, törés, meszesedés, sztenózis);
- a billentyű nem a kívánt helyre történő beültetése;
- billentyűexplantáció;
- a billentyű beavatkozást igénylő elvándorlása, rossz pozicionálása vagy embolizációja;
- paravalvuláris vagy transzvalvuláris billentyűregurgitáció;
- billentyűtrombózis.

7.0 Használati útmutató

7.1 Felszerelés

- szívkátéterezésre alkalmas/hibrid műtő;
- standard szívkátéterezési laboratóriumi berendezések és felszerelések, valamint standard szívbíllentyű-műtési berendezésekhez és felszerelésekhez való hozzáférés;
- fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek);
- transzözofageális vagy transztorakális echokardiográfiás rendszer;
- 18 G-s Seldinger-tű (a transzaortikus beavatkozáshoz);
- 145 cm × 0,035" (0,89 mm) puha vezetődrót;
- 180 cm vagy 260 cm cserehosszúságú 0,035"-es (0,89 mm-es), extramerev vezetődrótok;
- pacemaker és ingerlővezetékek;
- az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszköz;
- Edwards SAPIEN 3 Ultra billentyű;
- Edwards Certitude behelyező rendszer;
- Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet;
- 23 mm-es és 26 mm-es billentyűkhöz való 20 mm-es Ascendra vagy ekvivalens ballonos aorta-valvuloplasztia katéter (BASC);
- 20 mm-es billentyűkhöz való, kereskedelmi forgalomban kapható, 16 mm-es valvuloplasztia ballonkatéter;
- szorító;

- steril öblítőedények; steril fiziológiás sóoldat; steril heparinizált fiziológiás sóoldat és sugárfogó kontrasztanyag (kontrasztanyag és sóoldat 15:85 arányú keveréke);
- steril asztal a THV és a tartozékok előkészítéséhez;
- 20 ml-es vagy nagyobb Luer-zárás fecskendő;
- 50 ml-es vagy nagyobb Luer-zárás fecskendő;
- magas nyomású háromutas zárócsap.

7.2 A THV kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril eljárást az eszköz előkészítése és beültetése során.

7.2.1 A THV leöblítése

A THV steril, csavarmentes fedéllel lezárt, védőzáras műanyag tégelyben kerül forgalomba. A tégely felnyitása előtt gondosan vizsgálja meg, hogy észlelhető-e rajta valamilyen sérülés (pl. repedés a tégelyen vagy a fedelén, szivárgás, továbbá helyén van-e, illetve ép-e a védőzár).

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

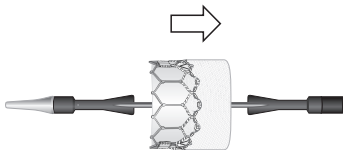
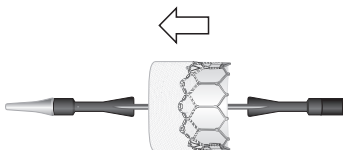
Lépés	Eljárás
1	Vegye ki a THV-tartó egységet a tégelyből, és vizsgálja meg, hogy nem látható-e rajta sérülés jele. Ellenőrizze, hogy a THV tartóján és a tégely fedelén feltüntetett sorozatszám megegyezik-e. Rögzítse a sorozatszámot a beteg kórlapján.
2	A THV leöblítését az alábbiak szerint végezze: Körkörös mozdulatokkal finoman forgassa a THV-tartó egységet 500 ml steril fiziológiás sóoldatban legalább 1 percig. Ismételje meg ezt az eljárást a második edényben legalább 1 percen keresztül. Hagyja a THV-t a második edényben, amíg szükséges. VIGYÁZAT! Ügyeljen arra, hogy a THV ne érjen hozzá az öblítőedényhez, illetve az azonosítókímkéhez. Az öblítéshez használt edényekbe a THV-n kívül nem szabad más tárgyat helyezni a vitorlák kontaminációjának vagy sérülésének elkerülése érdekében, ez ugyanis károsíthatja a billentyű működését.

7.2.2 A rendszer előkészítése

Lépés	Eljárás
1	Vizsgálja meg, hogy az egyes alkotóelemek nem sérültek-e. Ügyeljen arra, hogy a rendszer egyáltalán ne legyen meghajlítva.
2	Töltse fel és öblítse át a bevezetőt és a hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Nedvesítse be teljes hosszában a bevezetőt és a hüvelyt.
3	Tolja be teljesen a bevezetőt a hüvely burkolatába.
4	Csavarja le a kupakot a betöltőről, és öblítse át a betöltő kupakját heparinizált fiziológiás sóoldattal.
5	Illessze rá a betöltő kupakját a behelyező rendszerre úgy, hogy a kupak belső felszíne az elkeskenyedő csúcs irányába nézzen.
6	Öblítse át a hosszabbítócsövet és csatlakoztassa a behelyező rendszerhez.
7	Részlegesen töltsön fel egy 50 ml-es vagy nagyobb fecskendőt hígított kontrasztanyaggal, és csatlakoztassa a hosszabbítócsőhöz.

Lépés	Eljárás
8	Töltse fel a feltöltőeszközt 20 ml hígított kontrasztanyaggal, zárja le a feltöltőeszközt, és csatlakoztassa azt a hosszabbítócsőhöz. Zárja el a háromutas zárócsapot a feltöltőeszköz irányában.
9	Légtelenítse a behelyező rendszert a Luer-záras fecskendő segítségével. A rendszerben semekkora nyomás sem maradhat. Zárja el a háromutas zárócsapot a Luer-záras fecskendő irányában.
10	Távolítson el 3 ml folyadékot a behelyező rendszerből a lezárt feltöltőeszköz gombjának elforgatásával. A THV összeszorítási lépései alatt tartsa lezárva a feltöltőeszközt.

7.2.3 A THV felszerelése és rászorítása a behelyező rendszerre

Lépés	Eljárás
1	Merítse teljesen a Qualcrimp szorítótartozékot egy 100 ml fiziológiás sóoldatot tartalmazó edénybe. Finoman nyomja össze, amíg teljesen nem telítődik. Forgassa legalább 1 percig. Ismételje meg ezt a folyamatot a második edényben.
2	Forgassa el a szorítót, amíg a nyílása teljesen ki nem nyílik. Csatlakoztassa a kétrészes szorítóütközőt a szorítóhoz.
3	Vegye ki a THV-t a tartójából, és távolítsa el az azonosítócímkét.
4	Ha szükséges, szorítsa részlegesen össze a THV-t a szorítóban, amíg szorosan be nem illeszkedik a Qualcrimp szorítótartozékba. MEGJEGYZÉS: A 20 mm-es billentyű esetében a részleges összeszorítás nem szükséges.
5	Helyezze a Qualcrimp szorítótartozékot a THV fölé.
6	A THV elhelyezésének módja a behelyező rendszeren az alábbiakban olvasható: Anterográd transzapikális megközelítés: A THV beáramlási vége (külső szoknya) a behelyező rendszer proximális vége felé néz. THV436  Retrográd transzaortikus megközelítés: A THV beáramlási vége (külső szoknya) a behelyező rendszer disztális vége felé néz. THV437 
7	Helyezze a THV-t és a Qualcrimp szorítótartozékot a szorítóba. Vezesse be a behelyező rendszert koaxiálisan a THV-be.
8	Szorítsa össze a THV-t a behelyező rendszer két belső válla között, amíg el nem éri a Qualcrimp ütközőt.

Lépés	Eljárás												
9	Távolítsa el a Qualcrimp szorítótartozékot a THV-ballon egységről és a Qualcrimp ütközőt a szorítóütközőről, a végütközőt a helyén hagyva. MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a THV közepén és koaxiális helyzetben maradjon a két belső váll között.												
10	Helyezze vissza a THV-ballon egységet a szorítónyílásba, szorítsa össze teljesen a THV-t, amíg el nem éri a végütközőt, és tartsa úgy 5 másodpercig.												
11	A THV teljes összeszorítását ismételje meg kétszer, összesen 3 összeszorítást végezve.												
12	Öblítse át a betöltőt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Azonnal tolja előre a betöltőt a THV fölé, amíg a behelyező rendszer elkeskenyedő csúcsa meg nem jelenik, és a THV a betöltőcső disztális végén belülre nem kerül. VIGYÁZAT! A vitorla- vagy billentyűműködés károsodásának megelőzése érdekében ne hagyja a THV-t teljesen összeszorított állapotban és/vagy a betöltőben 15 percnél hosszabb ideig.												
13	Helyezze fel a betöltő kupakját a betöltőre, és öblítse át a betöltőt az öblítőnyíláson keresztül. Távolítsa el a vezetőszondát, majd öblítse át a behelyező rendszer vezetődrótlumenét. VIGYÁZAT! Tartsa a THV-t nedvesen, amíg készen nem áll a beültetésre, hogy elkerülje a vitorlák károsodását, ami befolyásolhatja a billentyű működését. FIGYELMEZTETÉS: A beültetés előtt az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a THV megfelelő irányban áll-e. A THV beáramlási oldalának (külső szoknyával ellátott végének) proximális irányba kell néznie az anterográd transzapikális megközelítés esetében, illetve disztális irányban a retrográd transzaortikus megközelítésnél, így elkerülhető a beteg súlyos veszélyeztetésének kockázata.												
14	Nyissa ki a feltöltőeszközt úgy, hogy közben a háromutas zárócsap a Luer-záras fecskendő irányában zárva maradjon. Engedje, hogy a behelyező rendszer nyomása nullára csökkenjen.												
15	Zárja el a háromutas zárócsap behelyező rendszer irányába vezető útvezetőjét. A Luer-záras fecskendő segítségével szükség esetén légtelenítheti a feltöltőeszközt.												
16	Állítsa be a feltöltőeszközt a THV kinyitásához szükséges feltöltési térfogatra, az alábbiak szerint: <table><thead><tr><th>Behelyező rendszer</th><th>THV</th><th>Feltöltési térfogat</th></tr></thead><tbody><tr><td>9620TA20-as típus</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>9630TA23-as típus</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>9630TA26-os típus</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></tbody></table> Zárja le újra a feltöltőeszközt. Zárja el a háromutas zárócsap Luer-záras fecskendő irányába vezető útvezetőjét, és távolítsa el a fecskendőt. VIGYÁZAT! A THV kinyitásáig tartsa a feltöltőeszközt zárt állapotban, hogy megakadályozza az idő előtti ballonfeltöltést, ezáltal pedig a THV nem megfelelő kinyitását.	Behelyező rendszer	THV	Feltöltési térfogat	9620TA20-as típus	20 mm	12 ml	9630TA23-as típus	23 mm	17 ml	9630TA26-os típus	26 mm	23 ml
Behelyező rendszer	THV	Feltöltési térfogat											
9620TA20-as típus	20 mm	12 ml											
9630TA23-as típus	23 mm	17 ml											
9630TA26-os típus	26 mm	23 ml											

7.3 A natív billentyű előtágítása és a THV behelyezése

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

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

Behelyező rendszer	THV	A hüvelycsúcs és az anulus közötti minimálisan szükséges távolság
9620TA20-as típus	20 mm	3,5 cm
9630TA23-as típus	23 mm	3,5 cm
9630TA26-os típus	26 mm	3,5 cm

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

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

7.3.1 Kiindulási paraméterek

Lépés	Eljárás
1	Vezessen be egy 5 Fr-es (1,67 mm-es) vagy 6 Fr-es (2,0 mm-es) pigtail katétert a leszálló aortába, és készítsen szupraaortikus angiogramot úgy, hogy a natív aortabillentyű vetülete merőleges legyen a képalkotás síkjára.
2	Becsülje fel a jobb és a bal koszorúér-szájadék, illetve az aorta anulusa közötti távolságot a THV keretének magasságához viszonyítva.
3	Vezessen be egy pacemakervezetékét úgy, hogy annak disztális vége a jobb kamrába kerüljön.
4	Állítsa be úgy az ingerlés paramétereit, hogy 1:1 legyen a hatásos ingerlési aránya, és tesztelje az ingerlést.

7.3.2 Bevezetés

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

Transzapikális bevezetés	
Lépés	Eljárás
1	A szívcsúcs eléréséhez végezzen előlő mini torakotómiát az 5. vagy a 6. bordaközben. Készítsen egy bemetszést a perikardiumon a bal kamra (LV) csúcsának feltárásához.
2	Illesszen epikardiális ingerlővezetéseket a bal kamrához, vagy vezessen be transzvenás ingerlővezetéseket, majd rögzítse a vezeték proximalis végét a pacemakerhez. Állítsa be az ingerlési paramétereket, és tesztelje a gyors ingerlést.
3	Helyezzen el megerősített kettős dohányzacskóöltést a bal kamra (LV) csúcsán a bal kamrába való bevezetéshez.
4	Alkalmazzon standard transzapikális eljárást az aortabillentyű eléréshez.

Transzapikális bevezetés

Lépés	Eljárás
5	Az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készletet vagy a ballonos aorta-valvuloplasztias eljáráshoz való tetszőleges bevezetőhüvelyt vezesse be a bal kamra csúcsán keresztül körülbelül 4 cm mélyen, és helyezze a hüvely csúcsát a bal kamrai kiáramlási pályába, közvetlenül az aortabillentyű alá. Tartsa fenn a vezetődrót aortabillentyűn keresztüli helyzetét.
Transzaortikus bevezetés	
Lépés	Eljárás
1	Standard sebészeti technikát (például részleges J-szternotómiát vagy jobb paraszternális mini torakotómiát) alkalmazva tárja fel a felszálló aortát.
2	Helyezzen el két megerősített dohányzacskóöltést a felszálló aorta kívánt bevezetési helyén. MEGJEGYZÉS: A kiválasztott bevezetési helynek tapintásra puhának kell lennie.
3	Vezessen be egy pacemakervezetékét, amíg annak disztális vége a jobb kamrába nem ér. Állítsa be az ingerlési paramétereket, és tesztelje az ingerlést.
4	Alkalmazzon standard transzaortikus eljárást az aortabillentyű eléréséhez.
5	Az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készletet vagy a ballonos aorta-valvuloplasztias eljáráshoz való tetszőleges bevezetőhüvelyt vezesse be az aortába körülbelül 2 cm mélyen. Húzza vissza lassan a bevezetőt úgy, hogy közben a hüvely a helyén maradjon. Tartsa fenn a vezetődrót aortabillentyűn keresztüli helyzetét.

7.3.3 A natív billentyű előtágítása

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra ballonos aorta-valvuloplasztias katéter	Kereskedelmi forgalomban kapható, 16 mm-es ballonos valvuloplasztias katéter	9100BAVC (20 mm)	

Lépés	Eljárás
1	Készítse elő a valvuloplasztias ballonkatétert a használati utasításának megfelelően.
2	Tolja előre az előkészített valvuloplasztias ballonkatétert a hüvelyben a vezetődrót fölött, az aortabillentyűn keresztül, és pozicionálja a ballont.

Lépés	Eljárás
3	Kezdje el az előtágítást: - Kezdje el a gyors ingerlést. Amint az artériás vérnyomás 50 Hgmm-re vagy az alá esett, megkezdheti a ballon feltöltését. - Töltsse fel a valvuloplasztiás ballonkatétert a használati utasításának megfelelően. - Engedje le teljesen a ballont. Hagyja abba a gyors ingerlést.
4	Húzza ki a valvuloplasztiás ballonkatétert, miközben a vezetődrt a helyén marad a leszálló aortában (transzapikális megközelítés esetén), illetve a kamrában (transzaortikus megközelítés esetén). MEGJEGYZÉS: Ha nem használja az Edwards Certitude hüvelyt a natív billentyű előtágítására, távolítsa el a valvuloplasztiás eljárásához használt hüvelyt, és tolja előre az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készletet a vezetődrt fölött.

7.3.4 A THV behelyezése

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

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

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

7.4 A THV pozíciójának ellenőrzése és mérések

Lépés	Eljárás
1	Készítsen egy szupraaortikus angiogramot, hogy ellenőrizze az eszköz működését és a koszorúerek átjárhatóságát.
2	Mérje meg és rögzítse a transzvalvális nyomásgradienseket, és vizsgálja meg a billentyű záróképességét.
3	Ha a billentyű kellőképpen kinyílt, távolítsa el minden eszközt, amennyiben az ACT-szint megfelelő (pl. az érték kevesebb mint 150 másodperc).
4	Csomózza meg a dohányszakcsőket, és ellenőrizze a vérzéscsillapítást.

8.0 Kiszerezés

A behelyező rendszerrel kapcsolatos információk

Típus	9620TA20	9630TA23	9630TA26
A feltöltött ballon átmérője	20 mm	23 mm	26 mm
Névleges szakadási nyomás	7 atm (709 kPa)		
A ballon hasznos hossza	26 mm	30 mm	32 mm
Külső átmérő	17 Fr (5,5 mm)		
A behelyező rendszer hasznos hossza (a proximális végétől a katéter elkeskenyedő csúcsáig)	55 cm		
A legnagyobb használható vezetődrt átmérője	0,035" (0,89 mm)		

A bevezetőhüvely-készlettel kapcsolatos információk

Típus	9620IS18	9620IS21
A hüvely belső átmérője	18 Fr (6,1 mm)	21 Fr (6,9 mm)
A hüvely hasznos hossza	21 cm	21 cm
A bevezető mérete	Külső átmérő: 6,3 mm	Külső átmérő: 7,0 mm
A bevezető hasznos hossza	33 cm	
A legnagyobb használható vezetődrót átmérője	0,035" (0,89 mm)	

STERIL: A billentyű glutáraldehid-oldattal sterilizálva kerül forgalomba.

A behelyező rendszer és tartozékai etilén-oxiddal gázzal sterilizálva kerülnek forgalomba.

A THV nem pirogén állapotban, puffert glutáraldehidet tartalmazó, biztonsági védőzárral ellátott műanyag tégelyben kerül forgalomba. Minden tégely kiszállítása védőcsomagolásban történik, amelyben egy hőmérséklet-indikátort is elhelyeztek annak megállapítására, hogy a THV-t érte-e szélsőséges hőmérsékleti hatás. A védőcsomagolást a szállítás előtt Styrofoam habba helyezik.

8.1 Tárolás

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

A behelyezőrendszer és tartozékai hűvös, száraz helyen tartandók.

9.0 MR-biztonságosság



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nemklinikai vizsgálatok alapján a THV (implantátum) feltételekkel MR-kompatibilis. Biztonságosan vizsgálható az alábbi körülmények között:

- 1,5 tesla (T) vagy 3,0 tesla (T) statikus mágneses mező.
- 2500 gauss/cm vagy annál gyengébb térbeli gradienssel rendelkező mező.
- A teljes testre átlagolt fajlagos abszorpció ráta (WB-SAR) legfeljebb 2,0 W/kg 15 perces vizsgálat esetén.
- Az MR-rendszer normál üzemmódú működése esetén (az IEC 60601-2-33 szabvány 2.0-ás kiadásában meghatározottak szerint).

Nemklinikai vizsgálat és elemzés során az implantátum 1,3 °C-nál kisebb *in vivo* hőmérséklet-emelkedést mutatott a környezetéhez képest, 2,0 W/kg-os teljes testre átlagolt specifikus abszorpció ráta (WB-SAR) mellett, 1,5 T-s teljes test-tekerces, GE Signa MR-rendszerben végzett 15 perces MR-vizsgálat során. Az előjelzett *in vivo* emelkedés a környezethez képest 1,5 °C volt 2,0 W/kg-os teljes testre átlagolt specifikus abszorpció ráta mellett, 3,0 T-s GE Signa HDxt 3T MR-rendszerben. Ezek a számítások túlbecsülik a tényleges *in vivo* hőmérséklet-emelkedést, mivel nem számolnak a vér hűtő hatásával.

A képi műtermék mintegy 14,5 mm-re terjed ki az implantátumtól spin echo képek esetében, és 30 mm-re gradiens echo képek esetében, 3,0 T-s GE Signa HDx MR-rendszerben végzett nemklinikai vizsgálat során. A műtermék elfedi az eszköz lumenét gradiens echo képek esetében.

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

10.0 Betegadatok

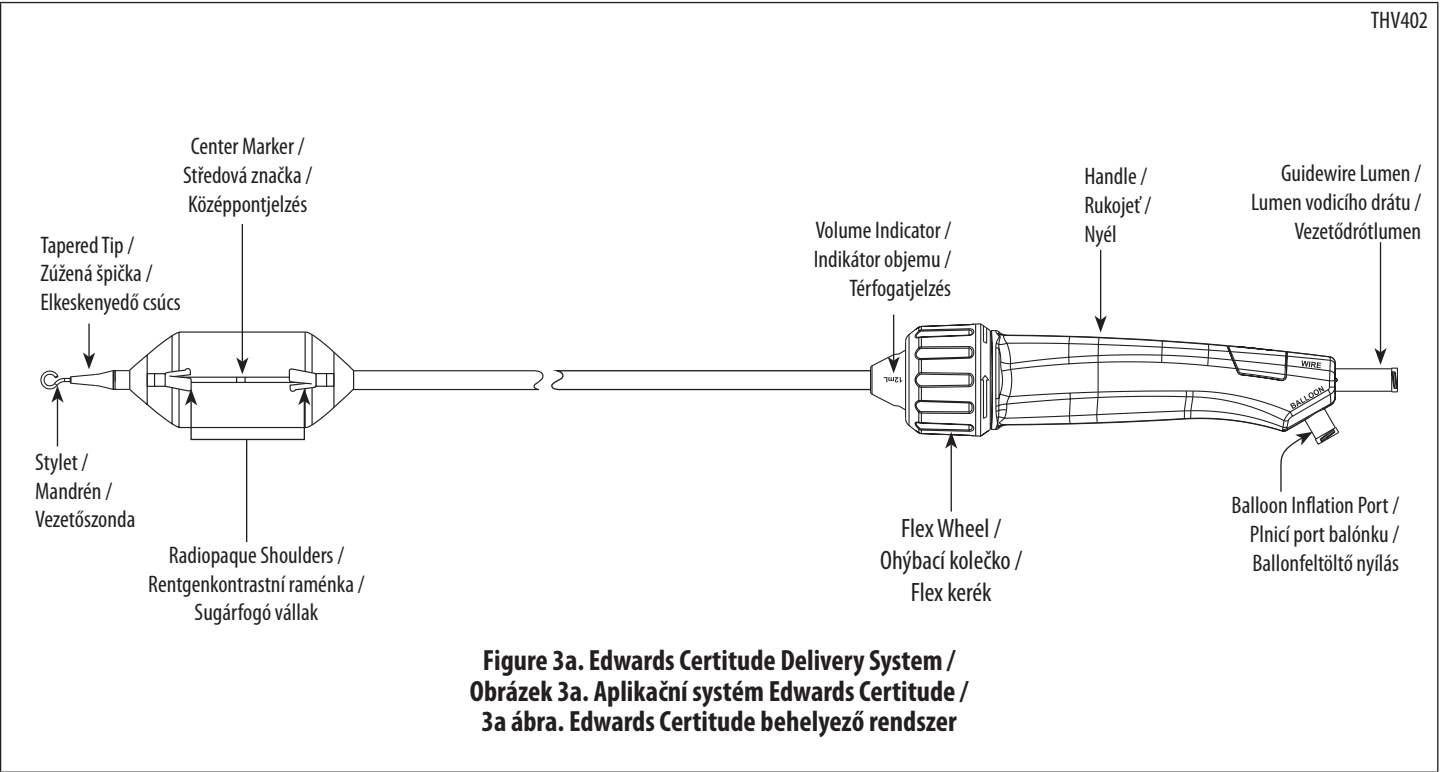
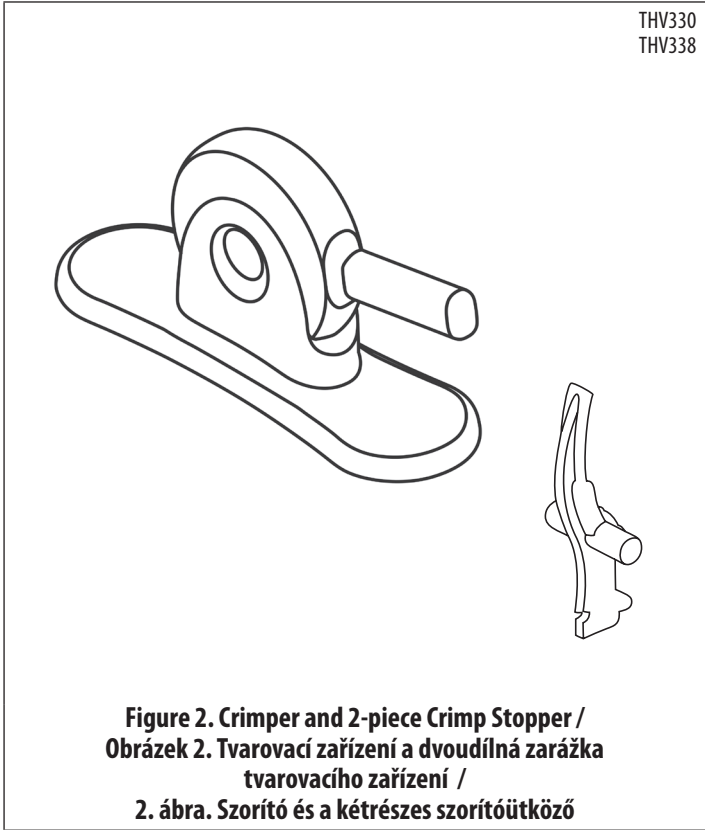
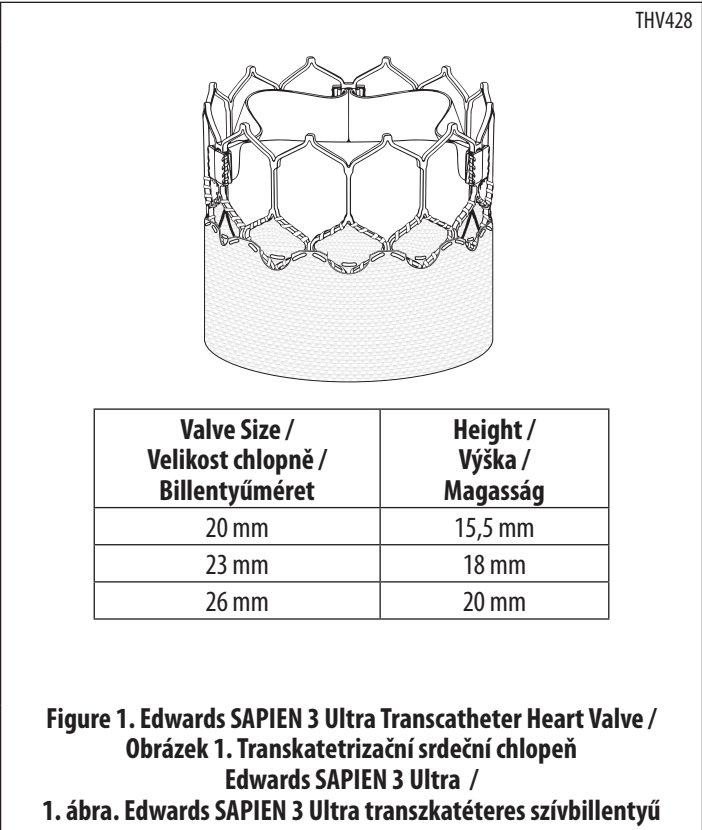
Minden THV-hez egy betegregisztrációs űrlap van mellékelve. Kérjük, hogy a beültetés után adja meg az összes kért adatot. A sorozatszámot megtalálja a csomagoláson és a THV-hez mellékelt azonosítócímkén. Az eredeti űrlapot küldje vissza az Edwards Lifesciences űrlapon feltüntetett címére, és elbocsátás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

11.0 Az eltávolított THV-k és az eszközök ártalmatlanítása

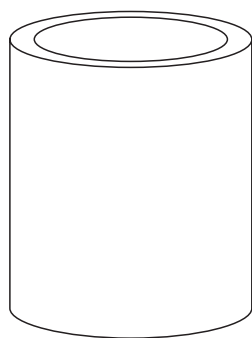
Az explantált THV-t megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve vissza kell juttatni a vállalat részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges. Explantációs készletért forduljon az Edwards Lifesciences vállalathoz.

A használt eszközök ártalmatlanítása a kórházi hulladékokkal és a biológiailag veszélyes anyagokkal azonos módon végezhető. Ezeknek az eszközöknek az ártalmatlanítása nem jár együtt további különleges vagy szokatlan kockázattal.

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

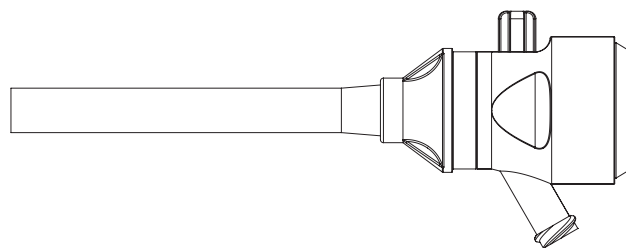


THV337



**Figure 3b. Qualcrimp Crimping Accessory /
Obrázek 3b. Tvarovací příslušenství Qualcrimp /
3b. ábra. Qualcrimp szorítótartozék**

THV265



**Figure 3c. Loader /
Obrázek 3c. Loader /
3c. ábra. Betöltő**

1. Housing /
Kryt /
Burkolat

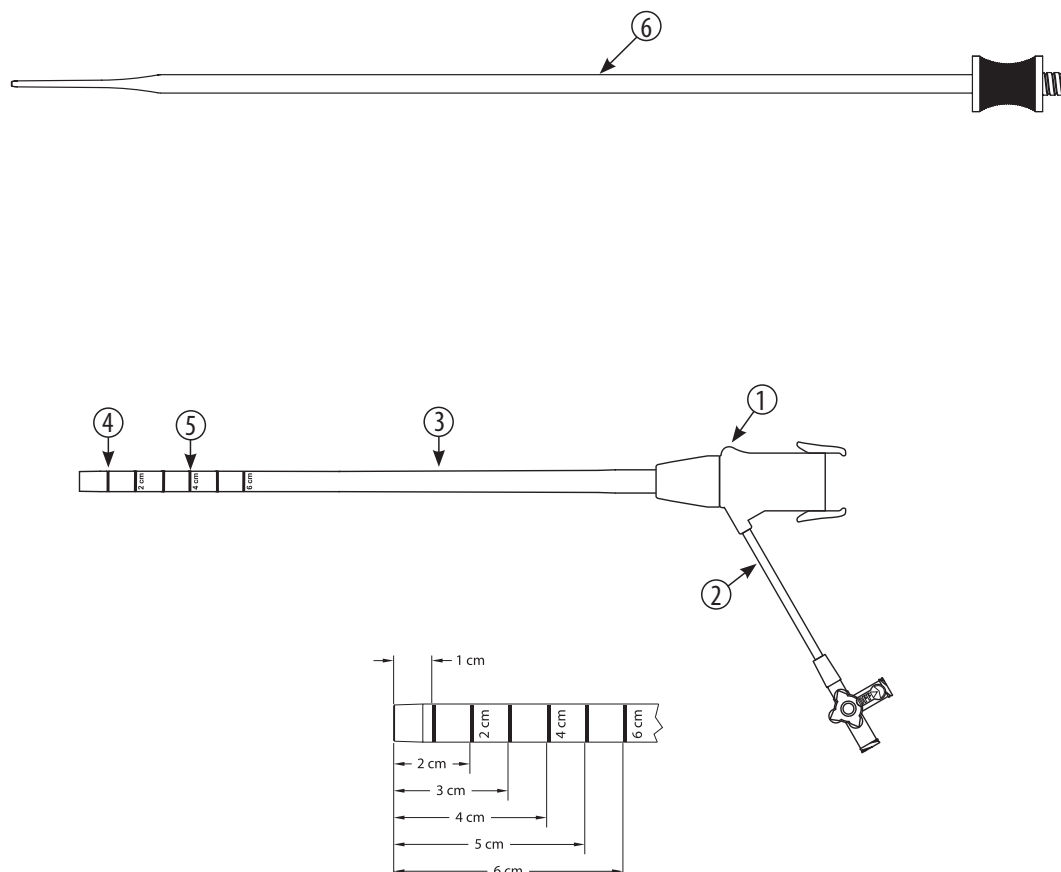
2. Flush Tube with Stopcock /
Proplachovací trubička
s uzavíracím kohoutem /
Öblítőcső zárócsappal

3. Sheath /
Pouzdro /
Hüvely

4. Radiopaque Marker /
Rentgenkontrastní značka /
Sugárfogó jelölés

5. Non-Radiopaque Depth
Markers /
RTG nekontrastní značky
hloubky /
Nem sugárfogó
mélységjelölések

6. Introducer /
Zavaděč /
Bevezető



THV404
THV403
THV84

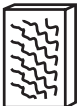
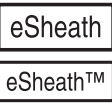
**Figure 4. Edwards Certitude Introducer Sheath Set /
Obrázek 4. Sada pouzdra zavaděče Edwards Certitude /
4. ábra. Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet**

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
	Catalogue Number	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Quantity	Množství	Mennyiség
	Minimum introducer size	Minimální velikost zaváděče	Minimális bevezetőhüvelyméret
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution Attention, see instructions for use	Výstraha Upozornění, viz návod k použití	Vigyázat! Figyelem! Lásd a használati utasítást
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen
	Do not use if package is damaged	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Do not use if package is opened or damaged.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Store in a cool, dry place	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Temperature Limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
	Sterile	Sterilní	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Étilén-oxiddal sterilizálva
	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárázással sterilizálva

	English	Česky	Magyar
	Sterilized using steam or dry heat	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	Axela Compatibility	Kompatibilita produktu Axela	Axela-kompatibilitás
	Use-by date	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
	Authorized representative in the European Community	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Recommended guidewire size	Doporučená velikost vodičícího drátu	Ajánlott vezetődrot-méret
	Size	Velikost	Méret
	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodičícího drátu	Vezetődrot-kompatibilitás
	Nominal pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
	Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Straight	Rovný	Egyenes
	Deflected	Odchýlený	Hajlított
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodičícího drátu	Ajánlott vezetődrot-hossz
	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
	Catheter shaft size	Velikost dráku katétru	Katéterszár mérete
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
	Type CF Applied Part	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Defib Proof Type CF applied part	Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 20 mm	20 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	23 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm nebo 26 mm	23 mm-es vagy 26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
	Non-sterile	Nesterilní	Nem steril
	Contains phthalates	Obsahuje ftaláty	Ftalátokat tartalmaz
	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Contents	Obsah	Tartalom
	Nonpyrogenic	Nepyrogenní	Nem pirogén
IPX1	Drip proof equipment	Zařízení s úrovní ochrany proti kapající vodě	Cseppálló készülék
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és a folyadékút nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	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	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath-kompatibilitás
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separovaný sběr baterií v souladu s evropskou směrnicí 2006/66/EC	A 2006/66/EC EU direktíva értelmében az elektromos és elektronikai termékek szelektív gyűjtése
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.			

INTL_ECH_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
10041880002 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU