



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
Edwards Certitude Delivery System
Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra
Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra
Zaváděcí systém Edwards Certitude
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűrendszer
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű
Edwards Certitude behelyezőrendszer

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék	
English (en).....	1
Česky (cs).....	7
Magyar (hu).....	14
Figures ■ Obrázky ■ Ábrák.....	22
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat.....	25

English

Instructions for Use

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

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve and delivery systems.

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

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium 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 as provided in Table 1:

Table 1

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

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.

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing bioprosthesis, are provided in Table 2:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV Size
16.5 - 19.0 mm	20 mm
18.5 - 22.0 mm	23 mm
22.0 - 25.0 mm	26 mm

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

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in Table 3 below:

Table 3

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

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

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

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

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

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

• Edwards Certitude Delivery System (Figure 2)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the balloon catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9620TA20	20 mm	12 mL	7 atm
9630TA23	23 mm	17 mL	7 atm
9630TA26	26 mm	23 mL	7 atm

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 3)

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

Table 5

Introducer Sheath Set Information

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

• Qualcrimp Crimping Accessory

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

• Loader (Figure 5)

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath (Figure 5).

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 6)

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

• Inflation Device

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

Note: For proper volume sizing, the delivery system must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to

facilitate the placement of the bioprosthesis via the transapical and transaortic access approaches.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

5.0 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.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to 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, bovine tissue, 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 use the THV if the storage solution does not completely cover the valve or the valve is damaged.
- 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.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.

- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- 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:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native aortic annulus or is not structurally intact (e.g., wireform frame fracture)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

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

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular injury including perforation or dissection of vessels, ventricle, atrium, septum, myocardium or valvular structures that may require intervention
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Thoracic bleeding
- Embolization including air, calcific valve material or thrombus
- Infection including septicemia and endocarditis
- Heart failure

- Myocardial ischemia or infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Retroperitoneal bleed
- Arteriovenous (AV) fistula or pseudoaneurysm
- Reoperation
- Ischemia or nerve injury or brachial plexus injury or compartment syndrome
- Restenosis
- Pulmonary edema
- Pleural effusion
- Bleeding, bleeding requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Vessel thrombosis/occlusion
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma
- Syncope
- Pain or changes (e.g., wound infection, hematoma, and other wound care complications) at the access site
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of a prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to the mitral valve

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 6

	20 mm System	23 mm System	26 mm System
Product Name	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18 (18F)	9620IS21	
inflation device	96402		
Edwards crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences			

Additional Equipment:

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035 in (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035 in (0.89 mm) & Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 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 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.

8.2.2 Prepare the System

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

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

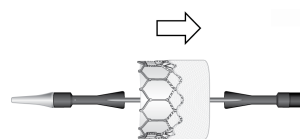
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece crimp stopper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

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

5. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.
6. The orientation of the THV on the delivery system is described below:

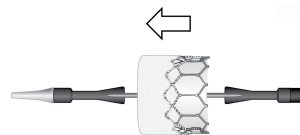
Antegrade Approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **proximal end** of the delivery system.



Retrograde Approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **distal end** of the delivery system.



7. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8. Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9. Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.

Note: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.

- Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.
- Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
- Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube.

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

- Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

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

WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

- With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.
 - Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.
 - Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 4.
- Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.

CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

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

Table 7

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

8.3.1 Baseline Parameters

- Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
- Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
- Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
- Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

8.3.2 Access

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

8.3.2.1 Transapical Access

- Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
- Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
- Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
- Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
- Using the sheath depth markers, advance the introducer and sheath over the guidewire to the desired depth while following its progression on fluoroscopy.
- Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve.

8.3.2.2 Transaortic Access

- Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
- Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta.

Note: The selected access site should be soft by digital palpation.

- Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
- Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
- Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

8.3.3 Valvuloplasty

Pre-dilate the native aortic valve, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon aortic valvuloplasty catheter.

CAUTION: Valve implantation should not be carried out if the balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.4 THV Delivery

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

- Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
- Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
- Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
- Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to de-air.
- Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the target valve.
If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.

- Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
- Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - Deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the Inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.5 System Removal

- If articulation was used, completely unflex the delivery system.

Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath.

CAUTION: Properly deflate the balloon and unflex the delivery system prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
3. Remove the sheath from the access site, close the access site and confirm hemostasis.

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

1. Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable.
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 introducer sheath instructions for use for device removal.
4. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

The THV is supplied 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.

9.1 Storage

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

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

10.0 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.

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

For THV, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 8

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 314
Nickel	7440-02-0	148 - 298
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 212
Chromium	7440-47-3	85.2 - 169
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 97.5
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 84.6
Polyethylene	9002-88-4	19.4 - 22.0
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	12.3 - 15.1
Iron	7439-89-6	0 - 8.06
Titanium	7440-32-6	0 - 8.06
Manganese	7439-96-5	0 - 1.21
Silicon	7440-21-3	0 - 1.21
Titanium dioxide	13463-67-7	0.307 - 1.03
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.340
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.243
Carbon	7440-44-0	0 - 0.201
Boron	7440-42-8	0 - 0.121
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.121
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0513
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00525
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00178
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000453

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the SAPIEN 3 Ultra platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3 Ultra platform of the performance requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

13.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the valve, delivery system and sheath can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
inflation device	96402			0690103D003IND000TG
Edwards crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards transcatheter heart valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 5 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

16.0 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.

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Česky

Návod k použití

Implantaci transkatetrizační srdeční chlopně mají provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení společnosti Edwards Lifesciences. Lékař provádějící implantaci má mít zkušenosti se standardními katetrizačními technikami. 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 transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra

Systém transkatetrizační srdeční chlopně (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra sestává z transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra a zaváděcích systémů.

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

Transkatetrizační srdeční chlopně (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojčípé chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyetylentereftalátového (PET) vnitřního a vnějšího textilního dílu. Čípy 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, jak je uvedeno v tabulce 1:

Tabulka 1

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

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

Poznámka: Za účelem minimalizace rizika paravalvulárního leaku, migrace a/nebo ruptury anulu je třeba zvážit rizika související s nesprávným stanovením velikosti.

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

V tabulce 2 jsou uvedena doporučení ke stanovení velikosti při implantaci THV u selhávající bioprotézy:

Tabulka 2

Skutečný vnitřní průměr chirurgické chlopně (ID) ¹	Velikost THV
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm

Poznámka: „Skutečný vnitřní průměr“ chirurgické chlopně může být menší než označená velikost chlopně. U selhávající bezstentové bioprotézy zvažte doporučení ke stanovení velikosti pro nativní anulus. Je třeba určit rozměry selhávající bioprotézy tak, aby mohla být implantována THV o vhodné velikosti. Tyto rozměry se nejlépe

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

stanoví pomocí výpočetní tomografie, magnetické rezonance a/ nebo transezofageální echokardiografii.

V tabulce 3 jsou uvedena doporučení ke stanovení velikosti při implantaci THV u selhávající aortální bioprotézy INSPIRIS RESILIA velikosti 19–25 mm, která vychází ze zkušebních testů:

Tabulka 3

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA (model 11500A)*, značená velikost	Velikost THV
19 mm	20 mm nebo 23 mm
21 mm	23 mm nebo 26 mm
23 mm	26 mm

* Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, velikost 19–25 mm, využívá technologii VFit, jež se skládá z roztažitelných pásků a skiaskopicky viditelných velikostních značek, které jsou určeny pro možné umístování dalších chlopní do těchto chlopní v budoucnu. Pro funkce roztažitelnosti nebo umístování chlopní do aortální chlopně INSPIRIS RESILIA, model 11500A, momentálně nejsou k dispozici klinické údaje. Vliv vrůstání tkání na funkci roztažitelnosti aortální chlopně INSPIRIS RESILIA nebyl hodnocen.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte postupy samostatné balónkové aortální valvuloplastiky v aortální chlopní INSPIRIS RESILIA velikosti 19–25 mm. Mohlo by dojít k roztažení chlopně a následně k její nedostatečnosti, koronární embolii nebo ruptuře anulu.

Poznámka: Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, velikost 27–29 mm, neobsahuje technologii VFit, a proto u ní vyběrejte velikost podle skutečného vnitřního průměru chirurgické chlopně uvedeného v tabulce 2.

Poznámka: Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na vnitřním průměru bioprotézy. Faktory, jako je kalcifikace a růst tkáně pannusu, nemusí být při snímkování přesně zobrazeny a mohou snížit efektivní vnitřní průměr selhávající bioprotézy na velikost menší, než je „skutečný vnitřní průměr“. Tyto faktory je třeba zvážit a posoudit, aby se určila nejvhodnější velikost THV k dosažení nominálního rozvinutí THV a dostatečného ukotvení. Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak. Viz parametry plnění v tabulce 4.

• Zaváděcí systém Edwards Certitude (obrázek 3)

Zaváděcí systém Edwards Certitude usnadňuje umístění bioprotézy. Zaváděcí systém je ohebný katétr, který pomáhá sledovat a polohovat chlopeň. Zaváděcí systém má zúženou špičku, která usnadňuje průchod chlopní. Na rukojeti se nachází kolečka na ovládání ohebnosti balónkového katétru. V lumen vodícího drátu zaváděcího systému se nachází mandrén. Balónek je opatřen rentgenkontrastní středovou značkou, která pomáhá při umístování chlopně. Prodlužovací hadička se používá při rozvinování THV.

Parametry plnění pro rozvinutí chlopně jsou následující:

Tabulka 4

Model	Nominální průměr balónku	Nominální objem plnění	Jmenovitý destrukční tlak (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Souprava pouzdra zaváděče Edwards Certitude (obrázek 3)

Souprava pouzdra zaváděče Edwards Certitude slouží k zavádění a vyjímání prostředků používaných s transkatetrizační srdeční chlopní SAPIEN 3 Ultra. Hrot pouzdra je opatřen rentgenkontrastní značkou, která zajišťuje jeho viditelnost, a na distálním konci tělesa pouzdra se nacházejí nerentgenkontrastní značky udávající hloubku. Na proximálním konci pouzdra se nachází promývací hadička a tři hemostatické ventily. Zaváděč se dodává s pouzdrem. Celý zaváděč je rentgenkontrastní.

Tabulka 5

Informace o soupravě pouzdra zaváděče

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

• Tvarovací příslušenství Qualcrimp

Tvarovací příslušenství Qualcrimp se používá během tvarování THV (obrázek 4).

• Loader (obrázek 5)

Loader se používá jako pomůcka při vkládání zaváděcího systému do pouzdra (obrázek 5).

• Tvarovací zařízení Edwards a zarážka tvarovacího zařízení (obrázek 6)

Tvarovací zařízení Edwards zmenšuje průměr chlopně za účelem jejího upevnění do zaváděcího systému. Tvarovací zařízení se skládá z krytu a kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. Dvoudílná zarážka tvarovacího zařízení se používá k vytváření chlopně na požadovaný průměr.

• Plnicí zařízení

Plnicí zařízení s pojistným mechanismem se používá při rozvíjení chlopně.

Poznámka: Ke stanovení správné objemové velikosti je nutné zaváděcí systém používat s plnicím zařízením poskytnutým společností Edwards Lifesciences.

2.0 Určené použití

Bioprotéza je určena k použití u pacientů vyžadujících náhradu srdeční chlopně. Zaváděcí systém a příslušenství jsou určeny k usnadnění umístění bioprotézy prostřednictvím transapikálního a transaortálního přístupu.

3.0 Indikace

1. Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra je indikován u pacientů se závažnou symptomatickou kalcifikační stenózou aortální chlopně, u kterých podle kardiologů existuje středně velké nebo vyšší riziko ohrožení chirurgickým zásahem na otevřené hrudi (tj. předpokládané riziko chirurgické úmrtnosti po 30 dnech $\geq 3\%$ na základě hodnocení rizik Společnosti hrudních chirurgů (Society of Thoracic Surgeons – STS) a dalších klinických komorbidit, které nebyly měřeny výpočtem rizika podle STS).
2. Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra je indikován u pacientů se symptomatickou srdeční chorobou vyvolanou selháváním aortální transkatetrizační bioprotetické chlopně nebo selháváním mitrální chirurgické bioprotetické chlopně (stenotická, nedostatečná nebo obojí), u kterých podle kardiologů včetně kardiochirurga existuje vysoké nebo zvýšené riziko ohrožení chirurgickým zásahem na otevřené hrudi (tj. předpokládané riziko chirurgické úmrtnosti $\geq 8\%$ po 30 dnech na základě hodnocení rizik Společnosti hrudních chirurgů (Society of Thoracic Surgeons – STS) a dalších klinických komorbidit, které nebyly měřeny výpočtem rizika podle STS).

4.0 Kontraindikace

Použití systému transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra je kontraindikováno u pacientů, kteří:

- netolerují antikoagulační/protidestickovou léčbu nebo mají aktivní bakteriální endokarditidu či jiné aktivní infekce.

5.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ pouze k jednorázovému použití. **Neresterilizujte ani nepoužívejte tyto prostředky opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogné 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.
- K rychlejšímu poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.
- Při použití venózní stimulace je nezbytné sledování stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku kardiovaskulární perforace způsobené stimulační elektrodou.
- THV musí být neustále hydratovaná a nesmí být vystavena jiným roztokům, antibiotikům, chemikáliím atd., než je její přepravní uchovávací roztok a sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo poškození cípů, které by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. V případě, že s cípy THV bylo nesprávně zacházeno nebo byly během kterékoli části postupu poškozeny, bude nutné THV vyměnit.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík, hovězí tkáň a/nebo polymerní materiály se může vyskytnout 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.
- Nepoužívejte THV, jestliže není chlopeň zcela ponořena do uchovávacího roztoku nebo je chlopeň poškozená.
- Se zaváděcím systémem se nesmí nesprávně zacházet ani se zaváděcí systém a příslušenství nesmí používat, jestliže sterilní bariéry obalu a jakékoli součásti byly otevřeny nebo poškozeny, nelze je proplachovat nebo uplynulo datum expirace.
- Příjemci chlopně mají být udržováni na antikoagulační/protidestičkové léčbě (vyjma pacientů, u kterých je tato léčba kontraindikována), jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod. Tento prostředek nebyl testován pro použití bez antikoagulancií.
- Postup musí být proveden pod skiaskopickou kontrolou. Některé postupy prováděné pod skiaskopickou kontrolou jsou spojeny s rizikem radiačního poškození kůže. Toto poškození může být bolestivé a dlouhotrvající a může zanechat popáleniny.
- Při implantaci chlopně u pacientů s klinicky významným onemocněním věnčitých tepen je třeba postupovat opatrně.
- Pacienty s preexistujícími bioprotézami je třeba před implantací chlopně pečlivě posoudit, aby se zajistilo správné umístění a rozvinutí chlopně.
- Při léčbě selhávajících bioprotéz je třeba se vyvarovat balónkové valvuloplastiky, protože ta může mít za následek embolizaci bioprotetického materiálu a mechanické narušení cípů chlopní.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícimu či opakovanému vystavení účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. Používejte pouze při dostatečném větrání. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou. V případě kontaktu s očima okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu najdete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici u společnosti Edwards Lifesciences.
- Bezpečnost a účinnost implantace THV nebyla stanovena u pacientů, kteří mají:
 - nekalcifikovaný aortální anulus,
 - vrozenou jednocípou aortální chlopeň,
 - preexistující 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,
 - paravalvulární leak, kde selhávající bioprotéza není bezpečně fixovaná v nativním anulu nebo je porušena její struktura (např. zlomení drátěného rámu),
 - částečně oddělený cíp selhávající bioprotézy, který může v aortální pozici blokovat koronární ústí,
 - masivní kalcifikované cípy aortální chlopně v těsné blízkosti koronárního ústí.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.

- Zvláštní opatrnosti je nutno dbát při náhradě mitrální chlopně, pokud byly při primární implantaci použity techniky prezervace chord, aby nedošlo k zachycení subvalvulárního aparátu.
- Na základě posouzení rizik a přínosů ošetřujícím lékařem může být chlopeň implantována u relativně mladých pacientů, její dlouhodobá trvanlivost je však stále ještě předmětem probíhajícího klinického výzkumu.
- Zamezte nadměrnému naplnění zaváděcího balónku, protože to může bránit správné koaptaci cípů chlopně, a tak negativně ovlivnit funkčnost chlopně.
- Příjemci THV mají být udržováni na antikoagulační/protidestičkové léčbě, jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod.
- Reziiduální střední gradient může být vyšší v konfiguraci „THV v selhávající bioprotéze“, než je gradient pozorovaný po implantaci chlopně uvnitř nativního aortálního anulu za použití prostředku stejné velikosti. Pacienti se zvýšeným středním gradientem po zákroku musí být bedlivě sledováni. Je důležité určit výrobce, model a velikost preexistující bioprotetické chlopně, aby mohla být implantována vhodná chlopeň a aby se zabránilo nesprávnému spojení mezi protézou a pacientem. Kromě toho musí být před zákrokem použity zobrazovací metody, aby bylo možné co nejpřesněji určit vnitřní průměr.

7.0 Potenciální nežádoucí události

Potenciální rizika spojená se zákrokem včetně přístupu, srdeční katetrizace a celkové anestezie:

- smrt,
- mrtvice / tranzitorní ischemická ataka, tenzní bolesti hlavy nebo neurologický deficit,
- paralýza,
- trvalé postižení,
- respirační nedostatečnost nebo respirační selhání,
- kardiovaskulární poranění, včetně perforace nebo disekce cév, komory, síně, přepážky, myokardia či chlopněních struktur, což může vyžadovat zákrok,
- perikardiální efuze nebo srdeční tamponáda,
- hrudní krvácení,
- embolizace zahrnující vzduch, kalcifikovaný materiál chlopně nebo trombus,
- infekce včetně septikemie a endokarditidy,
- srdeční selhání,
- ischemie myokardu nebo infarkt myokardu,
- nedostatečná funkce ledvin nebo selhání ledvin,
- defekt kondukčního systému, který může vyžadovat trvalý kardiostimulátor,
- arytmie včetně komorové fibrilace (VF) a komorové tachykardie (VT),
- retroperitoneální krvácení,
- arteriovenózní (AV) píštěl nebo pseudoaneuryzma,
- reoperace,
- ischemie nebo poranění nervů či brachiálního plexu nebo kompartment syndrom,
- restenóza,
- plicní edém,
- pleurální efuze,
- krvácení, krvácení vyžadující transfuzi nebo zákrok,
- anémie,
- cévní trombóza/okluze,
- abnormální laboratorní hodnoty (včetně elektrolytické nerovnováhy),
- hypertenze nebo hypotenze,
- alergická reakce na anestezii, kontrastní médium, materiály prostředku nebo tkáň hovězího perikardu,
- hematom,
- synkopa,
- bolest nebo změny (např. infekce rány, hematom a další komplikace péče o ránu) v místě vstupu,
- intolerance cvičení nebo slabost,
- zánět,
- angina,
- vazovagální reakce,
- srdeční šelest,
- horečka.

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

- srdeční příhoda,
- kardiogenní šok,
- akutní srdeční operace,
- srdeční selhání nebo nízký srdeční výdej,
- obstrukce koronárního toku / narušení transvalvulárního toku,
- trombóza prostředku s nutností zásahu,
- trombóza chlopně,
- embolizace prostředku,
- migrace nebo nesprávná poloha prostředku vyžadující zákrok,
- obstrukce výtokové části levé komory,
- rozvinutí chlopně na nezamýšleném místě,
- stenóza chlopně,
- strukturální poškození chlopně (opotřebení, zlomení, kalcifikace, roztržení cípu / odtržení cípů ze sloupků stentu, retrakce cípu, natržení linie šití součástí protetické chlopně, ztlustění, stenóza),
- degenerace prostředku,
- paravalvulární nebo transvalvulární leak,
- chlopenní regurgitace,
- hemolýza,
- explantace prostředku,
- mediastinitida,
- mediastinální krvácení,
- nestrukturální dysfunkce,
- mechanické selhání zaváděcího systému a/nebo příslušenství včetně prasknutí balónku a oddělení špičky,
- nenouzová reoperace,
- alergická/imunologická reakce na implantát,
- poranění mitrální chlopně.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné příhodě, oznamte to výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, jehož údaje najdete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod k použití

8.1 Kompatibilita systému

Tabulka 6

	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém
Název produktu	Model		
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Zaváděcí systém Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Souprava pouzdra zaváděče Edwards Certitude	9620IS18 (18F)	9620IS21	
Plnicí zařízení	96402		
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR		
Tvarovací příslušenství Qualcrimp, záračka tvarovacího zařízení, loader a prodlužovací hadička poskytnuté společností Edwards Lifesciences			

Další vybavení:

- Balónkový katétr podle uvážení lékaře
- Injekční stříkačka o objemu 20 cm³ nebo větším
- Injekční stříkačka o objemu 50 cm³ nebo větším
- Trojcestný vysokotlaký uzavírací kohout
- Standardní vybavení a materiály srdeční katetrizační laboratoře a přístup ke standardnímu vybavení a materiálům operačního sálu pro operace srdeční chlopně
- Skiaskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skiaskopické systémy vhodné k použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Zařízení pro transezofageální nebo transtorakální echokardiografii
- Jehla velikosti 18 gauge na Seldingerovu techniku (transaortální)
- Měkký vodič drát o velikosti 145 cm x 0,035" (0,89 mm)
- Extra tuhé vodič dráty o velikosti 180 cm nebo 260 cm x 0,035" (0,89 mm) a výměnné délce 0,035" (0,89 mm)
- Dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulační elektroda
- Sterilní oplachovací misky, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok, 15% ředěné rentgenkontrastní médium
- Sterilní stůl pro přípravu THV a příslušenství

8.2 Manipulace s THV a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

8.2.1 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 přemístíte do druhé oplachovací mísy se sterilním fyziologickým roztokem a minimálně 1 minutu provádějte jemné pohyby. Ujistěte se, že nepoužíváte proplachovací roztok v první míse.
- 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.

8.2.2 Příprava systému

1. Prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Ujistěte se, že systém je zcela narovnaný.
2. Naplňte a propláchněte zaváděč a pouzdro heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zaváděč a pouzdro po celé délce navlhčete.
3. Posuňte zaváděč zcela do krytu pouzdra.
4. Z loaderu odšroubujte uzávěr a propláchněte uzávěr loaderu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
5. Umístěte uzávěr loaderu na zaváděcí systém, přičemž vnitřek uzávěru je orientován směrem ke zúžené špičce.
6. Propláchněte prodlužovací hadičku a připojte zaváděcí systém.
7. 50 ml nebo větší injekční stříkačku částečně naplňte naředěnou kontrastní látkou a připojte ji k prodlužovací hadičce.
8. Naplňte plnicí zařízení 20 ml naředěné kontrastní látky, uzavřete plnicí zařízení a připojte jej k prodlužovací hadičce. Zavřete trojcestný uzavírací kohout k plnicímu zařízení.
9. Pomocí injekční stříkačky luer-lock odvzdušněte zaváděcí systém. Nenechávejte v systému žádný tlak. Zavřete trojcestný uzavírací kohout k injekční stříkačce luer-lock.
10. Odeberte 3 ml tekutiny ze zaváděcího systému otočením knoflíku zavřeného plnicího zařízení. Během kroků tvarování THV nechte plnicí zařízení zavřené.

8.2.3 Nasazení a tvarování THV na zaváděcí systém

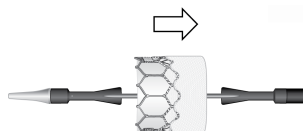
1. Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do mísy naplněné 100 ml fyziologického roztoku. Jemně jej stlačujte, dokud není zcela saturované. Krouživě pohybujte po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé míse.
2. Otáčejte tvarovacím zařízením, dokud není otvor zcela otevřený.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

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

5. Umístěte tvarovací příslušenství Qualcrimp přes THV.
6. Orientace THV na zaváděcí systém je popsána níže:

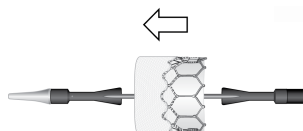
Antegrádní přístup:

Vtok (konec s vnějším textilním dílem) THV směrem k **proximálnímu konci** zaváděcího systému



Retrográdní přístup:

Vtok (konec s vnějším textilním dílem) THV směrem k **distálnímu konci** zaváděcího systému



7. Umístěte THV a tvarovací příslušenství Qualcrimp do otvoru tvarovacího zařízení. Vložte zaváděcí systém koaxiálně do THV.
8. Tvarujte THV mezi dvě vnitřní ramena zaváděcího systému, dokud nedosáhne zarážky Qualcrimp.
9. Sejměte tvarovací příslušenství Qualcrimp ze sestavy THV / balónek a zarážku Qualcrimp ze zarážky tvarovacího zařízení, přičemž koncová zarážka se ponechá na místě.

Poznámka: Zajistěte, aby THV zůstala ve středu a koaxiálně mezi dvěma vnitřními rameny.

10. Umístěte sestavu THV/balónek zpět do otvoru tvarovacího zařízení, kompletně tvarujte THV, dokud nedosáhne koncové zarážky, a podržte ji po dobu 5 sekund.
11. Kompletní tvarování THV dvakrát zopakujte, abyste provedli celkem 3 tvarování.
12. Propláchněte loader heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posuňte loader vpřed přes THV, dokud se neukáže zúžená špička zaváděcího systému a THV nebude v distálním konci trubice 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.**
13. Připojte uzávěr loaderu k loaderu a propláchněte proplachovací port na loaderu. Odstraňte mandrén a propláchněte lumen vodičícího 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, aby se předešlo riziku vážného poranění pacienta.**
14. Odjistěte plnicí zařízení, zatímco injekční stříkačka luer-lock bude nadále uzavřena trojcestným uzavíracím kohoutem. Nechte zaváděcí systém dosáhnout nulového tlaku.
15. Zavřete trojcestný uzavírací kohout k zaváděcímu systému. V případě potřeby použijte k odvzdušnění plnicího zařízení injekční stříkačku luer-lock.
16. Upravte plnicí zařízení na plnicí objem požadovaný k rozvinutí THV dle tabulky 4.

Opět zajistěte plnicí zařízení. Zavřete trojcestný uzavírací kohout k injekční stříkačce luer-lock a odstraňte injekční stříkačku.

VÝSTRAHA: Plnicí zařízení udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí THV, aby se zabránilo předčasnému plnění balónku a následnému nesprávnému rozvinutí THV.

8.3 Predilatace nativní chlopně a zavedení THV

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

V následující tabulce jsou zobrazeny minimální požadované vzdálenosti od roviny chlopně k distálnímu konci pouzdra, aby se balónek zaváděcího systému Edwards Certitude mohl během rozvinování THV správně nafouknout. **Tyto vzdálenosti nezahrnují hloubku zavedení pouzdra**, což je třeba zvážit při výběru místa vstupu na vzestupné aortě během transaortálního přístupu.

Tabulka 7

Zaváděcí systém	THV	Minimální požadovaná vzdálenost od hrotu pouzdra k rovině chlopně
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Podávejte heparin za účelem udržení ACT ≥ 250 sekund.

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

8.3.1 Základní parametry

1. Posunujte katétr se zahnutým koncem (pigtail) o velikosti 5F (1,67 mm) nebo 6F (2,0 mm) vpřed do sestupné aorty a proveďte supraaortální angiogram s projekcí nativní aortální chlopně kolmo k obrazovce.
2. Vyhodnoťte vzdálenosti pravého a levého koronárního ústí od aortálního anulu ve vztahu k výšce rámu THV.
3. Zaveďte elektrodu kardiostimulátoru (PM) a správně ji umístěte.
4. Nastavte stimulační parametry tak, aby dosáhly stimulace 1 : 1, a ověřte stimulaci.

8.3.2 Přístup

VÝSTRAHA: Při zavádění, polohování a vyjímání prostředků dbejte, abyste nepoškodili měkké tkáně, šlašinky, aortu, nativní cípky nebo komorovou stěnu.

8.3.2.1 Transapikální přístup

1. Získejte přístup k hrotu pomocí přední minitorakotomie na 5. nebo 6. mezižebří. Proveďte řez osrdečníku, abyste odhalili hrot levé komory (LV).
2. Připojte epikardiální stimulační elektrody k levé komoře nebo vložte transvenózní stimulační elektrody a upevněte proximální konce elektrod do kardiostimulátoru. Nastavte stimulační parametry a ověřte rychlou stimulaci.
3. Umístěte zesílený dvojitý tabákový steh na hrot LV, abyste získali přístup k levé komoře.
4. Pomocí standardních transapikálních technik získejte přístup k aortální chlopni.
5. Pomocí značek indikujících hloubku na pouzdru posunujte zavaděč a pouzdro vpřed přes vodící drát do požadované hloubky a skiaskopicky sledujte jejich postup.
6. Pomalu vytáhněte zavaděč, zatímco pouzdro ponecháte na místě. Udržujte polohu vodícího drátu v chlopni.

8.3.2.2 Transaortální přístup

1. Získejte přístup k vzestupné aortě pomocí standardní chirurgické techniky (např. parciální „J“ sternotomie nebo pravá parasternální minitorakotomie).
2. Umístěte dva zesílené tabákové stehy na určené místo přístupu na vzestupné aortě.

Poznámka: Vybrané místo přístupu musí být měkké, což je třeba ověřit palpací prsty.

3. Zavádějte elektrodu kardiostimulátoru, dokud nebude její distální konec umístěn v pravé komoře. Nastavte stimulační parametry a ověřte stimulaci.
4. Pomocí standardních transaortálních technik získejte přístup k aortální chlopni.
5. Zaveďte soupravu pouzdra zavaděče Edwards Certitude nebo požadované pouzdro zavaděče pro BAV do aorty na přibližně 2 cm. Pomalu vytáhněte zavaděč, zatímco pouzdro ponecháte na místě. Udržujte polohu vodícího drátu v aortální chlopni.

8.3.3 Valvuloplastika

Predilatujte nativní aortální chlopeň podle uvážení lékaře v souladu s návodem k použití vybraného katétru pro balónkovou aortální valvuloplastiku.

VÝSTRAHA: Implantace chlopně nesmí být provedena, nelze-li balónek během valvuloplastiky zcela naplnit.

8.3.4 Zavedení THV

VÝSTRAHA: Při zavádění, polohování a vyjímání prostředků dbejte, abyste nepoškodili měkké tkáně, šlašinky, aortu, nativní cípky nebo komorovou stěnu.

1. Potvrďte, že THV je správně orientovaná a objem v plicním zařízení odpovídá uvedenému objemu.
2. Posunujte sestavu THV/balónek s loaderem vpřed přes vodící drát.
3. Loader pevně držte a zapojte ho do krytu pouzdra.
4. Vysuňte chlopeň z loaderu do velké části pouzdra. Poklepem na kryt pouzdra uvolněte vzduchové bubliny do proximálního konce loaderu. Stisknutím tlačítka chlopně na loaderu ho odvdzdušněte.
5. Posunujte sestavu THV/balónek vpřed pouzdrem a umístěte je v cílové chlopni.
V případě potřeby otočte kolečkem ovládajícím ohebnost na rukojeti a ohněte sestavu THV/balónek do požadované polohy.

VÝSTRAHA: Aby nedošlo k poškození cípů a tím k negativnímu ovlivnění funkčnosti chlopně, THV nesmí zůstat v pouzdru déle než 5 minut.

6. Ujistěte se, že THV je správně umístěná mezi dvěma vnitřními raménky zaváděcího systému.
7. Zahajte rozvinování THV:
 - a) Odjistěte plicní zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences.
 - b) Zahajte rychlou stimulaci. Jakmile systolický krevní tlak klesne na hodnotu 50 mmHg nebo nižší, plnění balónku může začít.
 - c) Rozviňte chlopeň naplněním balónku na plný objem v plicním zařízení poskytnutém společností Edwards Lifesciences, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda je nádržka plicního zařízení prázdná a došlo tedy ke kompletnímu naplnění balónku.
 - d) Vyprázdněte balónek. Když je balónek zcela vyprázdněn, vypněte kardiostimulátor.

8.3.5 Vyjmutí systému

1. Pokud jste použili ohnutí, zaváděcí systém úplně narovnejte.
Zatáhněte zaváděcí systém a vodící drát do pouzdra. Vyjměte loader a zaváděcí systém z pouzdra.
VÝSTRAHA: Správně vyprázdněte balónek a před vyjmutím narovnejte zaváděcí systém.
2. Jakmile je hladina ACT přiměřená, odstraňte všechny prostředky.
3. Vyjměte pouzdro z místa vstupu, uzavřete místo vstupu a ověřte, že dochází k hemostáze.

8.4 Ověření polohy THV a měření

Změřte a zaznamenejte hemodynamické parametry.

1. V příslušných případech proveďte angiogram pro vyhodnocení fungování prostředku a koronární průchodnosti.
2. Změřte a zaznamenejte transvalvulární tlakové gradienty.
3. Pokud je hladina ACT odpovídající (např. dosahuje < 150 sekund), vyjměte všechny prostředky.
Pokyny k odstranění pouzdra zavaděče naleznete v jeho návodu k použití.
4. Uzavřete místo vstupu.

9.0 Způsob dodání

STERILNÍ: Chlopeň je dodávána sterilizovaná v roztoku glutaraldehydu. Zaváděcí systém a příslušenství jsou dodávány sterilizované plynným etylenoxidem.

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

9.1 Skladování

THV se musí skladovat při teplotě mezi 10 °C a 25 °C (50 °F a 77 °F). Každá nádoba je odesílána v pouzdru s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám.

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

10.0 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 tesly (T) nebo 3,0 tesly (T),
- maximální prostorový gradient pole 2500 gaussů/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 o síle pole 1,5 T nebo 3,0 T.

U implantace chlopně v chlopni nebo v přítomnosti jiných implantátů se před zobrazením MR řiďte bezpečnostními informacemi MR pro chirurgickou chlopně nebo jiné prostředky.

11.0 Kvalitativní a kvantitativní informace vztahující se k THV

Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B při koncentraci převyšující 0,1 % hmot./hmot.:

Kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0

Současný stav vědeckého poznání vede k závěru, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli nepředstavují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukční systém.

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v THV:

Tabulka 8

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–314
Nikl	7440-02-0	148–298
Polyetylentereftalát	25038-59-9	142–212
Chrom	7440-47-3	85,2–169
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybden	7439-98-7	40,3–84,6
Polyetylen	9002-88-4	19,4–22,0
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	12,3–15,1
Železo	7439-89-6	0–8,06
Titan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Křemík	7440-21-3	0–1,21
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutylát	24936-97-8	0,273–0,340
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,161–0,243
Uhlík	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Síra	7704-34-9	0–0,0806
Barevná přísada D&C Green č. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Oxid křemičitý	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00178
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

SSCP bylo upraveno v souladu s klinickým hodnocením oznámeného subjektu, kterému byl udělen certifikát CE. SSCP obsahuje příslušné shrnutí stejných informací.

Notifikovaný subjekt vzal na vědomí a souhlasil s odůvodněním přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost platformy SAPIEN 3 Ultra.

Pro označené indikace byla stanovena shoda celé platformy SAPIEN 3 Ultra s požadavky na výkon (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), účinnosti (MDR GSPR1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR8), použitelnosti (MDR GSPR5), životnosti prostředku (MDR GSPR6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR8).

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed. Základní identifikátor UDI-DI chlopně, zaváděcího systému a pouzdra lze použít k vyhledání SSCP.

Následující tabulka obsahuje základní identifikátory UDI-DI:

Tabulka 9: Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produkt	Model			Základní identifikátor UDI-DI
	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	
Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Zaváděcí systém Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Souprava pouzdra zaváděče Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Plnicí zařízení	96402			0690103D003IND000TG
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Očekávaná životnost prostředku

Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards byla podrobena přísnému předklinickému testování životnosti podle požadavků na testování chlopně, v klinických studiích a ve studiích po uvedení na trh. Chlopně byly úspěšně testovány na 5 let simulovaného opotřebení. Klinické údaje navíc ukazují trvanlivost s dalším sledováním v délce 5 let. Skutečná životnost se stále studuje a u jednotlivých pacientů se liší.

15.0 Informace o pacientovi

Implantační karta pacienta se dodává s každou THV. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační kartu pacientovi. Sériové číslo naleznete na obalu. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, když potřebují ošetření.

16.0 Vyjmutá THV a likvidace prostředku

Explantovanou THV je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 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 a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

17.0 Kliniké studie

Klinický přínos uvádí SSCP.

18.0 Literatura

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

Magyar

Használati utasítás

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

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű- (THV-) rendszer az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűből és behelyezőrendszerekből áll.

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

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

A THV-t olyan natív anulus-mérettartományban kell beültetni, amely megfelel az aortaanulus bazális gyűrűnél, szisztolé alatt mért háromdimenziós területének (1. táblázat):

1. táblázat

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

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 képalkotó módszereket.

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

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

A THV elégtelenül működő bioprotézisbe történő beültetésével kapcsolatos méretezési javaslatokat a 2. táblázat tartalmazza:

2. táblázat

A sebészi műbillentyű valódi belső átmérője ^[1]	A THV mérete
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm

Megjegyzés: A sebészi műbillentyű valódi belső átmérője kisebb lehet, mint a billentyű hivatalosan megadott mérete. Elégtelenül

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

működő, sztent nélküli bioprotézis esetében a natív anulusra vonatkozó méretezési javaslatot kell figyelembe venni. Az elégtelenül működő bioprotézis méreteit meg kell határozni ahhoz, hogy a megfelelő méretű THV kerülhessen beültetésre. A szükséges mérések kivitelezéséhez a legmegfelelőbb a komputertomográfia, a mágneses rezonanciás képalkotás és/vagy a transzöfageális echokardiográfia alkalmazása.

A THV elégtelenül működő INSPIRIS RESILIA 19–25 mm-es sebészeti aorta-bioprotézisbe történő beültetésével kapcsolatos, sorozatesszteken alapuló méretezési javaslatokat az alábbi 3. táblázat tartalmazza:

3. táblázat

INSPIRIS RESILIA aortabillentyű (típuszám: 11500A)* Címként feltüntetett méret	A THV mérete
19 mm	20 mm vagy 23 mm
21 mm	23 mm vagy 26 mm
23 mm	26 mm

*Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű 19–25 mm-es 11500A típusa VFit technológiával rendelkezik, vagyis olyan kiterjeszthető sávokat és fluoroszkópiával nyomon követhető méretjelöléseket tartalmaz, amelyek alkalmasak a jövőbeli valve-in-valve eljárások elvégzéséhez. Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű 11500A típusára vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre a valve-in-valve eljárásra vagy a kiterjesztés funkcióra vonatkozó klinikai adat. Még nem értékelték, hogy a szövetbenövés milyen hatással van az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű kiterjesztés funkciójára.

FIGYELMEZTETÉS: Ne végezzen csak ballonos aorta valvuloplasztikai eljárásokat a 19–25 mm méretű INSPIRIS RESILIA aortabillentyűk esetében. Ez kítághatja a billentyűt, aortaelégelenséget, coronariaembóliát vagy anulusrupturát okozva.

Megjegyzés: Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű 27–29 mm méretű 11500A típusa nem tartalmaz VFit technológiát, így esetében kövesse a sebészi billentyű 2. táblázatban látható, valódi belső átmérő méretezését.

Megjegyzés: A THV kinyitásához szükséges térfogat pontos értéke változhat a bioprotézis belső átmérőjétől függően. Bizonyos tényezőket, például a meszesedést és a pannuszt nem mindig lehet pontosan vizualizálni a képalkotás során, és ezek az elégtelenül működő bioprotézis effektív belső átmérőjét a valódi belső átmérőnél kisebb méretűre csökkenthetik. Ezeket a tényezőket mérlegelni kell a THV névleges kinyitására és optimális horgonyzására legalkalmasabb THV méretének kiválasztásához. Ne lépje túl a névleges szakadási nyomást. A feltöltési paramétereket lásd a 4. táblázatban.

• Edwards Certitude behelyezőrendszer (2. ábra)

Az Edwards Certitude behelyezőrendszer a bioprotézis behelyezését könnyíti meg. A behelyezőrendszer egy hajlítható katéterből áll, amely a billentyű követését és pozicionálását hivatott segíteni. A behelyezőrendszer elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, ami megkönnyíti a billentyűn történő áthaladást. A nyél rendelkezik egy hajlítókérékkel, amely a ballonkatéter elhajlását hivatott szabályozni. A behelyezőrendszer vezetődrotlumenében egy vezetőszoonda található. A ballanon található sugárfogó középpontjelzés a billentyű pozicionálását hivatott segíteni. A hosszabbítóvezeték a THV kinyitásakor használatos.

A billentyű kinyitásához szükséges feltöltési paraméterek a következők:

4. táblázat

Típus	Névleges ballon- átmérő	Névleges feltöl- tési térfogat	Névleges sza- kadási nyomás (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet (3. ábra)

Az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet elősegíti a SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűvel használt eszközök bevezetését és eltávolítását. A hüvely sugárfogó jelöléssel rendelkezik a hüvelycsúcs

vizualizációjához, valamint nem sugárfogó mélységjelzőkkel a hüvelytest disztális végén. A hüvely proximális végén egy öblítőcső és három vérzésgátló szelep található. A hüvelyhez bevezetett mellékelnek szállításkor. A teljes bevezető sugárfogó.

5. táblázat

A bevezetőhüvely-készlet adatai

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

• Qualcrimp szorító tartozék

A Qualcrimp szorító tartozékot a THV összeszerítése során kell használni (4. ábra).

• Betöltő (5. ábra)

A betöltő a behelyezőrendszer hüvelybe való bevezetésének elősegítésére szolgál (5. ábra).

• Edwards szorító és szorítóútközo (6. ábra)

Az Edwards szorító csökkenti a billentyű átmérőjét, hogy fel lehessen erősíteni azt a behelyezőrendszerre. A szorító egy burkolatból és egy kompressziós szerkezetből áll, amelyet a burkolaton található nyél segítségével lehet összezárni. A kétrészes szorítóútközo a billentyű kívánt átmérőjévé történő összeszerítésére szolgál.

• Feltöltőeszköz

A billentyű kinyitására egy zárómechanizmussal rendelkező feltöltőeszköz szolgál.

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

2.0 Alkalmazási terület

A bioprotézis szívbillentyűcserére szoruló betegeknél történő alkalmazásra szolgál. A behelyezőrendszer és a tartozékok célja, hogy megkönnyítse a bioprotézis transzkatéteres és transzaortikus hozzáféréssel történő behelyezését.

3.0 Javallatok

1. Az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűrendszer használata olyan súlyos, tünetekkel járó, meszes aortabillentyű-szenózisban szenvedő betegek esetében javallott, akiket egy szívspecialistákból álló orvoscsoporthoz a nyílt műtéti terápia szempontjából magas vagy annál nagyobb kockázattal rendelkezőnek minősített (azaz a 30 napon belüli műtéti mortalitásuk becsült kockázata a Society of Thoracic Surgeons (STS, Mellkassebészeti Társaság) kockázati értékelése, illetve egyéb, az STS kockázati kalkulátora által nem mért klinikai társbetegségek alapján $\geq 3\%$).
2. Az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűrendszer használata olyan tünetekkel járó, elégtelenül működő (sztenotikus, regurgitáló vagy kombinált) sebészi biológiai aorta-műbillentyű vagy sebészi biológiai mitrális műbillentyű okozta szívbetegségben szenvedő betegek esetében javallott, akiket egy szívsebész is magában foglaló, szívspecialistákból álló orvoscsoporthoz a nyílt műtéti terápia szempontjából magas vagy annál nagyobb kockázattal rendelkezőnek minősített (azaz a 30 napon belüli műtéti mortalitásuk becsült kockázata a Society of Thoracic Surgeons (STS, Mellkassebészeti Társaság) kockázati értékelése, illetve egyéb, az STS kockázati kalkulátora által nem mért klinikai társbetegségek alapján $\geq 8\%$).

4.0 Ellenjavallatok

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűrendszer alkalmazása ellenjavallt az olyan betegeknél:

- akik nem tolerálják a véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló kezelést, illetve akiknél aktív bakteriális endokarditisz vagy egyéb aktív fertőzés áll fenn.

5.0 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 sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét.
- A THV helyes méretezése elengedhetetlen a paravulváris szívdagás, az implantátumelváándorlás és/vagy az anulusruptura kockázatának minimalisra csökkentéséhez.
- Az orvosnak a THV beültetése előtt meg kell bizonyosodnia annak helyes tájolásáról.
- Kalciumanyagcsere-zavarral élő betegeknél felgyorsulhat a THV elhasználódási folyamata.
- Vénás ingerlés alkalmazásakor az ingerlővezeték az eljárás alatt végig figyelni kell, hogy elkerülje az ingerlővezeték által okozott kardiavaszkuláris perforáció potenciális kockázatát.
- A THV-t folyamatosan nedvesen kell tartani, ugyanakkor az nem érintkezhet a kiszállításakor használt tárolóoldaton és steril fiziológiai 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, szarvasmarha szövetre és/vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegeknél ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Ne használja a THV-t, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilitása 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 sterilitás és a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t, ha a tárolóoldat nem fedti teljesen a billentyűt, vagy ha a billentyű sérült.
- 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.
- A billentyű beültetése után a betegeket az orvosuk által meghatározott módon véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesíteni a billentyűtrombózis, illetve a tromboembóliás események kockázatának minimalizálása érdekében, kivéve ha az ellenjavallt. Ezt az eszközt nem vizsgálták véralvadást gátló alkalmazása nélküli használatnál.
- Az eljárást fluoroszkópiás ellenőrzés mellett javallott végezni. Egyes fluoroszkópiás ellenőrzés mellett végzett eljárásokat összefüggésbe hozták a bőr sugársérülésének kockázatával. Ezek a sérülések fájdalmasak, torzítók és hosszan tartók lehetnek.
- A klinikailag jelentős koszorúér-betegségben szenvedő betegeknél körültekintően kell eljárni a billentyű beültetésekor.
- Az olyan betegeket, akiknek korábban beültetett bioprotézisük van, a billentyű megfelelő elhelyezése és kinyitása érdekében nagyon gondosan kell kivizsgálni a billentyű beültetése előtt.
- Elégtelenül működő bioprotézisek kezelésében kerülendő a ballonos valvuloplasztika használata, mivel az a bioprotézis anyagának embolizációjához és a billentyű vitorláinak szakadásához vezethet.

6.0 Óvintézkedések

- A THV hosszú távú működőképessége nem bizonyított. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt a billentyűműködés ellenőrzése érdekében.
- 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 vállalatról beszerezhető anyagbiztonsági adatlapot.
- A THV-beültetés biztonságosságát és hatékonyságát még nem állapították meg a következőkkel rendelkező betegeknél:
 - Nem elmeszesedett aorta anulus
 - Veszélyeztetett unikuspidális aortabillentyű

- Bármilyen pozícióban jelen lévő műbillentyűgyűrű
- Súlyos kamrai diszfunkció < 20%-os ejekciós frakcióval
- Hipertrofiás kardiomiopátia obstrukcióval vagy obstrukció nélkül
- Aortabillentyűn keresztüli alacsony áramlási sebességgel és alacsony nyomásgradienssel jellemezhető aortasztenózis
- Társuló paravulváris szívdagás egyidejű fennállása ott, ahol az elégtelenül működő bioprotézis nem rögzül biztonságosan a natív anulusba vagy szerkezetileg nem ép (pl. kerettörés)
- Az elégtelenül működő bioprotézis egyik vitorlája részlegesen levált, és az aortában való elhelyezkedése miatt elzárhat egy koszorúér-szájadékot
- Terjedelmes elmeszesedett aortabillentyű-vitorlák a koszorúér-szájadékok közvetlen közelében.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- Az inárok becsípődésének elkerülésére különös gondossággal kell eljárni a mitrális billentyű cseréje során, ha az elsődleges beültetés során inármegtartó eljárásokat alkalmaztak.
- A beavatkozással járó kockázatokat és előnyöket mérlegelő kezelőorvos véleménye alapján a billentyű viszonylag fiatal betegekre is beültethető, de a billentyű hosszabb távú tartóssága 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 THV beültetése után a betegeket az orvosuk által meghatározott módon véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesíteni a billentyűtrombózis, illetve a tromboembóliás események kockázatának minimalizálása érdekében.
- Amennyiben egy „THV elégtelenül működő bioprotézisbe” kerül beültetésre, a reziduális közepgradiens magasabb lehet, mint azok az értékek, melyeket ugyanolyan méretű eszköz natív aorta anulusba történő beültetésekor megfigyeltek. Amennyiben a beavatkozás után a közepgradiens emelkedett, az adott beteg szoros utánkövetése javasolt. Fontos a meglévő biológiai műbillentyű gyártójának, típusának és méretének meghatározása, hogy a megfelelő billentyű kerüljön beültetésre és a beteg-protézis hibás párosítása elkerülhető legyen. Továbbá a beavatkozás előtt képalkotó vizsgálatok szükségesek a belső átmérő minél pontosabb meghatározására.

7.0 Lehetséges nemkívánatos események

A teljes eljárással kapcsolatos lehetséges kockázatok, beleértve a hozzáférést, a szívkatéterezést, valamint az általános érzéstelenítést:

- Halál
- Sztrók/átmeneti iszkémiás történet, klaszterek vagy neurológiai deficit
- Paralízis
- Tartós rokkantság
- Légzési elégtelenség
- Kardiavaszkuláris sérülés, beleértve az erek, a kamra, a pitvar, a szeptum, a szívizom vagy a billentyűstruktúrák perforációját vagy disszekcióját, amely beavatkozást igényelhet
- Perikardiális folyadékgyülem vagy szívtamponád
- Mellkasi vérzés
- Levegő, meszes billentyűdarabok vagy trombus eredetű embolizáció
- Fertőzés, beleértve a szeptikémiát és endokarditist
- Szívelégtelenség
- Miokardiális iszkémia vagy szívinfarktus
- Veseelégtelenség vagy veseelégtelenség
- Ingerületvezető rendszer károsodása, amely állandó pacemakert tehet szükségessé
- Aritmiák, beleértve a kamra fibrillációt (VF) és a kamrai tachycardiát (VT)
- Retroperitoneális vérzés
- Arteriovenózus (AV) fistula vagy álaneurizma
- Reoperáció
- Iszkémia vagy idegsérülés vagy a brachialis plexus sérülése vagy kompartment szindróma
- Resztlenózis
- Tüdődéma
- Pleurális folyadékgyülem
- Vérzés, transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés
- Anémia

- Trombózis/Érelzáródás
- Rendellenes laboratóriumi értékek (beleértve az elektrolitegyensúly-hiányt)
- Hipertónia vagy hipotónia
- Allergiás reakció az érzéstelenítéssel, a kontrasztanyaggal, az eszköz anyagaival vagy a szarvasmarha perikardiális szövetrel szemben
- Hematóma
- Eszméletvesztés
- Fájdalom vagy elváltozások (pl. sebfertőződés, hematóma és egyéb sebkezelési szövődmények) a hozzáférés helyén
- Terhelési intolerancia vagy gyengeség
- Gyulladás
- Angina
- Vazovagális reakció
- Szívzörej
- Láz

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

- Szívmegállás
- Kardiogén sokk
- Azonnali szívűtét
- Szívelégtelenség vagy alacsony perctérfogat
- Véráramlás akadályozása a koszorúerekben/transzszulváris áramlási zavarok
- Az eszköz trombózisa, amely beavatkozást tesz szükségessé
- Billentyűtrombózis
- Eszközembolizáció
- Az eszköz beavatkozást igénylő elvándorlása vagy rossz pozicionálása
- A bal kamrai kiáramlási pálya szűkülete
- A billentyű nem a kívánt helyre történő beültetése
- Billentyűsztenózis
- A billentyű szerkezeti károsodása (kopás, törés, meszesedés, vitorlaszakadás/leszakadás a sztentvázakról, vitorlaretrakció, a műbillentyű részei közötti varratok elszakadása, vastagodás, sztenózis)
- Eszközdegeneráció
- Paravalváris vagy transzszulváris szivárgás
- Billentyűregurgitáció
- Hemolízis
- Eszközexplantáció
- Mediasztinitisz
- Mediasztinális vérzés
- Nem strukturális jellegű működészavar
- A behelyezőrendszer és/vagy a tartozékok mechanikai meghibásodása, ideértve a ballon rupturáját és a csúcs leválását
- Nem sürgős ismételt műtét
- Az implantátum által kiváltott allergiás reakció vagy immunreakció
- A mitrális billentyű sérülése

Az Európai Gazdasági Térség betegei / felhasználói / harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Használati útmutató

8.1 A rendszer kompatibilitása

6. táblázat

	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer
Termék neve	Típus		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyű	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude behelyezőrendszer	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet	9620IS18 (18 F)	9620IS21	
Feltöltőeszköz	96402		
Edwards szorító	9600CR		
Edwards Lifesciences által biztosított Qualcrimp szorító tartozék, szorítóütköző, betöltő és hosszabbítóvezeték			

További felszerelés:

- Ballonkatéter, az orvos választása szerint
- 20 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- Magas nyomású háromutas zárócsap
- Standard szívkatóterezési laboratóriumi berendezések és felszerelések, valamint standard szívbillentyű-műteti berendezésekhez és felszerelésekhez való hozzáférés
- Fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek)
- Rendelkezésre álló transzözofageális vagy transztorakális echokardiográfia
- 18 G-s Seldinger-tű (transzaortikus megközelítéshez)
- 145 cm x 0,035" (0,89 mm) méretű puha vezetődrót
- 180 cm vagy 260 cm x 0,035" (0,89 mm) méretű és 0,035" (0,89 mm) cserehosszúságú extra merev vezetődrótok
- Ideiglenes pacemaker (PM) és ingerlővezeték
- Steril öblítőedények, fiziológiás sóoldat, heparinizált fiziológiás sóoldat, 15%-osra hígított sugárfogó kontrasztanyag
- Steril asztal a THV és a tartozékok előkészítéséhez

8.2 A THV kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során.

8.2.1 A THV öblítése

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

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

1. Készítsen elő két (2) steril edényt legalább 500 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a THV-t.
2. Óvatosan vegye ki a billentyűből és a tartóból álló egységet a tégelyből anélkül, hogy a szövethez érne. A billentyű azonosító sorozatszámát hasonlítsa össze a tégely 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 mozgattal 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 öblítőoldatban történő mozgatása, illetve a keverő mozdulatok végzése során ügyeljen arra, hogy a billentyű 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.

8.2.2 A rendszer előkészítése

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a komponensek nem sérültek-e. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőrendszer teljesen ki van egyenesítve.
2. Töltse fel és öblítse át a bevezetőt és a hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Nedvesítse meg a bevezetőt és hüvelyt teljes hosszukban.
3. Tolja be teljesen a bevezetőt a hüvely burkolatába.
4. Csavarja le a kupakot a betöltőről, és öblítse át a betöltő kupakját heparinizált fiziológiás sóoldattal.
5. Illesse rá a betöltősapkát a behelyezőrendszerre úgy, hogy a sapka belső felszíne az elkeskenyedő csúcs irányába nézzen.
6. Öblítse át a hosszabbítóvezetékét és csatlakoztassa a behelyezőrendszerhez.
7. Részben töltsön fel egy 50 ml-es vagy nagyobb fecskendőt hígított kontrasztanyaggal és csatlakoztassa a hosszabbítóvezetékhez.
8. Töltse fel a feltöltőeszközt 20 ml hígított kontrasztanyaggal, zárja le a feltöltőeszközt, és csatlakoztassa a hosszabbítóvezetékhez. Zárja el a háromutas zárócsap feltöltőeszköz felé irányuló ágát.
9. Légtelenítse a behelyezőrendszert a Luer-záras fecskendő segítségével. A rendszerben semekkora nyomás sem maradhat. Zárja el a háromutas zárócsap Luer-záras fecskendő felé vezető ágát.
10. Távolítsa el a 3 ml folyadékot a behelyezőrendszerből úgy, hogy elfordítja a lezárt feltöltőeszköz gombját. A feltöltőeszközt tartsa lezárva a THV összeszorításának lépései alatt.

8.2.3 A THV felszerelése és rászorítása a behelyezőrendszerre

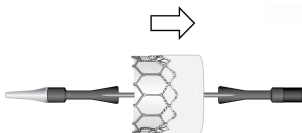
1. Merítse bele teljesen a Qualcrimp szorítótartozékot 100 ml fiziológiás sóoldatot tartalmazó edénybe. Finoman nyomja össze, amíg teljesen nem telítődik. Forgassa legalább 1 percig. Ismételje meg ezt a folyamatot egy második edényben.
2. Forgassa el a szorítót, hogy a nyílása teljesen kinyíljon. Illesse a kétrészes szorítóütközőt a szorítóhoz.
3. Vegye ki a THV-t a tartójából, és távolítsa el az azonosítócímkeit.
4. Ha szükséges, szorítsa részlegesen össze a THV-t a szorítóban, amíg szorosan be nem illeszkedik a Qualcrimp szorítótartozékba.

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

5. Helyezze a Qualcrimp szorítótartozékot a THV fölé.
6. A THV helyes irányát a behelyezőrendszeren az alábbiakban ismertetjük:

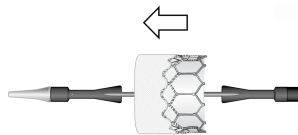
Anterográd megközelítés:

A THV beáramlási oldala (külső szoknya) a behelyezőrendszer proximális vége felé néz.



Retrográd megközelítés:

A THV beáramlási oldala (külső szoknya) a behelyezőrendszer disztális vége felé néz.



7. Helyezze be a THV-t és a Qualcrimp szorítótartozékot a szorítóba. Vezesse be a behelyezőrendszert koaxiális helyzetben a THV-ba.
8. Szorítsa a THV-t a behelyezőrendszer két belső válla közé, amíg el nem éri a Qualcrimp ütközőt.
9. Távolítsa el a Qualcrimp szorítótartozékot a THV/ballon szerelékről és a Qualcrimp ütközőt a szorítóütközőről úgy, hogy a véghelyzeti ütköző a helyén maradjon.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a THV középen és koaxiális helyzetben maradjon a két belső váll között.

10. Helyezze vissza a THV/ballon szerelékét a szorító nyílásába, szorítsa teljesen össze a THV-t, amíg el nem éri a véghelyzeti ütközőt, és tartsa így 5 másodpercig.
11. A THV teljes összeszorítását ismételje meg kétszer, azaz végezzen összesen 3 összeszorítást.
12. Öblítse át a betöltőt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Azonnal tolja előre a betöltőt a THV fölé úgy, hogy a behelyezőrendszer elkeskenyedő csúcsa kilógjon, és a THV ne nyúljon túl a betöltőcső disztális végén.

VIGYÁZAT: Ne hagyja a THV-t teljesen összeszorítva és/vagy a betöltőben 15percnél tovább, mivel azzal a billentyű működését befolyásoló vitorlakárosodást okozhat.

13. Csatlakoztassa a betöltősapkát a betöltőhöz és öblítse át a betöltőn található öblítőnyíláson keresztül. 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 beteg súlyos veszélyeztetésének elkerülése érdekében az orvosnak meg kell bizonyosodnia a THV implantációja előtt annak helyes tájolásáról.

14. Oldja ki a feltöltőeszközt úgy, hogy közben a háromutas zárócsap Luer-záras fecskendő felé irányuló ága zárva marad. Hagyja, hogy a behelyezőrendszer elérje a nyomásmentes állapotot.
15. Zárja el a háromutas zárócsap behelyezőrendszer felé irányuló ágát. Szükség esetén légtelenítse a feltöltőeszközt a Luer-záras fecskendő segítségével.
16. Állítsa a feltöltőeszközt a THV kinyitásához szükséges feltöltési térfogatra a 4. táblázatban leírtak szerint.
Zárja le ismét a feltöltőeszközt. Zárja el a háromutas zárócsap Luer-záras fecskendő felé vezető ágát, és távolítsa el a fecskendőt.

VIGYÁZAT: A THV kinyitásáig tartsa a feltöltőeszközt zárt állapotban, hogy megakadályozza az idő előtti ballonfeltöltést, ezáltal pedig a THV nem megfelelő kinyitását.

8.3 A natív billentyű előtágítása és a THV behelyezése

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

A következő táblázatban bemutatjuk a billentyűsík és a hüvely disztális vége közötti minimális távolságokat, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az Edwards Certitude behelyezőrendszerének ballonja megfelelően fel tudjon töltni a THV kinyitása során. **Ezekbe a távolságokba nem számít bele a hüvely behelyezési mélysége**, amelyet figyelembe kell venni a transzaortikus megközelítés során, a behatolási hely kiválasztásakor a felszálló aortán.

7. táblázat

Behelyezőrendszer	THV	A hüvely vége és a billentyűsík közötti minimálisan szükséges távolság
Típus: 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Típus: 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Típus: 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

8.3.1 Kiindulási paraméterek

1. Toljon előre egy 5 F (1,67 mm) vagy 6 F (2,0 mm) méretű pigtail katétert a leszálló aortába, és készítsen egy szupraaortikus angiogramot úgy, hogy a natív aortabillentyű a képkötés síkjára merőlegesen vetüljön.
2. Ellenőrizze a jobb és bal koszorúér-szájadék, illetve az aorta anulusa közötti távolságokat a THV keretének magasságához viszonyítva.
3. Vezessen be egy pacemaker (PM) vezetékét, és helyezze a megfelelő pozícióba.
4. Állítsa be úgy az ingerlés paramétereit, hogy 1:1 arányú legyen a hatásos ingerlés, és tesztelje az ingerlést.

8.3.2 Hozzáférés

VIGYÁZAT: Ügyelni kell arra, hogy elkerüljék a lágyrészek, az inéhúrok, az aorta, a natív vitorla vagy a kamrafal sérülését az eszközök bevezetése, pozicionálása és eltávolítása során.

8.3.2.1 Transzpunkális hozzáférés

1. A szívcsúcshoz az 5. vagy 6. bordaközben végzett elülső mini torakotómián keresztül férhet hozzá. A bal kamra (LV) csúcsának feltáráshoz készítsen egy bemetszést a perikardiumban.
2. Csatlakoztassa az epikardiális pacemaker-vezetéseket a bal kamrába, vagy helyezze be a transzvenás pacemaker-vezetéseket, és rögzítse a vezetékek proximális végeit a pacemakerbe. Állítsa be az ingerlés paramétereit és tesztelje a gyors ingerlést.
3. Helyezzen két megerősített dohánycsúsköltést a bal kamra csúcsára a bal kamrához való hozzáférés céljából.
4. Az aortabillentyűhöz való hozzáférést szabványos transzpunkális technikával biztosítsa.
5. A hüvely mélységjelzői segítségével tolja előre a bevezetőt és a hüvelyt a vezetődrót mentén a kívánt mélységig, miközben fluoroszkópiával követi előrehaladásukat.
6. Lassan húzza ki a bevezetőt, a hüvelyt a helyén tartva. Tartsa a vezetődrót billentyűn keresztüli pozícióját.

8.3.2.2 Transzaortikus hozzáférés

1. A felszálló aortához a szokásos műtéti technikával (pl. részleges J-szternotómia vagy jobb oldali paraszternális mini torakotómia) lehet hozzáférni.
2. Helyezzen két megerősített dohánycsúsköltést a felszálló aorta tervezett hozzáférési helyére.

Megjegyzés: A kiválasztott hozzáférési hely puhának kell éreznie, amikor ujjal megtapogatja.

3. Vezessen be egy pacemaker-vezetékét, amíg annak disztális vége el nem helyezkedik a jobb kamrában. Állítsa be az ingerlés paramétereit és tesztelje az ingerlést.
4. Az aortabillentyűhöz való hozzáférést szabványos transzaortikus technikával biztosítsa.
5. Helyezze be az Edwards Certitude bevezetőhüvely-készletet vagy a bikuszpídális aortabillentyűhöz való kívánt bevezetőhüvelyt az aortába körülbelül 2 cm-ig. Lassan húzza ki a bevezetőt, a hüvelyt a helyén tartva. Tartsa a vezetődrót aortabillentyűn keresztüli pozícióját.

8.3.3 Valvuloplasztika

A natív aortabillentyű előtágítását – ha az orvos szükségesnek ítéli – a kiválasztott ballonos aorta-valvuloplasztikai katéter használati utasítása szerint kell elvégezni.

VIGYÁZAT: A billentyű beültetését nem szabad elvégezni, ha a ballon nem tölthető fel teljesen a valvuloplasztika során.

8.3.4 A THV behelyezése

VIGYÁZAT: Ügyelni kell arra, hogy elkerüljék a lágyrészek, az inéhúrok, az aorta, a natív vitorla vagy a kamrafal sérülését az eszközök bevezetése, pozicionálása és eltávolítása során.

1. Ellenőrizze, hogy a THV iránya megfelelő-e és a feltöltőeszköz térfogata megegyezik-e a megadott térfogattal.
2. Tolja előre a THV/ballon szerelékét a betöltővel együtt a vezetődrót mentén.

3. Tartsa szorosan a betöltőt és rögzítse azt a hüvelyburkolatban.
4. Tolja ki a billentyűt a betöltőből a hüvely nagyméretű szakaszába. Kopogtassa meg a hüvely burkolatát, hogy a légbuborékok a betöltő proximális végére jussanak. Nyomja le a gombszelepet a betöltőn a légtelenítéshez.
5. Tolja előre a THV/ballon szerelékét a hüvelyen keresztül és pozicionálja azt a célbillentyűben. Szükség esetén forgassa el a nyélen található hajlítókereket, hogy a THV/ballon szerelékét a megfelelő helyzetbe hajlítsa.

VIGYÁZAT: Ne hagyja a THV-t a hüvelyben 5 percnél tovább, így elkerülheti a billentyű működését befolyásoló esetleges vitorlakárosodást.

6. Ügyeljen arra, hogy a THV megfelelően legyen pozicionálva a behelyezőrendszer két belső válla között.
7. Kezdje meg a THV kinyitását:
 - a) Oldja ki az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközt.
 - b) Kezdje meg a gyors ingerlést; amint az artériás vérnyomás 50 Hgmm-re vagy az alá esett, megkezdheti a ballon feltöltését.
 - c) Nyissa ki a billentyűt úgy, hogy a ballont az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszköz teljes térfogatával feltölti, és 3 másodpercig megtartja azt; majd ellenőrizze, hogy a feltöltőeszköz hengere üres-e, ezáltal meggyőződhet arról, hogy a ballon feltöltése teljes mértékű volt.
 - d) Engedje le a ballont. Ha a ballont teljesen leeresztette, kapcsolja ki a pacemakert.

8.3.5 A rendszer eltávolítása

1. Ha be volt hajlítva, egyenesítse ki teljesen a behelyezőrendszert. Húzza vissza a behelyezőrendszert és a vezetődrótot a hüvelybe. Vegye ki a betöltőt és a behelyezőrendszert a hüvelyből.

VIGYÁZAT: Engedje le megfelelően a ballont és egyenesítse ki a behelyezőrendszert eltávolítása előtt.
2. Távolítson el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő.
3. Távolítsa el a hüvelyt a behatolás helyéről, zárja le a behatolási helyet és ellenőrizze, hogy megfelelő-e a vérzéscsillapítás.

8.4 A THV helyzetének ellenőrzése és a mérések ellenőrzése

Mérje és jegyezze fel a hemodinamikai paramétereket.

1. Készítsen egy angiogramot, hogy értékelhesse az eszközteljesítményt, valamint adott esetben a koszorúerek átjárhatóságát.
2. Mérje meg és jegyezze fel a transzvalválaris nyomásgradienseket.
3. Távolítson el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő (pl. eléri a < 150 másodperc értékét). Olvassa el a bevezetőhüvely használati utasítását az eszköz eltávolítására vonatkozó információkért.
4. Zárja a behatolás helyét.

9.0 Kiszerezés

STERIL: A billentyű glutáraldehid-oldattal sterilizálva kerül forgalomba.

A behelyezőrendszer és tartozékai etilén-oxiddal gázzal sterilizálva kerülnek forgalomba.

A THV pirogénmentesen, puffertelt glutáraldehidet tartalmazó, biztonsági védőzárral ellátott műanyag tégelyben kerül forgalomba. Minden tégely kiszállítása védőcsomagolásban történik, amelyben egy hőmérséklet-indikátor is helyet kapott annak megállapítására, hogy a THV-t érte-e szélsőséges hőmérsékleti hatás. A védőcsomagolást a szállítás előtt Styrofoam habba helyezik.

9.1 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.

10.0 MR-biztonságosság



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 teslá (T) vagy 3,0 teslá (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.

Korábban beültetett műbillentyűbe történő („valve-in-valve”) implantáció vagy egyéb implantátumok jelenlétének esetében az MR-vizsgálat előtt kérjük, tájékozódjon a sebési műbillentyű vagy egyéb eszköz MRI-biztonságossági információiról.

11.0 A THV billentyűvel kapcsolatos minőségi és mennyiségi információk

Ez az eszköz a következő, CMR 1B besorolású anyago(ka)t tartalmazza 0,1% feletti koncentrációban (tömegszázalék):

kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0.

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből álló orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós rendszer károsodásának fokozott kockázatával.

Az alábbi táblázat a THV billentyű anyagaira vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

8. táblázat

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–314
Nikkel	7440-02-0	148–298
Poli(etilén-tereftalát)	25038-59-9	142–212
Króm	7440-47-3	85,2–169
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddelel	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibdén	7439-98-7	40,3–84,6
Poli(etilén)	9002-88-4	19,4–22,0
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	12,3–15,1
Vas	7439-89-6	0–8,06
Titán	7440-32-6	0–8,06
Mangán	7439-96-5	0–1,21
Szilícium	7440-21-3	0–1,21
Titán-dioxid	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutilát	24936-97-8	0,273–0,340
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,161–0,243
Szén	7440-44-0	0–0,201

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Bór	7440-42-8	0–0,121
Foszfor	7723-14-0	0–0,121
Kén	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green 6. sz.	128-80-3	0,0394–0,0513
Szilícium-dioxid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az SSCP dokumentum azon bejelentett szervezet klinikai értékelési felmérésének megfelelően módosult, amely kiadta a CE-minősítést. Az SSCP ugyanezen információk vonatkozó összefoglalóját tartalmazza.

A bejelentett szervezet tudomásul vette és egyetértett a SAPIEN 3 Ultra platform rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatékonyságának előny-kockázati indoklásával.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra a teljes SAPIEN 3 Ultra platform teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelését, a biztonságosságot (MDR GSPR1), teljesítményt (MDR GSPR1), mellékhatás-elfogadhatóságot (MDR GSPR8), használhatóságot (MDR GSPR5), eszközélettartamot (MDR GSPR6) és elfogadható előny-kockázat profilt (MDR GSPR8) illetően.

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz. A billentyű, behelyezőrendszer és hüvely alapvető UDI-DI azonosítója használható A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) dokumentum megkeresésére.

A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat:

9. táblázat: Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyűrendszer

Termék	Típus			Alapvető UDI-DI
	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude behelyezőrendszer	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Feltöltőeszköz	96402			0690103D003IND000TG
Edwards szorító	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Az eszköz várható élettartama

Az Edwards transzkatóteres szívbillentyűk szigorú preklinikai tartóssági teszten esnek át a billentyűtesztelési előírások betartásával, valamint

klinikai vizsgálatokban és forgalomba hozatal utáni vizsgálatokban. A billentyűk sikeresen teljesítették az 5 éves szimulált viselés tesztjét. Ezen túlmenően a klinikai adatok a 5 évig tartó utánpótlás alatt is tartósságot mutattak. Az eszköz tényleges élettartamát még vizsgálják, és betegenként változik.

15.0 Betegadatok

Minden THV-hoz tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám a csomagoláson található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

16.0 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.

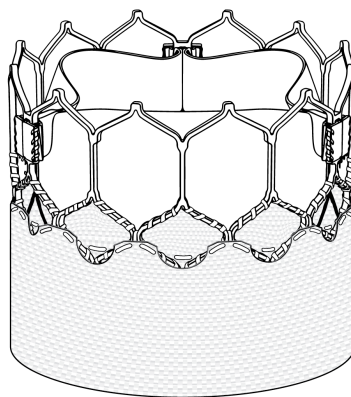
A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiailag veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

17.0 Klinikai vizsgálatok

A klinikai előnyökért tekintse meg az SSCP-t.

18.0 Hivatkozások

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



9750TFX

Table 10

Valve Size	Valve Height
20 mm	15.5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

■ 9750TFX

Tabulka 10

Velikost chlopně	Výška chlopně
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

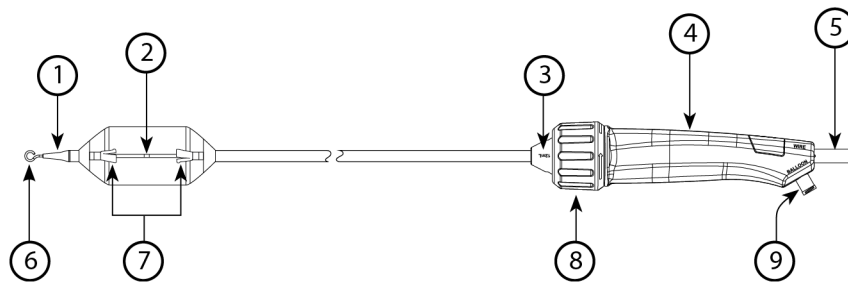
■ 9750TFX

10. táblázat

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

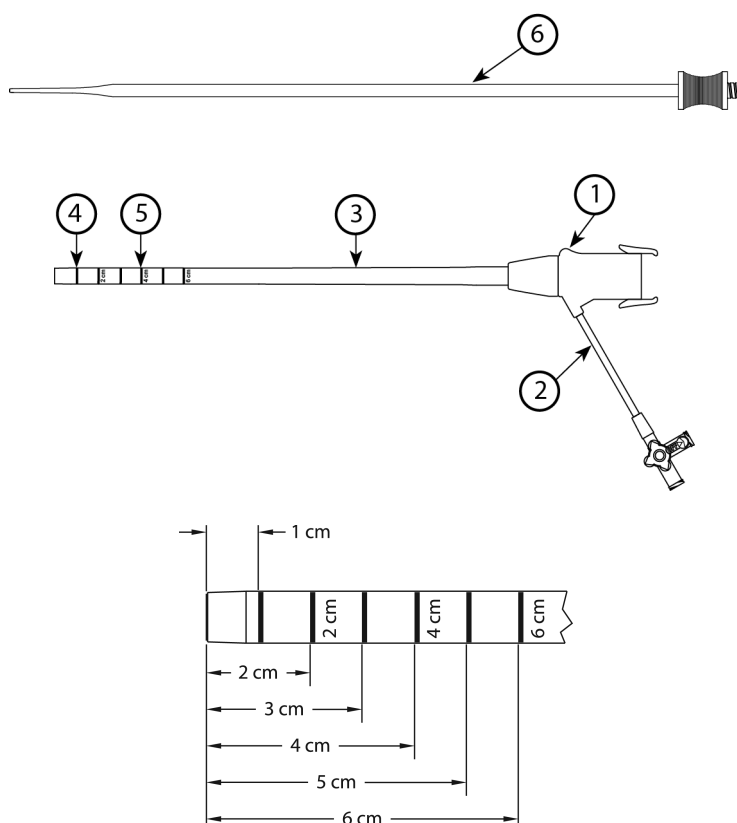
Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

■ Obrázek 1: Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra ■ 1. ábra: Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű



1. Tapered Tip ■ Zúžená špička ■ Elkeskenyedő csúcs
2. Center Marker ■ Středová značka ■ Középpontjelzés
3. Volume Indicator ■ Indikátor objemu ■ Térfogatjelzés
4. Handle ■ Rukojeť ■ Nyél
5. Guidewire Lumen ■ Lumen vodícího drátu ■ Vezetődrótlumen
6. Stylet ■ Mandrén ■ Vezetőszonda
7. Radiopaque Shoulders ■ Rentgenkontrastní raménka ■ Sugárfogó vállak
8. Flex Wheel ■ Kolečko ovládající ohebnost ■ Hajlítókerek
9. Balloon Inflation Port ■ Plnicí port balónku ■ Ballonfeltöltő nyílás

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



1. Housing ■ Kryt ■ Burkolat
2. Flush Tube with Stopcock ■ Proplachovací trubička s uzavíracím kohoutem ■ Öblítőcső zárócsappal
3. Sheath ■ Pouzdro ■ Hüvely
4. Radiopaque Marker ■ Rentgenkontrastní značka ■ Sugárfogó jelölés
5. Non-Radiopaque Depth Markers ■ Nerentgenkontrastní značky hloubky ■ Nem sugárfogó mélységjelölések
6. Introducer ■ Zaváděč ■ Bevezető

Figure 3: Edwards Certitude Introducer Sheath Set ■ Obrázek 3: Souprava pouzdra zaváděče Edwards Certitude ■ 3. ábra: Edwards Certitude bevezetőhüvely-készlet

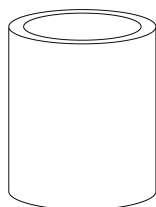


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory
 ■ **Obrázek 4: Tvarovací příslušenství Qualcrimp**
 ■ **4. ábra: Qualcrimp szorítótartozék**

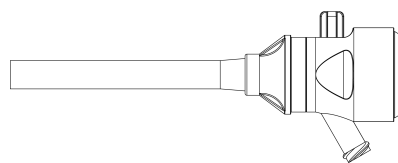


Figure 5: Loader ■ **Obrázek 5: Loader** ■ **5. ábra: Betöltő**

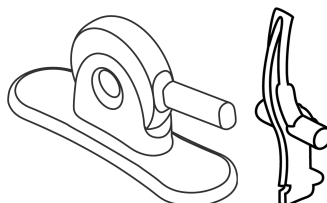


Figure 6: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper ■ **Obrázek 6: Tvarovací zařízení Edwards a dvoudílná zarážka tvarovacího zařízení**
 ■ **6. ábra: Edwards szorító és a kétrészes szorítóütköző**

Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
REF	Reorder Number	Objednáací číslo	Újrarendelési szám
#	Model Number	Číslo modelu	Típuszám
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Ne használja fel újra
LOT	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution	Výstraha	Vigyázat!
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Store in a cool, dry place	Ukládějte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Keep away from sunlight	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó
UDI	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Temperature limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
STERILE	Sterile	Sterilní	Steril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
STERILE R	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárázással sterilizálva
	Do not re-sterilize	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath -kompatibilitás

	English	Česky	Magyar
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath -kompatibilitás
	Single sterile barrier system	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Egyszeres steril gátrendszer belső védőcsomagolással
QTY	Quantity	Množství	Mennyiség
	Use-by date	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum
SN	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
GWC	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődrót-kompatibilitás
NP	Nominal Pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
RBP	Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődróthossz
Sheath	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
Catheter	Catheter shaft size	Velikost dířku katétru	Katéterszár mérete
	Importer	Dovozce	Importőr
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards 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

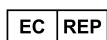
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s tran-skatetrizační 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 tran-skatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Contents	Obsah	Tartalom
	Non-pyrogenic	Nepyrogenní	Nem pirogén
MD	Medical device	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz

	English	Česky	Magyar
	Contains biological material of animal origin	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Állati eredetű anyagot tartalmaz
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.
	Time & Temperature Sensitive	Citlivé na čas a teplotu	Idő- és hőmérséklet-érzékeny
	Contains hazardous substances	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz
SZ	Size	Velikost	Méret

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.



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055157001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1 949.250.2500

+1 800.424.3278

FAX +1 949.250.2525

Web IFU