



Edwards

Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra

Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra

Zaváděcí systém Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűrendszer

Edwards SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű

Edwards Commander behelyezőrendszer

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék

English (en).....	1
Česky (cs).....	8
Magyar (hu).....	16
Figures ■ Obrázky ■ Ábrák.....	24
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat.....	26

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valves 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 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (Figure 2)

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
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26.2 – 29.5 mm	29 mm

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

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

*Due to limitations in two-dimensional 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-in-THV (Native Valve Annulus Size)	THV Size
16.5 – 19.0 mm	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	20.7 – 23.4 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	23.4 – 26.4 mm	26 mm
25.0 – 28.5 mm	26.2 – 29.5 mm	29 mm

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

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Commander, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, eSheath+, 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.

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
25 mm	29 mm

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

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

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

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'.

These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 4.

• Edwards Commander Delivery System (Figure 4)

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the flex catheter, and a balloon lock and fine adjustment wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The balloon catheter has radiopaque valve alignment markers defining the working length of the balloon. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque triple marker proximal to the balloon indicates the flex catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 5)

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

• 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 transfemoral, transseptal, subclavian/axillary access approaches.

3.0 Indications

- The Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.
- The Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to failure (stenosed, insufficient or combined) of an aortic transcatheter bioprosthetic or surgical aortic or mitral bioprosthetic 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 and 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.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, 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 THV or the THV 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.

- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.
- 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 annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe 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.
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta.
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve in tortuous/challenging vessel anatomies.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include: presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.

- 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.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA) respectively during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- 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, local and/or general anesthesia:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Hemorrhage requiring transfusion or intervention
- 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
- Vessel spasm
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- 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 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 5

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ g I rpmbSapc qcr	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP
inflation device	96402			96406
Edwards crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Table 6

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP		
inflation device	96402		
Edwards crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader 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
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- 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 the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

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

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

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

5. Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10. Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

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

Close stopcock to the delivery system.

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

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

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

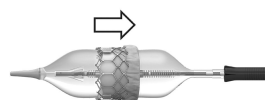
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
4. If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it 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 aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the valve crimp section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

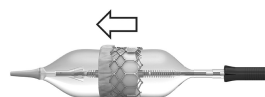
Antegrade approach:

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

Note: Ensure that the valve crimp section is coaxial within the THV.

10. Pull the balloon shaft and engage the balloon lock so the delivery system is in default position.
11. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.

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

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

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

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

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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.

8.3.1 Baseline Parameters

1. Perform an angiogram with the projection of the valve perpendicular to the view.
2. For aortic implantation, evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3. Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
4. Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

8.3.2 Native Valve Predilation

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 balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.3 THV Delivery

1. Prepare the Edwards sheath introducer set per its instructions for use.
2. If necessary, predilate the vessel.
3. Introduce the sheath per its instructions for use.
4. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5. Advance the delivery system until the THV exits the sheath.

CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage.

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

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

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

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

Engage the balloon lock.

Utilize the fine adjustment wheel to position the THV between the valve alignment markers.

Note: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the THV past the distal valve alignment marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

7. Utilize the flex wheel to access and cross the valve.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation.

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

8. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
9. Position the THV with respect to the valve.
10. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the fine adjustment wheel to adjust the position of the THV.
11. Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
12. Begin THV deployment:
 - a) Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - b) Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - c) Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - d) Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.

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

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

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve and Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve are 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 tables show the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 7: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

Table 8: SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
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/SAPIEN 3 Ultra platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3/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 valves, delivery system and sheath can be used to locate the SSCP.

The following tables contain the Basic UDI-DIs:

Table 9: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000Vp
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP	0690103D003S3E000NT
inflation device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Table 10: 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 Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			0690103D003S3E000NT
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 transkatetrizačních srdečních chlopní smí 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 a SAPIEN 3 Ultra

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

• Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 (obr. 1)

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

• Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra (obr. 2)

Transkatetrizační srdeční chlopně (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojčipé chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyetylenetereftalátového (PET) vnitřního a vnějšího textilního dílu. Čipy 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
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 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 měřeními plochy.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Carpentier-Edwards, Commander, Edwards Commander, Edwards eSheath, Pouzdro Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, eSheath+, 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.

Tabulka 2

Skutečný vnitřní průměr chirurgické chlopně (ID) ^[1]	THV v THV (velikost anulu nativní chlopně)	Velikost THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Poznámka: Skutečný vnitřní průměr chirurgické chlopně může být menší než označená velikost chlopně. U THV v THV je třeba zvážit velikost anulu nativní chlopně, aby se určila vhodná velikost THV k implantaci. 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 stanoví pomocí výpočetní tomografie, magnetické rezonance a/nebo transezofageální echokardiografie.

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
25 mm	29 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 aortální nedostatečnosti, koronární embolii nebo ruptuře anulu.

Poznámka: Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, velikost 27–29 mm, neobsahuje technologii VFit, a proto u ní vybírejte 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 jsou kalcifikace a růst tkáně pannusu, nemusí být při snímkování přesně zobrazeny a mohou snížit efektivitu 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 Commander (obr. 4)

Zaváděcí systém Edwards Commander usnadňuje umístění bioprotézy.

Sestává z ohebného katétru, který pomáhá při zarovnání chlopně k balónku, sledování a umístění THV. Zaváděcí systém obsahuje zúženou špičku, která usnadňuje průchod chlopní. Rukojeť má kolečko ovládající ohebnost ohebného katétru, zámek balónku a kolečko pro jemné seřízení, které usnadňuje zarovnání chlopně a její umístění do cílového místa. Součástí lumina vodičícího drátu zaváděcího systému je mandrén. Balónkový katétr má rentgenkontrastní značky zarovnání chlopně, definující pracovní délku balónku. Balónek je opatřen rentgenkontrastní středovou značkou, která pomáhá při umístování chlopně. Rentgenkontrastní trojitá značka proximálně k balónku označuje polohu ohebného katétru během zavádění.

Parametry plnění pro rozvinutí chlopně jsou následující:

Tabulka 4

Model	Nominální průměr balónku	Nominální objem plnění	Jmenovitý destrukční tlak (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Pouzdro Edwards

Popis prostředku naleznete v návodu k použití pouzdra.

• Tvarovací příslušenství Qualcrimp (obr. 3)

Tvarovací příslušenství Qualcrimp se používá během tvarování THV.

• Loader (obr. 5)

Loader se používá jako pomůcka při vkládání zaváděcího systému do pouzdra.

• Tvarovací zařízení Edwards a zářezka tvarovacího zařízení (obr. 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 zářezka tvarovacího zařízení se používá k vytvarování 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 Určený účel použití

Bioprotéza je určena k použití u pacientů vyžadujících náhradu srdeční chlopně. Zaváděcí systém a příslušenství slouží k umístění bioprotézy transfemorálním, transseptálním, podklíčkovým/axilárním přístupem.

3.0 Indikace

- Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra je indikován k použití u pacientů se srdeční chorobou způsobenou nativní kalcifikovanou aortální stenózou, u kterých by otevřený chirurgický zákrok na srdci představoval jakékoli riziko.
- Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra je indikován u pacientů se symptomatickou srdeční chorobou vyvolanou selháváním aortální transkatetrizační bioprotetické chlopně nebo selháváním aortální či 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 a SAPIEN 3 Ultra je kontraindikováno u pacientů, kteří:

- netolerují antikoagulační/protidestičkovou 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 tyto prostředky ani je nepoužívejte opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Správné stanovení velikosti THV je zásadní pro minimalizaci rizika paravalvulárního leaku, migrace a/nebo ruptury anulu.
- Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV.

- K rychlému poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.
- Je nezbytné sledovat stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku perforace stimulační elektrodou.
- THV musí být neustále hydratována 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 chlopně by pak nemusela správně fungovat.
- Nepoužívejte THV, jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita nebo funkce chlopně.
- Nepoužívejte THV, jestliže není THV zcela ponořena do uchovávacího roztoku nebo je THV poškozena.
- 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.
- Není-li zaváděcí systém před vyjmutím narovnaný, mohlo by dojít k poranění pacienta.
- Charakteristiky přístupu, jako je závažná obstrukční nebo cirkumferenční kalcifikace, závažná tortuozita, průměr cév menší než 5,5 mm (pro transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra o velikosti 20, 23 a 26 mm) nebo 6,0 mm (pro transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 o velikosti 29 mm), mohou znemožnit bezpečné umístění pouzdra a je zapotřebí je před zákrokem pečlivě vyhodnotit.
- 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 k 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 koronárních 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.
- 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.
- Významné onemocnění aorty včetně aneurysmatu břišní aorty nebo hrudníku definovaného jako maximální průměr lumina 5 cm nebo větší; výrazná tortuozita (hyperakutní ohyb), aterom aortálního oblouku (zvláště pokud je jeho tloušťka > 5 mm), je vyčnívající nebo je ulcerovaný) nebo zúžení (zvláště s kalcifikací a nepravidelnostmi povrchu) břišní či hrudní aorty, závažné „rozvinutí“ a tortuozita hrudní aorty.
- Pokud při posouvání katétru vpřed vaskulaturou narazíte na silný odpor, zastavte pohyb. Než budete pokračovat v posouvání vpřed, vyšetřete příčinu odporu. Nesnažte se dosáhnout průchodu silou, protože by to mohlo zvýšit riziko cévních komplikací. Ve srovnání se systémem SAPIEN 3 může být síla posuvu systému vyšší při použití transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 Ultra u zkroucených/náročných cévních anatomí.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Mezi další bezpečnostní opatření pro transseptální náhradu selhání bioprotézy mitrální chlopně patří: přítomnost prostředků nebo trombu nebo jiných abnormalit v duté žíle, které vylučují bezpečný transvenózní femorální přístup pro transseptální přístup, přítomnost okludéru u síňového septa nebo kalcium, které brání bezpečnému transseptálnímu přístupu.
- Zvláštní opatření 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 chlopně 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 negativně tak ovlivnit funkčnost chlopně.
- Pacienty s preexistujícími prostředky v oblasti mitrální chlopně je třeba před implantací THV pečlivě posoudit, aby se zajistilo správné umístění a rozvinutí THV.
- Rizika subklaviálního/axilárního přístupu jsou nízká a přijatelná, ale subklaviální/axilární přístup by měl být zvážen vždy, když lékař stanoví zvýšené riziko v souvislosti s transfemorálním přístupem.
- U přístupu přes levou axilu způsobuje levý subklaviální vzestupný úhel $\sim \geq 90^\circ$ od aortálního oblouku ostré úhly, které mohou být příčinou potenciálního zalomení pouzdra, subklaviální/axilární disekce a poškození aortálního oblouku.
- U přístupu přes levou/pravou axilu se ujistěte, že je v levé vnitřní mamární tepně (LIMA) / pravé vnitřní mamární tepně (RIMA) během postupu přítomný tok, a monitorujte tlak ve stejnostranné radiální arterii.
- Reziduální 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 mají být bedlivě sledováni. Je důležité, aby byl určen výrobce, model a velikost preexistující bioprotetické chlopně, aby mohla být implantována vhodná chlopně a aby se zabránilo nesprávnému spojení mezi protézou a pacientem. Kromě toho musí být před zákrokem použity zobrazovací metody, aby bylo možné co nej přesněji určit vnitřní průměr.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučuje se pravidelně další sledování lékařem, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhýbejte se déletrvajícimu či opakovanému vystavení účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. Používejte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou. V případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici u společnosti Edwards Lifesciences.
- Bezpečnost a účinnost implantace THV nebyla stanovena u pacientů, kteří mají:
 - nekalcifikovaný aortální anulus,
 - vrozenou jednocípou aortální chlopně,
 - 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,

7.0 Potenciální nežádoucí události

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

- smrt,
- mrtvice / tranzitorní ischemická ataka, tenzní bolesti hlavy nebo neurologický deficit,
- paralýza,
- trvalé postižení,
- respirační nedostatečnost nebo respirační selhání,
- krvácení vyžadující transfuzi nebo zákrok,

- kardiovaskulární poranění, včetně perforace nebo disekce cév, komory, síně, přepážky, myokardia či chlopních struktur, což může vyžadovat zákrok,
- perikardiální efuze nebo srdeční tamponáda,
- hrudní krvácení,
- embolizace zahrnující vzduch, kalcifikovaný materiál chlopně nebo trombus,
- infekce včetně septicémie 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 zástava,
- 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,
- cévní spasmus,
- strukturální poškození chlopně (opotřebení, zlomení, kalcifikace, roztržení cípu / jeho odtržení od sloupků stentu, retrakce cípu, narušení součástí protetické chlopně linií šití, ztlustění, stenóza),
- degenerace prostředku,
- paravalvulární nebo transvalvulární leak,
- chlopní regurgitace,
- hemolýza,
- explantace prostředku,
- 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 výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, jehož údaje naleznete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod k použití

8.1 Kompatibilita systému

Tabulka 5

Název produktu	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém
	Model			
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Zaváděcí souprava Edwards eSheath nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	9610ES14 nebo 914ESP			9610ES16 nebo 916ESP
Plnicí zařízení	96402			96406
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR			
Tvarovací příslušenství Qualcrimp, zářážka tvarovacího zařízení a loader poskytnuté společností Edwards Lifesciences				

Tabulka 6

Název produktu	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém
	Model		
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Zaváděcí souprava Edwards eSheath nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	9610ES14 nebo 914ESP		
Plnicí zařízení	96402		
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR		
Tvarovací příslušenství Qualcrimp, zářezka tvarovacího zařízení a loader 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,
- extra tuhý vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035") s výměnnou délkou,
- dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulační elektroda,
- sterilní oplachovací misky, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok a 15% rentgenkontrastní médium,
- sterilní stůl pro přípravu THV a příslušenství.

8.2 Manipulace s THV a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilitní techniku.

8.2.1 Postup při proplachování THV

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

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

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

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

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

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

5. Umístěte zaváděcí systém do výchozí polohy (konec části pro uvolnění napnutí je vyrovnaný mezi dvěma bílými značkami na dířku balónku) a ujistěte se, že špička ohebného katétru je kryta proximálním krytem balónku.
6. Z loaderu odšroubujte uzávěr a propláchněte uzávěr loaderu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Umístěte uzávěr loaderu na zaváděcí systém, přičemž vnitřek uzávěru je orientován směrem k distální špičce. Úplně zasuňte balónkový katétr do ohebného katétru. Odrhňte proximální kryt balónku přes modrou část dířku balónku.
8. K plnicímu portu balónku připevněte trojcestný uzavírací kohout. Naplňte injekční stříkačku o objemu 50 cm³ nebo větší 15–20 ml zředěného kontrastního média a připojte trojcestný uzavírací kohout.

9. Naplňte plnicí zařízení nadměrným objemem zředěného kontrastního média v poměru k udanému objemu plnění. Uzavřete a připevněte k trojcestnému uzavíracímu kohoutu. Zavřete uzavírací kohout k plnicímu zařízení.
10. Injekční stříkačkou vytvářejte podtlak, aby se odstranil vzduch. Pomalu uvolněte píst, aby kontrastní médium proniklo do lumina zaváděcího systému. Opakujte tak dlouho, dokud ze systému nejsou odstraněny všechny vzduchové bubliny. Nenechávejte v systému žádný tlak.

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

Zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému.

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

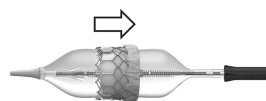
VÝSTRAHA: Plnicí zařízení udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí THV, aby se minimalizovalo riziko předčasného plnění balónku a následného nesprávného rozvinutí THV.

8.2.3 Nasazení a tvarování THV na zaváděcím systému

1. Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do mísy naplněné 100 ml fyziologického roztoku. Jemně stlačujte, dokud není zcela saturované. Krouživě pohybujte po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé míse.
2. Vyjměte THV z držáku a odstraňte identifikační štítek.
3. Otáčejte rukojetí tvarovacího zařízení, dokud není otvor zcela otevřený. Dvoudílnou zarážku tvarovacího zařízení připevněte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.
4. Dle potřeby THV částečně tvarujte ve tvarovacím zařízení, dokud těsně nepadne do tvarovacího příslušenství Qualcrimp. **Poznámka:** Částečné tvarování není třeba u chlopně o velikosti 20 mm.
5. Umístěte tvarovací příslušenství Qualcrimp přes THV a zarovnejte okraj tvarovacího příslušenství Qualcrimp s výtokem THV.
6. Umístěte THV a tvarovací příslušenství Qualcrimp do otvoru tvarovacího zařízení. Vložte zaváděcí systém koaxiálně v THV 2–3 mm distálně k modrému dířku balónku (v oddílu tvarování chlopně) zaváděcího systému s chlopni na zaváděcím systému orientovanou, jak je popsáno níže:

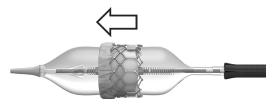
Antegrádní přístup:

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. Vystředte dířek balónku koaxiálně v THV. Tvarujte THV, dokud nedosáhne zarážky Qualcrimp.
8. Sejměte tvarovací příslušenství Qualcrimp z THV a zarážku Qualcrimp ze zarážky tvarovacího zařízení, přičemž koncová zarážka se ponechá na místě.
9. Vystředte THV v otvoru tvarovacího zařízení. Kompletně tvarujte THV, dokud nedosáhne koncové zarážky, a podržte ji po dobu 5 sekund. Zopakujte tento krok tvarování ještě dvakrát, abyste provedli celkem 3 tvarování.

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

10. Zatahněte za dřík balónku a aktivujte zámek balónku, aby byl zaváděcí systém ve výchozí poloze.
11. Propláchněte loader heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posunujte THV do loaderu, dokud se neukáže zúžená špička zaváděcího systému.

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

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

VÝSTRAHA: Udržujte THV hydratovanou, dokud není připravená k implantaci, aby se zabránilo poškození cípů, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně.

VAROVÁNÍ: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV, aby se předešlo riziku vážného poranění pacienta.

8.3 Predilatace nativní chlopně a zavedení THV

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

Podávejte heparin za účelem udržení ACT $\geq$ 250 sekund.

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

Při léčbě selhávajících bioprotéz je třeba se vyvarovat balónkové valvuloplastiky, neboť ta může mít za následek embolizaci bioprotetického materiálu a mechanické narušení cípů chlopní.

8.3.1 Základní parametry

1. Proveďte angiogram s projekcí chlopně kolmo k obrazovce.
2. U aortální implantace vyhodnoťte vzdálenosti levého a pravého 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 Predilatace nativní chlopně

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 balóněk během valvuloplastiky zcela naplnit.

8.3.3 Zavedení THV

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

VÝSTRAHA: Aby se minimalizovalo riziko poškození cév u iliofemorálního přístupu, nemá být THV pouzdrem posunována vpřed, pokud hrot pouzdra není za bifurkací.

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

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

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

VAROVÁNÍ: Pokud není srovnání chlopně provedeno v rovné části, mohou s tímto krokem nastat potíže, které mohou způsobit poškození zaváděcího systému a nemožnost naplnit balóněk. K posouzení anatomického zakřivení může pomoci použití alternativních skiaskopických zobrazení. Pokud během zarovnávání chlopně dojde k nadměrnému napětí, je nutné

přemístit zaváděcí systém do jiné rovné části aorty a uvolnit kompresi (nebo napětí) v systému.

Aktivujte zámek balónku.

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

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

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

VÝSTRAHA: Aby se zabránilo ztrátě polohy vodicího drátu, během nastavování chlopně udržujte polohu vodicího drátu.

7. K přístupu k chlopni a přes chlopeň použijte kolečko ovládající ohebnost.

Poznámka: Ověřte orientaci loga společnosti Edwards, abyste zajistili správné ohýbání.

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

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

8.3.4 Vyjmutí systému

1. Zaváděcí systém narovnávejte a současně jej vytahujte. Zkontrolujte, zda je hrot ohebného katétru zajištěný nad trojitou značkou. Vytáhněte loader k proximálnímu konci zaváděcího systému. Vyjměte zaváděcí systém z pouzdra.

Poznámka: U subklaviálně-axilárního přístupu udržujte zaváděcí systém uvnitř pouzdra, dokud nebudete připraveni vyjmout všechny prostředky naráz jako jednu jednotku.

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

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 plyným etylenoxidem.

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

9.1 Skladování

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

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

10.0 Bezpečnost v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

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

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

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

Při neklinickém testování při skenování v systému MR o síle pole 3,0 T sahal obrazový artefakt způsobený implantátem do vzdálenosti 14,5 mm u obrazů metodou spinového echa a 30 mm u obrazů metodou gradientního echa. Artefakt zakrývá na obrazech metodou gradientního echa lumen prostředku.

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

U implantace chlopeč v chlopni nebo v přítomnosti jiných implantátů se před zobrazením MR řiďte bezpečnostními informacemi MR pro chirurgickou chlopeč 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 tabulky ukazují kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v THV.

Tabulka 7: Transkatetrizační srdeční chlopeč SAPIEN 3

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikl	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalát	25038-59-9	102–170
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Železo	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Křemík	7440-21-3	0–1,64
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,219–0,752

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Polybutylát	24936-97-8	0,273–0,383
Uhlík	7440-44-0	0–0,274
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Síra	7704-34-9	0–0,109
Barevná přísada D&C Green č. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Oxid křemičitý	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000286–0,000430

Tabulka 8: Transkatetrizační srdeční chlopeč SAPIEN 3 Ultra

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.

Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost systému SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda celé platformy SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra s požadavky na účinnost (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), účinnosti (MDR GSPR 1), 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 naleznete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed naleznete 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 chlopni, zaváděcího systému a pouzdra lze použít k vyhledání SSCP.

Následující tabulky obsahují základní identifikátory UDI-DI:

Tabulka 9: Systém transkatetizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3

Produkt	Model				Základní identifikátor UDI-DI
	20mm systém	23mm systém	26mm systém	29mm systém	
Transkatetizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Zaváděcí souprava Edwards eSheath nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	9610ES14 nebo 914ESP			9610ES16 nebo 916ESP	0690103D003S3E000NT
Plnicí zařízení	96402			96406	0690103D003IND000TG
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabulka 10: Systém transkatetizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produkt	Model			Základní identifikátor UDI-DI
	20mm systém	23mm systém	26mm systém	
Transkatetizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	0690103D003COM000TC

Produkt	Model			Základní identifikátor UDI-DI
	20mm systém	23mm systém	26mm systém	
Zaváděcí souprava Edwards eSheath nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	9610ES14 nebo 914ESP			0690103D003S3E000NT
Plnicí zařízení	96402			0690103D003IND000TG
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Očekávaná životnost prostředku

Transkatetizační 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 Klinické studie

Klinický přínos uvádí SSCP.

18.0 Reference

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.

Használati utasítás

Transzkatóteres szívbillentyűk beültetését csak olyan orvos végezheti, aki részt vett az Edwards Lifesciences képzésén. 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 és SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyűrendszer

Az Edwards SAPIEN 3 és a SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyű- (THV-) rendszer Edwards SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyűkből és behelyezőrendszerekből áll.

• Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű (1. ábra)

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű (THV) ballonnal tágítható, sugárfogó, kobalt-króm keretből, szarvasmarha perikardiumból képzett háromvitorlás biológiai billentyűből, valamint polietilén-tereftalát (PET) szövetű belső és külső szoknyából áll. A vitorlák a Carpentier-Edwards ThermaFix eljárásnak megfelelően lettek kezelve.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyű (2. ábra)

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

A THV-t olyan natív anulus-mérettartományban kell beültetni, amely megfelel az aortaanulus bazális gyűrűnél, szisztolés 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
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 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 képkötő módszerekkel.

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

*A kétdimenziós képkötés korlátai miatt a kétdimenziós TEE képkötést 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]	THV-in-THV (a natív billentyű anulusának mérete)	A THV mérete
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Megjegyzés: A sebészi műbillentyű valódi belső átmérője kisebb lehet, mint a billentyű hivatalosan megadott mérete. Amikor a transzkatóteres szívbillentyű-beültetés korábban transzkatóteresen beültetett billentyűbe történik (THV-in-THV), a natív billentyű anulusának méretét kell figyelembe venni a beültetendő THV megfelelő méretének kiválasztásakor. Elégtelenül 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, sorozatstesteken alapuló méretezési javaslatokat az alábbi 3. táblázat tartalmazza:

3. táblázat

INSPIRIS RESILIA aortabillentyű (típuszám: 11500A)* Címkén feltüntetett méret	A THV mérete
19 mm	20 mm vagy 23 mm
21 mm	23 mm vagy 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű 19–25 mm-es 11500A típusa VFit technológiával rendelkezik, vagyis olyan túlulékony pántokat és fluoroszkópiával nyomon követhető méretjelöléseket tartalmaz, amelyek segítik a jövőbeli „billentyű a billentyűben” eljárások elvégzéséhez. Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű 11500A típusára vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre a „billentyű a billentyűben” eljárásra vagy a túlulási képességére vonatkozó klinikai adat. Még nem értékelték, hogy a szövetbenövés milyen hatással van az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű túlulási képességére.

FIGYELMEZTETÉS: Ne végezzen csak ballonos aorta valvuloplasztikai eljárásokat a 19–25 mm méretű INSPIRIS RESILIA aortabillentyűk esetében. Ez kitérít 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 kinyitáshoz szükséges térfogat pontos értéke változhat a bioprotézis belső átmérőjétől függően. Bizonyos tényezőket, például a meszesedést és a pannuszt nem mindig lehet pontosan vizualizálni a képkötés 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 Commander behelyezőrendszer (4. ábra)

Az Edwards Commander behelyezőrendszer a bioprotézis behelyezését könnyíti meg.

A billentyű ballontra illesztését és a THV követését és pozicionálását segítő hajlítható katéterből áll. A behelyezőrendszer elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, ami megkönnyíti a billentyűn történő áthaladást. A nyélhez tartozik egy hajlítókerek, amelynek segítségével irányítható

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Carpentier-Edwards, a Commander, az Edwards Commander, az Edwards eSheath, az Edwards eSheath+, az Edwards SAPIEN, az Edwards SAPIEN 3, az Edwards SAPIEN 3 Ultra, az eSheath, az eSheath+, 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 Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

a hajlítható katéter hajlítása, emellett van egy ballonzár és egy finombeállító kerék, amelyek megkönnyítik a billentyű pozicionálását a célterületen belül. A behelyezőrendszer vezetődrótlumenében egy vezetőszoonda található. A ballonkatéteren sugárfogó billentyűbeigazító jelzések vannak, amelyek meghatározzák a ballon munkahosszát. A ballaron található sugárfogó középpontjelzés a billentyű pozicionálását hivatott segíteni. A ballontól proximálisan elhelyezkedő tripla sugárfogó jelzés a hajlítható katéter helyzetét jelzi a billentyű kinyitása során.

A billentyű kinyitásához szükséges feltöltési paraméterek a következők:

4. táblázat

Típus	Névleges ballon- átmérő	Névleges feltöltési térfogat	Névleges sza- kadási nyo- más (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards hüvely

Olvassa el az eszköz leírását a hüvely használati utasításában.

• Qualcrimp szorító tartozék (3. ábra)

A Qualcrimp szorító tartozékot a THV összeszorítása során kell használni.

• Betöltő (5. ábra)

A betöltő a behelyezőrendszer hüvelybe való bevezetésének elősegítésére szolgál.

• Edwards szorító és szorítóütköző (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 összerakni. A kétrészes szorítóütköző a billentyű kívánt átmérőjűvé történő összeszorítására 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 transzfemorális, transzszepális, subclavia/axilláris hozzáféréssel történő behelyezését.

3.0 Javallatok

- Az Edwards SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűrendszer használata a natív meszes aortasztenózisban szenvedő szívbeteg esetében javallott, a nyitott szívű műtét műtét szempontból fennálló bármilyen szintű kockázata esetén.
- Az Edwards SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűrendszer használata olyan tünetekkel járó, elégtelenül működő (sztenotikus, regurgitáló vagy kombinált) transzkatéteres biológiai aorta-műbillentyű vagy sebészi biológiai aorta- vagy mitrális műbillentyű okozta szívbetegségben szenvedő betegek esetében javallott, akiket egy szívsebész is magában foglaló, szívspecialistákból álló orvoscsoporthoz nyílt műtét terápia szempontjából magas vagy annál nagyobb kockázattal rendelkezőnek minősített (azaz a 30 napon belüli műtét 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 és a SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyűrendszer alkalmazása az alábbi betegeknél ellenjavallt:

- 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 sterilizálását, pirogénmentességét és működőképességét.
- A THV helyes méretezése elengedhetetlen a paravalváláris 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.
- Az ingerlővezeték okozta kilyukadás elkerülése érdekében az ingerlővezeték beavatkozás teljes időtartama alatt figyelni kell.
- A THV-t folyamatosan nedvesen kell tartani, ugyanakkor az nem érintkezhet a kiszállításkor használt tárolóoldaton és steril fiziológiás sóoldaton kívül semmilyen más oldattal, antibiotikummal, vegyi anyaggal stb. a billentyű működését befolyásoló vitorlasérülés megelőzése érdekében. A THV-t ki kell cserélni, ha a beavatkozás során bármikor helytelenül kezelik vagy sérülés éri a THV vitorláit.
- A kobltra, nikkelre, krómra, molibdénre, titánra, mangánra, szilíciumra, szarvasmarha szövetre és/vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegekben ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Ne használja a THV-t, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilizálása 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 sterilizálás és a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t, ha a tárolóoldat nem fedi teljesen a THV-t, vagy ha a THV 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.
- Ha nem egyenesíti ki az eltávolítás előtt a behelyezőrendszert, az a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az olyan hozzáférési jellemzők, mint például a súlyos obstrukciót okozó vagy körkörös meszesedés, nagyfokú kanyargósság, 5,5 mm-nél (a 20, 23 és 26 mm méretű SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű esetén) vagy 6,0 mm-nél (a 29 mm méretű SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű esetén) kisebb érátmérő kizárhatja a hüvely biztonságos behelyezését, és ezt gondosan ki kell vizsgálni az eljárás elkezdése előtt.
- 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 és nagyon csúnyák lehetnek, illetve hosszan tarthatnak.
- 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 tartósságát még nem állapították meg. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt a billentyűműködés ellenőrzése érdekében.
- A glutaraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőrre kerül,

az érintett felületet azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutáraldehid-expozícióval kapcsolatos további információkért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalatától beszerezhető anyagbiztonsági adatlapot.

- A THV-beültetés biztonságosságát és hatékonyságát még nem állapították meg a következőkkel rendelkező betegeknél:
 - Nem elmeszesedett aorta anulus
 - Veszélyeztetett unikuszpídális aortabillentyű
 - Bármilyen pozícióban jelen lévő műbillentyűgyűrű
 - Súlyos kamrai diszfunkció < 20%-os ejekció frakcióval
 - Hipertrofias kardiomiopátia obstrukcióval vagy obstrukció nélkül
 - Aortabillentyűn keresztül alacsony áramlási sebességgel és alacsony nyomásgradienssel jellemezhető aortasztenózis
 - Társuló paravalvuláris szivárgás 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-szágadékat
 - Terjedelmes elmeszesedett aortabillentyű-vitorlák a koszorúér-szágadékok közvetlen közelében.
 - Jelentős aortabetegség, beleértve a hasi aorta vagy mellkasi aneurizmát, amelyet 5 cm-es vagy annál nagyobb maximális lumenális átmérővel határoznak meg; a hasi vagy mellkasi aorta kifejezett kanyargóssága (hiperakut kanyarulat), aortaív ateromája (különösen ha vastag [> 5 mm], kiálló vagy fekélyes) vagy szűkülete (különösen meszesedéssel és felületi szabálytalanságokkal), a mellkasi aorta súlyos „szétnyílása” és kanyargóssága.
- Ha az ellenállás jelentősen megnövekszik a katéternek az érpályán keresztüli előretolásakor, akkor állítsa le az előretolást és vizsgálja ki az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ne erőltesse az előrehaladást, mert ez növelheti az érrendszeri szövődmények kockázatát. A SAPIEN 3 eszközhöz képest a SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű esetében a rendszer előretolásához nagyobb erőfeszítésre lehet szükség kanyargós, kihívást jelentő éranatómiák esetén.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- További óvintézkedések javasoltak elégtelenül működő mitrálisbillentyű-bioprotézis transzszepális kicserélésénél a következők fennállása esetén: a transzszepális technikához szükséges biztonságos transzvenózus femorális behatolást akadályozó eszköz, trombus vagy egyéb rendellenesség jelenléte a vena cavában; a biztonságos transzszepális behatolást megakadályozó pitvari szeptumzáró eszköz vagy kalcium.
- Az ínhúrok becsípődésének elkerülésére különös gondossággal kell eljárni a mitrális billentyű cseréje során, ha az elsődleges beültetés során ínhúrmegtartó eljárásokat alkalmaztak.
- A beavatkozással járó kockázatokat és előnyöket mérlegelő kezelőorvos véleménye alapján a billentyű viszonylag fiatal betegekre is beültethető, ám a billentyű hosszabb távú tartóssága jelenleg is folyó klinikai vizsgálatok tárgyát képezi.
- A billentyűvitorla megfelelő koaptációja érdekében ne töltsen fel a szükségesnél nagyobb mértékben a kinyitásra használt ballont, ellenkező esetben ez befolyásolhatja a billentyű működését.
- Az olyan betegeket, akiknek mitrális műbillentyűjük van, a THV megfelelő elhelyezése és kinyitása érdekében nagyon gondosan kell kivizsgálni a THV beültetése előtt.
- A subclavicularis/axillaris hozzáférés kockázata alacsony és elfogadható, ugyanakkor a subclavicularis/axillaris hozzáférés megfontolandó, ha az orvos úgy ítéli, hogy a transfemorális hozzáférés fokozott kockázatokkal járhat.
- Bal axillaris megközelítésnél a bal arteria subclavia $\sim 90^\circ$ -os szögben való eredése az aortaívből éles szöget jelent, és ez a hüvely lehetséges megtöréséhez, az arteria subclavia vagy arteria axillaris disszekciójához vagy az aortaív sérüléséhez vezethet.
- Bal/jobbs axillaris megközelítésnél az eljárás alatt ellenőrizze az áramlás meglétét a bal arteria mammaria internában (LIMA), illetve a jobb arteria mammaria internában (RIMA), és monitorozza a nyomást az azonos oldali arteria radialisban.
- Amennyiben egy THV elégtelenül működő bioprotézisbe kerül beültetésre, a reziduális középgradiens magasabb lehet, mint azok az értékek, melyeket ugyanolyan méretű eszköz natív aorta anulusba történő beültetésekor figyeltek. Amennyiben a beavatkozás után a középgradiens emelkedett, az adott beteg szoros utánpótlását 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 potenciális kockázatok, beleértve a bevezetést, a szívkatéterezést, valamint a helyi és/vagy általános érzéstelenítést:

- Halál
- Sztrók/átmeneti iszkémiás történet, klaszterek vagy neurológiai deficit
- Paralízis
- Tartós rokkantság
- Légzési elégtelenség
- Transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés
- Kardiovaszkuláris 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 sepsist és endokarditist
- Szívégtelenség
- Miokardiális iszkémia vagy szívinfarktus
- Veseelégtelenség vagy veseelégtelenség
- Ingerületvezető rendszer károsodása, amely állandó pacemakert tehet szükségessé
- Aritmiák, beleértve a kamrafibrillációt (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
- Resztenózis
- Tüdőödéma
- Pleurális folyadékgyülem
- Vérzés, transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés
- Anémia
- Értrombózis/-elzáródás
- Rendellenes laboratóriumi értékek (beleértve az elektrolitegyensúly-hiányt)
- Hipertónia vagy hipotónia
- Allergiás reakció az érzéstelenítéssel, a kontrasztanyaggal, az eszköz anyagaival vagy a szarvasmarha perikardiális szövettel szemben
- Hematóma
- Eszméletvesztés
- Fájdalom vagy elváltozások (pl. sebfertőzés, hematóma és egyéb sebkezelési szövődmények) a hozzáférés helyén
- Terhelési intolerancia vagy gyengeség
- Gyulladás
- Angina
- Vazovagális reakció
- Szívrorej
- Láz

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

- Szívmegállás
- Kardiogén sokk
- Azonnali szívműtét
- Szívégtelenség vagy alacsony perctérfogat
- Véráramlás akadályozása a koszorúerekben/transzvalvuláris 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

- Érgörcs
- A billentyű szerkezeti károsodása (kopás, törés, meszesedés, vitorlaszakadás/leszakadás a sztentvázakról, vitorlaretrakció, a műbillentyű részei közötti varratok elszakadása, vastagodás, sztenózis)
- Eszközdegeneráció
- Paravulváris vagy transzvalváris szívdágás
- Billentyűregurgitáció
- Hemolízis
- Eszközexplantáció
- 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

5. táblázat

Termék neve	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer	29 mm-es rendszer
	Típus			
Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander behelyezőrendszer	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	9610ES14 vagy 914ESP			9610ES16 vagy 916ESP
Feltöltőeszköz	96402			96406
Edwards szorító	9600CR			
Edwards Lifesciences által biztosított Qualcrimp szorító tartozék, szorítóütköző és betöltő				

6. táblázat

Termék neve	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer
	Típus		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyű	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander behelyezőrendszer	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Edwards eSheath bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	9610ES14 vagy 914ESP		
Feltöltőeszköz	96402		
Edwards szorító	9600CR		

Termék neve	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer
	Típus		
Edwards Lifesciences által biztosított Qualcrimp szorító tartozék, szorítóütköző és betöltő			

További felszerelés:

- Ballonkatéter, az orvos választása szerint
- 20 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- Magas nyomású háromutas zárócsap
- Standard szívkatéterezési 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
- 0,89 mm (0,035") cserehosszúságú extramerev vezetődrót
- Ideiglenes pacemaker (PM) és ingerlővezeték
- Steril öblítőedények, fiziológiás sóoldat, heparinizált fiziológiás sóoldat és 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 téglének felnyitása előtt gondosan vizsgálja meg, hogy észlelhető-e rajta valamilyen sérülés (pl. repedés a téglén vagy a fedelén, szívdágás, továbbá helyén van-e, illetve ép-e a védőzár).

VIGYÁZAT: Ha a tárolóedény sérült, szívdág, 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 leöblítse a THV-t.
2. Óvatosan vegye ki a billentyűből és a tartóból álló egységet a tégléből anélkül, hogy a szövethez érne. A billentyű azonosító sorszámát hasonlítsa össze a tégl fedelén található számmal, és jegyezze fel a betegadatok közé. Ellenőrizze, hogy nincs-e a billentyűn a keret vagy a szövet sérülésére utaló bármilyen jel.
3. A THV leöblítését az alábbiak szerint végezze:
 - a) Helyezze a THV-t az első edényben lévő steril fiziológiás sóoldatba. Győződjön meg arról, hogy a sóoldat teljesen ellepi a THV-t és a tartót.
 - b) Ügyelje arra, hogy a billentyű és a tartója állandóan a folyadékszint alatt maradjanak, lassú mozgattal hozzá 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 mozgattása, 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, és hogy a ballonkatéter teljesen be van vezetve a hajlítható katéterbe.

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

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

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

5. Helyezze a behelyezőrendszert az alapértelmezett pozícióba (a feszülésgátoló vége a ballonszár két fehér jelzése között legyen), és győződjön meg arról, hogy a hajlítható katéter csúcsát fedi a proximális ballonborítás.
6. Csavarja le a kupakot a betöltőről, és öblítse át a betöltő kupakját heparinizált fiziológiás sóoldattal.
7. Illessze rá a betöltő kupakját a behelyezőrendszerre úgy, hogy a kupak belső felszíne a disztális csúcs irányába nézzen. Teljesen vezesse be a ballonkatétert a hajlítható katéterbe. A ballon szárának kék szakaszán túl fejtse le a proximális ballonborítást.
8. Csatlakoztasson egy háromutas zárócsapot a ballonfeltöltő nyíláshoz. Töltsön fel egy legalább 50 cm³-es fecskendő 15–20 ml hígított kontrasztanyaggal, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
9. Töltse meg a feltöltőeszközt a megadott feltöltési térfogatnál nagyobb mennyiségű hígított kontrasztanyaggal. Zárja le, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz. Zárja el a zárócsap feltöltőeszköz felé irányuló ágát.
10. A levegő eltávolítása érdekében hozzon létre vákuumot a fecskendővel. Lassan engedje el a dugattyút, hogy a kontrasztanyag bejuthasson a behelyezőrendszer lumenébe. Ismételje meg a műveletet, amíg minden légbuborék el nem távozik a rendszerből. A rendszerben semekkorra nyomás sem maradhat.

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

Zárja el a zárócsap behelyezőrendszer felé irányuló ágát.

11. A feltöltőeszköz gombjának elfordításával juttassa át a kontrasztanyagot a fecskendőbe, és töltsen bele a THV kinyitáshoz szükséges térfogatot. Zárja el a zárócsap fecskendő felé vezető ágát, és távolítsa el a fecskendőt.

12. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feltöltőeszközben lévő feltöltési térfogat.

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

8.2.3 A THV felszerelése és rászorítása a behelyezőrendszerre

1. Merítse bele teljesen a Qualcrimp szorító tartozékot egy 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. Vegye ki a THV-t a tartójából, és távolítsa el az azonosítócímkét.
3. Forgassa el a szorító nyelét úgy, hogy a szorító nyílása teljesen kinyíljon. Illessze a kétrészes szorítóütközőt a szorító aljához, és pattintsa a helyére.
4. Ha szükséges, szorítsa részlegesen össze a THV-t a szorítóban, amíg szorosan be nem illeszkedik a Qualcrimp szorító tartozékba.

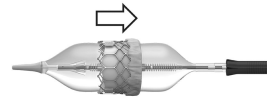
Megjegyzés: A 20 mm-es billentyű esetében a részleges összeszorítás nem szükséges.

5. Helyezze a Qualcrimp szorító tartozékot a THV-ra úgy, hogy a Qualcrimp szorító tartozék széle a THV kiáramlási oldalával egy vonalban legyen.
6. Helyezze be a THV-t és a Qualcrimp szorító tartozékot a szorító nyílásába. Koaxiálisan helyezze el a behelyezőrendszert a THV-ben

a behelyezőrendszer kék ballonszárától 2-3 mm-re disztálisan (a billentyűszorító szakaszon) úgy, hogy a THV a behelyezőrendszeren az alábbiak szerint legyen pozicionálva:

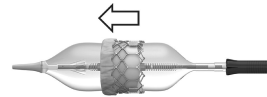
Anterográd megközelítés:

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

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

10. Húzza meg a ballon szárát, és zárja le a ballont úgy, hogy a behelyezőrendszer alaphelyzetbe kerüljön.
11. Öblítse át a betöltőt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Azonnal tolja előre a THV-t a betöltőbe úgy, hogy a behelyezőrendszer elkeskenyedő csúcsa kilógjon.

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

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

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.

8.3 A natív billentyű előtágítása és a THV behelyezése

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

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

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

Elégtelenül működő bioprotézisek kezelésében kerülendő a ballonos valvuloplasztika használata, mivel az a bioprotézis anyagának embolizációjához és a billentyű vitorláinak szakadásához vezethet.

8.3.1 Kiindulási paraméterek

1. Készítsen angiogramot úgy, hogy az aortabillentyű a képalkotás síkjára merőlegesen vetüljön.
2. Aortabillentyű-implantáció esetén ellenőrizze a bal és jobb koszorúér-szájadék, illetve az aorta anulusa közötti távolságot 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 A natív billentyű előtágítása

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.

8.3.3 A THV behelyezése

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

VIGYÁZAT: Iliofemorális behatolás esetén ne tolja át a THV-t a hüvelyen, ha a hüvely csúcsa nem haladt túl az aortabifurkáción, hogy csökkentse az erek sérülésének kockázatát.

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

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

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

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

Rögzítse a ballonzárat.

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

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

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

VIGYÁZAT: A billentyű beigazítása során ügyeljen a vezetődrót helyzetének megőrzésére, hogy elkerülje a vezetődrót helyzetének elvesztését.

7. A hajlítókerék segítségével jusson át a billentyűn.

Megjegyzés: Ellenőrizze az Edwards logó irányát a helyes forgásirányok biztosításának érdekében.

Megjegyzés: A behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik.

8. Oldja ki a ballonzárat, és húzza vissza a hajlítható katéter csúcsát a tripla jelzés közepéig. Rögzítse a ballonzárat.
9. Pozicionálja a THV-t a billentyűhöz viszonyítva.
10. Szükség esetén a hajlítókerék segítségével állítsa a THV-t koaxiális helyzetbe, majd a finombeállító kerék segítségével állítsa be a THV pontos helyzetét.
11. A kinyitás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a THV megfelelő helyzetben van a billentyűbeigazító jelzések között, és a hajlítható katéter csúcsa a tripla jelzésnél helyezkedik el.
12. Kezdje meg a THV kinyitását:

- a) Oldja ki az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközt.
- b) Győződjön meg arról, hogy a beteg hemodinamikailag stabil, és kezdje meg a gyors ingerlést; amint az artériás vérnyomás 50 Hgmm-re vagy az alá esett, megkezdheti a ballon felfújását.
- c) Lassú, ellenőrzött feltöltés mellett nyissa ki a THV-t úgy, hogy a ballont a feltöltőeszköz teljes térfogatával feltöltsi, és ezt a helyzetet 3 másodpercig megtartja, majd ellenőrizze, hogy a feltöltőeszköz hengere üres-e, így meggyőződhet arról, hogy a ballon feltöltése teljes volt-e.
- d) Engedje le a ballont. Ha a ballont teljesen leeresztette, kapcsolja ki a pacemakert.

8.3.4 A rendszer eltávolítása

1. Az eszköz visszahúzása közben a behelyezőrendszer legyen kiegyenesítve. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható katéter csúcsa rögzítve van a tripla jelzésnél. Húzza vissza a betöltőt a behelyezőrendszer proximális végéhez. Vegye ki a behelyezőrendszert a hüvelyből.

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

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

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 transzvalvális nyomásgradienseket.
3. Távolítsa el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő (pl. eléri a < 150 másodperc értéket). Olvassa el a bevezetőhüvely használati utasítását az eszköz eltávolítására vonatkozó információkért.
4. Zárja a behatolás helyét.

9.0 Kiszerezés

STERIL: A billentyű glutaraldehid-oldattal sterilizálva kerül forgalomba.

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

A THV pirogénmentesen, puffertelt glutaraldehidet tartalmazó, biztonsági védőzárral ellátott műanyag téglében kerül forgalomba. Minden téglét 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 téglét 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 és az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyűk feltételekkel MR-kompatibilisek. Az ilyen eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az eszköz behelyezése után, a következők betartása mellett:

- 1,5 tesla (T) vagy 3,0 tesla (T) statikus mágneses mező;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 2500 gauss/cm (25 T/m);
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpcióráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg (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 táblázatok a THV billentyű anyagaira vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazzák:

7. táblázat: SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Króm	7440-47-3	85,2–230
Poli(etilén-tereftalát)	25038-59-9	102–170
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	58,3–141
Molibdén	7439-98-7	40,3–115
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	17,5–25,5
Poli(etilén)	9002-88-4	14,2–19,7
Vas	7439-89-6	0–10,9
Titán	7440-32-6	0–10,9
Mangán	7439-96-5	0–1,64
Szilícium	7440-21-3	0–1,64
Titán-dioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilát	24936-97-8	0,273–0,383
Szén	7440-44-0	0–0,274
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bór	7440-42-8	0–0,164
Foszfor	7723-14-0	0–0,164
Kén	7704-34-9	0–0,109
D&C Green 6. sz.	128-80-3	0,0394–0,0578
Szilícium-dioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,000286–0,000430

8. táblázat: SAPIEN 3 Ultra transzkatóteres szívbillentyű

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

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	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
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 biztonságosság és klinikai teljesítmény (SSCP) összefoglalása

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/ SAPIEN 3 Ultra platform rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatékonyságának előny-kockázati indoklásával.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra a teljes SAPIEN 3/ SAPIEN 3 Ultra platform teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelését a biztonságot (MDR GSPR1), teljesítményt (MDR GSPR1), mellékhatás-elfogadhatóságot (MDR GSPR8), használhatóságot (MDR GSPR5), eszközelettartamot (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 billentyűk, behelyezőrendszer és hüvely alapvető UDI-DI azonosítója használható A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) dokumentum megkeresésére.

A következő táblázatok tartalmazzák az alapvető UDI-DI információkat:

9. táblázat: Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyűrendszer

Termék	Típus				Alapvető UDI-DI
	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer	29 mm-es rendszer	
Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander behelyezőrendszer	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	9610ES14 vagy 914ESP			9610ES16 vagy 916ESP	0690103D003S3E000NT
Feltöltőeszköz	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards szorító	9600CR				0690103D003CRI000TH

10. 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 transzkatóteres szívbillentyű	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander behelyezőrendszer	9610TF20	9610TF23	9610TF26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	9610ES14 vagy 914ESP			0690103D003S3E000NT
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 utánkövetés 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.

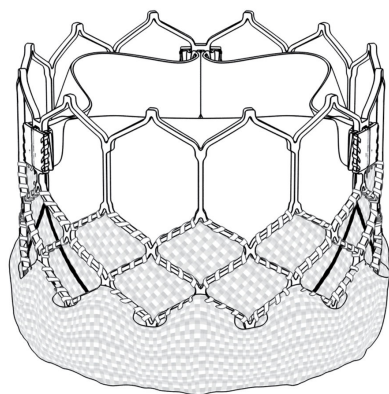
A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

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.



9600TFX

Valve Size	Valve Height
20 mm	15.5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22.5 mm

■ 9600TFX

Velikost chlopně	Výška chlopně
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

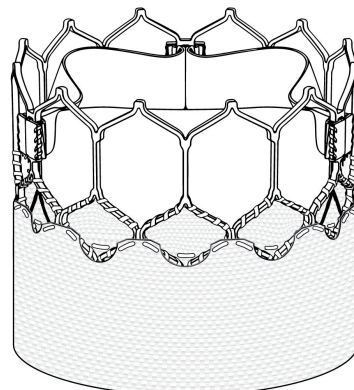
■ 9600TFX

Billentyűméret	A billentyű magassága
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

■ Obrázek 1: Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3

■ 1. ábra: Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű



9750TFX

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

■ 9750TFX

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

■ 9750TFX

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

Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

■ Obrázek 2: Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra

■ 2. ábra: Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű

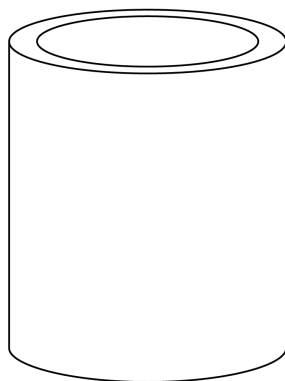
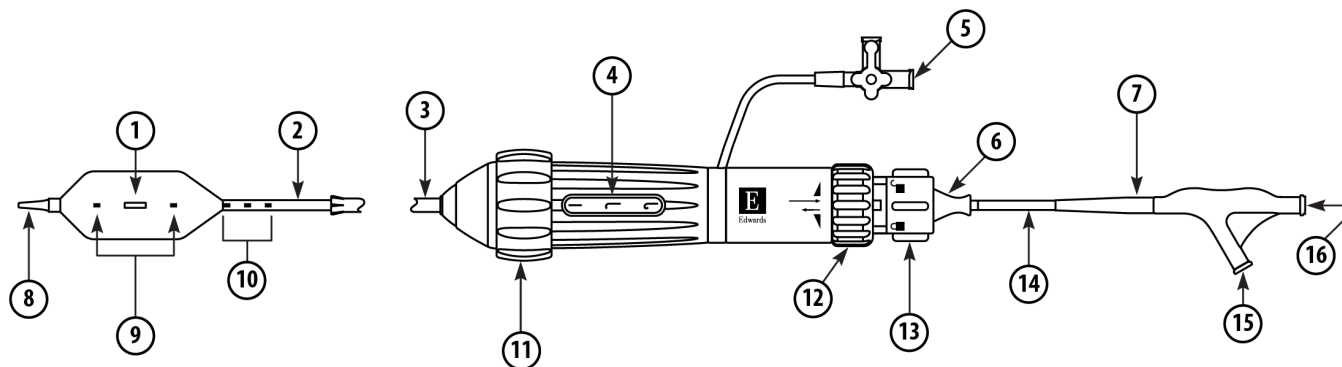


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory

■ Obrázek 3: Tvarovací příslušenství Qualcrimp

■ 3. ábra: Qualcrimp szorítótartozék



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

Figure 4: Edwards Commander Delivery System ■ Obrázek 4: Zaváděcí systém Edwards Commander
■ 4. ábra: Edwards Commander behelyezőrendszer

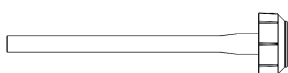


Figure 5: Loader ■ Obrázek 5: Loader ■ 5. ábra: Betöltő

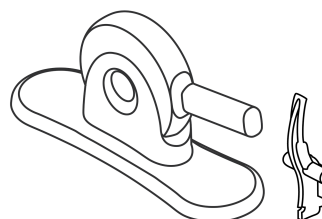


Figure 6: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Obrázek 6: Tvarovací zařízení Edwards a dvoudílná zarážka
■ 6. ábra: Edwards szorító és a kétrészes szorítóütköző

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	Besugárzással 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

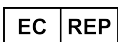
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
	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 GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-03
10051152002 A
© Copyright 2024, 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