



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve
Edwards Certitude Delivery System
Transapical and Transaortic

System Edwards SAPIEN 3
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3
System podawania Edwards Certitude
Dostęp przezkoniuszkowy i przezaortalny

Systém Edwards SAPIEN 3
Srdcová chlopňa na transkatétrovú implantáciu Edwards SAPIEN 3
Zavádzací systém Edwards Certitude
Transapikálna a transaortálna

DIRECTORY

English.....	1
Polski.....	9
Slovensky.....	17
References / Piśmiennictwo / Referencie.....	24
Figures / Rysunki / Obrázky.....	25–26
Symbol Legend / Legenda symboli / Vysvetlivky k symbolom.....	27–28

English

Instructions for Use

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

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

Table 1

Native Valve Annulus Size (TEE)*	Native Valve Annulus Size (CT)		THV Size
	Area	Area Derived Diameter	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20.7 – 23.4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23.4 – 26.4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26.2 – 29.5 mm	29 mm

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

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

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

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

Table 2

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

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in the table below:

Table 3

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm
21 mm	23 mm or 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 19 - 25 mm incorporate VFit technology which consists of expandable bands and fluoroscopically visible size markers designed for potential future valve-in-valve procedures. Clinical data are not currently available on the INSPIRIS RESILIA aortic valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA aortic valve has not been assessed.

WARNING: Do not perform stand-alone balloon aortic valvuloplasty procedures in the INSPIRIS RESILIA aortic valve for the sizes 19-25 mm. This may expand the valve causing aortic incompetence, coronary embolism or annular rupture.

NOTE: INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 27-29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 2.

NOTE: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 4 for inflation parameters.

• Edwards Certitude Delivery System (Figure 2)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Balloon Catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment. The inflation parameters for the valve deployment are:

Table 4

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

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 3)

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

Introducer Sheath Set Information

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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4a)

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

• Loader (Figure 4b)

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

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 4c)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Indications

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

3.0 Contraindications

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

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

4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientations of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to any solutions, chemicals, antibiotics, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

5.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position.
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- Residual mean gradient may be higher in a “THV-in-failing bioprosthesis” configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician’s consideration of risks and benefits, the SAPIEN 3 valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

6.0 Potential Adverse Events

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

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

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

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock

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

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

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

Additional Equipment

- Cardiac catheterization/hybrid OR suite
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography system
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035" (0.89 mm) soft guidewire

- 180 cm or 260 cm x 0.035" (0.89 mm) & Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Temporary pacemaker (PM) and pacing leads
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm, 26 mm, and 29 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Sterile rinsing basins; physiological saline; heparinized saline; radiopaque 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock

7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

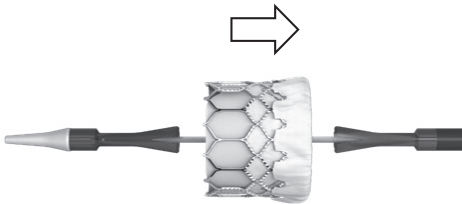
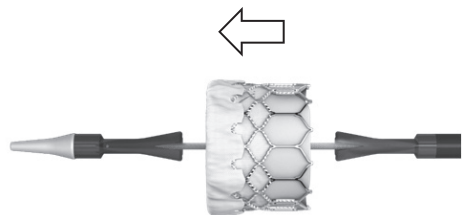
Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3	Rinse the THV as follows: • Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder. • With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. • Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. • The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying. CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

7.2.2 Prepare the System

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

7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

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

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

Step	Procedure
15	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 2. Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe. CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

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

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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

7.3.1 Baseline Parameters

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

7.3.2 Access

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

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

7.3.3 Native Valve Predilation

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

Step	Procedure
1	Prepare the valvuloplasty balloon catheter per its instructions for use.
2	Advance the prepared valvuloplasty balloon catheter through the sheath over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon.
3	Begin predilation: – Begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. – Inflate the valvuloplasty balloon catheter as per its instructions for use. – Completely deflate the balloon. Stop rapid pacing.

Step	Procedure
4	Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place. NOTE: If not using the Edwards Certitude sheath for native valve predilation, remove the sheath used for the valvuloplasty and advance the Edwards Certitude introducer sheath set over the guidewire.

7.3.4 THV Delivery

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

Step	Procedure
1	Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2	Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to aspirate the loader.
5	Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the target valve. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position. CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.
6	Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
7	Begin THV deployment: – Unlock the inflation device. – Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. – Using a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. – Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter. When the delivery system balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.
8	If articulation was used, return the delivery system to the straight position prior to removal. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath. CAUTION: Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.

7.4 Verification of THV Position and Measurements

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

8.0 How Supplied

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

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

8.1 Storage

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

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

9.0 MR Safety



MR Conditional

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

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

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

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

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

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

10.0 Patient Information

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

11.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

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

Instrukcja użycia

Wszczepienia zastawki serca do implantacji przezcewnikowej powinni dokonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie standardowych technik cewnikowania.

1.0 Opis wyrobu

System Edwards SAPIEN 3

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

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

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

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

Tabela 1

Rozmiar pierścienia zastawki natywnej (pomiar TEE)*	Rozmiar pierścienia zastawki natywnej (pomiar TK)		Rozmiar zastawki THV
	Powierzchnia	Średnica wyprowadzona z powierzchni	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

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

Zalecenia w zakresie doboru rozmiaru zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 w wadliwej bioprotezie podano w poniższej tabeli.

Tabela 2

Rzeczywista średnica wewnętrzna (ID) zastawki wymienianej chirurgicznie ^[1]	THV w THV (rozmiar pierścienia zastawki natywnej)	Rozmiar zastawki THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

UWAGA: „Rzeczywista średnica wewnętrzna” zastawki wymienianej chirurgicznie może być mniejsza niż rozmiar podany na etykiecie. W przypadku implantacji typu „THV w THV” należy uwzględnić rozmiar pierścienia zastawki natywnej w celu ustalenia właściwego rozmiaru zastawki THV przeznaczonej do implantacji. W przypadku wadliwej bioprotezy bezstentowej należy wziąć pod uwagę zalecenia odnośnie do rozmiaru pierścienia natywnego. Wymiary wadliwej bioprotezy należy ustalić, aby możliwa była implantacja zastawki THV o odpowiednim rozmiarze; najlepiej jest to określić z użyciem tomografii komputerowej, obrazowania metodą rezonansu magnetycznego i/lub echokardiografii przezprzełykowej.

Zalecenia w zakresie doboru rozmiaru zastawek serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 w wadliwej bioprotezie chirurgicznej zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA o rozmiarach 19–25 mm, na podstawie badań stanowiskowych, podano w poniższej tabeli.

Tabela 3

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA (model 11500A)* — rozmiar na etykiecie	Rozmiar zastawki THV
19 mm	20 mm lub 23 mm
21 mm	23 mm lub 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Zastawki aortalne INSPIRIS RESILIA, model 11500A, o rozmiarach 19–25 mm wykorzystują technologię VFit, która składa się z rozszerzalnych opasek i znaczników rozmiaru widocznych pod kontrolą fluoroskopową, opracowaną z myślą o potencjalnych przyszłych zabiegach typu „zastawka w zastawce”. Obecnie nie są dostępne dane kliniczne dotyczące zabiegu implantacji typu „zastawka w zastawce” ani rozszerzania się zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA, model 11500A. Nie oceniono wpływu wrastania tkanek na rozszerzanie się zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA.

OSTRZEŻENIE: nie przeprowadzać niezależnych procedur balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej w zastawkach aortalnych INSPIRIS RESILIA o rozmiarach 19–25 mm. Może to rozszerzyć zastawkę, powodując niewydolność zastawki aortalnej, zator tętnic wieńcowych lub pęknięcie pierścienia.

UWAGA: zastawki aortalne INSPIRIS RESILIA, model 11500A, o rozmiarach 27–29 mm nie wykorzystują technologii VFit, dlatego ich rozmiar należy dobierać według rzeczywistych średnic wewnętrznych zastawki wymienianej chirurgicznie określonych w tabeli 2.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotyp w postaci stylizowanej litery E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix i VFit są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

UWAGA: Dokładna objętość wymagana do rozprężenia zastawki THV może być różna w zależności od średnicy wewnętrznej otworu bioprotezy. Czynniki takie jak zwapnienia i rozwój inwazyjnej tkanki synowialnej, tj. łuszczyki, mogą nie być dokładnie uwidocznione podczas obrazowania i mogą redukować rzeczywistą średnicę wewnętrzną wadliwej bioprotezy do rozmiaru mniejszego niż „rzeczywista średnica wewnętrzna”. Czynniki te należy rozważyć i ocenić w celu określenia najodpowiedniejszego rozmiaru zastawki THV, aby uzyskać nominalne rozprężenie zastawki THV i wystarczające zakotwienie. Nie wolno przekraczać znamionowego ciśnienia RBP. Informacje o parametrach napełniania podano w tabeli 4.

• System podawania Edwards Certitude (rysunek 2)

System podawania Edwards Certitude ułatwia umieszczanie tej bioprotezy. System podawania składa się z cewnika Flex ułatwiającego śledzenie i umieszczanie zastawki. System podawania jest wyposażony w końcówkę stożkową, która ułatwia przeprowadzanie przez zastawkę. Uchwyt posiada pokrętkę Flex do kontrolowania zgięcia cewnika balonowego. W kanale przewodnika systemu podawania znajduje się mandryn. Radiocieniujący znacznik środkowy w balonie ułatwia pozycjonowanie zastawki. W czasie rozprężania zastawki THV używana jest rurka przedłużająca. Parametry napełniania wymagane do rozprężenia zastawki:

Tabela 4

Model	Nominalna średnica balonu	Nominalna objętość napełniania	Ciśnienie RBP
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude (rysunek 3)

Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude ułatwia wprowadzanie i wyjmowanie urządzeń używanych z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3. Koszulka zawiera radiocieniujący marker umożliwiający uwidocznienie końcówki koszulki oraz nieradiocieniujące oznaczenia głębokości znajdujące się na dystalnym końcu korpusu koszulki. Na proksymalnym końcu koszulki znajduje się rurka do przepłukiwania oraz trzy zastawki hemostatyczne. Wraz z koszulką dostarczany jest introduktor. Cały introduktor jest radiocieniujący.

Informacje dotyczące zestawu koszulki introduktora

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

• Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (rysunek 4a)

Akcesorium do zaciskania Qualcrimp (rysunek 4a) używane jest podczas zaciskania zastawki THV.

• Urządzenie ładujące (rysunek 4b)

Urządzenie ładujące służy do ułatwienia umieszczania systemu podawania w koszulce.

• Zaciskacz i ogranicznik zaciskania (rysunek 4c)

Zaciskacz służy do zmniejszania średnicy zastawki w celu umieszczenia jej w systemie podawania. Zaciskacz składa się z obudowy i mechanizmu zaciskającego, który jest zamykany za pomocą rękojeści znajdującej się na obudowie. Dwuczęściowy ogranicznik zaciskania służy do zaciskania zastawki do docelowej średnicy.

• Urządzenie do napełniania

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

UWAGA: Aby umożliwić dobranie właściwej objętości, z urządzeniami do napełniania dostarczonymi przez firmę Edwards Lifesciences musi być stosowany system podawania i cewnik Ascendra do balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej.

2.0 Wskazania

1. System Edwards SAPIEN 3 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z chorobami serca spowodowanymi przez zwapnieniową stenozę natywną zastawki aorty przy dowolnym poziomie lub wszystkich poziomach ryzyka związanego z zabiegiem chirurgicznym na otwartym sercu.
2. System Edwards SAPIEN 3 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z objawową chorobą serca spowodowaną wadliwą bioprotezą zastawki aortalnej lub wadliwą bioprotezą zastawki mitralnej (w przypadku stenozы, niewydolności lub obu wymienionych przyczyn), u których ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym na otwartym sercu oceniono jako wysokie lub większe (tj. przewidywane ryzyko zgonu w ciągu 30 dni od przeprowadzenia zabiegu wynosi $\geq 8\%$ w oparciu o model oceny ryzyka opracowany przez Society of Thoracic Surgeons (STS) i z uwzględnieniem innych powikłań klinicznych nieujętych w modelu ryzyka STS).

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu Edwards SAPIEN 3 jest przeciwwskazane u pacjentów:

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

4.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.
- Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okołozastawkowego, przemieszczenia i/lub rozerwania pierścienia, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru zastawki THV.
- Przed rozpoczęciem implantacji zastawki THV lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.
- 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 płątki, które mogłoby 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 płątkami THV obchodzą się w sposób niewłaściwy lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę THV należy wymienić.

- Pacjenci z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdenu, tytanu, manganu, krzemu i/lub materiałów polimerowych mogą reagować alergicznie na te materiały.
- Zastawki THV nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jakości.
- 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 jakości lub pogorszenia sprawności zastawki.
- Z systemem podawania należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania, jeśli systemu nie można przepłukać lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Należy unikać walwuloplastyki balonowej w leczeniu wadliwej bioprotezy, ponieważ może to prowadzić do embolizacji materiału bioprotezy i mechanicznego rozerwania płatków zastawki.

5.0 Środki ostrożności

- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego 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 narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym 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;
 - wszczepionym uprzednio 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;
- Średni gradient resztkowy może być wyższy w konfiguracji „THV w wadliwej bioprotezie” niż obserwowany po implantacji zastawki wewnątrz pierścienia aortalnego zastawki natywnej z użyciem urządzenia o tym samym rozmiarze. Pacjenci z podwyższonym średnim gradientem pozabiegowym powinni być poddani ścisłej obserwacji. Istotne jest ustalenie producenta, modelu i rozmiaru wcześniej wszczepionej bioprotezy zastawki, aby możliwe było wszczepienie odpowiedniej zastawki i uniknięcie niedopasowania protezy do pacjenta. Ponadto należy skorzystać z urządzeń do przedzabiegowego obrazowania w celu jak najdokładniejszego określenia średnicy wewnętrznej.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Jeżeli podczas pierwotnej implantacji zastosowano techniki oszczędzania strun ścięgien, w czasie wymiany zastawki mitralnej należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uwięźnięcia aparatu podzastawkowego.
- 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 można implantować względnie młodym pacjentom. Należy jednak pamiętać, że jej długoterminowa trwałość nadal jest przedmiotem prowadzonych badań klinicznych.
- Nie należy nadmiernie napełniać balonu rozprężającego, ponieważ może to uniemożliwić prawidłową koaptację płatków zastawki, co wiąże się z pogorszeniem jej sprawności.
- Pacjentów z uprzednio wszczepionymi bioprotezami 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;
- arytmie, w tym migotanie komór (VF) i częstoskurcz komorowy (VT);
- przetoka tętniczo-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 dostępu;
- perforacja lub pęknięcie struktur serca;
- perforacja lub pęknięcie naczyń;
- wysięk osierdziowy lub tamponada serca;
- niedokrwienie obwodowe lub uszkodzenie nerwów;
- obrzęk płuc;
- zaburzenia czynności lub niewydolność nerek;
- zaburzenia czynności lub niewydolność układu oddechowego;
- omdlenie;
- omdlenia wazowagalne;
- skurcz naczyń;
- zakrzepica/okluzja naczyń;
- uraz naczyń wymagający naprawy lub interwencji chirurgicznej.

Do dodatkowych możliwych zagrożeń związanych z zabiegiem wszczepienia zastawki serca do implantacji przezcewnikowej, bioprotezą i zastosowaniem powiązanych wyrobów i akcesoriów należą:

- reakcja alergiczna/immunologiczna na implant;
- migotanie/trzepotanie przedsionków;
- krwawienie wymagające transfuzji lub interwencji;
- nagłe zatrzymanie krążenia;
- niewydolność serca lub niska pojemność minutowa serca;
- wstrząs kardiogeny;
- uszkodzenie (wada) układu przewodzącego, w tym blok przedsionkowo-komorowy (AV), które może wymagać wszczepienia na stałe stymulatora serca;
- niedrożność tętnicy wieńcowej;
- rozwarstwienie, pęknięcie lub uraz pierścienia aortalnego i otaczających go struktur, w tym aorty wstępującej, ujęć wieńcowych i przegrody komorowej;
- ratunkowa operacja serca;
- hemoliza;
- zakażenie, gorączka, posocznica, ropień, zapalenie wsierdza;
- uszkodzenie zastawki mitralnej;
- niedrożność odpływu lewej komory;
- 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;
- pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (zużycie, złamanie, zwężenie, stenoza);
- rozprężenie zastawki w niezamierzonej lokalizacji;
- eksplantacja zastawki;
- przemieszczenie, nieprawidłowe umiejscowienie lub embolizacja zastawki, wymagające interwencji;
- okołozastawkowa lub przezzastawkowa niedomykalność zastawki;
- zakrzepica zastawkowa.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

7.1 Zgodność systemu

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Nazwa produktu	Model/nr REF			
Zastawka serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
System podawania Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Zaciskacz	9600CR			
Urządzenie do napełniania, akcesorium do zaciskania Qualcrimp, dwuczęściowy ogranicznik zaciskania, urządzenie ładujące i rurka przedłużająca dostarczone przez firmę Edwards Lifesciences				

Sprzęt dodatkowy

- 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 przeszłonnych interwencji wieńcowych)
- System echokardiografii przezprzełykowej lub przezklatkowej
- Igła Seldingera o rozmiarze 18 gauge (do dostępu przezaortalnego)
- Miękki przewód 145 cm × 0,89 mm (0,035 cala)
- Przewód o podwyższonej sztywności 180 cm lub 260 cm × 0,89 mm (0,035 cala) i o długości wymiennej 0,89 mm (0,035 cala)
- Tymczasowy stymulator serca (PM) i elektrody stymulujące
- Cewnik Ascendra do balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej 20 mm (BAVC) lub odpowiednik do zastawek 23 mm, 26 mm i 29 mm
- Ogólnodostępny cewnik balonowy do walwuloplastyki 16 mm do zastawek 20 mm
- Jałowe miseczki do płukania; roztwór soli fizjologicznej; heparynizowany roztwór soli fizjologicznej; radiocieniujący rozcieńczony środek kontrastowy o stężeniu 15%
- Jałowy stół do przygotowania zastawki THV i akcesoriów
- Strzykawka o poj. 20 cm³ lub większa
- Strzykawka o poj. 50 cm³ lub większa
- Trójdrożny wysokociśnieniowy zawór odcinający

7.2 Postępowanie z zastawką i jej przygotowanie

Podczas przygotowania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

7.2.1 Procedura płukania zastawki THV

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

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

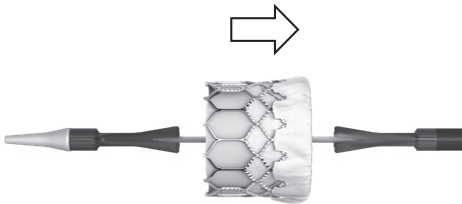
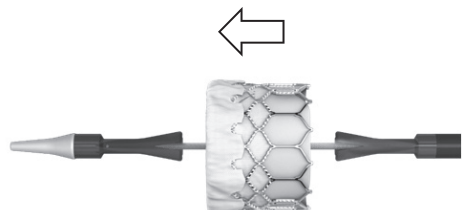
Krok	Procedura
1	Przygotować dwie (2) jałowe miseczki zawierające co najmniej 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej w celu dokładnego wypłukania zastawki THV.
2	Ostrożnie wyjąć zespół zastawka/uchwyt ze słoiczka, nie dotykając przy tym tkanki. Sprawdzić zgodność identyfikacyjnego numeru seryjnego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

7.2.2 Przygotowanie systemu

Krok	Procedura
1	Obejrzeć wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że system jest całkowicie rozgięty.
2	Zalać i przepłukać introduktor oraz koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Introduktor i koszulkę nawodnić na całej długości.
3	Całkowicie wprowadzić introduktor do obudowy koszulki.
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 rozcieńzonego 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	Akcesorium do zaciskania Qualcrimp całkowicie zanurzyć w naczyniu wypełnionym 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Delikatnie naciskać, aż całkowicie się napełni. Obracać przez co najmniej jedną minutę. Powtórzyć procedurę w drugiej miseczce.
2	Obracać zaciskacz, aż nastąpi pełne rozwarcie otworu. Podłączyć dwuczęściowy ogranicznik zaciskania do zaciskacza.
3	Wyjąć zastawkę THV z uchwytu i zdjąć etykietę z numerem identyfikacyjnym.
4	Częściowo zacisnąć zastawkę THV w zaciskaczu, aż ciasno 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.

Krok	Procedura
6	Ustawić zastawkę THV na systemie podawania w sposób opisany poniżej. Dostęp przedni: Stronę napływową (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować w stronę proksymalnego końca systemu podawania.  Dostęp wsteczny: Stronę napływową (z osłoną zewnętrzną) zastawki THV należy skierować w stronę dystalnego końca systemu podawania. 
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	Zdjąć akcesorium do zaciskania Qualcrimp z zespołu zastawka THV/balon oraz ogranicznik Qualcrimp z ogranicznika zaciskania, pozostawiając ogranicznik końcowy na miejscu. UWAGA: Upewnić się, że zastawka THV jest wyśrodkowana i ustawiona współosiowo między dwoma wewnętrznymi ramionami.
10	Ponownie umieścić zespół zastawka THV/balon w otworze zaciskacza i całkowicie zacisnąć zastawkę THV, aż sięgnie ona ogranicznika końcowego, i w tej pozycji przytrzymać przez 5 sekund.
11	Powtórzyć pełne zaciskanie zastawki THV jeszcze dwa razy — w sumie zastawkę należy zacisnąć 3 razy.
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 ponad 15 minut.

Krok	Procedura
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: Aby zapobiec ryzyku wystąpienia poważnych urazów ciała pacjenta, przed rozpoczęciem implantacji zastawki THV lekarz musi zweryfikować jej prawidłowe ustawienie.
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 parametrami podanymi w tabeli 2. 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.

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 fluoroskopii i echokardiografii.

W tabeli poniżej podano wymagane minimalne odległości od płaszczyzny zastawki do dystalnej końcówki koszulki Edwards Certitude, które umożliwiają właściwe napełnienie balonu systemu podawania Edwards Certitude podczas rozprężania zastawki THV. **Odległości te nie obejmują głębokości wprowadzania koszulki**, 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 koszulki do płaszczyzny zastawki
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

Należy unikać walwuloplastyki balonowej w leczeniu wadliwej bioprotezy, ponieważ może to prowadzić do embolizacji materiału bioprotezy i mechanicznego rozerwania płatków zastawki.

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 5 F (1,67 mm) lub 6 F (2,0 mm) i wykonać angiografię nadaortalną, w której zastawka będzie widoczna w projekcji prostopadłej do ekranu.
2	W przypadku implantacji aortalnej oszacować odległość pomiędzy prawym i lewym ujściem wieńcowym a pierścieniem aortalnym w odniesieniu do wysokości szkieletu zastawki THV.
3	Wprowadzić elektrodę stymulatora serca (PM) i prawidłowo ją umieścić.
4	Ustawić parametry stymulacji, aby uzyskać stymulację 1:1, po czym 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 nasierdziowej do lewej komory lub wprowadzić elektrody do stymulacji przeżyłnej 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 za pomocą standardowej techniki przezkoniuszkowej.
5	Wprowadzić końcówkę zestawu koszulki introduktora Edwards Certitude lub wybraną koszulkę introduktora do zabiegów walwuloplastyki balonowej zastawki aortalnej (BAV) przez koniuszek lewej komory (LV) na głębokość około 4 cm i ulokować końcówkę koszulki w lewej komorze (LV), zaraz pod zastawką aortalną. Powoli wycofać introduktor, pozostawiając koszulkę na miejscu. Utrzymać położenie przewodnika w zastawce.
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 aorcie wstępującej. UWAGA: Wybrane miejsce dostępu powinno być miękkie w dotyku.
3	Wprowadzić elektrodę stymulatora serca, umieszczając jej dystalny koniec w prawej komorze serca. Ustawić parametry stymulacji i przeprowadzić próbną stymulację.
4	Uzyskać dostęp do zastawki aortalnej standardową techniką przezaortalną.

Dostęp przezaortalny	
Krok	Procedura
5	Wprowadzić zestaw koszulki introduktora Edwards Certitude lub wybraną koszulkę introduktora do zabiegów plastyki balonowej zastawki aortalnej (BAV) do aorty na głębokość około 2 cm. Powoli wycofać introduktor, pozostawiając koszulkę na miejscu. Utrzymać położenie przewodnika 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 ściany komory serca.

Krok	Procedura
1	Przygotować cewnik balonowy do walwuloplastyki zgodnie z instrukcją użycia.
2	Przez koszulkę i po przewodniku przeprowadzić przez zastawkę aortalną przygotowany cewnik balonowy do walwuloplastyki, a następnie ustalić położenie balonu.
3	Rozpocząć poszerzanie: – Rozpocząć szybką stymulację. Po uzyskaniu spadku ciśnienia krwi tętniczej do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napełnianie balonu. – Napełnić cewnik balonowy do walwuloplastyki zgodnie z instrukcją użycia. – Całkowicie opróżnić balon. Przerwać szybką stymulację.
4	Wyjąć cewnik balonowy do walwuloplastyki, pozostawiając przewodnik na miejscu. UWAGA: Jeśli do poszerzania zastawki natywnej nie jest stosowana koszulka Edwards Certitude, należy wyjąć koszulkę używaną do walwuloplastyki i wprowadzić po przewodniku zestaw koszulki introduktora 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 ściany 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 przewodniku.
3	Mocno trzymając urządzenie ładujące, wprowadzić je do obudowy koszulki.
4	Przeprowadzić zastawkę z urządzenia ładującego do obszernej części koszulki. Opukać delikatnie obudowę koszulki, aby uwolnić pęcherzyki powietrza do proksymalnego końca urządzenia ładującego. Nacisnąć zawór przyciskowy na urządzeniu ładującym, aby je zaaspirować.

Krok	Procedura
5	Przeprowadzić zespół zastawki THV/balon przez koszulkę i umiejscowić go w obrębie docelowej zastawki. Jeśli to konieczne, przekręcić pokrętkę Flex na rękojeści i wygiąć zespół zastawki THV/balon do uzyskania odpowiedniej pozycji. PRZESTROGA: Aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia płatków, które może wpłynąć na sprawność wyrobu, zastawki THV nie wolno zostawiać w koszulce na dłużej niż 5 minut.
6	Upewnić się, że zastawka THV jest prawidłowo umiejscowiona między dwoma wewnętrznymi ramionami systemu podawania.
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 tętnicznej 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, aby 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. Wycofać system podawania i prowadnik do koszulki. Wyjąć urządzenie ładujące oraz system podawania z koszulki. PRZESTROGA: Jeśli przed wyjęciem balon nie zostanie należyście opróżniony, a system podawania wyprostowany, pacjent może odnieść obrażenia.

7.4 Weryfikacja położenia zastawki THV i pomiar

Krok	Procedura
1	Wykonać angiografię, aby ocenić działanie urządzenia i drożność naczyń wieńcowych (w stosownych przypadkach).
2	Zmierzyć przezzastawkowe 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

JAŁOWY: Zastawka jest dostarczana w stanie wyjałowionym roztworem aldehydu glutarowego. System podawania i akcesoria są dostarczane w stanie wyjałowionym tlenkiem etylenu.

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

8.1 Przechowywanie

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

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

9.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



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

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

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

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

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez urządzenie rozpościera się do 14,5 mm od implantu na obrazach echa spinowego oraz 30 mm na obrazach echa gradientowego w przypadku skanowania za pomocą systemu MRI o indukcji magnetycznej 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.

W przypadku implantacji typu „zastawka w zastawce” lub w obecności innych implantów należy przed obrazowaniem MR odnieść się do informacji o bezpieczeństwie MRI dotyczącym zastawki wymienianej chirurgicznie lub innych urządzeń.

10.0 Informacje dla pacjentów

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

11.0 Utylizacja zużytej zastawki THV i wyrobu

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

Zużyty system podawania można zutylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Utylizacja tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

Produkt ten jest wytwarzany i sprzedawany pod ochroną co najmniej jednego z następujących patentów Stanów Zjednoczonych: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; 9,393,110; oraz odpowiadających im patentów zagranicznych.

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.

1.0 Opis pomôcky

Systém Edwards SAPIEN 3

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

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

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

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

Tabuľka 1

Veľkosť prstenca natívnej chlopne (merané transezofageálnou echokardiografiou (TEE))*	Veľkosť prstenca natívnej chlopne (CT)		Veľkosť THV
	Plocha	Priemer odvodený od oblasti	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

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

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

* V dôsledku obmedzení dvojrozmerných obrazov treba 2D zobrazenie transezofageálnou echokardiografiou (TEE) doplniť rozmermi 3D plochy.

Odporúčania stanovenia rozmerov na implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 v zlyhávajúcich bioprotézach sú uvedené v tabuľke nižšie:

Tabuľka 2

Skutočný vnútorný priemer (ID) chirurgickej chlopne ^[1]	THV do THV (Veľkosť prstenca natívnej chlopne)	Veľkosť THV
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

POZNÁMKA: „Skutočný ID“ chirurgickej chlopne môže byť menší, ako označená veľkosť chlopne. V prípade THV do THV by sa mala brať do úvahy veľkosť prstenca natívnej chlopne na určenie vhodnej veľkosti THV na implantovanie. V prípade zlyhávajúcej bioprotézy bez stentu berte do úvahy odporúčania rozmerov pre natívny prstenec. Rozmery zlyhanej bioprotézy sa majú stanoviť tak, aby sa mohla implantovať vhodná veľkosť THV. Najlepšie sa stanovia pomocou počítačovej tomografie, zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie alebo transezofageálnej echokardiografiou.

Odporúčania stanovenia rozmerov na implantáciu srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 v zlyhávajúcich chirurgických bioprotézach aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA s veľkosťami 19 – 25 mm založené na laboratórnom testovaní sú uvedené v tabuľke nižšie:

Tabuľka 3

Aortálna chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A)*, označená veľkosť	Veľkosť THV
19 mm	20 mm alebo 23 mm
21 mm	23 mm alebo 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

* Aortálna chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A) s veľkosťami 19 – 25 mm obsahuje technológiu VFit, ktorá sa skladá z rozšíriteľných pásov a skioskopicky viditeľných značiek veľkosti určených pre možné budúce zákroky „chlopňa do chlopne“. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa zákroku „chlopňa do chlopne“ a rozšíriteľných vlastností aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA (model 11500A). Nebol hodnotený vplyv prerastania tkaniva pre rozšíriteľnú vlastnosť aortálnej chlopne INSPIRIS RESILIA.

VÝSTRAHA: Nevykonávajte samostatnú balónikovú aortálnu valvuloplastiku na aortálnej chlopni INSPIRIS RESILIA s veľkosťami 19 – 25 mm. Môže to rozšíriť chlopňu a spôsobiť nespôsobilosť aortálnej chlopne, koronárnu embóliu alebo prasknutie prstenca.

POZNÁMKA: Aortálna chlopňa INSPIRIS RESILIA (model 11500A) s veľkosťami 27 – 29 mm neobsahuje technológiu VFit, a preto sa riadi veľkosťou skutočného ID chirurgickej chlopne uvedenou v tabuľke 2.

POZNÁMKA: Presný objem potrebný na rozvinutie THV sa môže líšiť v závislosti od vnútorného priemeru bioprotézy. Faktory ako kalcifikácia a rast pannusového tkaniva sa pri zobrazovaní nemusia zobrazovať presne a môžu zmenšiť účinný vnútorný priemer zlyhávajúcej bioprotézy na veľkosť menšiu ako „Skutočný ID“. Tieto faktory by sa mali zvážiť a posúdiť, aby sa určila najvhodnejšia veľkosť THV na dosiahnutie nominálneho rozvinutia THV a dostatočného ukotvenia. Neprekročte menovitý tlak prasknutia. Parametre plnenia nájdete v tabuľke 4.

• Zavádzací systém Edwards Certitude (obrázok 2)

Zavádzací systém Edwards Certitude uľahčuje vloženie bioprotézy. Zavádzací systém sa skladá z katétra Flex, ktorý uľahčuje sledovanie a umiestnenie chlopne. Zavádzací systém disponuje zúženým hrotom na zjednodušenie prechodu chlopňou. Rukoväť obsahuje ovládací krúžok Flex na reguláciu ohýbania balónikového katétra. Mandrén sa nachádza v lúмене na vodiaci drôt v zavádzacom systéme. Röntgenkontrastná stredová značka na balóniku slúži ako pomôcka na umiestnenie chlopne. Predlžovacia hadička sa používa počas rozvinutia THV. Medzi parametre plnenia na rozvinutie chlopne patria:

Tabuľka 4

Model	Nominálny priemer balónika	Nominálny plniaci objem	Menovitý tlak prasknutia (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude (obrázok 3)

Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude uľahčuje zavádzanie a odstraňovanie pomôcok používaných so srdcovou chlopňou na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3.

Puzdro má na distálnom konci telesa puzdra röntgenkontrastnú značku na vizualizáciu hrotu puzdra a neröntgenkontrastné značky hlávky. Proximálny koniec puzdra obsahuje preplachovaciu hadičku a tri hemostatické ventily. Zavádzač sa dodáva spolu s puzdrom. Celý zavádzač je röntgenkontrastný.

Údaje súpravy puzdra zavádzača

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

• Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (obrázok 4a)

Príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp (obrázok 4a) sa používa počas tvarovania THV.

• Vkladacia pomôcka (obrázok 4b)

Vkladacia pomôcka sa používa na uľahčenie zasúvania zavádzacieho systému do puzdra.

• Tvarovacie zariadenie a tvarovacia zarážka (obrázok 4c)

Tvarovacie zariadenie znižuje priemer chlopne tak, aby ju bolo možné upevniť na zavádzací systém. Tvarovacie zariadenie sa skladá z krytu a kompresného mechanizmu, ktorý je uzavretý rukoväťou umiestnenou na kryte. 2-dielna tvarovacia zarážka sa používa na tvarovanie chlopne na požadovaný priemer.

• Plniaca pomôcka

Plniaca pomôcka s poistným mechanizmom sa používa počas rozvinutia chlopne.

POZNÁMKA: Na správne stanovenie veľkosti objemu treba použiť zavádzací systém a aortálny balónikový valvuloplastický katéter Ascendra spolu s plniacou pomôckou od spoločnosti Edwards Lifesciences.

2.0 Indikácie

1. Systém Edwards SAPIEN 3 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.
2. Systém Edwards SAPIEN 3 je indikovaný na použitie u pacientov so symptomatickým ochorením srdca kvôli zlyhávajúcej aortálnej bioprotetickej chlopni alebo zlyhávajúcej mitrálnej chirurgickej bioprotetickej chlopni (stenotická, nedostatočná alebo kombinovaná), u ktorých kardiológ a chirurg posúdili, že otvorený chirurgický zákrok by predstavoval vysoké alebo väčšie riziko (t. j. predpokladané riziko úmrtnosti pri chirurgickom zákroku $\geq 8\%$ do 30 dní na základe skóre rizika Spoločnosti hrudných chirurgov (Society of Thoracic Surgeons, STS) a ďalších klinických komorbidít, ktoré neboli vyhodnotené počítadlom rizík STS).

3.0 Kontraindikácie

Používanie systému Edwards SAPIEN 3 je kontraindikované u pacientov:

- so známami vnútrošrdcovej 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 jednorazové použitie. **Pomôcky opakovanne 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.
- Pred implantáciou THV musí lekár overiť správnosť orientácií 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 kardiovaskulárnej 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.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík alebo polymérové materiály sa môžu vyskytnúť alergické reakcie na tieto materiály.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k poškodeniu plomby nádoby, pretože môže byť narušená jej sterilita.
- Nepoužívajte THV, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.
- Nepoužívajte THV, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.
- So zavádzacím systémom zaobchádzajte určeným spôsobom, zavádzací systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené sterilné bariéry balenia alebo jednotlivé súčasti, ak ich nie je možné prepláchnuť alebo uplynul dátum expirácie.

- Pri liečení zlyhávajúcich bioprotéz by sa nemala používať balóniková valvuloplastika, pretože to môže viesť k embolizácii materiálu bioprotézy a mechanickému narušeniu cípov chlopní.

5.0 Preventívne opatrenia

- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhybajte sa dlhodobému alebo opakovanému pôsobeniu, či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu 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 (MSDS), ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Bezpečnosť implantácie THV nebola potvrdená u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - vrodená jednocípa aortálna chlopňa,
 - existujúci 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,
- zvyškový stredný gradient môže byť vyšší v konfigurácii „THV v zlyhávajúcej bioprotéze“ ako ten, ktorý je pozorovaný po implantácii chlopne v natívnom aortálnom prstenci pomocou zariadenia rovnakej veľkosti. Pacienti so zvýšeným stredným gradientom po zákroku by mali byť starostlivo sledovaní. Je dôležité, aby sa určili výrobca, model a veľkosť existujúcej bioprotetickej chlopne, aby sa mohla implantovať vhodná chlopňa a zabránilo sa nesúladiu pacienta a protézy. Okrem toho sa musia ešte pred zákrokom použiť zobrazovacie metódy na čo najpresnejšie určenie vnútorného priemeru.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Pri výmene mitrálnej chlopne je potrebné postupovať obzvlášť opatrne v prípade, že pri prvotnej implantácii boli použité postupy na ochranu šlachových strún (chordae tendineae), aby sa predišlo zachyteniu subvalvulárneho aparátu.
- 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 ošetrojúcim lekárom je možné chlopňu SAPIEN 3 implantovať relatívne mladým pacientom. Dlhodobá odolnosť je však naďalej predmetom prebiehajúceho klinického výskumu.
- Balónik na rozvinutie nenapľňajte nadmerne, môže to zabrániť správne spojeniu cípov chlopne, a tým nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť chlopne.
- Pacientov, ktorí už majú bioprotézu, treba pred implantáciou THV dôkladne vyšetriť, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie a rozvinutie THV.

6.0 Možné nežiaduce udalosti

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

- alergická reakcia na antitrombotickú liečbu, kontrastnú látku alebo anestéziu,
 - anémia,
 - aneuryzma,
 - angína,
 - arytmie vrátane fibrilácie komôr (VF) a komorovej tachykardie (VT),
 - AV fistula alebo pseudoaneuryzma,
 - kardiogénny šok,
 - kompartment syndróm,
 - smrť,
 - disekcia: aortálna alebo v iných cievach,
 - emboly, distálne (vzduchové, tkanivové alebo trombotické emboly),
 - hematóm,
 - vysoký alebo nízky krvný tlak,
 - zápal,
 - ischémia alebo infarkt myokardu,
 - bolesť alebo zmeny v mieste prístupu,
 - perforácia alebo ruptúra 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 synkopa,
 - cievny spazmus,
 - cievna trombóza/oklúzia,
 - cievna trauma vyžadujúca chirurgický zákrok alebo intervenciu.
- Ďalšie potenciálne riziká súvisiace s postupom implantácie srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu, bioprotézou a používaním súvisiacich pomôcok a príslušenstva sú tieto:
- alergická/imunologická reakcia na implantát,
 - fibrilácia predsiení/flutter predsiení,
 - krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo intervenciu,
 - zastavenie srdcovej činnosti,
 - srdcové zlyhanie alebo nízky srdcový výdaj,
 - kardiogénny šok,
 - poranenie systému vedenia (defekt) vrátane AV bloku, čo môže vyžadovať implantáciu trvalého kardiostimulátora,

- oklúzia koronárnych ciev,
- disekcia, prasknutie, trauma aortálneho prstenca a okolitých štruktúr vrátane vzostupnej aorty, koronárneho ústia a komorového septa,
- urgentná operácia srdca,
- hemolýza,
- infekcia, horúčka, septikémia, absces, endokarditída,
- poranenie mitrálnej chlopne,
- obštrukcia výtokového traktu ľavej komory,
- 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 Kompatibilita systému

Názov produktu	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Srdcová chlopňa na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Zavádzací systém Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude	9620IS18 (18 Fr)			9620IS21 (21 Fr)
Tvarovacie zariadenie	9600CR			
Plniaca pomôcka, príslušenstvo na tvarovanie Qualcrimp, 2-dielna tvarovacia záračka, vkladacia pomôcka a predlžovacia hadička dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences				

Doplnkové 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 kalibra 18 G (transaortálny systém)
- Mäkký vodiaci drôt 145 cm × 0,89 mm (0,035 palca)
- Extra tuhý vodiaci drôt s dĺžkou 180 cm alebo 260 cm × 0,89 mm (0,035 palca) a výmennou dĺžkou 0,89 mm (0,035 palca)
- Dočasný kardiostimulátor (PM, pacemaker) a stimulačné elektródy
- Aortálny balónikový valvuloplastický katéter (BAVC) Ascendra veľkosti 20 mm alebo jeho ekvivalent pre 23 mm, 26 mm a 29 mm chlopne
- Komerčne dostupný balónikový valvuloplastický katéter veľkosti 16 mm pre 20 mm chlopňu
- Sterilné oplachovacie nádoby, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok, zriedená 15 % röntgenkontrastná látka
- Sterilný stôl na prípravu THV a príslušenstva
- Injekčná striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Injekčná striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- 3-cestný vysokotlakový uzatvárací ventil

7.2 Manipulácia s chlopňou a jej príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

7.2.1 Postup preplachovania THV

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, bez adekvátneho množstva sterilizačného roztoku alebo je poškodená plomba, THV sa nesmie použiť na implantáciu, pretože môže byť narušená jej sterilita.

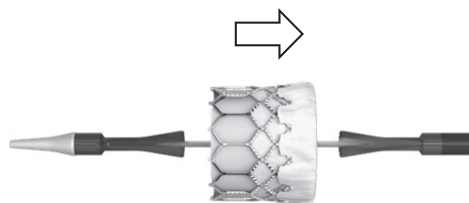
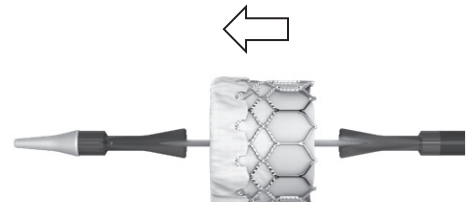
Krok	Postup
1	Pripravte si dve (2) sterilné nádoby s minimálne 500 ml sterilného fyziologického roztoku na dôkladné opláchnutie THV.
2	Opatrne vyberte zostavu chlopne s držiakom z nádoby, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli tkaniva. Skontrolujte, či sa sériové identifikačné číslo chlopne zhoduje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

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

7.2.2 Príprava systému

Krok	Postup
1	Vizuálne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. 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.
6	Prepláchnite predlžovaciu hadičku a pripojte ju k zavádzaciemu systému.
7	Čiastočne naplňte 50 ml alebo väčšiu striekačku zriedenou kontrastnou látkou a pripojte predlžovaciu hadičku.
8	Naplňte plniacu pomôcku 20 ml zriedenej kontrastnej látky, zaistite plniacu pomôcku a pripojte predlžovaciu hadičku. Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil v smere k plniacej pomôčke.
9	Pomocou injekčnej striekačky 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 minimálne 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 tvarovaciu 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 prístup: Vtokový koniec (vonkajšia obruba) THV smerom k proximálnemu koncu zavádzacieho systému.  Retrográdny 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.
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.

Krok	Postup
12	Opláchnite vkladaciu pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ihneď posúvajte vkladaciu pomôcku cez THV, až kým nie je vidno zúžený hrot zavadzacieho systému a THV nie je v distálnom konci trubičky vkladacej pomôcky. UPOZORNENIE: THV nesmie byť úplne vytvarovaná ani vložená vo vkladacej pomôcke 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 pomôcke. Vyberte mandrén a prepláchnite lúmen na vodiaci drôt v zavadzacom 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: Pred implantáciou THV musí lekár overiť správnosť jej orientácie, 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 zavadzací systém dosiahne nulový tlak.
15	Zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil v smere k zavadzaciemu systému. V prípade potreby striekačkou Luer-Lock odzdušnite plniacu pomôcku.
16	Plniacu pomôcku nastavte na plniaci objem potrebný na rozvinutie THV podľa tabuľky 2. Plniacu pomôcku znova zaistite. 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 predčasnemu naplneniu balónika a následne k nesprávnemu rozvinutiu THV.

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 valvulárnej roviny 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.

Zavadzací systém	THV	Minimálna požadovaná vzdialenosť hrotu puzdra po valvulárnu rovinu
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

Pri liečení zlyhávajúcich bioprotéz by sa nemala používať balóniková valvuloplastika, pretože to môže viesť k embolizácii materiálu bioprotézy a mechanickému narušeniu cípov chlopni.

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

7.3.1 Základné parametre

Krok	Postup
1	Zavedte katéter so zahnutým koncom 5 Fr (1,67 mm) alebo 6 Fr (2,0 mm) a zaznamenajte angiogram s projekciou chlopne kolmo na zobrazenie.
2	Vyhodnoťte vzdialenosti pravého a ľavého koronárneho ústia od aortálneho prstenca vzhľadom na výšku rámu THV.
3	Zavedte elektródu kardiostimulátora (PM) a dajte do vhodnej polohy.
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 5. alebo 6. 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 pomocou štandardných transapikálnych postupov.
5	Hrot súpravy puzdra zavadzača Edwards Certitude alebo požadovaného puzdra zavadzača pre BAV zasunite približne 4 cm cez hrot ĽK a umiestnite hrot puzdra do ĽK priamo pod chlopňu. Zavadzač pomaly vytiahnite, pričom dbajte na zachovanie puzdra na mieste. Zachovajte polohu vodiaceho drôtu v 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 prstovej 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.

Transaortálny prístup	
Krok	Postup
5	Súpravu puzdra zavadzача Edwards Certitude alebo požadovaného puzdra zavadzача pre BAV zasuňte približne 2 cm do aorty. Zavadzач pomaly vytiahnite a dbajte na zachovanie puzdra zavadzача na mieste. Zachovajte 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.

Krok	Postup
1	Balónikový valvuloplastický katéter pripravte podľa príslušného návodu na použitie.
2	Pripravený balónikový 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. – Balónikový valvuloplastický katéter naplňte podľa príslušného návodu na použitie. – Balónik úplne vyprázdňte. Zastavte rýchlu stimuláciu.
4	Odstráňte valvuloplastický balónikový katéter a vodiaci drôt ponechajte na mieste. POZNÁMKA: Ak nepoužívate puzdro Edwards Certitude na predilatáciu natívnej chlopne, odpojte puzdro používané na valvuloplastiku a posúvajte súpravu puzdra zavadzача 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 cieľovej chlopni. V prípade potreby točte ovládacím krúžkom Flex na rukováti, 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.

Krok	Postup
6	Dbajte na správne umiestnenie THV medzi dve vnútorné ramená zavadzачieho 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 balónikový katéter. Po úplnom vyprázdnení balónika zavadzачieho systému vypnite kardiostimulátor.
8	Ak ste zavadzачí systém natočili, pred vybratím ho vráťte do priamej polohy. Zavadzачí systém a vodiaci drôt zasuňte do puzdra. Vyberte vkladaciu pomôcku a zavadzачí systém z puzdra. UPOZORNENIE: Pred vybratím zavadzачieho systému riadne vyprázdňte balónik a vyrovnajte zavadzачí systém, aby nedošlo k poraneniu pacienta.

7.4 Overenie polohy pomôcky THV a merania

Krok	Postup
1	Urobte angiogram na vyhodnotenie fungovania pomôcky a koronárnej priechodnosti (podľa potreby).
2	Odmerajte a zaznamenajte transvalvulárne tlakové gradienty a vyhodnoťte funkčnosť chlopne.
3	Po úspešnom rozvinutí a dosiahnutí vhodnej úrovne času aktivovanej koagulácie (napr. < 150 sekúnd) odpojte všetky pomôcky.
4	Dotiahnite tabakové stehy a potvrdte hemostázu.

8.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Chlopňa sa dodáva sterilizovaná glutaraldehydovým roztokom. Zavadzачí systém a príslušenstvo sa dodávajú v uzavretých obaloch a sú sterilizované plynným etylénoxidom.

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

8.1 Skladovanie

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

Aplikačný systém a príslušenstvo uchováajte na chladnom a suchom mieste.

9.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

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

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesla (T) alebo 3,0 tesla (T),
- pole s maximálnym priestorovým gradientom 2500 gauss/cm (25 T/m) alebo menším,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim).

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

Pri neklinickom testovaní zasahuje obrazový artefakt spôsobený pomôckou 14,5 mm od implantátu v prípade obrazov sekvencií spin echo a 30 mm v prípade obrazov sekvencií gradient echo pri skenovaní systémom zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s indukciou 3,0 T. Pri obrazoch sekvencií gradient echo artefakt pokrýva lúmen pomôcky.

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

V prípade implantácie „chlopňa do chlopne“ alebo v prítomnosti iných implantátov si pred zobrazením pomocou magnetickej rezonancie (MR) pozrite bezpečnostné informácie zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) pre chirurgickú chlopňu alebo iné zariadenia.

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.

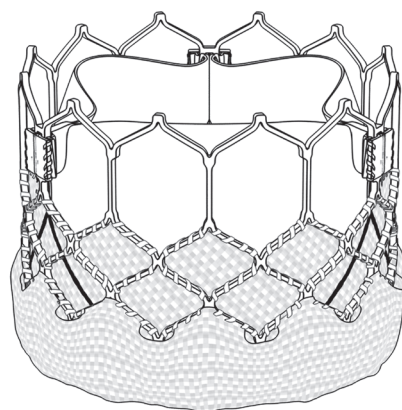
Použitý zavádzací systém môže byť zlikvidovaný rovnakým spôsobom, akým je nakladané s nemocničným odpadom a biologicky nebezpečnými materiálmi. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

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; 8,945,208; a 9,393,110; a príslušné zahraničné patenty.

12.0 References / Referencias / Referências

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

13.0 Figures / Rysunki / Obrázky



9600TFX

Valve Size / Rozmiar zastawki / Veľkosť chlopne	Valve Height / Wysokość zastawki / Výška chlopne
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

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

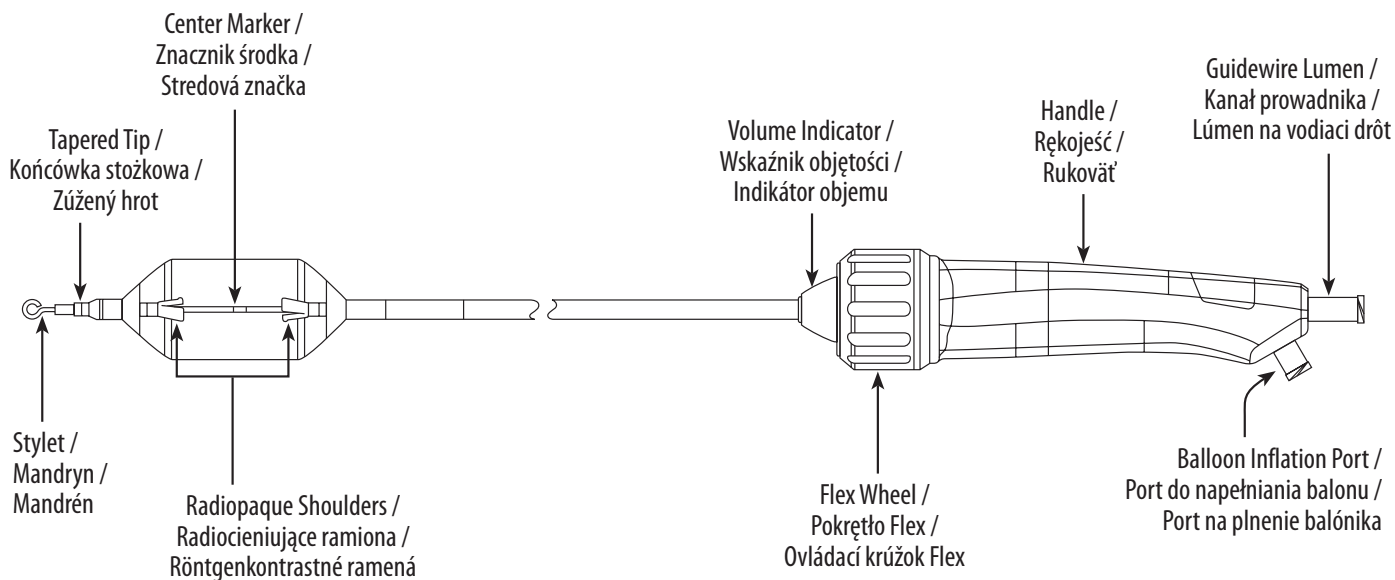
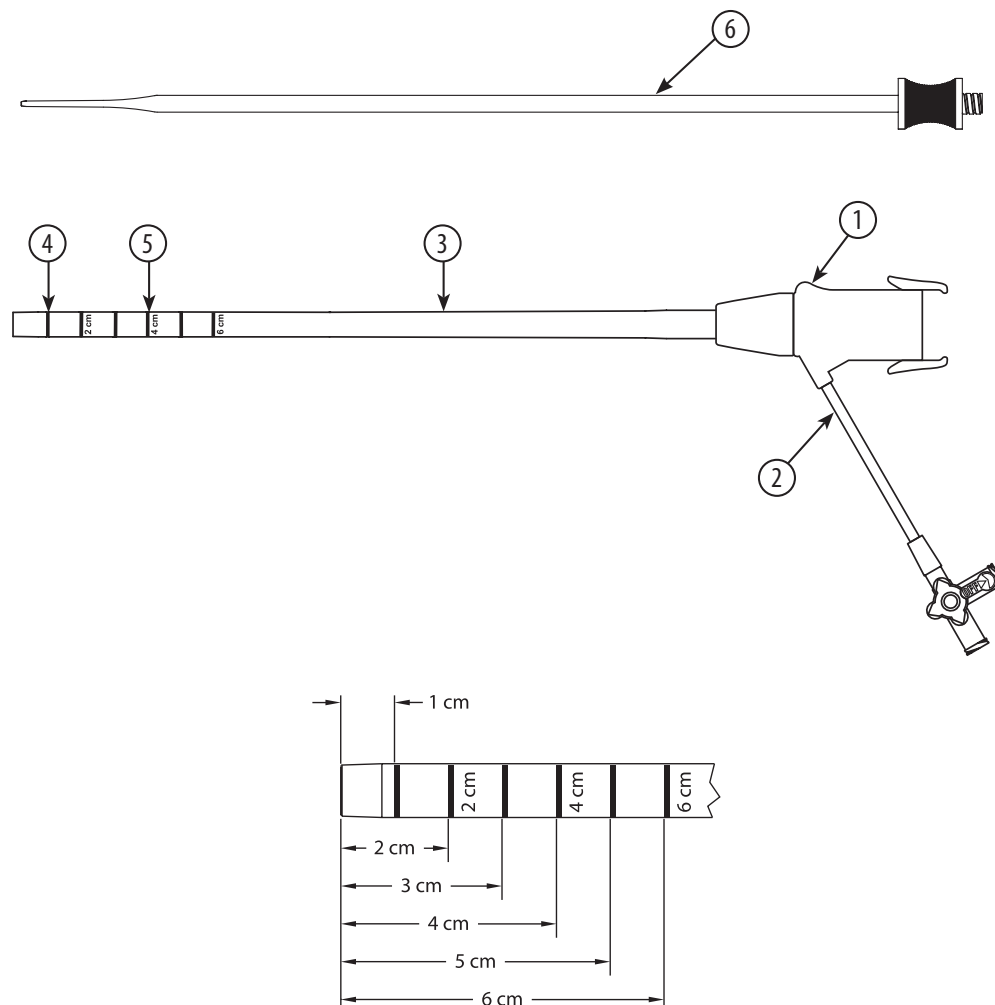
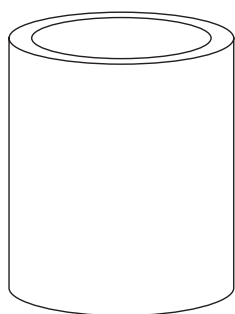


Figure 2. Edwards Certitude Delivery System / Rysunek 2. System podawania Edwards Certitude / Obrázok 2. Zavádzací systém Edwards Certitude

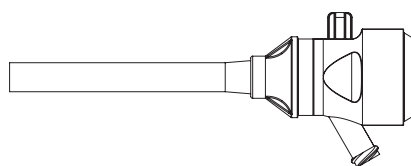
1. Housing /
Obudowa /
Kryt
2. Flush Tube with Stopcock /
Rurka do przepłukiwania
z zaworem odcinającym /
Preplachovacia hadička
s uzatváracím ventilom
3. Sheath /
Koszulka /
Puzdro
4. Radiopaque Marker /
Marker radiocieniujący /
Röntgenkontrastná značka
5. Non-Radiopaque Depth
Markers / Nieradiocieniujące
markery głębokości /
Neröntgenkontrastné
značky hĺbky
6. Introducer /
Introduktor /
Zavádzač



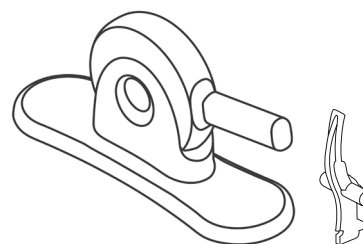
**Figure 3. Edwards Certitude Introducer Sheath Set / Rysunek 3. Zestaw koszulki
introduktora Edwards Certitude / Obrázok 3. Súprava puzdra zavádzača Edwards Certitude**



**Figure 4a. Qualcrimp
Crimping Accessory /
Rysunek 4a. Akcesorium do
zaciskania Qualcrimp /
Obrázok 4a. Príslušenstvo na
tvarovanie Qualcrimp**



**Figure 4b. Loader /
Rysunek 4b. Urządzenie ładujące /
Obrázok 4b. Vkladacia pomôcka**



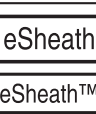
**Figure 4c. Crimper and Crimp Stopper /
Rysunek 4c. Zaciskacz i ogranicznik
zaciskania / Obrázok 4c. Tvarovacie
zariadenie a tvarovacia záračka**

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	Vnútný priemer
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Unique Device Identifier	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 prowadnika	Odporúčaná veľkosť vodiacého drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire compatibility	Zgodność prowadnika	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 prowadnika	Odporúčaná dĺžka vodiacého drôtu
	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	Type CF Applied Part	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Defib Proof Type CF applied part	Odporna na defibrylację część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji 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 etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.			



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-11
10037388003 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU