



Edwards

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

Zestaw zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra
z systemem podawania Edwards Certitude

Súprava srdcovej chlopne Edwards SAPIEN 3 Ultra na transkatétrovú implantáciu
– so zavádzacím systémom Edwards Certitude

DIRECTORY

English	1
Polski	8
Slovensky	16
Figures / Rysunki / Obrázky	23–24
Symbol Legend / Legenda symboli / Vysvetlivky k symbolom	25–26

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.

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm
	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.

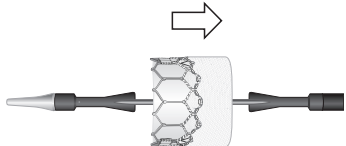
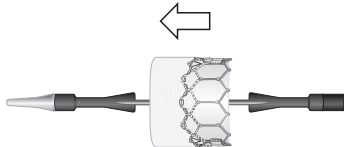
Step	Procedure
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiologic saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. CAUTION: Do not allow the THV to come 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.

Dostęp przezkoniuszkowy i przeaortalny

Instrukcja użycia

Implantacji zastawki serca metodą przezcewnikową powinni dokonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie standardowych technik cewnikowania.

Nazwa produktu	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/nr REF		
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
System wprowadzający Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Ośłona wprowadzająca Edwards Certitude	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Urządzenie do napełniania firmy Edwards Lifesciences			
Zaciskacz	9600CR		
^[1] Zestaw zawiera urządzenie ładujące, akcesorium do zaciskania Qualcrimp, dwuczęściowy ogranicznik zaciskania oraz rurkę przedłużającą			

1.0 Opis wyrobu

System Edwards SAPIEN 3 Ultra

System Edwards SAPIEN 3 Ultra składa się z zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra i z systemów podawania.

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

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

Zaleca się implantację zastawki THV w natywnym pierścieniu o rozmiarze porównywalnym z trójwymiarową powierzchnią pierścienia aortalnego mierzoną u podstawy pierścienia w czasie skurczu serca:

Echokardiografia przezprzełykowa (TEE*)	Powierzchnia pierścienia natywnego (mm ²)	Średnica wyprowadzona z powierzchni (mm)	Rozmiar zastawki 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

* Z uwagi na ograniczenia obrazowania dwuwymiarowego dwuwymiarowe obrazowanie TEE należy uzupełnić trójwymiarowymi pomiarami powierzchni.

- Zaciskacz i ogranicznik zaciskania (Rysunek 2)**

Zaciskacz służy do zmniejszania średnicy zastawki THV celem zamocowania jej na systemie podawania. Zaciskacz składa się z mechanizmu zaciskającego, który jest zamykany za pomocą rękojeści znajdującej się na obudowie. Dwuczęściowy ogranicznik zaciskania (zapakowany wraz z systemem podawania Edwards Certitude) jest mocowany do zaciskacza i stosowany w celu prawidłowego zaciśnięcia zastawki THV.

- System podawania Edwards Certitude (Rysunki 3a, 3b i 3c)**

System podawania Edwards Certitude obejmuje rękojeść z pokrętłem Flex, które umożliwia wygięcie cewnika balonowego oraz urządzenia ładującego. Urządzenie ładujące umożliwia wprowadzenie zaciśniętej zastawki THV przez zastawkę hemostatyczne osłony. Zastawkę THV należy zaciśnąć między dwoma radiocieniującymi ramionami na dystalnym oraz proksymalnym końcu balonu. Radiocieniujące oznaczenie środka w balonie ułatwia pozycjonowanie zastawki. Gniazdo do napełniania i do wprowadzania przewodnika znajduje się w zespole rękojeści. Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (zapakowane z systemem podawania Edwards Certitude) służy do zaciśnięcia zastawki THV. Rurka przedłużająca (zapakowana z systemem podawania) jest używana podczas rozprężania zastawki THV.

- Ośłona wprowadzająca Edwards Certitude (Rysunek 4)**

Ośłona wprowadzająca Edwards Certitude jest przeznaczona do użytku wraz z systemem podawania Edwards Certitude. Ośłona zawiera radiocieniujące oznaczenie umożliwiające wizualizację końcówki osłony oraz nieradiocieniujące oznaczenia głębokości znajdujące się na dystalnym końcu korpusu osłony. Na proksymalnym końcu osłony znajduje się rurka do przepłukiwania oraz trzy zastawki hemostatyczne. Wraz z osłoną dostarczany jest introduktor. Cały introduktor jest radiocieniujący.

- Cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej Ascendra**

Należy zapoznać się z instrukcją użycia cewnika do balonowej plastyki zastawki aortalnej Ascendra, model 9100BANC, która zawiera opis wyrobu.

- Urządzenie do napełniania**

Urządzenie do napełniania z mechanizmem blokującym stosuje się podczas rozprężania zastawki.

UWAGA: W celu właściwego określenia objętości system podawania Edwards Certitude należy stosować z urządzeniem do napełniania dostarczany przez firmę Edwards Lifesciences.

2.0 Wskazania

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

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra i ThermoFix są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie inne znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu Edwards SAPIEN 3 Ultra jest przeciwwskazane u pacjentów:

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

4.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użycia. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.
- Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okołozastawkowego, przemieszczenia i/lub rozzerwania pierścienia, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru zastawki THV.
- U pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia może wystąpić przyspieszone pogarszanie się stanu zastawki THV.
- Podczas stymulacji żyłnej niezbędna jest obserwacja elektrody stymulującej w czasie całego zabiegu w celu uniknięcia potencjalnego ryzyka perforacji sercowo-naczyniowej wywołanej przez elektrodę stymulującą.
- Aby zapobiec uszkodzeniu płątków, które mogłyby wpłynąć na sprawność zastawki, zastawka THV musi być przez cały czas nawodniona i nie można jej wystawiać na działanie żadnych roztworów, środków chemicznych, antybiotyków itp. innych niż roztwór transportowy oraz jałowy roztwór soli fizjologicznej. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury z płatkami THV obchodzono się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę THV należy wymienić.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.
- Zastawki THV nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.
- Nie dopuścić do nieprawidłowego obchodzenia się z systemem podawania i akcesoriów ani nie stosować ich, jeśli opakowanie lub którykolwiek z elementów nie jest jałowy, został otwarty lub uległ uszkodzeniu (np. został zagięty lub rozciągnięty) lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia.
- Pacjenci z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdenu, tytanu, manganu, krzemu i/lub materiałów polimerowych mogą reagować alergicznie na te materiały.

5.0 Środki ostrożności

- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem lub wdychania jego oparów. Stosować tylko przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o ekspozycji na aldehyd glutarowy należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępną w firmie Edwards Lifesciences.
- Nie ustalono bezpieczeństwa implantacji zastawki THV u pacjentów z:
 - wrodzoną jedнопłatkową zastawką aortalną;

- wszczepionymi uprzednio protezą zastawki serca lub pierścieniem protetycznym w dowolnej pozycji;
- ciężką niewydolnością komorową z frakcją wyrzutową < 20%;
- kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem lub bez zwężenia;
- stenozą aortalną charakteryzującą się połączeniem niskiego przepływu i niskiego gradientu przedsionkowo-komorowego;
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka THV, należy według wskazań lekarza poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej w celu zminimalizowania zagrożenia wystąpienia zakrzepicy zastawki lub zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.
- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki THV. W celu oceny funkcjonowania zastawki zaleca się regularne kontrole lekarskie.
- Po rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści oraz zagrożeń wynikających z implantacji zastawki, zastawkę SAPIEN 3 Ultra można implantować względnie młodym pacjentom. Należy jednak pamiętać, że jej długoterminowa trwałość nadal jest przedmiotem prowadzonych badań klinicznych.
- Nie należy nadmiernie napędląć balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem jej sprawności.
- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi zastawkami mitralnymi należy dokładnie zbadać przed przystąpieniem do implantacji zastawki THV, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie i rozprężenie zastawki THV.

6.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

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

- reakcja alergiczna na terapię przeciwzakrzepową, środek kontrastowy lub znieczulenie;
- niedokrwistość;
- tętniak;
- dusznica bolesna;
- zaburzenia rytmu, w tym migotanie komór (VF) i częstoskurcz komorowy (VT);
- przetoka tętniczko-żylna lub tętniak rzekomy;
- wstrząs kardiogeny;
- zespół ciasnoty międzypowięziowej;
- zgon;
- rozwarstwienie aorty lub innych naczyń;
- zator dystalny (powietrzny, zakrzepowy lub spowodowany tkanką);
- krwiak;
- nadciśnienie lub niedociśnienie;
- stan zapalny;
- niedokrwienie lub zawał mięśnia sercowego;
- ból lub zmiany w miejscu wkłucia;
- perforacja lub pęknięcie struktur serca;

- perforacja lub pęknięcie naczyń;
- wysięk osierdziowy lub tamponada serca;
- niedokrwienie obwodowe lub uszkodzenie nerwów;
- obrzęk płuc;
- zaburzenie czynności lub niewydolność nerek;
- zaburzenia czynności lub niewydolność układu oddechowego;
- omdlenie;
- omdlenia wazowagalne;
- skurcz naczyń;
- zakrzepica/okluzja naczyń;
- uraz naczyń wymagający naprawy lub interwencji chirurgicznej;

Do dodatkowych możliwych zagrożeń związanych z zabiegiem TAVI (przezcewnikową implantacją zastawki aortalnej), bioprotezą i zastosowaniem powiązanych wyrobów i akcesoriów należą:

- migotanie/trzepotanie przedsionków;
- krwawienie wymagające transfuzji lub interwencji;
- nagłe zatrzymanie krążenia;
- niewydolność serca lub niska pojemność minutowa serca;
- wstrząs kardiogeny;
- uszkodzenie (wada) układu przewodzącego, w tym blok przedsionkowo-komorowy (AV), które może wymagać wszczęcia na stałe stymulatora serca;
- niedrożność tętnicy wieńcowej;
- rozwarstwienie, pęknięcie lub uraz pierścienia aortalnego i otaczających go struktur, w tym aorty wstępującej, ujęć wieńcowych i przegrody komorowej;
- ratunkowa operacja serca;
- hemoliza;
- zakażenie, gorączka, posocznica, ropień, zapalenie wsierdza;
- uszkodzenie zastawki mitralnej;
- uszkodzenie mechaniczne systemu podawania i/lub akcesoriów, w tym pęknięcie balonu i oddzielenie końcówki;
- zapalenie śródpiersia;
- krwawienie śródpiersiowe;
- bezobjawowe niedokrwienie mózgu, udar mózgu, przemijający napad niedokrwienności, upośledzenie funkcji poznawczych;
- strukturalne pogorszenie zastawki (zużycie, złamanie, zwapnienie, stenoza);
- rozprężenie zastawki w niezamierzonej lokalizacji;
- eksplantacja zastawki;
- przemieszczenie, nieprawidłowe umiejscowienie lub embolizacja zastawki, wymagające interwencji;
- okołozastawkowa lub przezastawkowa niedomykalność zastawki;
- zakrzepica zastawkowa.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

7.1 Sprzęt

- Hybrydowa sala operacyjna lub pracownia cewnikowania serca
- Standardowe wyposażenie pracowni cewnikowania serca oraz materiały i dostęp do standardowego wyposażenia i materiałów sali operacyjnej, gdzie prowadzone są zabiegi na zastawce serca
- Fluoroscopia (stałe, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- System echokardiografii przezprzełykowej lub przezklatkowej
- Igła Seldingera o rozmiarze 18 (do dostępu przezaortalnego)
- Miękki przewodnik 145 cm x 0,89 mm (0,035 cala)
- Przewodnik o podwyższonej sztywności 180 cm lub 260 cm x 0,89 mm (0,035 cala) i o długości wymiennej 0,89 mm (0,035 cala)
- Stymulator serca i elektrody stymulujące
- Urządzenie do napełniania firmy Edwards Lifesciences
- Zastawka Edwards SAPIEN 3 Ultra
- System podawania Edwards Certitude
- Osłona wprowadzająca Edwards Certitude
- 20-milimetrowy cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej Ascendra (BAVC) lub równoważny do zastawek 23 mm i 26 mm
- Ogólnodostępny 16-milimetrowy cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej do zastawek 20 mm
- Zaciskacz
- Jałowe naczynia do płukania, jałowy roztwór soli fizjologicznej, jałowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej, radiocieniujący środek kontrastowy (roztwór środka kontrastowego w soli fizjologicznej w stosunku 15:85)
- Jałowy stół do przygotowania zastawki THV i akcesoriów
- Strzykawka ze złączem typu Luer Lock o pojemności 20 ml lub większej
- Strzykawka ze złączem typu Luer Lock o pojemności 50 ml lub większej
- Wysokociśnieniowy trójdrożny zawór odcinający

7.2 Postępowanie z zastawką THV i jej przygotowanie

Podczas przygotowania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

7.2.1 Procedura płukania zastawki THV

Jałowa zastawka THV jest zapakowana w plastikowy słoiczek z nakrętką i plombą. Przed otwarciem słoiczka należy go starannie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzenia (np. pęknięcia słoiczka lub nakrętki, nieszczelności lub uszkodzenia bądź braku plomby).

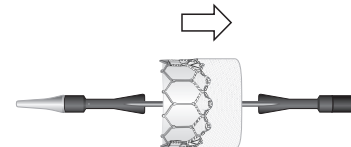
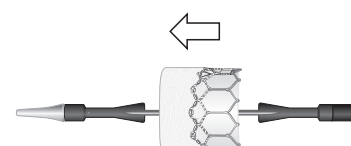
PRZESTROGA: zastawki THV nie wolno implantować, jeśli pojemnik jest uszkodzony, przecieka, nie ma w nim wystarczającej ilości środka wyjaławiającego lub jeśli naruszona jest jego plomba, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

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

7.2.2 Przygotowanie systemu

Krok	Procedura
1	Obejrzeć wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że system jest całkowicie rozgięty.
2	Zalać i przepłukać introduktor oraz osłonę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Introduktor i osłonę należy nawodnić na całej długości.
3	Całkowicie wprowadzić introduktor do obudowy osłony.
4	Odkręcić nakrętkę urządzenia ładującego i przepłukać ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
5	Umieścić nakrętkę urządzenia ładującego na systemie podawania, tak aby jej wewnętrzna część skierowana była ku końcówce stożkowej.
6	Przepłukać rurkę przedłużającą i przyłączyć ją do systemu podawania.
7	Częściowo napełnić strzykawkę o pojemności 50 ml lub większej rozcieńczonym środkiem kontrastowym, a następnie podłączyć ją do rurki przedłużającej.
8	Napełnić urządzenie do napełniania 20 ml rozcieńczonego środka kontrastowego, zablokować je i podłączyć do rurki przedłużającej. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający urządzenie do napełniania.
9	Usunąć powietrze z systemu podawania za pomocą strzykawki ze złączem typu Luer Lock. Pozostawić system pod ciśnieniem zerowym. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający strzykawkę ze złączem typu Luer Lock.
10	Usunąć 3 ml płynu z systemu podawania, przekręcając pokrętko zablokowanego urządzenia do napełniania. Podczas zaciskania zastawki THV urządzenie do napełniania musi być zablokowane.

7.2.3 Mocowanie i zaciskanie zastawki THV na systemie podawania

Krok	Procedura
1	Całkowicie zanurzyć akcesorium do zaciskania Qualcrimp w naczyniu wypełnionym 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Delikatnie naciskać, aż całkowicie się napełni. Obracać przez co najmniej 1 minutę. Powtórzyć procedurę w drugim naczyniu.
2	Obracać zaciskacz, aż otwór w pełni się otworzy. Podłączyć dwuczęściowy ogranicznik zaciskania do zaciskacza.
3	Wyjąć zastawkę THV z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
4	W razie konieczności częściowo zacisnąć zastawkę THV w zaciskaczu, aż dokładnie dopasuje się wewnątrz akcesorium do zaciskania Qualcrimp. UWAGA: częściowe zaciskanie nie jest konieczne w przypadku zastawki 20 mm.
5	Umieścić akcesorium do zaciskania Qualcrimp na zastawce THV.
6	Ustawić zastawkę THV na systemie podawania w sposób opisany poniżej: Przedni dostęp przezkoniuszkowy: Napływowy koniec (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować w stronę proksymalnego końca systemu podawania. THV436  Wsteczny dostęp przezaortalny: Napływowy koniec (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować w stronę dystalnego końca systemu podawania. THV437 
7	Umieścić zastawkę THV oraz akcesorium do zaciskania Qualcrimp w zaciskaczu. Współosiowo wprowadzić system podawania do zastawki THV.
8	Zacisnąć zastawkę THV między dwoma wewnętrznymi ramionami systemu podawania, tak aby dotykała ogranicznika Qualcrimp.
9	Usunąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zespołu zastawka THV / balon oraz ogranicznik Qualcrimp z ogranicznik zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu.
	UWAGA: upewnić się, że zastawka THV jest wyśrodkowana i ustawiona współosiowo między dwoma wewnętrznymi ramionami.
10	Umieścić zespół zastawka THV / balon z powrotem w otworze zaciskacza, całkowicie zacisnąć zastawkę THV, aż zetknie się z ogranicznikiem końcowym, i przytrzymać przez 5 sekund.
11	Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki THV jeszcze dwa razy — w sumie zastawkę należy zacisnąć 3 razy.

Krok	Procedura												
12	Przepłukać urządzenie ładujące heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Natychmiast nasunąć urządzenie ładujące na zastawkę THV, aż do momentu wysunięcia się końcówki stożkowej systemu podawania i umiejscowienia zastawki THV w dystalnym końcu rurki urządzenia ładującego. PRZESTROGA: aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu płatków, które mogłyby pogorszyć sprawność wyrobu, zastawki THV nie należy zostawiać w stanie całkowicie zaciśniętym i/lub w urządzeniu ładującym przez dłużej niż 15 minut.												
13	Założyć nakrętkę urządzenia ładującego i przepłukać ją przez port do przepłukiwania na urządzeniu ładującym. Wyjąć mandryn i przepłukać kanał przewodnika systemu podawania. PRZESTROGA: zastawkę THV należy nawadniać do momentu implantacji, aby zapobiec uszkodzeniu płatków, które może wpłynąć na sprawność zastawki. OSTRZEŻENIE: celem uniknięcia poważnych obrażeń pacjenta, przed implantacją zastawki THV lekarz powinien sprawdzić jej prawidłową orientację; koniec napływowy (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować proksymalnie w przypadku przedniego dostępu przezkoniuszkowego i dystalnie w przypadku wstecznego dostępu przezaortalnego.												
14	Odblokować urządzenie do napełniania przy zamkniętym trójdrożnym zaworze odcinającym strzykawkę ze złączem typu Luer Lock. Zaczekać, aż system podawania osiągnie ciśnienie zerowe.												
15	Zamknąć trójdrożny zawór odcinający system podawania. W razie potrzeby za pomocą strzykawki ze złączem typu Luer Lock usunąć powietrze z urządzenia do napełniania.												
16	Wyregulować urządzenie do napełniania, aby uzyskać objętość napełniania wymaganą do rozprężenia zastawki THV, zgodnie z następującymi parametrami: <table><thead><tr><th>System podawania</th><th>Zastawka THV</th><th>Objętość napełniania</th></tr></thead><tbody><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></tbody></table> Ponownie zablokować urządzenie do napełniania. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający strzykawkę ze złączem typu Luer Lock, a następnie odłączyć strzykawkę. PRZESTROGA: urządzenie do napełniania musi być zablokowane aż do momentu rozprężenia zastawki THV, aby uniknąć przedwczesnego napełnienia się balonu i w konsekwencji nieprawidłowego rozprężenia zastawki THV.	System podawania	Zastawka THV	Objętość napełniania	Model 9620TA20	20 mm	12 ml	Model 9630TA23	23 mm	17 ml	Model 9630TA26	26 mm	23 ml
System podawania	Zastawka THV	Objętość napełniania											
Model 9620TA20	20 mm	12 ml											
Model 9630TA23	23 mm	17 ml											
Model 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Poszerzenie zastawki natywnej i wprowadzenie zastawki THV

Poszerzanie zastawki natywnej i wprowadzanie zastawki THV należy przeprowadzić w znieczuleniu ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych w pracowni cewnikowania lub na hybrydowej sali operacyjnej z możliwością prowadzenia zabiegu pod kontrolą obrazu fluoroskopowego i echokardiograficznego.

Poniższa tabela przedstawia wymagane minimalne odległości od pierścienia zastawki natywnej do dystalnej końcówki osłony Edwards Certitude, które umożliwiają właściwe napełnienie balonu systemu podawania Edwards Certitude podczas rozprężania zastawki THV. **Odległości te nie obejmują głębokości wprowadzania osłony**, co należy wziąć pod uwagę podczas wybierania miejsca dostępu w aorcie wstępującej, jeśli stosowany jest dostęp przezaortalny.

System podawania	Zastawka THV	Minimalna wymagana odległość od końcówki osłony do pierścienia
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

PRZESTROGA: należy kontrolować podawanie środka kontrastowego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia nerek.

7.3.1 Parametry wyjściowe

Krok	Procedura
1	Wprowadzić cewnik typu pigtail w rozmiarze 5F (1,67 mm) lub 6F (2,0 mm) do aorty zstępującej i wykonać angiogram nadaortalny, w którym natywna zastawka aortalna będzie widoczna w projekcji prostopadłej do ekranu.
2	Oszacować odległość pomiędzy prawym i lewym ujściem wieńcowym a pierścieniem aortalnym w odniesieniu do wysokości szkieletu zastawki THV.
3	Wprowadzić elektrodę do stymulacji, umieszczając jej dystalny koniec w prawej komorze serca.
4	Ustawić parametry stymulacji, aby uzyskać przechwycenie rytmu 1:1, i przeprowadzić próbną stymulację.

7.3.2 Dostęp

PRZESTROGA: należy uważać, aby podczas wprowadzania, pozycjonowania i wyjmowania wyrobów nie doszło do uszkodzenia tkanek miękkich, strun ścięgniastych, aorty, płatków zastawki natywnej ani ściany komory serca.

Dostęp przezkoniuszkowy	
Krok	Procedura
1	Uzyskać dostęp do koniuszka przez przednią minitorakotomię na poziomie piątej lub szóstej przestrzeni międzyżebrowej. Naciąć osierdzie, aby uwidocznić koniuszek lewej komory (LV).
2	Przyłączyć elektrody do stymulacji nasierdziejowej do lewej komory lub wprowadzić elektrody do stymulacji przezżylną i podłączyć końce proksymalne elektrod do stymulatora serca. Ustawić parametry stymulacji i przeprowadzić próbną szybką stymulację.
3	Na koniuszek lewej komory (LV) założyć wzmocniony podwójny szew kapciuchowy, aby uzyskać dostęp do lewej komory.
4	Uzyskać dostęp do zastawki aortalnej standardową techniką przezkoniuszkową.

Dostęp przezkoniuszkowy	
Krok	Procedura
5	Wprowadzić końcówkę osłony wprowadzającej Edwards Certitude lub wybraną osłonę wprowadzającą do zabiegów plastyki balonowej zastawki aortalnej (BAV) przez koniuszek lewej komory (LV) na głębokość około 4 cm i ułożyć końcówkę osłony w drodze odpływu lewej komory (LV), zaraz pod zastawką aortalną. Utrzymać położenie prowadnika w zastawce aortalnej.
Dostęp przezaortalny	
Krok	Procedura
1	Uzyskać dostęp do aorty wstępującej przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej (np. częściowego J-kształtnego nacięcia mostka lub prawej przymostkowej minitorakotomii).
2	Założyć dwa wzmocnione szwy kapciuchowe w planowanym miejscu dostępu w aortic wstępującej. UWAGA: wybrane miejsce dostępu powinno być miękkie w dotyku.
3	Wprowadzić elektrodę do stymulacji, umieszczając jej dystalny koniec w prawej komorze serca. Ustawić parametry stymulacji i przeprowadzić próbną stymulację.
4	Uzyskać dostęp do zastawki aortalnej standardową techniką przezaortalną.
5	Wprowadzić osłonę wprowadzającą Edwards Certitude lub wybraną osłonę wprowadzającą do zabiegów plastyki balonowej zastawki aortalnej (BAV) do aorty na głębokość około 2 cm. Powoli wycofać introduktor, pozostawiając osłonę na miejscu. Utrzymać położenie prowadnika w zastawce aortalnej.

7.3.3 Poszerzenie zastawki natywnej

PRZESTROGA: należy uważać, aby podczas wprowadzania, pozycjonowania i wyjmowania wyrobów nie doszło do uszkodzenia tkanek miękkich, strun ścięgniastych, aorty, płatków zastawki natywnej ani ścian komory serca.

Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej Ascendra	Ogólnodostępny 16-milimetrowy cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej	9100BAVC (20 mm)	

Krok	Procedura
1	Przygotować cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej zgodnie z instrukcją użycia.
2	Przez osłonę i po prowadniku przeprowadzić przez zastawkę aortalną przygotowany cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej, a następnie ustalić położenie balonu.

Krok	Procedura
3	Rozpocząć poszerzanie: - Rozpocząć szybką stymulację. Po uzyskaniu spadku ciśnienia krwi tętniczej do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napełnianie balonu. - Napełnić cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej zgodnie z instrukcją użycia. - Całkowicie opróżnić balon. Przerwać szybką stymulację.
4	Wyjąć cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej, pozostawiając prowadnik na miejscu w aortic zstępującej w przypadku dostępu przezkoniuszkowego lub w komorze w przypadku dostępu przezaortalnego. UWAGA: jeśli do poszerzania zastawki natywnej nie jest stosowana osłona Edwards Certitude, należy wyjąć osłonę używaną do walwuloplastyki i wprowadzić po prowadniku osłonę wprowadzającą Edwards Certitude.

7.3.4 Wprowadzanie zastawki THV

PRZESTROGA: należy uważać, aby podczas wprowadzania, pozycjonowania i wyjmowania wyrobów nie doszło do uszkodzenia tkanek miękkich, strun ścięgniastych, aorty, płatków zastawki natywnej ani ścian komory serca.

Krok	Procedura
1	Sprawdzić, czy zastawka THV jest prawidłowo ustawiona oraz czy objętość w urządzeniu do napełniania zgadza się ze wskazaną objętością.
2	Za pomocą urządzenia ładującego wprowadzić zespół zastawka THV / balon po prowadniku.
3	Mocno trzymając urządzenie ładujące, wprowadzić je do obudowy osłony.
4	Przeprowadzić zastawkę z urządzenia ładującego do obszernej części osłony. Opukać delikatnie obudowę osłony, aby uwolnić pęcherzyki powietrza do proksymalnego końca urządzenia ładującego. Nacisnąć zawór przyciskowy na urządzeniu ładującym, aby je zaaspirować.
5	Przeprowadzić zespół zastawka THV / balon przez osłonę i umiejscowić go w obrębie płatków natywnej zastawki aortalnej. Jeśli to konieczne, przekręcić pokrętkę Flex na rękojeści i wygiąć zespół zastawka THV / balon do uzyskania odpowiedniej pozycji. PRZESTROGA: aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia płatków, które może wpłynąć na sprawność wyrobu, zastawki THV nie wolno zostawiać w osłonie na dłużej niż 5 minut.
6	Upewnić się, że zastawka THV jest prawidłowo umiejscowiona między dwoma wewnętrznymi ramionami systemu podawania.

Krok	Procedura
7	Rozpocząć rozprężanie zastawki THV: - Odblokować urządzenie do napełniania. - Upewnić się, że nastąpiła stabilizacja hemodynamiki, i rozpocząć szybką stymulację serca. Po uzyskaniu spadku ciśnienia krwi tętniczej do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napełnianie balonu. - Rozprężyć zastawkę THV, powoli i w kontrolowany sposób wypełniając balon całą objętością urządzenia do napełniania. Odczekać 3 sekundy i upewnić się, że cylinder urządzenia do napełniania jest pusty, by zapewnić całkowite napełnienie balonu. - Po rozprężeniu zastawki THV szybko opróżnić cewnik balonowy. Po całkowitym opróżnieniu balonu systemu podawania wyłączyć stymulator serca.
8	Jeśli system podawania został wygięty, przed wyjęciem należy go wyprostować. Wyciąć system podawania i przewód do osłony. Wyjąć urządzenie ładujące oraz system podawania z osłony. PRZESTROGA: jeśli przed wyjęciem balon nie zostanie należycie opróżniony, a system podawania wyprostowany, pacjent może odnieść obrażenia.

7.4 Weryfikacja położenia zastawki THV i pomiary

Krok	Procedura
1	Wykonać angiogram nadaortalny, aby ocenić działanie wyrobu i drożność naczyń wieńcowych.
2	Zmierzyć przez zastawkę gradienty ciśnień, zapisać wyniki i ocenić wydolność zastawki.
3	Po pomyślnym rozprężeniu wyjąć wszystkie urządzenia, gdy ACT osiągnie właściwy poziom (np. < 150 s).
4	Zawiązać szwy kapciuchowe i potwierdzić hemostazę.

8.0 Sposób dostarczania

Informacje dotyczące systemu podawania

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Średnica napełnionego balonu	20 mm	23 mm	26 mm
Ciśnienie RBP	7 atm (709 kPa)		
Robocza długość balonu	26 mm	30 mm	32 mm
Średnica zewnętrzna	17F (5,5 mm)		
Długość robocza systemu podawania (od końca proksymalnego do końcówki stożkowej cewnika)	55 cm		
Średnica największego przewoźnika, który można zastosować	0,89 mm (0,035 cala)		

Informacje dotyczące osłony wprowadzającej

Model	9620IS18	9620IS21
Wewnętrzna średnica osłony	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Długość robocza osłony	21 cm	21 cm
Rozmiar introduktora	ZEW.: 6,3 mm	ZEW.: 7,0 mm
Długość robocza introduktora	33 cm	
Średnica największego przewoźnika, który można zastosować	0,89 mm (0,035 cala)	

WAŻNE: zastawka jest dostarczana w stanie wyjałowionym roztworem aldehydu glutarowego.

System podawania i akcesoria są dostarczane w stanie wyjałowionym tlenkiem etylenu.

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

8.1 Przechowywanie

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

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

9.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



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

Testy niekliniczne wykazały, że zastawkę THV (implant) można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Skanowanie można bezpiecznie i natychmiastowo przeprowadzać w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 lub 3,0 tesli (T);
- przestrzenne pole gradientowe równe 2500 Gs/cm lub mniej;
- maksymalny współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (WB-SAR) wynoszący 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania;
- normalny tryb pracy systemu MR, jak zdefiniowano w normie IEC 60601-2-33 wyd. 2.0.

W nieklinicznych testach i analizach wykazano, że implant powoduje wzrost temperatury *in vivo* mniejszy niż 1,3°C powyżej tła dla WB-SAR wynoszącego 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania MR w przypadku stosowania cewki całego ciała systemu MR GE Signa o natężeniu 1,5 T. Przewidywany wzrost temperatury *in vivo* powyżej tła wyniósł 1,5°C dla WB-SAR wynoszącego 2,0 W/kg w systemie MR GE Signa HDxt 3T o natężeniu 3,0 T. Wyliczenia te zawiązują rzeczywisty wzrost temperatury *in vivo*, ponieważ nie uwzględniono w nich chłodzących właściwości krwi.

Obraz artefaktu rozpościera się do 14,5 mm od implantu dla obrazów echa spinowego oraz 30 mm dla obrazów echa gradientowego w przypadku skanowania podczas testowania nieklinicznego za pomocą systemu MR GE Signa HDx o natężeniu 3,0 T. Na obrazach echa gradientowego artefakt przysłania kanał wyrobu.

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

10.0 Informacje dla pacjentów

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

11.0 Utylizacja zużytej zastawki THV i wyrobów

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

Zużyte wyroby należy utylizować w ten sam sposób, w jaki utylizowane są odpady szpitalne oraz materiały stwarzające zagrożenie biologiczne. Utylizacja tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym lub odbiegającym od przeciętnego ryzykiem.

Produkt ten jest wytwarzany i sprzedawany pod ochroną co najmniej jednego z następujących patentów USA: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; and 8,945,208; oraz odpowiadających im patentów zagranicznych.

Transapikálna a transaortálna

Návod na použitie

Implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu môžu vykonávať len lekári vyškolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti so štandardnými katetrizačnými postupmi.

Názov produktu	20 mm	23 mm	26 mm
	Model/REF		
Srdcová chlopňa Edwards SAPIEN 3 Ultra na transkatérovú implantáciu	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Zavádzací systém Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude	9620IS18 (18 Fr)	9620IS21 (21 Fr)	
Plniaca pomôcka dodávaná spoločnosťou Edwards Lifesciences			
Tvarovacie zariadenie	9600CR		
^[1] Súčasťou je vkladacia pomôcka, príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, 2-dielna tvarovacia zarážka a predlžovacia hadička			

1.0 Opis pomôcky

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra sa skladá zo srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu a zavádzacích systémov Edwards SAPIEN 3 Ultra.

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

Srdcová chlopňa Edwards SAPIEN 3 Ultra na transkatérovú implantáciu (THV) sa skladá z balónikom rozťahovateľného röntgenkontrastného rámu zo zliatiny kobaltu a chrómu, trojcipej chlopne z bovinného perikardiálneho tkaniva, vnútornej a vonkajšej tkanej obruby z polyetyléneteraftalátu (PET). Chlopňa sa ošetruje podľa postupu Carpentier-Edwards ThermaFix.

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

Transezofageálna echokardiografia (TEE*)	Plocha natívneho prstenca (mm ²)	Priemer odvodený od plochy (mm)	Veľkosť 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

* Z dôvodu obmedzení dvojrozmerných obrazov treba 2D zobrazenie TEE doplniť rozmermi 3D plochy.

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

- Tvarovacie zariadenie a tvarovacia zarážka (obrázok 2)**

Tvarovacie zariadenie zmenšuje priemer THV tak, aby ju bolo možné upevniť na príslušný zavádzací systém. Tvarovacie zariadenie sa skladá z kompresného mechanizmu, ktorý je uzavretý rukoväťou umiestnenou na kryte. 2-dielna tvarovacia zarážka (pribalená k zavádzaciemu systému Edwards Certitude) sa pripája k tvarovaciemu zariadeniu a používa sa na správne vytváranie THV.

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

Zavádzací systém Edwards Certitude sa skladá z rukoväti s ovládacím krúžkom Flex na ohýbanie balónového katétra a vkladacej pomôcky. Vkladacia pomôcka umožňuje zaviesť vytvarovanú THV cez hemostatické ventily puzdra. THV je vytváraná medzi dvomi röntgenkontrastnými ramenami na distálnom a proximálnom konci balónika. Röntgenkontrastná stredová značka na balóniku slúži ako pomôcka na umiestnenie chlopne. Hrdlo na nafukovanie a na vodiaci drôt sa nachádza v zostave rukoväti. Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (pribalené k zavádzaciemu systému Edwards Certitude) sa používa pri tvarovaní THV. Predlžovacia hadička (pribalená k zavádzaciemu systému) sa používa počas rozvinutia THV.

- Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude (obrázok 4)**

Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude je určená na použitie spolu so zavádzacím systémom Edwards Certitude. Puzdro má na distálnom konci telesa puzdra röntgenkontrastnú značku na vizualizáciu hrotu puzdra a značky hĺbky, ktoré nie sú röntgenkontrastné. Proximálny koniec puzdra obsahuje preplachovaciu hadičku a tri hemostatické ventily. Zavádzač sa dodáva spolu s puzdrom. Celý zavádzač je röntgenkontrastný.

- Aortálny balónový valvuloplastický katéter Ascendra**

Opis pomôcky nájdete v návode na použitie aortálneho balónového valvuloplastického katétra Ascendra, model 9100BAVC.

- Plniaca pomôcka**

Plniaca pomôcka s poistným mechanizmom sa používa počas rozvinutia chlopne.

POZNÁMKA: Na správne určenie objemu je potrebné používať zavádzací systém Edwards Certitude spolu s plniacou pomôckou dodávanou spoločnosťou Edwards Lifesciences.

2.0 Indikácie

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

3.0 Kontraindikácie

Používanie systému Edwards SAPIEN 3 Ultra je kontraindikované u pacientov:

- so známami vnútroštravej hmoty, trombu, vegetácie, aktívnej infekcie alebo endokarditídy,
- s neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu.

4.0 Výstrahy

- Tieto pomôcky sú navrhnuté, určené a distribuované v STERILNOM stave iba na jedno použitie. **Pomôcky opakovaně nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Na minimalizáciu rizika paravalvulárnych únikov, migrácie alebo prasknutia prstenca je nevyhnutné určiť správnu veľkosť THV.
- U pacientov so zmeneným metabolizmom vápnika môže dôjsť k zrýchlenému opotrebovaniu THV.

- Ak používate cievnu stimuláciu, počas tohto zákroku musíte sledovať stimulačnú elektródu, aby ste sa vyhli potenciálnemu riziku kardiovaskulárneho poranenia v podobe perforácie stimulačnou elektródou.
- THV musí zostať kontinuálne hydratovaná a nesmie byť vystavená pôsobeniu žiadnych chemických látok, antibiotík ani roztokov iných, ako je roztok použitý na jej prepravu a skladovanie a sterilný fyziologický roztok, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. Ak sa s cípmi THV zaobchádzalo nesprávne alebo došlo k ich poškodeniu počas ktorejkoľvek etapy zákroku, musíte THV vymeniť.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k poškodeniu plomby nádoby, pretože môže byť narušená jej sterilita.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.
- Nepoužívajte THV, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.
- So zavádzacím systémom a príslušenstvom manipulujte podľa pokynov. Ak však balenie alebo akékoľvek súčasti nie sú sterilné, boli otvorené alebo poškodené (napr. zalomené alebo roztiahnuté) alebo ak uplynul dátum expirácie, nepoužívajte tieto pomôcky.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík alebo polymérové materiály sa môžu vyskytnúť alergické reakcie na tieto materiály.

5.0 Preventívne opatrenia

- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhýbajte sa dlhodobému alebo opakovanému pôsobeniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu roztoku s pokožkou okamžite umyte postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa pôsobenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov, ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Bezpečnosť implantácie THV nebola potvrdená u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - vrodená jednocípa aortálna chlopňa,
 - existujúca umelá srdcová chlopňa alebo protetický prstenec v akejkoľvek polohe,
 - závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou < 20 %,
 - hypertrofická kardiomyopatia s obštrukciou alebo bez nej,
 - aortálna stenóza charakterizovaná kombináciou nízkeho AV prietoku a nízkeho gradientu,
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy sa po operačnom zákroku odporúča vhodná antibiotická profylaktická liečba.
- Podľa rozhodnutia lekárov treba príjemcom THV aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu na minimalizovanie rizika trombózy chlopne alebo tromboembolických komplikácií.
- Pre THV nebola stanovená dlhodobá životnosť. Na účely zhodnotenia stavu chlopne je vhodné vykonávať pravidelné lekárske kontroly.
- Na základe posúdenia rizík a prínosov ošetroujúcim lekárom je možné chlopňu SAPIEN 3 Ultra implantovať relatívne mladým pacientom. Dlhodobá odolnosť je však naďalej predmetom prebiehajúceho klinického výskumu.
- Balónik na rozvinutie nenapínajte nadmerne, pretože to môže zabrániť správnejmu prispôbeniu cípov chlopne, a teda nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť chlopne.

- Pacientov, ktorí už majú pomôcky v oblasti mitrálnej chlopne, treba pred implantáciou THV dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie THV.

6.0 Možné nežiaduce udalosti

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

- alergická reakcia na antitrombotickú liečbu, kontrastnú látku alebo anestéziu,
 - anémia,
 - aneurizma,
 - angína,
 - arytmie vrátane komorovej fibrilácie (VF) a komorovej tachykardie (VT),
 - AV fistula alebo pseudoaneurizma,
 - kardiogénny šok,
 - kompartmentový syndróm,
 - smrť,
 - disekcia: aortálna alebo v iných cievach,
 - embólie, distálne (vzduchové, tkanivové alebo trombotické embólie),
 - hematóm,
 - vysoký alebo nízky krvný tlak,
 - zápal,
 - ischémia alebo infarkt myokardu,
 - bolesť alebo zmeny v mieste prístupu,
 - perforácia alebo prasknutie srdcových štruktúr,
 - perforácia alebo prasknutie ciev,
 - perikardiálny výpotok alebo tamponáda srdca,
 - periférna ischémia alebo poškodenie nervu,
 - pľúcny edém,
 - obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
 - respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
 - synkopa,
 - vazovagálna reakcia,
 - cievny spazmus,
 - cievna trombóza/oklúzia,
 - cievna trauma vyžadujúca chirurgickú revíziu alebo intervenciu,
- Ďalšie potenciálne riziká súvisiace s postupom TAVI (transkatérová implantácia aortálnej chlopne), bioprotézou a používaním súvisiacich pomôcok a príslušenstva sú tieto:
- predsieňová fibrilácia/predsieňový flutter,
 - krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo intervenciu,
 - zastavenie srdcovej činnosti,
 - zlyhanie srdca alebo nízky srdcový výdaj,
 - kardiogénny šok,

- poranenie systému vedenia (defekt) vrátane AV bloku, čo môže vyžadovať implantáciu trvalého kardiostimulátora,
- oklúzia koronárnych ciev,
- disekcia, prasknutie, trauma aortálneho prstenca a okolitých štruktúr vrátane vzostupnej aorty, koronárneho ústia a komorového septa,
- urgentná operácia srdca,
- hemolýza,
- infekcia, horúčka, septikémia, absces, endokarditída,
- poranenie mitrálnej chlopne,
- mechanické zlyhanie zavádzacieho systému alebo príslušenstva vrátane prasknutia balónika a oddelenia hrotu,
- mediastinitída,
- mediastinálne krvácanie,
- tichá mozgová ischémia, mŕtvica, prechodná ischemická príhoda, zhoršenie rozpoznávacích schopností,
- štrukturálna degenerácia chlopne (opotrebovanie, fraktúra, kalcifikácia, stenóza),
- rozvinutie chlopne v inej než zamýšľanej oblasti,
- explantáty chlopne,
- migrácia, nesprávne umiestnenie alebo embolizácia chlopne vyžadujúca intervenciu,
- regurgitácia chlopne (paravalvulárna alebo transvalvulárna),
- trombóza chlopne,

7.0 Návod na použitie

7.1 Vybavenie

- Vybavenie operačnej sály na katetrizáciu srdca/vybavenie hybridnej operačnej sály
- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca a príslušný spotrebný materiál, ako aj prístup k štandardnému zariadeniu operačnej sály určenému na operácie srdcových chlopní a k príslušnému spotrebnému materiálu
- Skiascopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skiascopedické systémy na použitie pri perkutánných koronárnych zákrokoch)
- Transezofageálny alebo transtorakálny echokardiografický systém
- Seldingerova ihla veľkosti 18 G (transaortálny systém)
- Mäkký vodiaci drôt 145 cm x 0,89 mm (0,035 palca)
- Extra tuhý vodiaci drôt s dĺžkou 180 cm alebo 260 cm x 0,89 mm (0,035 palca) a výmennou dĺžkou 0,89 mm (0,035 palca)
- Kardiostimulátor a stimulačné elektródy
- Plniaca pomôcka dodávaná spoločnosťou Edwards Lifesciences
- Chlopňa Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Zavádzací systém Edwards Certitude
- Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude
- Aortálny balónový valvuloplastický katéter (BAVC) Ascendra veľkosti 20 mm alebo jeho ekvivalent pre 23 mm a 26 mm chlopne

- Komerčne dostupný balónový valvuloplastický katéter veľkosti 16 mm pre 20 mm chlopňu
- Tvarovacie zariadenie
- Sterilné preplachovacie nádoby, sterilný fyziologický roztok, sterilný heparinizovaný fyziologický roztok a röntgenkontrastná látka (v pomere riedenia kontrastnej látky a fyziologického roztoku 15 : 85)
- Sterilný stôl na prípravu THV a príslušenstva
- Injekčná striekačka Luer-Lock s objemom 20 ml alebo väčším
- Injekčná striekačka Luer-Lock s objemom 50 ml alebo väčším
- 3-cestný vysokotlakový uzatvárací ventil

7.2 Manipulácia s THV a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

7.2.1 Postup preplachovania THV

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

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

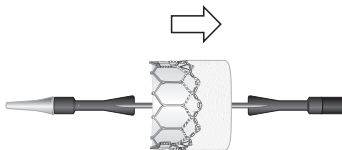
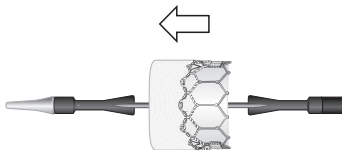
Krok	Postup
1	Vytiahnite zostavu THV/držiaka z nádoby a overte, či nie je poškodená. Overte, či sa zhoduje sériové číslo na držiaku THV a na veku nádoby. Zaznamenajte si sériové číslo do dokumentácie s informáciami o pacientovi.
2	THV oplachujte takto: Opatrne krúživým pohybom pohybujte zostavou pomôcky THV/držiaka v 500 ml sterilného fyziologického roztoku po dobu minimálne 1 minúty. Postup zopakujte aj v druhej nádobe, oplachujte aspoň 1 minútu. THV nechajte v druhej nádobe dovtedy, kým ju nebudete potrebovať. UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby sa THV nedostala do kontaktu s preplachovacou nádobou alebo s identifikačným štítkom. Do preplachovacích nádob nekladte žiadne iné predmety, aby ste minimalizovali riziko kontaminácie alebo poškodenia cípov, ktoré by mohlo narušiť funkčnosť chlopne.

7.2.2 Príprava systému

Krok	Postup
1	Vizuálne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Uistite sa, že systém je úplne vyrovnaný.
2	Naplňte a vypláchnite zavádzač a puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom. Navlhčite zavádzač a puzdro po celej ich dĺžke.
3	Úplne zasunite zavádzač do krytu puzdra.
4	Odskrutkujte uzáver vkladacej pomôcky a vypláchnite ho heparinizovaným fyziologickým roztokom.
5	Umiestnite uzáver vkladacej pomôcky na zavádzací systém s vnútornou stranou uzáveru orientovanou k zúženému hrotu.

Krok	Postup
6	Prepláchnite predlžovaciú hadičku a pripojte ju k zavádzaciemu systému.
7	Čiastočne naplňte 50 ml alebo väčšiu striekačku zriedenou kontrastnou látkou a pripojte predlžovaciú hadičku.
8	Naplňte plniacu pomôcku 20 ml zriedenej kontrastnej látky, zaistíte plniacu pomôcku a pripojte predlžovaciú hadičku. Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil v smere k plniacej pomôčke.
9	Pomocou injekčnej striekačky typu Luer-Lock odvdzdušnite zavádzací systém. V systéme nechajte nulový tlak. Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil v smere k striekačke Luer-Lock.
10	Otočením kolieska zaistenej plniacej pomôcky odoberte zo zavádzacieho systému 3 ml roztoku. Počas tvarovania THV nechajte plniacu pomôcku zaistenú.

7.2.3 Upevnenie a tvarovanie pomôcky THV na zavádzacom systéme

Krok	Postup
1	Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp ponorte úplne do nádoby so 100 ml fyziologického roztoku. Opatrne stláčajte až do úplnej saturácie. Krúživým pohybom preplachujte po dobu 1 minúty. Postup zopakujte aj v druhej nádobe.
2	Otáčajte tvarovacie zariadenie dovtedy, kým sa úplne neotvorí otvor tvarovacieho zariadenia. K tvarovaciemu zariadeniu pripevnite 2-dielnu tvarovaciú zarážku.
3	Odstráňte THV z držiaka a odstráňte identifikačný štítok.
4	Podľa potreby čiastočne tvarujte THV v tvarovacom zariadení, kým presne nezapadne dovnútra príslušenstva na tvarovanie Qualcrimp. POZNÁMKA: Čiastočné tvarovanie nie je nevyhnutné u chlopne veľkosti 20 mm.
5	Umiestnite príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp ponad THV.
6	Orientácia THV na zavádzacom systéme je opísaná nižšie: Antegrádny transapikálny prístup: Vtokový koniec (vonkajšia obruba) THV smerom k proximálnemu koncu zavádzacieho systému.  Retrográdny transaortálny prístup: Vtokový koniec (vonkajšia obruba) THV smerom k distálnemu koncu zavádzacieho systému. 
7	Umiestnite THV a príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp do tvarovacieho zariadenia. Zavádzací systém vložte koaxiálne do THV.

Krok	Postup												
8	Vytvarujte THV medzi dvoma vnútornými ramenami zavádzacieho systému, kým nedosiahne zarážku Qualcrimp.												
9	Odstráňte príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp zo zostavy THV a balónika a zarážku Qualcrimp z tvarovacej zarážky, pričom koncovú zarážku nechajte na mieste. POZNÁMKA: Dbajte, aby THV zostala v strede a koaxiálne medzi dvoma vnútornými ramenami.												
10	Umiestnite zostavu THV a balónika späť do otvoru tvarovacieho zariadenia, úplne vytvarujte THV tak, aby dosiahla koncovú zarážku, a podržte 5 sekúnd.												
11	Zopakujte úplný postup tvarovania THV ešte dva razy, teda spolu 3 postupy tvarovania.												
12	Opláchnite vkladaciu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ihneď posúvajte vkladaciu pomôcku cez THV, až kým nie je vidno zúžený hrot zavádzacieho systému a THV nie je v distálnom konci trubičky vkladacej pomôcky. UPOZORNENIE: THV nesmie byť úplne vytvarovaná ani vložená vo vkladacej pomôčke viac ako 15 minút, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cípu a k narušeniu funkčnosti chlopne.												
13	Vkladaciu pomôcku uzavrite viečkom a prepláchnite ju cez preplachovací port na vkladacej pomôčke. Odpojte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt na zavádzacom systéme. UPOZORNENIE: THV uchovávajte v hydratovanom stave až dovtedy, kým bude pripravená na implantáciu, aby nedošlo k poškodeniu cípov a následnému narušeniu funkčnosti chlopne. VÝSTRAHA: Lekár musí pred implantáciou overiť správnu orientáciu THV – vtoková časť (vonkajšia obruba) THV musí byť orientovaná proximálne pri antegrádnom transapikálnom prístupe a distálne pri retrográdnom transaortálnom prístupe, aby nevzniklo riziko vážneho poškodenia zdravia pacienta.												
14	3-cestný uzatvárací ventil ponechajte stále uzavretý v smere k striekačke Luer-Lock a odistite plniacu pomôcku. Počkajte, kým zavádzací systém dosiahne nulový tlak.												
15	Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil v smere k zavádzaciemu systému. V prípade potreby striekačkou Luer-Lock odvdzdušnite plniacu pomôcku.												
16	Plniacu pomôcku nastavte na plniaci objem potrebný na rozvinutie THV podľa tejto tabuľky: <table><tr><th>Zavádzací systém</th><th>THV</th><th>Plniaci objem</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> Plniacu pomôcku znova zaistíte. Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil v smere k striekačke Luer-Lock a odstráňte striekačku. UPOZORNENIE: Plniacu pomôcku nechajte v zaistenej polohe až do rozvinutia THV, aby nedošlo k predčasnému naplneniu balónika a následne k nesprávnemu rozvinutiu THV.	Zavádzací systém	THV	Plniaci objem	Model 9620TA20	20 mm	12 ml	Model 9630TA23	23 mm	17 ml	Model 9630TA26	26 mm	23 ml
Zavádzací systém	THV	Plniaci objem											
Model 9620TA20	20 mm	12 ml											
Model 9630TA23	23 mm	17 ml											
Model 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Predilatácia natívnej chlopne a zavedenie THV

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

Nasledujúca tabuľka uvádza minimálne požadované vzdialenosti od prstenca natívnej chlopne po distálny hrot puzdra Edwards Certitude, aby bolo možné počas rozvinutia THV správne naplniť balónik zavadzacieho systému Edwards Certitude. **Tieto vzdialenosti nezahŕňajú hĺbku zavedenia puzdra**, na ktorú treba prihliadať v prípade transaortálneho prístupu počas výberu miesta prístupu na vzostupnej aorte.

Zavádzací systém	THV	Minimálna požadovaná vzdialenosť hrotu puzdra po prstenec
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

7.3.1 Základné parametre

Krok	Postup
1	Katéter so zahnutým koncom 5 Fr (1,67 mm) alebo 6 Fr (2,0 mm) zavedte do zostupnej aorty a zaznamenajte supraaortálny angiogram s projekciou natívnej aortálnej chlopne kolmo na zobrazenie.
2	Vyhodnoťte vzdialenosť pravého a ľavého koronárneho ústia od aortálneho prstenca vzhľadom na výšku rámu THV.
3	Elektródu kardiostimulátora (PM) zasúvajte dovtedy, kým sa jeho distálny koniec neumiestni v pravej komore.
4	Stimulačné parametre nastavte tak, aby ste dosiahli snímanie 1 : 1, a otestujte stimuláciu.

7.3.2 Prístup

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste počas zasúvania, umiestňovania a odstraňovania pomôcok nepoškodili mäkké tkanivo, šlašinky, aortu, natívny cíp alebo stenu komory.

Transapikálny prístup	
Krok	Postup
1	Vytvorte si prístup k hrotu prostredníctvom prednej miniatúrnej torakotómie v piatom alebo šiestom medzirebrovom priestore. Rezom v perikarde odhalte hrot ľavej komory (ĽK).
2	Epikardiálne stimulačné elektródy pripevnite k ľavej komore alebo zavedte transvenózne stimulačné elektródy a upevnite proximálne konce elektród do kardiostimulátora. Nastavte stimulačné parametre a vykonajte test rýchlej stimulácie.
3	Na hrot ĽK umiestnite zosilnený dvojité tabakový steh na prístup k ľavej komore.
4	Získajte prístup k aortálnej chlopni pomocou štandardných transapikálnych postupov.

Transapikálny prístup	
Krok	Postup
5	Hrot súpravy puzdra zavadzача Edwards Certitude alebo požadovaného puzdra zavadzача pre BAV zasúňte približne 4 cm cez hrot ľavej komory a umiestnite hrot puzdra do výtokového traktu ĽK priamo pod aortálnu chlopňu. Zavadzач pomaly vytiahnite, pričom dbajte na zachovanie puzdra na mieste. Uchovávajte polohu vodiaceho drôtu v aortálnej chlopni.
Transaortálny prístup	
Krok	Postup
1	Vytvorte si prístup k vzostupnej aorte pomocou štandardného chirurgického postupu (napr. pomocou čiastočnej sternotómie typu J alebo pravej parasternálnej minitorakotómie).
2	Na miesto zamýšľaného prístupu vo vzostupnej aorte umiestnite dva zosilnené tabakové stehy. POZNÁMKA: Vybraté miesto prístupu musí byť pri digitálnej palpácii mäkké.
3	Elektródu kardiostimulátora zavadzajte dovtedy, kým sa jej distálny koniec nebude nachádzať v pravej komore. Nastavte stimulačné parametre a otestujte stimuláciu.
4	Prístup k aortálnej chlopni získajte pomocou štandardných transaortálnych postupov.
5	Súpravu puzdra zavadzача Edwards Certitude alebo požadovaného puzdra zavadzача pre BAV zasúňte približne 2 cm do aorty. Zavadzач pomaly vytiahnite a dbajte na zachovanie puzdra zavadzача na mieste. Uchovávajte polohu vodiaceho drôtu v aortálnej chlopni.

7.3.3 Predilatácia natívnej chlopne

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste počas zasúvania, umiestňovania a odstraňovania pomôcok nepoškodili mäkké tkanivo, šlašinky, aortu, natívny cíp alebo stenu komory.

Srdcová chlopňa Edwards SAPIEN 3 Ultra na transkatérovú implantáciu	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Aortálny balónový valvuloplastický katéter Ascendra	Komerčne dostupný balónový valvuloplastický katéter veľkosti 16 mm	9100BAVC (20 mm)	

Krok	Postup
1	Balónový valvuloplastický katéter pripravte podľa príslušného návodu na použitie.
2	Pripravený balónový valvuloplastický katéter posúvajte cez puzdro po vodiacom drôte, cez aortálnu chlopňu a umiestnite balónik.
3	Začnite s predilatáciou: - Začnite s rýchlou stimuláciou. Keď artériový krvný tlak klesne na 50 mmHg alebo nižšie, môžete začať s plnením balónika. - Balónový valvuloplastický katéter naplňte podľa príslušného návodu na použitie. - Balónik úplne vyprázdňte. Zastavte rýchlu stimuláciu.

Krok	Postup
4	Odpojte balónový valvuloplastický katéter a ponechajte vodiaci drôt na mieste v zostupnej aorte (ak používate transapikálny prístup) alebo v komore (ak používate transaortálny prístup). POZNÁMKA: Ak nepoužívate puzdro Edwards Certitude na predilatáciu natívnej chlopne, odpojte puzdro používané na valvuloplastiku a posúvajte súpravu puzdra zavádzajúca Edwards Certitude po vodiacom drôte.

7.3.4 Zavedenie THV

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste počas zasúvania, umiestňovania a odstraňovania pomôcok nepoškodili mäkké tkanivo, šlašinky, aortu, natívny cíp alebo stenu komory.

Krok	Postup
1	Overte správnosť orientácie THV a skontrolujte, či sa objem v plniacej pomôcke zhoduje s vyznačeným objemom.
2	Zostavu THV a balónika posúvajte po vodiacom drôte pomocou vkladacej pomôcky.
3	Pripojte vkladaciu pomôcku do krytu puzdra a stále ho pevne držte.
4	Vysúvajte chlopňu z vkladacej pomôcky do veľkej časti puzdra. Poklepaním na kryt puzdra uvoľnite vzduchové bublinky smerom k proximálnemu koncu vkladacej pomôcky. Stlačením tlačidlového ventilu na vkladacej pomôcke vkladaciu pomôcku aspirujte.
5	Posuňte zostavu THV a balónika cez puzdro a umiestnite ju v cípoch natívnej aortálnej chlopne. V prípade potreby točte ovládacím krúžkom Flex na rukoväti, aby ste natočili zostavu THV a balónika do správnej polohy. UPOZORNENIE: Aby nedošlo k prípadnému poškodeniu cípu a následnému narušeniu funkčnosti chlopne, THV nesmie ostať v puzdre viac ako 5 minút.
6	Dbajte na správne umiestnenie THV medzi dve vnútorné ramená zavádzacieho systému.
7	Začnite s rozvinutím THV: - Odistite plniacu pomôcku. - Overte vytvorenie hemodynamickej stability a spustite rýchlu stimuláciu. Keď artériový krvný tlak klesne na 50 mmHg alebo nižšie, môžete začať s plnením balónika. - Rozviňte THV tak, že pomalým regulovaným plnením naplníte balónik celým objemom plniacej pomôcky, počkajte 3 sekundy a presvedčíte sa, či je zásobník plniacej pomôcky prázdny a balónik je úplne naplnený. - Po rozvinutí THV rýchlo vyprázdňte balónový katéter. Po úplnom vyprázdnení balónika zavádzacieho systému vypnite kardiostimulátor.
8	Ak ste zavádzací systém natočili, pred vybratím ho vráťte do priamej polohy. Zavádzací systém a vodiaci drôt zasúňte do puzdra. Vyberte vkladaciu pomôcku a zavádzací systém z puzdra. UPOZORNENIE: Pred vybratím zavádzacieho systému riadne vyprázdňte balónik a vyrovnajte zavádzací systém, aby nedošlo k poraneniu pacienta.

7.4 Overenie polohy pomôcky THV a merania

Krok	Postup
1	Zaznamenajte supraaortálny angiogram s cieľom vyhodnotiť výkon pomôcky a priechodnosť koronárnych ciev.
2	Odmerajte a zaznamenajte transvalvulárne tlakové gradienty a vyhodnoťte funkčnosť chlopne.
3	Po úspešnom rozvinutí a dosiahnutí vhodnej hladiny ACT (napr. < 150 sekúnd) odpojte všetky pomôcky.
4	Dotiahnite tabakové stehy a potvrdte hemostázu.

8.0 Spôsob dodania

Informácie o zavádzacom systéme

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Priemer naplneného balónika	20 mm	23 mm	26 mm
Menovitý tlak pri prasknutí	7 atm (709 kPa)		
Účinná dĺžka balónika	26 mm	30 mm	32 mm
Vonkajší priemer	17 Fr (5,5 mm)		
Účinná dĺžka zavádzacieho systému (od proximálneho konca po zúžený hrot katétra)	55 cm		
Priemer najväčšieho vodiaceho drôtu, ktorý sa môže použiť	0,89 mm (0,035 palca)		

Údaje súpravy puzdra zavádzajúca

Model	9620IS18	9620IS21
Vnútorný priemer puzdra	18 Fr (6,1 mm)	21 Fr (6,9 mm)
Účinná dĺžka puzdra	21 cm	21 cm
Veľkosť zavádzajúca	Vonk. priemer: 6,3 mm	Vonk. priemer: 7,0 mm
Účinná dĺžka zavádzajúca	33 cm	
Priemer najväčšieho vodiaceho drôtu, ktorý sa môže použiť	0,89 mm (0,035 palca)	

STERILNÉ: Chlopňa sa dodáva sterilizovaná glutaraldehydovým roztokom.

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

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

8.1 Skladovanie

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

Zavádzací systém a príslušenstvo uchováajte na chladnom a suchom mieste.

9.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie dokázalo, že THV (implantát) je v prostredí MR bezpečná pri zachovaní špecifických podmienok. Skenovanie sa dá bezpečne uskutočniť okamžite, ak budú dodržané nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesla (T) alebo 3,0 tesla (T),
- pole priestorového gradientu 2 500 gauss/cm alebo menej,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (WB-SAR) 2,0 W/kg počas 15 minút skenovania,
- normálny režim prevádzky systému MR podľa definície v smernici IEC 60601-2-33, vyd. 2.0.

Pri neklinickom testovaní a analýzach spôsobil implantát *in vivo* nárast teploty oproti okoliu menší než 1,3 °C pri WB-SAR 2,0 W/kg po dobu 15 minút skenovania MR s celotelovou cievkou s magnetickou indukciou 1,5 T v systéme MR GE Signa. Predpokladaný *in vivo* nárast nad hodnotu okolia bol 1,5 °C pri WB-SAR 2,0 W/kg v systéme MR GE Signa HDxt 3T s hodnotou magnetickej indukcie 3,0 T. Uvedené výpočty nadhodnocujú skutočné zvýšenie *in vivo*, keďže sa neberie do úvahy chladiaci efekt krvi.

Artefakt v obraze vykazuje presah 14,5 mm od implantátu v prípade spinovej echokardiografie a 30 mm v prípade obrazov gradientovej echokardiografie pri skenovaní v rámci neklinického testovania systémom MR GE Signa HDx s indukciou 3,0 T. Pri gradientovom echokardiograme artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

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

10.0 Informácie o pacientovi

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

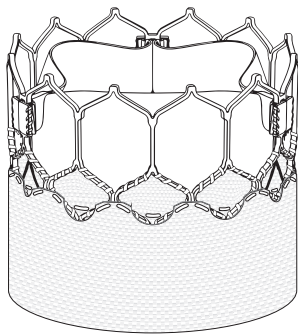
11.0 Likvidácia explantovanej THV a pomôcok

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

Použitú pomôcku môžete zlikvidovať rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečný materiál. Neexistujú žiadne špeciálne ani neobvyklé riziká týkajúce sa likvidácie pomôcok.

Tento produkt sa vyrába a predáva na základe jedného alebo viacerých patentov USA: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820 a 8,945,208; ako aj príslušné zahraničné patenty.

THV428



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

Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve /
Rysunek 1. Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej
Edwards SAPIEN 3 Ultra /
Obrázok 1. Srdcová chlopňa Edwards SAPIEN 3 Ultra na
transkatérovú implantáciu

THV330
THV338

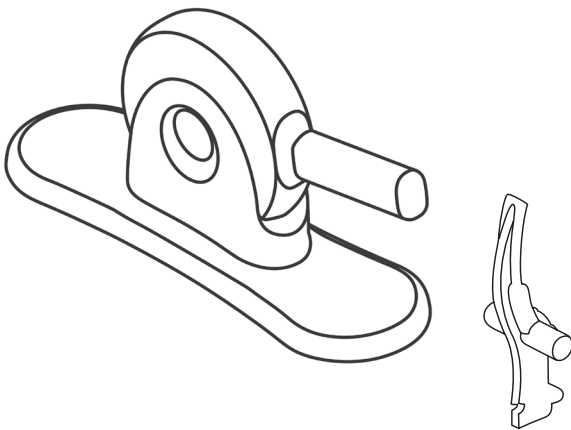


Figure 2. Crimper and 2-piece Crimp Stopper /
Rysunek 2. Zaciskacz i dwuczęściowy ogranicznik zaciskania /
Obrázok 2. Tvarovacie zariadenie a 2-dielna tvarovacia zarážka

THV402

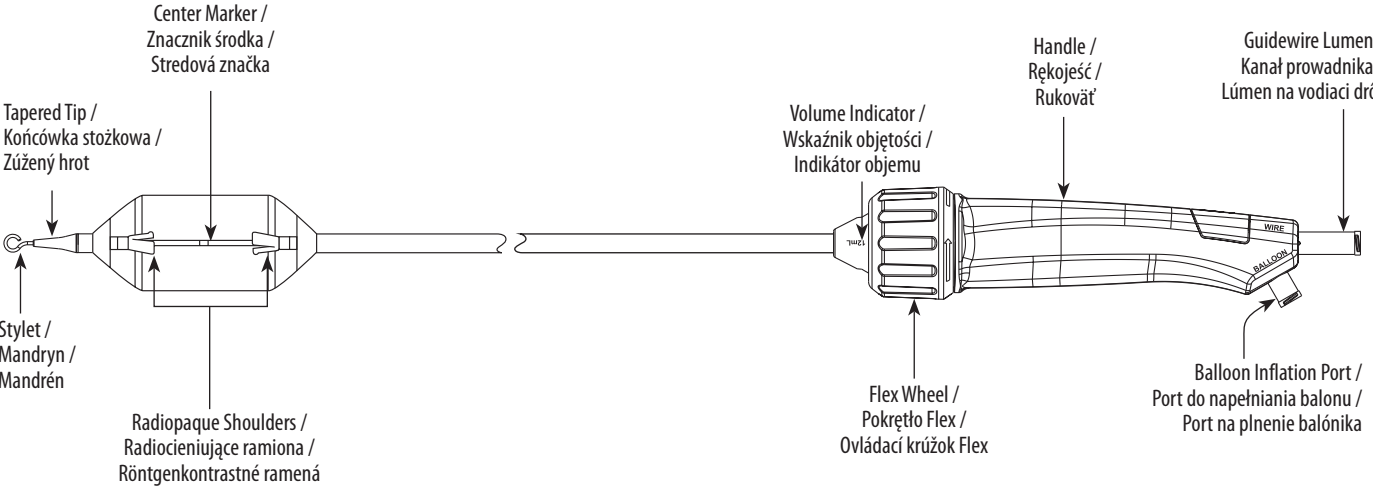


Figure 3a. Edwards Certitude Delivery System /
Rysunek 3a. System podawania Edwards Certitude /
Obrázok 3a. Zavádzací systém Edwards Certitude

THV337

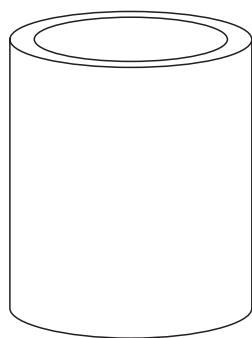


Figure 3b. Qualcrimp Crimping Accessory /
Rysunek 3b. Akcesorium do zaciskania Qualcrimp /
Obrazok 3b. Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp

THV265

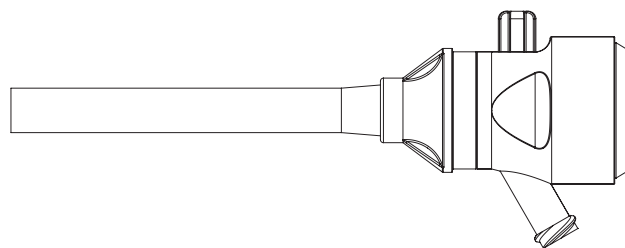


Figure 3c. Loader /
Rysunek 3c. Urządzenie ładujące /
Obrazok 3c. Vkládacia pomôcka

1. Housing /
Obudowa /
Kryt

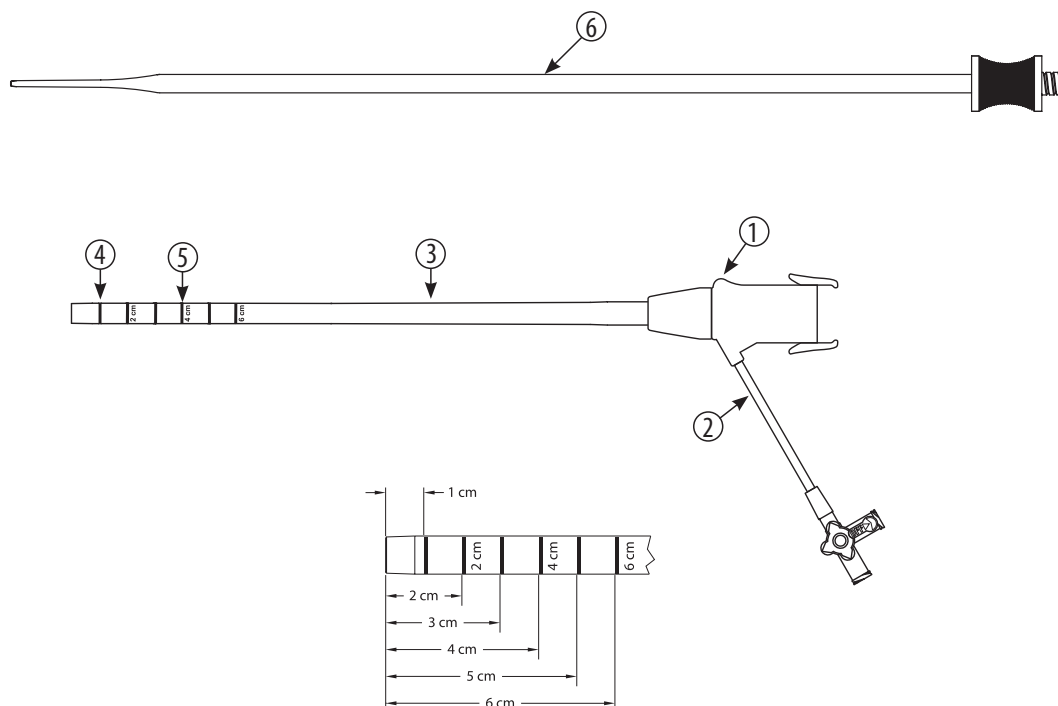
2. Flush Tube with Stopcock /
Rurka do przepłukiwania z
zaworem odcinającym /
Preplachovacia hadička
s uzatváracím ventilom

3. Sheath /
Ośłona /
Puzdro

4. Radiopaque Marker /
Radiocieniujące oznaczenie /
Röntgenkontrastná značka

5. Non-Radiopaque Depth Markers /
Nieradiocieniujące oznaczenia
głębokości /
Značky hĺbky, ktoré nie sú
röntgenkontrastné

6. Introducer /
Introduktor /
Zavádzač

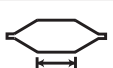


THV404
THV403
THV84

Figure 4. Edwards Certitude Introducer Sheath Set /
Rysunek 4. Ośłona wprowadzająca Edwards Certitude /
Obrazok 4. Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Quantity	Ilość	Množstvo
	Minimum introducer size	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavadzača
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované
	Lot Number	Numer serii	Číslo šarže
	Caution Attention, see instructions for use	Przestroga Uwaga: sprawdzić w instrukcji użycia	Upozornenie Pozor, pozrite si návod na použitie
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútorný priemer
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Temperature Limit	Granica temperatury	Teplotný limit
	Sterile	Jałowy	Sterilný
	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu

	English	Polski	Slovensky
	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Sterile using steam or dry heat	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Axela Compatibility	Zgodność z koszulką Axela	Kompatibilita s aplikáciou Axela
	Use-by date	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby
	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
	Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Recommended guidewire size	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire compatibility	Zgodność przewodnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom
	Nominal pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
	Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Straight	Prosty	Priame
	Deflected	Oprózniony	Vychýlené
	Recommended guidewire length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	Type CF Applied Part	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
10041881002 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