



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
Edwards Commander Delivery System
Transfemoral, Subclavian / Axillary
Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra
Zaváděcí systém Edwards Commander
transfemorální, subklaviální/axilární
Edwards SAPIEN 3 Ultra rendszer
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű
Edwards Commander behelyezőrendszer
transfemoralis, subclavia/axillaris

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék	
English (EN).....	1
Česky (CS).....	8
Magyar (HU).....	15
Figures ■ Obrázky ■ Ábrák.....	22
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat	24

English

Instructions for Use

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

1.0 Device Description

• Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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

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

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

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

Table 1

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

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

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

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

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

• Edwards Commander Delivery System (Figure 2)

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

The inflation parameters for THV deployment are:

Table 2

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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

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

• Loader (Figure 4)

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

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

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

• Inflation Devices

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

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

2.0 Indications

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

3.0 Contraindications

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

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

4.0 Warnings

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

5.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with

eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.

- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic heart valve or prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra THV in tortuous/challenging vessel anatomies.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the THV may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left / right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA), respectively, during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.

6.0 Potential Adverse Events

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

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia

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

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

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

- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

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

Additional Equipment

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Pacemaker (PM) and pacing lead
- Edwards Transfemoral Balloon catheter or equivalent
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution, and diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and device preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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

CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact

seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the THV.
2. Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Rinse the THV as follows:
 - a) Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
 - b) With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.
 - c) 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.
 - d) 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

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

2. Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3. Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4. Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.

Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.

5. Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.

Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.

8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10. Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.

Close stopcock to the delivery system.

11. Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12. Verify that the inflation volume in the inflation device is correct.

CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.2.3 Mount and Crimp the THV on the Delivery System

1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the base of the crimper and click into place.
4. If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory.

Note: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.

5. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the inflow of the THV towards the distal end of the delivery system.
7. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop.

8. Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
9. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps.

Note: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.

10. Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position.
11. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader.

CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

12. Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.

WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

7.3.1 Baseline Parameters

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

7.3.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter Instructions for Use.

7.3.3 THV Delivery

1. Prepare the Edwards sheath per its instructions for use.
2. If necessary, predilate the vessel.
3. Introduce the sheath per its instructions for use.

4. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5. Advance the delivery system until the THV exits the sheath.

CAUTION: The THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the aortic bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.

6. In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vasculature and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

Engage the Balloon Lock.

Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers.

Note: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.

WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.

CAUTION: Maintain guidewire position in the left ventricle during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

7. Utilize the Flex wheel to traverse the aortic arch and cross the native valve.

Note: Verify the Edwards logo is facing up.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

8. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
9. Position the THV with respect to the native valve.
10. As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
11. Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.
12. Begin THV deployment:

- a) Unlock the inflation device.
- b) Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
- c) Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
- d) Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated turn off the pacemaker.

7.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while traversing the aortic arch. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.

Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit.

CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

7.4 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

8.0 How Supplied

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

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

8.1 Storage

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

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

9.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve is MR Conditional.

A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

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

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

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

10.0 Patient Information

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

11.0 Clinical Studies

SAPIEN 3 ULTRA THV FOR PATIENTS TREATED WITH SUBCLAVIAN/TRANSAXILLARY APPROACH- STS/ACC TRANSCATHETER VALVE THERAPY REGISTRY (TVTR) ANALYSIS

A database extract was performed on February 2021, which yielded 17,240 patients treated with an Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve placed in a native aortic valve (via subclavian/transaxillary or transfemoral access). The patients were treated between November 1, 2018 and December 31, 2020. The procedure was performed in 549 participating hospitals.

Within the low risk patient population, there were 51 subclavian/transaxillary (SC/Tax) and 4,699 transfemoral (TF) procedures. At 30 days, the mortality rate for SC/Tax was 4.8% and 0.7% for TF. The all strokes rate was SC/Tax 2.0% and 1.1% for TF. Device embolization for SC/Tax was 0% and 0.1% for TF. Migration for SC/Tax was 0% and 0.1% for TF. Life threatening bleeding for SC/Tax was 0% and 0% for TF. Major bleeding for SC/Tax was 0% and 0.3% for

TF. Major vascular complication for SC/Tax was 3.9% and 1.0% for TF.

For the patient population including all surgical risk, there were 331 subclavian/transaxillary (SC/Tax) and 16,909 transfemoral (TF) procedures. At 30 days, the mortality rate for SC/Tax was 5.9% and 1.7% for TF. The all strokes rate was SC/Tax 5.4% and 1.5% for TF. Device embolization for SC/Tax was 0% and 0.2% for TF. Migration for SC/Tax was 0% and 0.1% for TF. Life threatening bleeding for SC/Tax was 0% and 0.1% for TF. Major bleeding for SC/Tax was 0.8% and 0.6% for TF. Major vascular complication for SC/Tax was 2.9% and 1.3% for TF.

12.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

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

Návod k použití

Implantaci transkatetrizačních srdečních chlopní smí provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení společnosti Edwards Lifesciences. Lékař provádějící implantaci má mít zkušenosti s balónkovou aortální valvuloplastikou. Výběr vhodné přístupové cesty pro implantaci THV je v kompetenci lékaře, který rozhodne na základě anatomických poměrů u konkrétního pacienta a souvisejících rizik.

1.0 Popis prostředku

• Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra

Systém Edwards SAPIEN 3 Ultra sestává z transkatetrizačních srdečních chlopní a zaváděcích systémů Edwards SAPIEN 3 Ultra.

• Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra (obrázek 1)

Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra (THV) se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojčepé chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyetylenetereftalátového (PET) vnitřního a vnějšího textilního dílu. Cípy jsou ošetřeny podle procesu Carpentier-Edwards TheraFix.

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

Tabulka 1

Velikost anulu nativní chlopně (TEE)*	Velikost anulu nativní chlopně (CT)		Velikost THV
	Plocha nativního anulu (mm ²)	Průměr odvozený z plochy (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

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

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

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

• Zaváděcí systém Edwards Commander (obrázek 2)

Zaváděcí systém Edwards Commander (obrázek 2) usnadňuje umístění bioprotézy. Sestává z ohebného katétru, který pomáhá při srovnávání chlopně vůči balónku, sledování a umísťování THV. Zaváděcí systém obsahuje zúženou špičku k usnadnění průchodu nativní chlopní. Rukojeť obsahuje kolečko ovládající ohebnost k řízení ohýbání ohebného katétru a zámek balónku a kolečko pro jemné seřízení ke srovnání chlopně a umístění chlopně v nativním anulu. V lumen vodičícího drátu zaváděcího systému se nachází mandrén. Balónkový katétr má rentgenkontrastní distální značky pro umístění chlopně, které určují pracovní délku balónku. Balónek je opatřen rentgenkontrastní středovou značkou, která pomáhá při umísťování chlopně. Rentgenkontrastní trojitá značka umístěná proximálně k balónku určuje polohu ohebného katétru během rozvinutí.

Parametry plnění pro rozvinutí THV jsou:

Tabulka 2

Model	Nominální průměr balónku	Nominální objem plnění	Jmenovitý destrukční tlak (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Tvarovací příslušenství Qualcrimp (obrázek 3)

Tvarovací příslušenství Qualcrimp se používá během tvarování THV.

• Loader (obrázek 4)

Loader umožňuje zavedení vytvarované chlopně skrze hemostatické ventily pouzdra.

• Tvarovací zařízení a zarážka tvarovacího zařízení (obrázek 5)

Tvarovací zařízení zmenšuje průměr THV pro její upevnění na zaváděcí systém. Tvarovací zařízení se skládá z kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. Tvarovací zařízení se používá s dvoudílnou zarážkou tvarovacího zařízení pro správné vytvarování THV.

• Pouzdro Edwards

Popis pouzdra Edwards najdete v příslušném návodu k použití.

• Plnicí zařízení

Plnicí zařízení s pojistným mechanismem se používá při predilataci nativní chlopně a při rozvinutí THV.

Poznámka: K nastavení správné objemové velikosti je třeba zaváděcí systém Edwards Commander

2.0 Indikace

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

3.0 Kontraindikace

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

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

4.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ pouze k jednorázovému použití.
Nesterilizujte ani nepoužívejte tyto prostředky opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Správné stanovení velikosti THV je zásadní pro minimalizaci rizika paravalvulárního leaku, migrace a/ nebo ruptury anulu.
- Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV; vtoková část (konec s vnějším textilním dílem) THV musí být orientována distálně k zúžené špičce, aby se předešlo riziku vážného poškození pacienta.
- K rychlejšímu poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.
- Je nezbytné sledovat stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku perforace stimulační elektrodou.
- THV musí být neustále hydratovaná a nesmí být vystavena jiným roztokům, antibiotikům, chemikáliím atd., než je její přepravní uchovací roztok a sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo poškození cípů, které by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. V případě, že s cípy THV bylo nesprávně zacházeno nebo byly během kterékoli části postupu poškozeny, bude nutné THV vyměnit.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík a/nebo polymerní materiály se může objevit alergická reakce na tyto materiály.
- Nepoužívejte THV, jestliže je pečeť poškozena, protože může být narušena sterilita.
- Nepoužívejte THV, jestliže byl aktivován indikátor teploty, protože chlopeň by pak nemusela správně fungovat.
- Nepoužívejte THV, jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita nebo funkce chlopně.
- Se zavaděcím systémem se nesmí nesprávně zacházet ani se zavaděcí systém a příslušenství nesmí používat,

jestliže sterilní bariéry obalu a jakékoli komponenty byly otevřeny nebo poškozeny, nelze je proplachovat nebo uplynula expirační doba.

- Charakteristiky přístupu, jako je závažná obstrukční nebo cirkumferenční kalcifikace, závažná tortuozita, průměr cévy menší než 5,5 mm (pro transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 Ultra o velikosti 20, 23 a 26 mm), mohou znemožnit bezpečné umístění pouzdra a je zapotřebí je před zákrokem pečlivě vyhodnotit.
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícím či opakovanému vystavení účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. Používejte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou. V případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici u společnosti Edwards Lifesciences.
- Bezpečnost a účinnost implantace THV nebyla stanovena u pacientů, kteří mají:
 - vrozenou jednocípou aortální chlopeň,
 - preexistující protetickou srdeční chlopeň nebo protetický kroužek v libovolné poloze,
 - závažnou ventrikulární dysfunkci s ejekční frakcí < 20%,
 - hypertrofickou kardiomyopatii s obstrukcí nebo bez obstrukce,
 - aortální stenózu vyznačující se kombinací nízkého AV průtoku a nízkého gradientu.
- Pokud při posouvání katétru vpřed cévním systémem narazíte na silný odpor, zastavte pohyb. Než budete pokračovat v posouvání, vyšetřete příčinu odporu. Nesnažte se dosáhnout průchodu silou, neboť by to mohlo zvýšit riziko cévních komplikací. Ve srovnání se systémem SAPIEN 3 může být síla posuvu systému vyšší při použití systému SAPIEN 3 Ultra THV u zkroucených/ náročných anatomíí cév.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Příjemci THV by měli být udržováni na antikoagulační/ protidestičkové terapii, jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod.
- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Na základě posouzení rizik a přínosů ošetřujícím lékařem může být THV implantována u relativně mladých pacientů, její dlouhodobá trvanlivost je však stále ještě předmětem probíhajícího klinického výzkumu.
- Zamezte nadměrnému naplnění zavaděcího balónku, protože to může bránit správné koaptaci cípů chlopně, a tak negativně ovlivnit funkčnost chlopně.
- Rizika subklaviálního/axilárního přístupu jsou nízká a přijatelná, ale subklaviální/axilární přístup by měl být zvážen vždy, když lékař stanoví zvýšené riziko v souvislosti s transfemorálním přístupem.

- U přístupu přes levou axilu způsobuje levý subklaviální vzestupný úhel $\sim \geq 90^\circ$ od aortálního oblouku ostré úhly, které mohou být příčinou potenciálního zalomení pouzdra, subklaviální/axilární disekce a poškození aortálního oblouku.
- U přístupu přes levou/pravou axilu se ujistěte, že je v levé vnitřní mamární tepně (LIMA) / pravé vnitřní mamární tepně (RIMA) během postupu přítomný tok, a monitorujte tlak ve stejnostranné radiální arterii.

6.0 Potenciální nežádoucí události

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

- alergická reakce na antitrombotickou terapii nebo kontrastní médium či anestezii,
- anémie,
- aneuryzma,
- angina,
- arytmie včetně komorové fibrilace (VF) a komorové tachykardie (VT),
- AV píštěl nebo pseudoaneuryzma,
- kardiogenní šok,
- kompartment syndrom,
- úmrtí,
- disekce (aortální nebo jiné cévy),
- emboly, distální (vzduchové, tkáňové nebo trombotické emboly),
- hematom,
- hypertenze nebo hypotenze,
- zánět,
- ischemie myokardu nebo infarkt myokardu,
- bolest nebo změny v místě vstupu,
- perforace nebo ruptura srdečních struktur,
- perforace nebo ruptura cév,
- perikardiální efuze nebo srdeční tamponáda,
- periferní ischemie nebo poranění nervů či brachiálního plexu,
- plicní edém,
- nedostatečná funkce ledvin nebo selhání ledvin,
- respirační nedostatečnost nebo respirační selhání,
- synkopa,
- hrudní krvácení,
- vazovagální reakce,
- cévní spasmus,
- cévní trombóza/okluze,
- cévní trauma vyžadující chirurgickou reparaci nebo zákrok.

Mezi další potenciální rizika spojená s postupem TAVR, bioprotézou a použitím příslušných prostředků a příslušenství patří:

- alergická/imunologická reakce na implantát,
- fibrilace síní / flutter síní,
- krvácení vyžadující transfuzi nebo zákrok,
- srdeční zástava,
- srdeční selhání nebo nízký srdeční výdej,
- kardiogenní šok,

- poranění (defekt) kondukčního systému, včetně AV blokády, které může vyžadovat trvalý kardiostimulátor,
- koronární okluze,
- disekce, ruptura, trauma aortálního anulu a okolních struktur zahrnujících vzestupnou aortu, koronární ústí a komorové septum,
- akutní srdeční operace,
- hemolýza,
- infekce, horečka, septikemie, absces, endokarditida,
- poranění mitrální chlopně,
- mechanické selhání zaváděcího systému a/nebo příslušenství včetně prasknutí balónku a oddělení špičky,
- tichá cerebrální ischemie, mrtvice, tranzitorní ischemická ataka, kognitivní porucha,
- strukturální poškození chlopně (opotřebení, fraktura, kalcifikace, stenóza),
- rozvinutí chlopně na nezamýšleném místě,
- explantování chlopně,
- migrace, nesprávná poloha nebo embolizace chlopně vyžadující zákrok,
- valvulární regurgitace, paravalvulární nebo transvalvulární,
- trombóza chlopně.

7.0 Návod k použití

7.1 Kompatibilita systému

Název produktu	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém
	Model		
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Pouzdro poskytnuté společností Edwards Lifesciences			
Plnicí zařízení, tvarovací příslušenství Qualcrimp, zarážka tvarovacího zařízení a loader dodané společností Edwards Lifesciences			
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR		

Další vybavení

- standardní vybavení laboratoře pro srdeční katetrizaci,
- skioskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skioskopické systémy vhodné k použití při perkutánních koronárních intervencích),
- zařízení pro transezofageální nebo transtorakální echokardiografii,
- extra tuhý vodící drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm) s výměnnou délkou,
- kardiostimulátor a stimulační elektroda,

- transforální balónkový katétr Edwards nebo ekvivalent,
- sterilní oplachovací mísy, sterilní fyziologický roztok, sterilní heparinovaný fyziologický roztok a zředěné rentgenkontrastní médium (poměr ředění média k fyziologickému roztoku 15 : 85),
- sterilní stůl pro přípravu THV a prostředku,
- injekční stříkačka o objemu 20 cm³ nebo větším,
- injekční stříkačka o objemu 50 cm³ nebo větším,
- vysokotlaký trojcestný uzavírací kohout (2×).

7.2 Manipulace s THV a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

7.2.1 Postup při proplachování THV

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

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

1. Připravte si dvě sterilní mísy minimálně s 500 ml sterilního fyziologického roztoku, ve kterých z THV pečlivě opláchnete sterilizační glutaraldehyd.
2. Opatrně vyjměte sestavu chlopně/držáku z nádoby, aniž byste se dotýkali tkáně. Ověřte sériové identifikační číslo chlopně, které je nutno porovnat s číslem na uzávěru nádoby a zaznamenat do dokumentace pacienta. Zkontrolujte, zda rám nebo tkáň chlopně nejeví známky poškození.
3. THV propláchněte takto:
 - a) Vložte THV do první mísy se sterilním fyziologickým roztokem. Přesvědčte se, že THV i držák jsou do fyziologického roztoku zcela ponořeny.
 - b) Po ponoření chlopně a držáku provádějte pomalé pohyby sem a tam (za účelem vyvolání jemného krouživého pohybu chlopně a držáku) po dobu minimálně 1 minuty.
 - c) THV a držák přemístěte do druhé oplachovací mísy se sterilním fyziologickým roztokem a minimálně 1 minutu provádějte jemné pohyby. Ujistěte se, že nepoužíváte proplachovací roztok v první misce.
 - d) Chlopeň musí být ponechána v posledním proplachovacím roztoku až do jejího upotřebení, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

VÝSTRAHA: Během pohybování nebo krouživého pohybu chlopně v proplachovacím roztoku se chlopeň nesmí dostat do kontaktu se dnem ani se stěnami proplachovací mísy. Během procesu proplachování je třeba zamezit také přímému kontaktu identifikačního štítku a chlopně. V proplachovacích mísách nesmí být žádný jiný předmět. Chlopeň musí být udržována hydratovaná, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

7.2.2 Příprava systému

1. Prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Zajistěte, aby byl zaváděcí systém zcela narovnaný a balónkový katétr zcela zasunutý do ohebného katétru.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo možnému poškození dříku balónku, zajistěte, aby proximální konec dříku balónku nebyl vystaven ohýbání.

2. Propláchněte zaváděcí systém heparinovaným fyziologickým roztokem přes proplachovací port.
3. Sejměte distální kryt balónku ze zaváděcího systému. Odstraňte mandrén z distálního konce lumina vodicího drátu a odložte jej stranou.
4. Propláchněte lumen vodicího drátu heparinovaným fyziologickým roztokem. Vložte mandrén zpět do lumina vodicího drátu.

Poznámka: Jestliže neumístíte mandrén zpět do lumina vodicího drátu, může to mít za následek poškození lumina během procesu tvarování THV.

5. Umístěte zaváděcí systém do výchozí polohy (konec části pro uvolnění napnutí je vyrovnán mezi dvěma bílými značkami na dříku balónku) a ujistěte se, že špička ohebného katétru je kryta proximálním krytem balónku.
6. Z loaderu odšroubujte uzávěr a propláchněte uzávěr loaderu heparinovaným fyziologickým roztokem.
7. Umístěte uzávěr loaderu na zaváděcí systém, přičemž vnitřek uzávěru je orientován směrem k distální špičce. Úplně zasuňte balónkový katétr do ohebného katétru. Odtrhněte proximální kryt balónku přes modrou část dříku balónku.
8. K plnicímu portu balónku připevněte trojcestný uzavírací kohout. Naplňte stříkačku o objemu 50 cm³ nebo větší 15–20 ml zředěného kontrastního média a připojte trojcestný uzavírací kohout.
9. Naplňte plnicí zařízení nadměrným objemem zředěného kontrastního média v poměru k udanému objemu plnění. Uzavřete a připevněte k trojcestnému uzavíracímu kohoutu. Zavřete uzavírací kohout k plnicímu zařízení.
10. Injekční stříkačkou vytvářejte podtlak, aby se odstranil vzduch. Pomalu uvolněte píst, aby kontrastní médium proniklo do lumina zaváděcího systému. Opakujte tak dlouho, dokud ze systému nejsou odstraněny všechny vzduchové bubliny. Nenechávejte v systému žádný tlak.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo během postupu možným potížím se zarovnáním chlopně, zajistěte, aby v balónku nezůstala žádná zbytková kapalina.

Zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému.

11. Otáčením knoflíkem plnicího zařízení odebírejte kontrastní médium do injekční stříkačky, aby se dosáhlo přiměřeného objemu potřebného k rozvinutí THV. Zavřete uzavírací kohout k injekční stříkačce a odstraňte injekční stříkačku.
12. Ověřte, zda je objem plnění v plnicím zařízení správný.

VÝSTRAHA: Plnicí zařízení udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí THV, aby se minimalizovalo riziko předčasného plnění balónku a následného nesprávného rozvinutí THV.

7.2.3 Nasazení a tvarování THV na zaváděcím systému

1. Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do mísy naplněné 100 ml fyziologického roztoku. Jemně stlačujte, dokud není zcela saturované. Krouživě pohybujte po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé míse.
2. Vyjměte THV z držáku a odstraňte identifikační štítek.
3. Otáčejte rukojetí tvarovacího zařízení, dokud není otvor zcela otevřený. Dvoudílnou zarážku tvarovacího zařízení připevněte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.
4. Dle potřeby THV částečně tvarujte ve tvarovacím zařízení, dokud nepadne těsně do tvarovacího příslušenství Qualcrimp.

Poznámka: Částečné tvarování není třeba u chlopně o velikosti 20 mm.

5. Umístěte tvarovací příslušenství Qualcrimp přes THV a zarovnejte okraj tvarovacího příslušenství Qualcrimp s výtokem THV.
6. Umístěte THV a tvarovací příslušenství Qualcrimp do otvoru tvarovacího zařízení. Vložte zaváděcí systém koaxiálně v THV 2–3 mm distálně k modrému dříku balónku (v oddílu tvarování chlopně) zaváděcího systému se vtokem THV směrem k distálnímu konci zaváděcího systému.
7. Vystředte dřík balónku koaxiálně v THV. Tvarujte THV, dokud nedosáhne zarážky Qualcrimp.
8. Sejměte tvarovací příslušenství Qualcrimp z THV a zarážku Qualcrimp ze zarážky tvarovacího zařízení, přičemž koncová zarážka se ponechá na místě.
9. Vystředte THV v otvoru tvarovacího zařízení. Kompletně tvarujte THV, dokud nedosáhne koncové zarážky, a podržte ji po dobu 5 sekund. Zopakujte tento krok tvarování ještě dvakrát, abyste provedli celkem 3 tvarování.

Poznámka: Ujistěte se, že oddíl tvarování chlopně je koaxiálně v THV.

10. Zatáhněte za dřík balónku a aktivujte zámek balónku, aby byl zaváděcí systém ve výchozí poloze.
11. Propláchněte loader heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posunujte THV do loaderu, dokud není úplně uvnitř loaderu.

VÝSTRAHA: THV nesmí zůstat plně vytvarovaná a/nebo v loaderu déle než 15 minut, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, což by negativně ovlivnilo funkčnost chlopně.

12. Připevněte uzávěr loaderu k loaderu, opětovně propláchněte ohebný katétr a zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému. Odstraňte mandrén a propláchněte lumen vodicího drátu zaváděcího systému.

VÝSTRAHA: Udržujte THV hydratovanou, dokud není připravená k implantaci, aby se zabránilo

poškození cípů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně.

VAROVÁNÍ: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV. Vtok (konec s vnějším textilním dílem) THV musí být orientován distálně ke zúžené špičce, aby se předešlo riziku vážného poranění pacienta.

7.3 Predilatace nativní chlopně a zavedení THV

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

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

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

7.3.1 Základní parametry

1. Proveďte supraaortální angiogram s projekcí nativní aortální chlopně kolmo k obrazovce.
2. Vyhodnoťte vzdálenosti levého a pravého koronárního ústí od aortálního anulu ve vztahu k výšce rámu THV.
3. Zavádějte elektrodu kardiostimulátoru (PM), až je její distální konec umístěn v pravé komoře.
4. Nastavte stimulační parametry tak, aby dosáhly stimulace 1 : 1, a ověřte stimulaci.

7.3.2 Predilatace nativní chlopně

Viz návod k použití transfemorálního balónkového katétru Edwards.

7.3.3 Zavedení THV

1. Připravte pouzdro Edwards podle jeho návodu k použití.
2. Podle potřeby predilatujte cévu.
3. Zaveďte pouzdro podle jeho návodu k použití.
4. Vkládejte sestavu loaderu do pouzdra, dokud se loader nezastaví.
5. Posouvajte zaváděcí systém, dokud THV nevystoupí z pouzdra.

VÝSTRAHA: THV by se neměla posouvat skrze pouzdro, jestliže hrot pouzdra není za bifurkací aorty, aby se minimalizovalo riziko poškození iliačních cév (cév).

VÝSTRAHA: THV nesmí zůstat v pouzdru déle než 5 minut, protože by to mohlo mít za následek poškození cípů, a tím negativní ovlivnění funkčnosti chlopně.

6. V rovné části vaskulatury začněte nastavovat chlopeň tak, že deaktivujete zámek balónku a táhnete balónkový katétr rovně dozadu, dokud nebude vidět část výstražné značky. Nesmíte jej táhnout za výstražnou značku.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo možnému poškození dříku balónku, zajistěte, aby proximální konec dříku balónku nebyl vystaven ohýbání.

VAROVÁNÍ: Pokud není umístění chlopně provedeno v rovné části, mohou s tímto krokem

nastat potíže, které mohou způsobit poškození zaváděcího systému a nemožnost naplnit balóněk. K posouzení anatomického zakřivení může pomoci použití alternativních skiaskopických zobrazení. Pokud během umisťování chlopně vzniká nadměrné napětí, je nutné přemístit zaváděcí systém do jiné rovné části vaskulatury a uvolnit kompresi (nebo napětí) v systému.

Aktivujte zámek balónku.

K umístění THV mezi distální značky pro umístění chlopně použijte kolečko pro jemné seřízení.

Poznámka: Kolečkem pro jemné seřízení neotáčejte, jestliže zámek balónku není aktivovaný.

VAROVÁNÍ: Neumisťujte THV za distální značku pro umístění chlopně, aby se minimalizovalo riziko nesprávného rozvinutí THV nebo embolizace THV.

VÝSTRAHA: Během zarovnávání chlopně udržujte polohu vodicího drátu v levé komoře, aby se zabránilo ztrátě polohy vodicího drátu.

7. K překonání aortálního oblouku a nativní chlopně využijte kolečko ovládající ohebnost.

Poznámka: Kontrolujte, zda logo Edwards směřuje vzhůru.

Poznámka: Zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu.

8. Deaktivujte zámek balónku a vytáhněte hrot ohebného katétru do středu trojitě značky. Aktivujte zámek balónku.
9. Umístěte THV vzhledem k nativní chlopni.
10. Podle potřeby použijte kolečko ovládající ohebnost k úpravě koaxiálnosti THV a kolečko pro jemné seřízení k úpravě polohy THV.
11. Před rozvinutím zajistěte, aby THV byla správně umístěna mezi distálními značkami pro umístění chlopně a hrot ohebného katétru byl nad trojitou značkou.
12. Zahajte rozvinování THV:
 - a) Odjistěte plnicí zařízení.
 - b) Ujistěte se, že je zajištěna hemodynamická stabilita, a zahajte rychlou stimulaci. Jakmile arteriální krevní tlak klesne na hodnotu 50 mmHg nebo nižší, plnění balónku může začít.
 - c) Pomocí pomalého řízeného plnění rozviňte THV celým objemem v plnicím zařízení, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda je nádržka plnicího zařízení prázdná, aby bylo zajištěno kompletní naplnění balónku.
 - d) Vyprázdněte balóněk. Když je balónkový katétr zcela vyprázdněný, vypněte kardiostimulátor.

7.3.4 Vyjmutí systému

1. Při překonávání aortálního oblouku narovnejte zaváděcí systém. Zkontrolujte, zda je hrot ohebného katétru zajištěný nad trojitou značkou. Vytáhněte loader k proximálnímu konci zaváděcího systému. Vyjměte zaváděcí systém z pouzdra.

Poznámka: U subklaviálně-axilárního přístupu udržujte zaváděcí systém uvnitř pouzdra, dokud

nebudete připraveni vyjmout všechny prostředky naráz jako jednu jednotku.

VÝSTRAHA: Zaváděcí systém před vyjmutím zcela narovnejte, aby se minimalizovalo riziko poranění cévy.

7.4 Ověření polohy protetické chlopně a měření

Změřte a zaznamenejte hemodynamické parametry.

1. Proveďte supraaortální angiogram pro vyhodnocení fungování prostředku a průchodnosti koronárních cév.
2. Změřte a zaznamenejte transvalvulární tlakové gradienty.
3. Pokud je hladina ACT odpovídající (např. dosahuje < 150 s), vyjměte všechny prostředky.
Pokyny pro vyjmutí prostředku naleznete v návodu k použití pouzdra Edwards.
4. Uzavřete místo vstupu.

8.0 Způsob dodání

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

Zaváděcí systém a příslušenství jsou dodávány sterilizované etylenoxidem.

8.1 Skladování

THV je třeba uchovávat při teplotě 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Každá nádoba je odesílána v pouzdře s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám.

Zaváděcí systém a příslušenství musí být skladovány na chladném a suchém místě.

9.0 Bezpečnost v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

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

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

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

Při neklinickém testování při skenování v systému MR o síle pole 3,0 T sahal obrazový artefakt způsobený

implantátem do vzdálenosti 14,5 mm u obrazů metodou spinového echa a 30 mm u obrazů metodou gradientního echa. Artefakt zakrývá na obrazech metodou gradientního echa lumen prostředku.

Implantát nebyl hodnocen v jiných systémech MR než 1,5 T nebo 3,0 T.

a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

Tyto produkty jsou vyráběny a prodávány s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: patent USA č. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; a 9,393,110; a odpovídající zahraniční patenty.

10.0 Informace o pacientovi

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

11.0 Klinické studie

SAPIEN 3 ULTRA THV PRO PACIENTY LÉČENÉ SUBKLAVIÁLNÍM/TRANSAXILÁRNÍM PŘÍSTUPEM – ANALÝZA REGISTRU LÉČBY POMOCÍ TRANSKATETRIZAČNÍCH CHLOPNÍ STS/ACC (TVTR)

Výstup z databáze byl pořízen v únoru 2021 a obsahoval 17 240 pacientů léčených pomocí transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra umístěné do nativní aortální chlopně (přes subklaviální/transaxilární nebo transfemorální přístup). Pacienti byli léčeni v období od 1. listopadu 2018 do 31. prosince 2020. Výkony byly prováděny v 549 zúčastněných nemocnicích.

V populaci pacientů s nízkým rizikem bylo 51 subklaviálních/transaxilárních (SC/Tax) přístupů a 4 699 transfemorálních (TF) postupů. Po 30 dnech byla mortalita 4,8% u SC/Tax a 0,7% u TF. Výskyt mrtvic byl 2,0% u SC/Tax a 1,1% u TF. Výskyt embolizací prostředku byl 0% u SC/Tax a 0,1% u TF. Výskyt migrací prostředku byl 0% u SC/Tax a 0,1% u TF. Výskyt život ohrožujících krvácení byl 0% u SC/Tax a 0% u TF. Výskyt velkých krvácení byl 0% u SC/Tax a 0,3% u TF. Výskyt vážných cévních komplikací byl 3,9% u SC/Tax a 1,0% u TF.

V populaci pacientů se všemi chirurgickými riziky bylo 331 subklaviálních/transaxilárních (SC/Tax) přístupů a 16 909 transfemorálních (TF) postupů. Po 30 dnech byla mortalita 5,9% u SC/Tax a 1,7% u TF. Výskyt mrtvic byl 5,4% u SC/Tax a 1,5% u TF. Výskyt embolizací prostředku byl 0% u SC/Tax a 0,2% u TF. Výskyt migrací prostředku byl 0% u SC/Tax a 0,1% u TF. Výskyt život ohrožujících krvácení byl 0% u SC/Tax a 0,1% u TF. Výskyt velkých krvácení byl 0,8% u SC/Tax a 0,6% u TF. Výskyt vážných cévních komplikací byl 2,9% u SC/Tax a 1,3% u TF.

12.0 Vyjmutá THV a likvidace prostředku

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

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad

Használati utasítás

Transzkatóteres szívbillentyűk beültetését csak olyan orvos végezheti, aki részt vett az Edwards Lifesciences képzésén. A beültetést végző orvosnak jártasnak kell lennie a ballonos aorta-valvuloplasztikai eljárásban. A THV beültetéséhez szükséges hozzáférési útvonalat az orvosnak kell kiválasztania a beteg anatómiáját és a vonatkozó kockázatokat figyelembe véve.

1.0 Az eszköz leírása

• Edwards SAPIEN 3 Ultra rendszer

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra rendszer az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyűkből és behelyezőrendszerekből áll.

• Az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyű (1. ábra)

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

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

1. táblázat

A natív billentyű anulusának mérete (TEE)*	A natív billentyű anulusának mérete (CT)		A THV mérete
	Natív anulus terület (mm ²)	A területből származtatott átmérő (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

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

Megjegyzés: Az alul- vagy felülméretezéssel kapcsolatos kockázat mérlegelendő a paravalvuláris szivárgás, az implantátumelvárandorlás és/vagy az anulusruptura kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.

*A kétdimenziós képkalkolás korlátai miatt a kétdimenziós TEE képkalkotást ki kell egészíteni háromdimenziós területmérésekkel.

• Az Edwards Commander behelyezőrendszer (2. ábra)

Az Edwards Commander behelyezőrendszer (2. ábra) a bioprotézis behelyezését könnyíti meg. A billentyű ballontra illesztését és a THV követését és pozicionálását segítő hajlítható katéterből áll. A behelyezőrendszer elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, ami megkönnyíti a natív billentyűn történő áthaladást. A nyélhez tartozik egy hajlítókerek, amelynek segítségével a hajlítható katéter irányítható, emellett van egy ballonzár és egy finombeállító kerék, amelyek megkönnyítik a billentyű pozicionálását a natív anulusban. A behelyezőrendszer vezetődrótlumenében egy vezetősonda található. A ballonkatéteren sugárfogó billentyűbeigazító jelzések vannak, amelyek meghatározzák a ballon munkahosszát. A ballonon található sugárfogó középpontjelzés a billentyű pozicionálását hivatott segíteni. A ballontól proximálisan elhelyezkedő tripla sugárfogó jelzés a hajlítható katéter helyzetét jelzi a billentyű kinyitása során.

A THV kinyitásához szükséges feltöltési paraméterek a következők:

2. táblázat

Típus;	Névleges ballonátmérő	Névleges feltöltési térfogat	Névleges szakadási nyomás (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp szorítótartozék (3. ábra)

A Qualcrimp szorítótartozékot a THV összeszorítása során kell használni.

• Betöltő (4. ábra)

A betöltő segítségével helyezhető be az összeszorított billentyű a hüvely vérzégátló szelepein keresztül.

• Szorító és szorítóütköző (5. ábra)

A szorító csökkenti a THV átmérőjét, hogy fel lehessen erősíteni a behelyezőrendszerre. A szorító egy kompressziós szerkezetből áll, amelyet a burkolaton található nyél segítségével lehet összezárni. A szorítót egy kétrészes szorítóütközővel kell használni, amely a THV megfelelő összeszorítását segíti.

• Edwards hüvely

Olvassa el az eszköz leírását az Edwards hüvely használati utasításában.

• Feltöltőeszközök

A zárómechanizmussal rendelkező feltöltőeszközt a natív billentyű előtágításához és a THV kinyitásához kell használni.

Megjegyzés: A megfelelő térfogat elérése érdekében az Edwards Commander behelyezőrendszert és az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközzel kell használni.

2.0 Javallatok

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

3.0 Ellenjavallatok

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

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

4.0 Figyelmeztetések

- Ezeket az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják, és STERILEN forgalmazzák. **Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilizációját, nem pirogén voltát és működőképességét.
- A THV helyes méretezése elengedhetetlen a paravalvuláris szivárgás, az implantátumelváándorlás és/ vagy az anulusruptura kockázatának minimálisra csökkentéséhez.
- A beültetés előtt az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a THV megfelelő irányban áll-e. A THV beáramlási oldalának (külső szoknyával ellátott végének) disztális irányba kell néznie, az elkeskenyedő csúcs felé, hogy megelőzze ezzel a beteg súlyos veszélyeztetését.
- Kalciumanyagcsere-zavarral élő betegeknek felgyorsulhat a THV elhasználódási folyamata.
- Az ingerlővezeték okozta kilyukadás elkerülése érdekében az ingerlővezeték beavatkozás teljes időtartama alatt figyelni kell.
- A THV-t folyamatosan nedvesen kell tartani, ugyanakkor az nem érintkezhet a kiszállításakor használt tárolóoldaton és steril fiziológiás sóoldaton kívül semmilyen más oldattal, antibiotikummal, vegyi anyaggal stb. a billentyű működését befolyásoló vitorlasérülés megelőzése érdekében. A THV-t ki kell cserélni, ha a beavatkozás során bármikor helytelenül kezelik vagy sérülés éri a THV vitorláit.
- A kobalt, nikkel, króm, molibdén, titán, mangán, szilícium és/ vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegekben ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Ne használja a THV-t, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilizációja nem garantált.

- Ne használja a THV-t, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, mivel ilyen esetben a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t a lejárat időn túl, mivel ilyen esetben a sterilizáció és a billentyű működése nem garantált.
- Kezelje megfelelően a behelyezőrendszert, és ne használja azt és a tartozékokat, ha a steril csomagoló védőborítások vagy bármelyik komponens fel van nyitva, megsérült, nem öblíthető át, illetve ha lejárt a szavatossága.
- Az olyan hozzáférési jellemzők, mint például a súlyos obstrukciót okozó vagy körkörös meszesedés, nagyfokú kanyargósság, 5,5 mm (a 20, 23 és 26 mm méretű SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű esetén) kisebb átmérő kizárhatja a hüvely biztonságos behelyezését, és ezt gondosan ki kell vizsgálni az eljárás elkezdése előtt.

5.0 Övintézkedések

- A glutáraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőrre kerül, az érintett felületet azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutáraldehid-expozícióval kapcsolatos további információkért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalatától beszerezhető anyagbiztonsági adatlapot.
- A THV-beültetés biztonságosságát és hatásosságát a következő esetekben még nem állapították meg:
 - Veszélyeztetett unikuszpídális aortabillentyű
 - Bármilyen pozícióban jelen lévő műbillentyű vagy műbillentyűgyűrű
 - Súlyos kamrai diszfunkció < 20%-os ejekciós frakcióval
 - Hipertrófiás kardiomiopátia obstrukcióval vagy obstrukció nélkül
 - Aortabillentyűn keresztüli alacsony áramlási sebességgel és alacsony nyomásgradienssel jellemezhető aortasztenózis
- Ha az ellenállás jelentősen megnövekszik a katéternek az érrendszeren keresztüli előretolásakor, akkor állítsa le az előretolást és vizsgálja ki az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ne erőltesse az előrehaladást, mert ez növelheti az érrendszeri szövődmények kockázatát. A SAPIEN 3 eszközhöz képest a SAPIEN 3 Ultra THV esetében a rendszer előretolásához nagyobb erőfeszítésre lehet szükség kanyargós, kihívást jelentő éranatómiák esetén.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- THV beültetése után a betegeknek az orvosuk által meghatározott módon véralvadást gátló / trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesülniük a billentyűtrombózis, illetve tromboembólia események kockázatának minimalizálása érdekében.
- A THV hosszú távú működőképessége nem bizonyított. Rendszeres orvosi utánpótlás javasolt a billentyűműködés ellenőrzése érdekében.

- A beavatkozással járó kockázatokat és előnyöket mérlegelő kezelőorvos véleménye alapján a THV viszonylag fiatal betegekbe is beültethető, ámbar a billentyű hosszabb távú működőképessége jelenleg is folyó klinikai vizsgálatok tárgyát képezi.
- Ne töltse fel a szükségesnél nagyobb mértékben a kinyitásra használt ballont, mert ez megakadályozhatja a billentyűvitorlák megfelelő koaptációját, és így károsodhat a billentyű működése.
- A subclavicularis/axillaris hozzáférés kockázata alacsony és elfogadható, ugyanakkor a subclavicularis/axillaris hozzáférés megfontolandó, ha az orvos úgy ítéli, hogy a transfemorális hozzáférés fokozott kockázatokkal járhat.
- Bal axillaris megközelítésnél a bal arteria subclavia $\sim \geq 90^\circ$ -os szögben való eredése az aortaívből éles szöget jelent, és ez a hüvely lehetséges megtöréséhez, az arteria subclavia vagy arteria axillaris disszekciójához vagy az aortaív sérüléséhez vezethet.
- Bal/jobbs axillaris megközelítésnél az eljárás alatt ellenőrizze az áramlás meglétét előbb a bal arteria mamma internában (LIMA), majd a jobb arteria mamma internában (RIMA), és monitorozza a nyomást az azonos oldali arteria radialisban.

6.0 Lehetséges nemkívánatos események

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

- allergiás reakció a trombólis elleni terápiával, a kontrasztanyaggal vagy az érzéstelenítéssel szemben;
- anémia;
- aneurizma;
- angina;
- aritmiák, beleértve a kamrafibrillációt (VF) és a kamrai tachycardiát (VT);
- AV fisztula vagy álaneurizma;
- kardiogén sokk;
- kompartment szindróma;
- halál;
- az aorta vagy más erek disszekciója;
- embólia, disztális (lég-, szöveti vagy tromboembólia);
- hematóma;
- hipertónia vagy hipotónia;
- gyulladás;
- miokardiális iszkémia vagy szívinfarktus;
- fájdalom vagy elváltozások a behatolás helyén;
- szívképletek perforációja vagy rupturája;
- erek perforációja vagy rupturája;
- perikardiális folyadékgyülem vagy szívtamponád;
- perifériás iszkémia vagy idegsérülés;
- tüdőödéma;
- veseelégtelenség vagy veseelégtelenség;
- légzési elégtelenség;
- eszméletvesztés;
- mellkasi vérzés;
- vazovagális reakció;
- érgörcs;
- trombólis/érelzáródás;

- érsérülés, amely sebészeti korrekciót vagy intervenciót igényel.

A TAVR eljárással, a bioprotézissel, valamint az ahhoz kapcsolódó eszközök és tartozékok használatával kapcsolatos további lehetséges kockázatok:

- az implantátum által kiváltott allergiás reakció vagy immunreakció;
- pitvarfibrilláció vagy pitvari flutter;
- transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés;
- szív megállás;
- szívégtelenség vagy alacsony perctérfogat;
- kardiogén sokk;
- az ingerületvezető rendszer sérülése (rendellenessége), ideértve az AV-blokkot, ami állandó pacemakert tehet szükségessé;
- koszorúér-elzáródás;
- az aortaanulus és a környező képletek (ideértve a felszálló aortát, a koszorúér-szájadékokat és a kamrai sövényt) disszekciója, rupturája vagy sérülése;
- azonnali szívműtét;
- hemolízis;
- fertőzés, láz, sepsis, tályog, endokarditisz;
- a mitrális billentyű sérülése;
- a behelyezőrendszer és/vagy a tartozékok mechanikai meghibásodása, ideértve a ballon rupturáját és a csúcs leválását;
- néma cerebrális iszkémia, szélütés, átmeneti iszkémiás történés, kognitív károsodás;
- a billentyű szerkezeti károsodása (kopás, törés, meszesedés, sztenózis);
- a billentyű nem a kívánt helyre történő beültetése;
- billentyűexplantáció;
- a billentyű beavatkozást igénylő elvándorlása, rossz pozicionálása vagy embolizációja;
- paravalvuláris vagy transzvalvuláris billentyűregurgitáció;
- billentyűtrombólis.

7.0 Használati útmutató

7.1 A rendszer kompatibilitása

	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer
Termék neve	Típus		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander behelyezőrendszer	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Az Edwards Lifesciences által biztosított hüvely			
Az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszköz, Qualcrimp szorító tartozék, szorítóútközo és betöltő			

Edwards szorító	9600CR
--------------------	--------

További felszerelés

- Standard szívkatéterezési laborfelszerelés
- Fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek)
- Rendelkezésre álló transzözofageális vagy transztorakális echokardiográfia
- 0,035" (0,89 mm) átmérőjű cserehosszúságú extramerev vezetődrót
- Pacemaker (PM) és ingerlővezeték
- Edwards transzfemorális ballonkatéter vagy azzal egyenértékű eszköz
- Steril öblítőedények; steril fiziológiás sóoldat; steril heparinizált fiziológiás sóoldat és hígított sugárfogó kontrasztanyag (kontrasztanyag és sóoldat 15:85 arányú keveréke)
- Steril asztal a THV és az eszközök előkészítéséhez
- 20 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- Magas nyomású háromutas zárócsap (2 db)

7.2 A THV kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során.

7.2.1 A THV öblítése

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

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

1. Készítsen elő két (2) steril edényt legalább 500 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a glutaraldehides sterilizálóoldatot a THV-ről.
2. Óvatosan vegye ki a billentyűből és a tartóból álló egységet a tégléből anélkül, hogy a szövethez érne. A billentyű azonosító sorozatszámát hasonlítsa össze a tégl fedelén található számmal, és jegyezze fel a betegadatok közé. Ellenőrizze, hogy nincs-e a billentyűn a keret vagy a szövet sérülésére utaló bármilyen jel.
3. A THV leöblítését az alábbiak szerint végezze:
 - a) Helyezze a THV-t az első edényben lévő steril fiziológiás sóoldatba. Győződjön meg arról, hogy a sóoldat teljesen ellepi a THV-t és a tartót.
 - b) Ügyelve arra, hogy a billentyű és a tartója állandóan a folyadékszint alatt maradjanak, lassú mozgatással hozza áramlásba az oldatot (kíméletesen forgassa ide-oda a billentyűt és a tartót) legalább 1 percen keresztül.
 - c) Helyezze át a THV-t és a tartót a második öblítőedényben lévő steril fiziológiás sóoldatba, és az oldatban finoman mozgassa azokat legalább

még egy percen keresztül. Győződjön meg arról, hogy az első edényben lévő öblítőoldat csak egyszer kerül használatra.

- d) A szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében a felhasználásig hagyja a billentyűt a legutoljára használt öblítőoldatban.

VIGYÁZAT: A billentyű mozgatása, illetve rázogatósa során ügyeljen arra, hogy az ne érjen hozzá az öblítőtartály aljához vagy falához. Az öblítési eljárás során az azonosítócímke és a billentyű közvetlen érintkezését is el kell kerülni. Az öblítéshez használt edényekbe nem szabad más tárgyakat helyezni. A billentyűt a szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében nedvesen kell tartani.

7.2.2 A rendszer előkészítése

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a komponensek nem sérültek-e. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőrendszer teljesen ki van egyenesítve, és hogy a ballonkatéter teljesen be van vezetve a hajlítható katéterbe.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonszár lehetséges károsodásának elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a ballonszár proximális vége nem hajlik meg.

2. Az öblítőnyíláson keresztül öblítse át a behelyezőrendszert heparinizált fiziológiás sóoldattal.
3. Távolítsa el a disztális ballonborítást a behelyezőrendszerrel. Távolítsa el a vezetősondát a vezetődrótlumen disztális végéből, és tegye félre.
4. Öblítse át a vezetődrótlument heparinizált fiziológiás sóoldattal. Helyezze vissza a vezetősondát a vezetődrótlumenbe.

Megjegyzés: Ha nem sikerül a vezetősonda behelyezése a vezetődrótlumenbe, a THV összeszorítása közben sérülhet a lumen.

5. Helyezze a behelyezőrendszert az alapértelmezett pozícióba (a feszülésgátló vége a ballonszár két fehér jelzése között legyen), és győződjön meg arról, hogy a hajlítható katéter csúcsát fedi a proximális ballonborítás.
6. Csavarja le a kupakot a betöltőről, és öblítse át a betöltő kupakját heparinizált fiziológiás sóoldattal.
7. Illessze rá a betöltő kupakját a behelyezőrendszerre úgy, hogy a kupak belső felszíne a disztális csúcs irányába nézzen.

Teljesen vezesse be a ballonkatétert a hajlítható katéterbe.

A ballon szárának kék szakaszán túl fejtse le a proximális ballonborítást.

8. Csatlakoztasson egy háromutas zárócsapot a ballonfeltöltő nyíláshoz. Töltsön fel egy legalább 50 cm³-es fecskendőt 15–20 ml hígított kontrasztanyaggal, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
9. Töltsen meg a feltöltőeszközt a megadott feltöltési térfogatnál nagyobb mennyiségű hígított kontrasztanyaggal. Zárja le, és csatlakoztassa a

háromutas zárócsaphoz. Zárja el a zárócsap feltöltőeszköz felé irányuló ágát.

10. A levegő eltávolítása érdekében hozzon létre vákuumot a fecskendővel. Lassan engedje el a dugattyút, hogy a kontrasztanyag bejuthasson a behelyezőrendszer lumenébe. Ismétlje meg a műveletet, amíg minden légbuborék el nem távozik a rendszerből. A rendszerben semekkora nyomás sem maradhat.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy a ballonban nem maradt vissza folyadék. Ezzel megelőzhető a billentyű beigazításával járó potenciális nehézségek.

Zárja el a zárócsap behelyezőrendszer felé irányuló ágát.

11. A feltöltőeszköz gombjának elfordításával juttassa át a kontrasztanyagot a fecskendőbe, és töltsé bele a THV kinyitáshoz szükséges térfogatot. Zárja el a zárócsap fecskendő felé vezető ágát, és távolítsa el a fecskendőt.
12. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feltöltőeszközben lévő feltöltési térfogat.

VIGYÁZAT: A THV behelyezéséig tartsa a feltöltőeszközt zárt állapotban, hogy minimalizálja az idő előtti ballonfeltöltés kockázatát, ezáltal pedig a THV nem megfelelő felhelyezésének kockázatát.

7.2.3 A THV felszerelése és rászorítása a behelyezőrendszerre

1. Merítse bele teljesen a Qualcrimp szorítótartozékot egy 100 ml fiziológiás sóoldatot tartalmazó edénybe. Finoman nyomja össze, amíg teljesen nem telítődik. Forgassa legalább 1 percig. Ismétlje meg ezt a folyamatot egy második edényben.
2. Vegye ki a THV-t a tartójából, és távolítsa el az azonosítócímkét.
3. Forgassa el a szorító nyelét úgy, hogy a szorító nyílása teljesen kinyíljon. Illessze a 2 részes szorítóütközőt a szorító aljához, és pattintsa a helyére.
4. Ha szükséges, részlegesen szorítsa össze a THV-t a szorítóban, amíg szorosan bele nem illeszkedik a Qualcrimp szorítótartozékba.

Megjegyzés: A 20 mm-es billentyű esetében a részleges összeszorítás nem szükséges.

5. Helyezze a Qualcrimp szorítótartozékot a THV-ra úgy, hogy a Qualcrimp szorítótartozék széle a THV kiáramlási oldalával egy vonalban legyen.
6. Helyezze be a THV-t és a Qualcrimp szorítótartozékot a szorító nyílásába. Koaxiálisan helyezze el a behelyezőrendszert a THV-ben a behelyezőrendszer kék ballonszáráról 2-3 mm-re disztálisan (a billentyűszorító részen) úgy, hogy a THV beáramlási oldala a behelyezőrendszer disztális vége felé nézzen.
7. Helyezze el koaxiális helyzetben középre a ballonszárat a THV-ben. Szorítsa össze a THV-t annyira, hogy az elérje a Qualcrimp ütközőt.

8. Távolítsa el a Qualcrimp szorítótartozékot a THV-ről és a Qualcrimp ütközőt a szorítóütközőről úgy, hogy a véghelyzeti ütköző a helyén maradjon.
9. Helyezze a THV-t a szorító nyílásába, középre. Teljesen szorítsa össze a THV-t, hogy az elérje a véghelyzeti ütközőt, majd hagyja ebben a helyzetben 5 másodpercig. Ismétlje meg ezt az összeszorítási lépést még kétszer (2), tehát összesen 3-szor végezze el az összeszorítást.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a billentyűszorító szakasz koaxiálisan helyezkedik el a THV-n belül.

10. Húzza meg a ballon szarát, és zárja le a ballont úgy, hogy a behelyezőrendszer alaphelyzetbe kerüljön.
11. Öblítse át a betöltőeszközt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Azonnal tolja előre a THV-t a betöltőbe úgy, hogy teljes egészében a betöltőben legyen.

VIGYÁZAT: A vitorla- vagy billentyűműködés károsodásának megelőzése érdekében ne hagyja a THV-t teljesen összeszorított állapotban és/vagy a betöltőben 15 percnél tovább.

12. A betöltő kupakját csavarja rá a betöltőre, öblítse át újra a hajlítható katétert, és zárja el a zárócsapot a behelyezőrendszer felé. Távolítsa el a vezetősondát, majd öblítse át a behelyezőrendszer vezetődrótlumenét.

VIGYÁZAT: Tartsa nedvesen a THV-t, amíg készen nem áll a beültetésre, megelőzve ezzel a vitorlák sérülését, amely a billentyű működésének károsodását okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetés előtt az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a THV megfelelő irányban áll-e. A THV beáramlási oldalának (külső szoknyával ellátott végének) disztális irányba kell néznie, az elkeskenyedő csúcs felé, hogy megelőzze ezzel a beteg súlyos veszélyeztetését.

7.3 A natív billentyű előtágítása és a THV behelyezése

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

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

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

7.3.1 Kiindulási paraméterek

1. Készítsen szupraaortikus angiogramot úgy, hogy a natív aortabillentyű a képalkotás síkjára merőlegesen vetüljön.
2. Ellenőrizze a bal és jobb koszorúér-szájadék, illetve az aorta anulusa közötti távolságot a THV keretének magasságához viszonyítva.
3. Vezessen be egy pacemakervezetékét úgy, hogy annak disztális vége a jobb kamrába kerüljön.
4. Állítsa be úgy az ingerlés paramétereit, hogy 1:1 legyen a hatásos ingerlési aránya, és tesztelje az ingerlést.

7.3.2 A natív billentyű előtágítása

Olvassa el az Edwards transfemorális ballonkatéter használati utasítását.

7.3.3 A THV behelyezése

1. Készítse elő az Edwards hüvelyt a használati utasítása szerint.
2. Ha szükséges, végezze el az ér előtágítását.
3. Vezesse be a hüvelyt a használati utasításának megfelelően.
4. Ütközésig vezesse be a betöltőtartozékot a hüvelybe.
5. Tolja előre a behelyezőrendszert addig, amíg a THV ki nem lép a hüvelyből.

VIGYÁZAT: Ne tolja át a THV-t a hüvelyen, ha a hüvely csúcsa nem haladt túl az aortabifurkáción, hogy csökkentse az iliakális ér/erek sérülésének kockázatát.

VIGYÁZAT: Ne hagyja a THV-t a hüvelyben 5 percnél tovább, mivel azzal a billentyű működését befolyásoló vitorlasérülést okozhat.

6. Kezdje el a billentyű beillesztését az érrendszer egy egyenes szakaszában; oldja ki a ballonzárat, majd húzza vissza a ballonkatétert egyenes vonalban, amíg a figyelmeztető jelölés egy része láthatóvá nem válik. Ne húzza a ballonkatétert a figyelmeztető jelölésen túl.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonszár lehetséges károsodásának elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a ballonszár proximális vége nem hajlik meg.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a billentyű beigazítása nem egyenes szakaszban történik meg, nehézségek léphetnek fel ennek a lépésnek a végrehajtásakor, ami a behelyezőrendszer károsodásához vezethet, valamint ahhoz, hogy a ballont nem tudja majd feltölteni. Segíthet az anatómiai képlet görbületének vizsgálatában, ha váltakozó fluoroszkópiás nézeteket használ. Ha a billentyű beigazításakor túlzott feszülést érez, pozicionálja újra a behelyezőrendszert egy másik egyenes érszakaszba; így a rendszerben a nyomásnak (vagy feszülésnek) szűnnie kell.

Rögzítse a ballonzárat.

A finombeállításra szolgáló kerék segítségével állítsa a THV-t a billentyűbeigazító jelzések közé.

Megjegyzés: Ne fordítsa el a finombeállításra szolgáló kereket, ha a ballonzár nincs rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezze a THV-t a disztális billentyűbeigazító jelzés mögé, így minimálisra csökkenti a THV helytelen szétnyitását vagy a THV-embolizációnak a kockázatát.

VIGYÁZAT: A billentyű beigazítása során ügyeljen arra, hogy a vezetődrót a bal kamrában maradjon, hogy megelőzze a vezetődrót helyzetének elvesztését.

7. A hajlítókerék segítségével haladjon át az aortaíven, és jusson át a natív billentyűn.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy az Edwards logó felfelé néz.

Megjegyzés: A behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik.

8. Oldja ki a ballonzárat, és húzza vissza a hajlítható katéter csúcsát a tripla jelzés közepéig. Rögzítse a ballonzárat.
9. Pozicionálja a THV-t a natív billentyűhöz viszonyítva.
10. Szükség esetén a hajlítókerék segítségével állítsa a THV-t koaxiális helyzetbe, majd a finombeállításra szolgáló kerék segítségével állítsa be a THV pontos helyzetét.
11. A kinyitás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a THV megfelelő helyzetben van a billentyűbeigazító jelzések között, és a hajlítható katéter csúcsa a tripla jelzésen túl helyezkedik el.
12. Kezdje meg a THV kinyitását:
 - a) Oldja ki a feltöltőeszközt.
 - b) Győződjön meg arról, hogy a beteg hemodinamikailag stabil, és kezdje meg a gyors ingerlést; amint az artériás vérnyomás 50 Hgmm-re vagy az alá esett, megkezdheti a ballon feltöltését.
 - c) Lassú, ellenőrzött feltöltés mellett nyissa ki a THV-t úgy, hogy a ballont a feltöltőeszköz teljes térfogatával feltölti, és ezt a helyzetet 3 másodpercig megtartja, majd ellenőrizze, hogy a feltöltőeszköz hengere üres-e, így meggyőződhet arról, hogy a ballon feltöltése teljes volt-e.
 - d) Engedje le a ballont. Ha a ballonkatétert teljesen leeresztette, kapcsolja ki a pacemakert.

7.3.4 A rendszer eltávolítása

1. Az aortaíven való áthaladás közben a behelyezőrendszer legyen kiegyenesítve. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható katéter csúcsa rögzítve van a tripla jelzésen túl. Húzza vissza a betöltőt a behelyezőrendszer proximális végéhez. Vegye ki a behelyezőrendszert a hüvelyből.

Megjegyzés: Subclavia-axillaris megközelítés esetén hagyja benne a hüvelyben a behelyezőrendszert, amíg készen nem áll arra, hogy az összes eszközt egy egységként távolítsa el.

VIGYÁZAT: Az érsérülés kockázatának minimalizálása érdekében eltávolítás előtt teljesen egyenesítse ki a behelyezőrendszert.

7.4 A műbillentyű helyzetének ellenőrzése és a mérések ellenőrzése

Mérje meg és jegyezze fel a hemodinamikai paramétereket.

1. Készítsen egy szupraaortikus angiogramot, hogy ellenőrizze az eszköz működését és a koszorúerek átjárhatóságát.
2. Mérje meg és jegyezze fel a transzvalvuláris nyomásgradienseket.
3. Távolítsa el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő (pl. eléri a <150 másodperc értéket).

Olvassa el az Edwards hüvely használati utasítását az eszköz eltávolítására vonatkozó információkért.
4. Zárja a behatolás helyét.

8.0 Kiszerezés

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

A behelyezőrendszert és tartozékait etilén-oxiddal sterilizálva szállítják.

8.1 Tárolás

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

A behelyezőrendszer és tartozékai hűvös, száraz helyen tartandók.

9.0 MR-környezetben biztonságos



Feltételekkel MR-kompatibilis

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

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

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a transzkatóteres szívbillentyű várhatóan legfeljebb 3,0 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

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

Az implantátum viselkedését csak 1,5 T-s és 3,0 T-s MR rendszerekben vizsgálták.

10.0 Betegadatok

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

11.0 Klinikai vizsgálatok

SAPIEN 3 ULTRA THV A SUBCLAVICULARIS/TRANSAXILLARIS MEGKÖZELÍTÉSSEL KEZELT BETEGEKNÉL – AZ STS/ACC TRANZSKATÉTERES SZÍVBILLENTYŰS KEZELÉS REGISZTER (TVTR) ELEMZÉSE

Az adatbázisból az adatokat 2021 februárjában nyerték ki; az adatok 17 240 olyan betegről származtak, akiknek eredeti aortabillentyűjét Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyűre cserélték (subclavicularis/transaxillaris vagy transfemorális hozzáféréssel). A betegek kezelését 2018. november 1. és 2020. december 31. között végezték el. Az eljárást 549 részt vevő kórházban végezték.

Az alacsony kockázatú betegpopulációban 51 subclavicularis/transaxillaris (SC/Tax) és 4699 transfemorális (TF) eljárást végeztek. A 30. napra a mortalitási arány SC/Tax esetében 4,8%, TF esetében 0,7% volt. A szélütés aránya SC/Tax esetében 2,0%, TF esetében 1,1% volt. Az eszközembolizáció SC/Tax esetében 0%, TF esetében 0,1% volt. Az elmozdulás SC/Tax esetében 0%, TF esetében 0,1% volt. Életveszélyes vérzés SC/Tax esetében 0%, TF esetében 0% volt. Nagymértékű vérzés SC/Tax esetében 0%, TF esetében 0,3% volt. Nagyobb vaszkuláris szövődmény SC/Tax esetében 3,9%, TF esetében 1,0% volt.

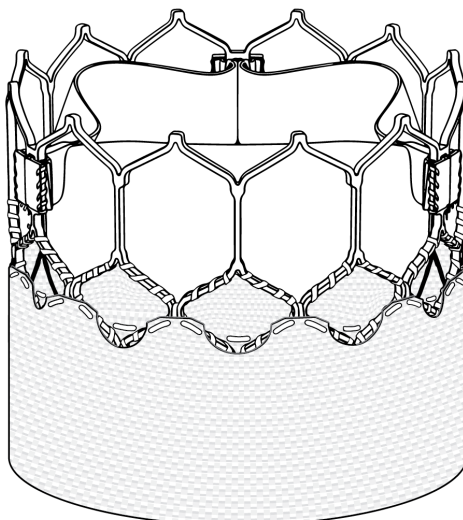
Az összes műtéti kockázatot magában foglaló betegpopulációban 331 subclavicularis/transaxillaris (SC/Tax) és 16 909 transfemorális (TF) eljárást végeztek. A 30. napra a mortalitási arány SC/Tax esetében 5,9%, TF esetében 1,7% volt. A szélütés aránya SC/Tax esetében 5,4%, TF esetében 1,5% volt. Az eszközembolizáció SC/Tax esetében 0%, TF esetében 0,2% volt. Az elmozdulás SC/Tax esetében 0%, TF esetében 0,1% volt. Életveszélyes vérzés SC/Tax esetében 0%, TF esetében 0,1% volt. Nagymértékű vérzés SC/Tax esetében 0,8%, TF esetében 0,6% volt. Nagyobb vaszkuláris szövődmény SC/Tax esetében 2,9%, TF esetében 1,3% volt.

12.0 Az eltávolított THV és az eszközök ártalmatlanítása

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

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

A termékek gyártása és forgalmazása az amerikai egyesült államokbeli 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; és 9,393,110; számú szabadalmak, valamint az ezeknek megfelelő külföldi szabadalmak közül egy vagy több alapján történik.



9750TFX ■ 9750TFX ■ 9750TFX

Valve Size	Valve Height (mm)
20 mm	15.5 mm
23 mm	18.0 mm
26 mm	20.0 mm

■

Velikost chlopně	Výška chlopně (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

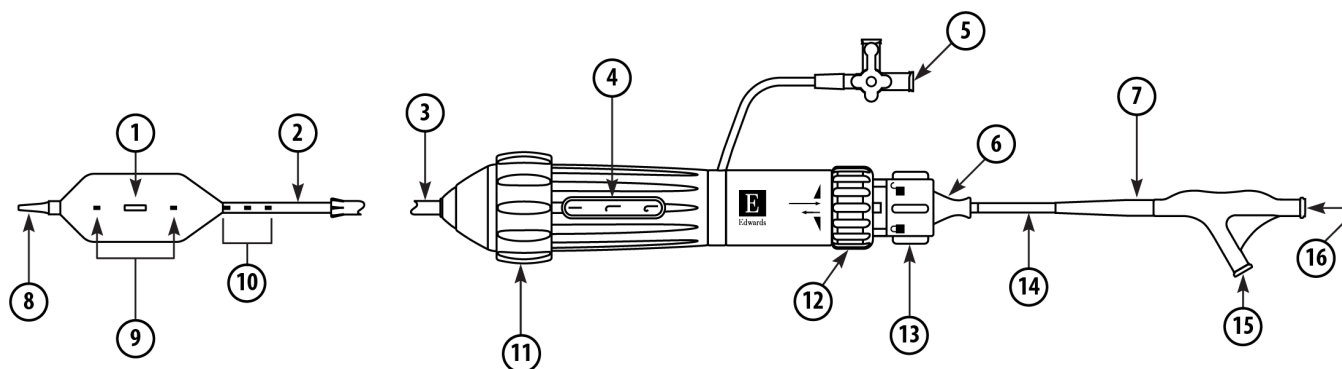
■

Billentyűméret	A billentyű magassága (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

■ **Obrázek 1: Transkatetrizační srdeční chlopně
Edwards SAPIEN 3 Ultra**

■ **1. ábra: Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres
szívbillentyű**



1. Center Marker ■ Středová značka ■ Középpontjelzés
2. Valve Crimp Section ■ Oddíl tvarování chlopně ■ Billentyűszorító szakasz
3. Flex Catheter ■ Ohebný katétr ■ Hajlítható katéter
4. Flex Indicator ■ Indikátor ohebnosti ■ Hajlításjelző
5. Flush Port ■ Proplachovací port ■ Öblítőnyílás
6. Strain Relief ■ Část pro uvolnění napnutí ■ Feszülésgátló
7. Volume Indicator ■ Indikátor objemu ■ Térfogatjelzés
8. Tapered Tip ■ Zúžená špička ■ Elkeskenyedő csúcs
9. Valve Alignment Markers ■ Distální značky pro umístění chlopně ■ Billentyűbeigazító jelzések
10. Triple Marker ■ Trojitá značka ■ Tripla jelzés
11. Flex Wheel ■ Kolečko ovládající ohebnost ■ Hajlítókerék
12. Fine Adjustment Wheel ■ Kolečko pro jemné seřízení ■ Finombeállító kerék
13. Balloon Lock ■ Zámek balónku ■ Ballonzár
14. Balloon Catheter ■ Balónkový katétr ■ Ballonkatéter
15. Balloon Inflation Port ■ Plnicí port balónku ■ Ballonfeltöltő nyílás
16. Guidewire Lumen ■ Lumen vodičího drátu ■ Vezetődrótlumen

Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Obrázek 2: Zaváděcí systém Edwards Commander
■ 2. ábra: Edwards Commander behelyezőrendszer

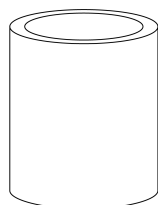


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Obrázek 3: Tvarovací příslušenství Qualcrimp
■ 3. ábra: Qualcrimp szorítótartozék

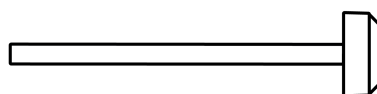


Figure 4: Loader ■ Obrázek 4: Loader ■ 4. ábra: Betöltő

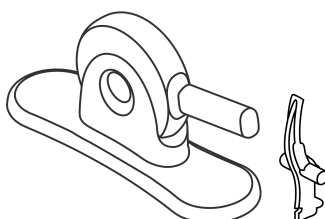


Figure 5: Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Obrázek 5: Tvarovací zařízení a dvoudílná záračka
tvarovacího zařízení
■ 5. ábra: Szorító és a kétrészes szorítóütköző

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar		English	Česky	Magyar
	Catalogue Number	Katalogové číslo	Katalógusszám		Sterilized using steam or dry heat	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	Quantity	Množství	Mennyiség		Axela Compatibility	Kompatibilita produktu Axela	Axela-kompatibilitás
	Minimum introducer size	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret		Use-by date	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz		Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni		Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám		Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
	Caution Attention, see instructions for use	Výstraha Upozornění, viz návod k použití	Vigyázat! Figyelem! Lásd a használati utasítást		Authorized representative in the European Community	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.		Recommended guidewire size	Doporučená velikost vodicího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen		Size	Velikost	Méret
	Do not use if package is damaged	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Guidewire compatibility	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődrót-kompatibilitás
	Do not use if package is opened or damaged.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.		Nominal pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő		Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő		Straight	Rovný	Egyenes
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon		Deflected	Odchýlený	Hajlított
	Store in a cool, dry place	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó		Recommended guidewire length	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődróthossz
	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító		Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
	Temperature Limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás		Catheter shaft size	Velikost dřívku katétru	Katéterszár mérete
	Sterile	Sterilní	Steril		Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva		Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva		Type CF Applied Part	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
					Defib Proof Type CF applied part	Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

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

INTL_ECH_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-11
10048279002 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