



Edwards

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, and Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra a Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Zaváděcí systém Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűrendszer

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra és Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűk

Edwards Commander behelyezőrendszer

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék	
English (en).....	1
Česky (cs).....	15
Magyar (hu).....	29
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat.....	43

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty and standard catheterization. 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, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) fabric skirt. 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 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 RESILIA Transcatheter Heart Valve - (Figure 3)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet RESILIA bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts.

RESILIA Tissue: RESILIA tissue is created with a novel technology called Edwards Integrity Preservation. The technology incorporates a stable capping anti-calcification process, which blocks residual aldehyde groups that are known to bind with calcium. The technology also incorporates tissue preservation with glycerol, which replaces the traditional storage in liquid-based solutions such as glutaraldehyde. The storage method eliminates tissue exposure to the residual unbound aldehyde groups commonly found in glutaraldehyde storage solutions.

9600TFX

Table 1

Valve Size	Valve Height
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

9750TFX

Table 2

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

Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

9755RSL

Table 3

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

Figure 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

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. Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a native annulus are provided in the table below:

Table 4

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 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

Valve 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 valve size selection.

Note: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered.

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 Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a failing bioprosthesis, except for the INSPIRIS RESILIA aortic valve sizes 19 - 25 mm, are provided in the table below:

Table 5

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

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

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

Table 6

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 5.

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the prosthesis 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 prosthesis 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 7.

• **Edwards Commander Delivery System (Figure 4)**

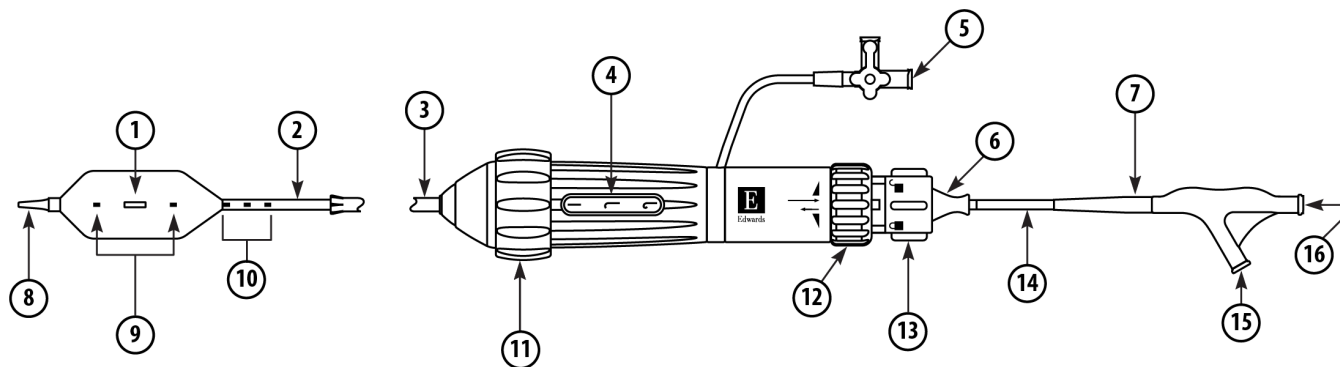
The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. 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 7

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Center Marker
2. Valve Crimp Section
3. Flex Catheter
4. Flex Indicator
5. Flush Port
6. Strain Relief
7. Volume Indicator
8. Tapered Tip
9. Valve Alignment Markers
10. Triple Marker
11. Flex Wheel
12. Fine Adjustment Wheel
13. Balloon Lock
14. Balloon Catheter
15. Balloon Inflation Port
16. Guidewire Lumen

Figure 4: Edwards Commander Delivery System

Additional Accessories

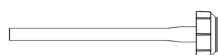


Figure 5: Loader

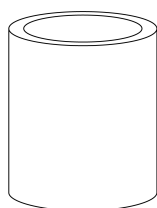


Figure 6: Qualcrimp Crimping Accessory

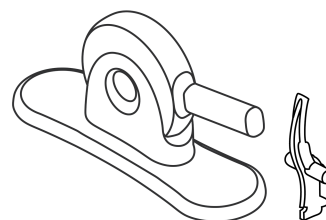


Figure 7: Edwards Crimper and Crimp Stopper

• Loader (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 6)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 7)

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

1. The Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with asymptomatic or symptomatic heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.
2. The Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

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

5.0 Warnings

- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- 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.
- Incorrect sizing of the valve may lead to paravalvular leak, migration, embolization, residual gradient (patient-prosthesis mismatch) and/or annular rupture.
- Accelerated deterioration of the valve due to calcific degeneration may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Prior to delivery, the valve 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. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- 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.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve (SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve only), the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised. Do not use the SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve if the foil pouch has been opened or damaged, as exposure to moisture can potentially impact leaflet performance.
- 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 (e.g., kinked or stretched), cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, glycerol, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- 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 physician. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- 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.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
- 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/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Limited clinical data are available for transcatheter aortic valve replacement in patients with a congenital bicuspid aortic valve who are deemed to be at low surgical risk. Anatomical characteristics should be considered when using the valve in this population. In addition, patient age should be considered as long-term durability of the valve has not been established.
- 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.
- 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/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve in tortuous/challenging vessel anatomies.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- 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.
- Safety and effectiveness of the THV implantation have not been established for patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe mitral annular calcification (MAC), severe ($> 3+$) mitral insufficiency, or Gorlin syndrome
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia (WBC < 3000 cells/ μL), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000$ cells/ μL), or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid[™]), or clopidogrel (Plavix[™]), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated

- 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
- Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia
- A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe frame fracture)
- A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
- 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) during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a “THV-in-failing prosthesis” 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 bioprosthesis 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.
- Post-procedure and follow-up assessment of TAVR device performance by Doppler echocardiography may be impacted by inherent limitations in the Bernoulli equation used to determine measurements such as mean gradient, EOA, and prosthesis-patient mismatch. These limitations may lead to an overstating or understating of valve performance measurements after TAVR implantation. Therefore, a post-TAVR echocardiogram should be used to establish a baseline from which future follow-up visits are compared to. Confirmatory direct pressure measurement via cardiac catheterization may be considered, when indicated, prior to reintervention.

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, or 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 a 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 8

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+ Introducer Set	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 9

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 or 9750CM20	9610TF23 or 9750CM23	9610TF26 or 9750CM26
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			

Table 10

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP
Inflation Device	96402			96406
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 (x2)
- 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
- Instrumentation for transseptal access and septostomy, as applicable
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Valve Handling and Preparation

Maintain sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

The SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is provided sterile and nonpyrogenic. The packaging consists of a carton containing a foil pouch. Within the foil pouch is a tray that is sealed with a Tyvek lid. Inside of the tray is the valve holder which contains the valve.

1. Remove the tamper evident label to open the carton.
2. Remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field. Before opening, examine the package for evidence of damage and broken or missing seals. Open pouch and remove tray in the non-sterile field.

WARNING: Do not open foil pouch into sterile field, as sterility may be compromised. The foil pouch is a protective cover only. Only the valve holder may be introduced into the sterile field.

Note: If the foil pouch is opened during the procedure and the valve is not used, discard the valve.

3. The tray is labeled with the model, size, and serial number. The model, size, and serial number should be confirmed with the number on the valve package and valve implant data card.
4. Near the sterile field, hold the base of the tray and peel the lid from the tray.
5. The valve holder and contents are sterile. Transfer the valve holder to the sterile field.

CAUTION: The contents of the valve holder must be handled using a sterile technique. Take care when removing the valve holder from the tray to ensure there is no contact with the nonsterile adhesive on the lip of the tray.

8.2.2 Valve Soaking/Rinsing Procedure

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

1. Setup one (1) sterile bowl with at least 500 ml of sterile physiological saline to soak the valve.
2. Open the valve holder by holding the base and lifting the lid. Carefully remove the valve from the valve holder without touching the tissue. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Place the valve in the sterile bowl of sterile physiological saline. Be sure that the sterile physiological saline completely covers the valve for at least two minutes to hydrate the leaflets. The valve should be left in the sterile physiological saline to prevent the tissue from drying.

CAUTION: No other objects should be placed in the soak bowl. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2.2 SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation as sterility may be compromised.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve.
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.

8.2.3 Prepare the System

1. Visually inspect all 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. Carefully 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 and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

Note: Failure to insert the stylet back into the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the valve 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. Unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap with heparinized saline. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
6. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
7. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Partially fill a 50 cc or larger syringe with 15 - 20 ml diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
8. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
9. Close the 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences. Pull vacuum using the 50 cc or larger syringe to de-air the system. 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.

10. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve.
11. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until THV deployment to minimize the risk or premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

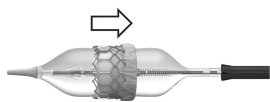
8.2.4 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove the valve from the soaking/rinsing bowl. When using the SAPIEN 3 or SAPIEN 3 Ultra valve remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. 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.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.

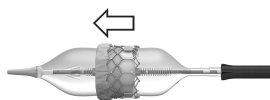
Note: This step is not necessary for the 20 mm valve.

6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV making sure the THV is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.



Retrograde approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the distal end of the delivery system.



8. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp crimping accessory stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV. Remove the Qualcrimp crimping accessory stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
10. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.

Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the THV. Ensure that the THV is fully within the crimper jaws during crimping.

11. Repeat the full crimp of the THV two more times for a total of three full crimps for 5 seconds each.
12. Pull the balloon shaft and lock in the default position.
13. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader.

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

14. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

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

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

8.3 Native Valve Predilation and Valve Delivery

Native valve predilation and valve delivery should be performed under conscious sedation 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 during the procedure.

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

CAUTION: Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

CAUTION: Procedure may require an arterial cut-down with surgical closure of the puncture site due to the size of the arteriotomy.

8.3.1 Baseline Parameters

1. Perform an angiogram with fluoroscopic view perpendicular to the valve.
2. Evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the valve 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 the balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.3 Valve Delivery

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare and insert the Edwards sheath per its instructions for use.
3. Insert the loader into the sheath until the loader stops.
4. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath.

Note: Maintain the proper orientation of the flex catheter throughout the procedure. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

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

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

5. 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.

Engage the balloon lock.

Use the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.

CAUTION: 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 valve deployment or THV embolization.

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

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

6. Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, to cross the valve.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

7. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the Balloon Lock.
8. Verify the correct position of the THV with respect to the target location.
9. 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.
10. Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
11. Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - Using slow controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while retracting the device, if needed. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system and 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: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate. Refer to the Edwards sheath instructions for use for device removal.
3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valves are supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve, delivery system, and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

The valves are supplied nonpyrogenic in packaging to which a tamper evident seal has been applied.

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves 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 T or 3.0 T
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves are expected to produce a maximum temperature rise of 1.9 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 9.0 mm from the implant for spin echo images and 23 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 valve

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 11: 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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

Table 12: 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
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

Table 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Glycerol	56-81-5	0 - 487
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 284
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	61.7 - 157
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polyethylene	9002-88-4	26.7 - 38.6
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	13.6 - 19.6
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	0.365 - 1.41
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.328
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00246
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000587

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/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 14: 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 15: 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 or 9750CM20	9610TF23 or 9750CM23	9610TF26 or 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP			0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

Table 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	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.

Návod k použití

Implantaci transkatetrizační srdeční chlopně směji provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení společnosti Edwards Lifesciences. Lékař provádějící implantaci musí mít zkušenosti s balónkovou aortální valvuloplastikou a standardní katetrizací. 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, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

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

Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojčipé chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyetylentereftalátového (PET) textilního dílu. Cípy jsou ošetřeny procesem Carpentier-Edwards TheraFix.

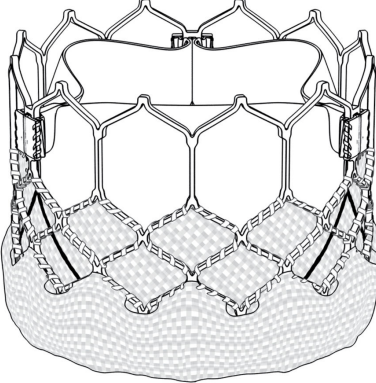
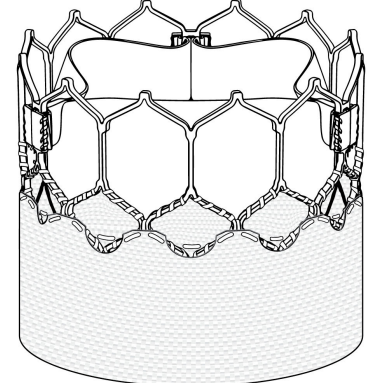
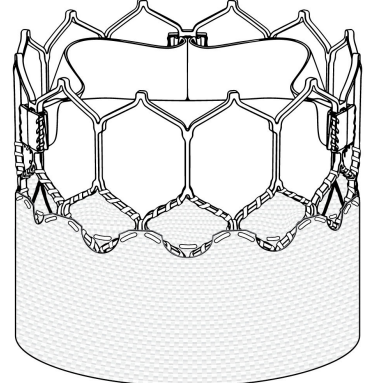
• Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra (obr. 2)

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

• Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (obr. 3)

Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojčipé chlopně RESILIA z hovězí perikardiální tkáně a polyetylentereftalátového (PET) vnitřního a vnějšího textilního dílu.

Tkáň RESILIA: Tkáň RESILIA je vytvořena pomocí nové technologie nazvané Edwards Integrity Preservation (Zachování integrity). Tato technologie zahrnuje stabilní krycí proces proti kalcifikaci, který blokuje zbytkové aldehydové skupiny, o nichž je známo, že se vážou s kalcie. Tato technologie rovněž zahrnuje konzervaci tkáně pomocí glycerolu, který nahrazuje tradiční uchovávání v roztocích na bázi kapaliny, jako je glutaraldehyd. Tento způsob skladování eliminuje vystavení tkáně zbytkovým nevázaným aldehydovým skupinám, které se běžně vyskytují v glutaraldehydových uchovávacích roztocích.

																														
9600TFX	9750TFX	9755RSL																												
Tabulka 1	Tabulka 2	Tabulka 3																												
<table><tr><th>Velikost chlopně</th><th>Výška chlopně</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Velikost chlopně	Výška chlopně	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm	<table><tr><th>Velikost chlopně</th><th>Výška chlopně</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table>	Velikost chlopně	Výška chlopně	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	<table><tr><th>Velikost chlopně</th><th>Výška chlopně</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Velikost chlopně	Výška chlopně	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm
Velikost chlopně	Výška chlopně																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Velikost chlopně	Výška chlopně																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Velikost chlopně	Výška chlopně																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Obrázek 1: Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3	Obrázek 2: Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra	Obrázek 3: Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA																												

THV je určena k implantaci do nativního anulu v rozsahu velikostí spojeném s trojrozměrnou plochou aortálního anulu, měřeno na základním prstenci během systoly. V následující tabulce jsou uvedena doporučení pro stanovení velikosti při implantaci transkatetrizačních srdečních chlopní Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA u nativního anulu:

Tabulka 4

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 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 chlopně jsou založena na velikosti anulu nativní chlopně změřené pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) nebo výpočetní tomografie (CT). Při výběru velikosti chlopně je nutné zohlednit pacientovy anatomické faktory a různé zobrazovací metody.

Poznámka: Je třeba zohlednit rizika spojená s volbou příliš malé nebo příliš velké velikosti.

Doporučení velikosti THV jsou založena na velikosti anulu nativní chlopně změřené pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) nebo výpočetní tomografie (CT). Při výběru velikosti THV je nutné zohlednit 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 oblasti.

V následující tabulce jsou uvedena doporučení pro stanovení velikosti při implantaci transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA u selhávající bioprotézy, kromě aortální chlopně INSPIRIS RESILIA velikosti 19–25 mm:

Tabulka 5

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 vyznačená velikost chlopně. U THV v THV je třeba při určování vhodné velikosti THV k implantaci zvážit velikost anulu nativní chlopně. U selhávající bezstentové bioprotézy zvažte doporučení ke stanovení velikosti pro nativní anulus. Je třeba určit rozměry selhávající bioprotézy, aby mohla být implantována THV o vhodné velikosti. Tyto rozměry se nejlépe stanoví pomocí výpočetní tomografie, magnetické rezonance a/nebo transezofageální echokardiografie.

V následující tabulce jsou uvedena doporučení pro výběr velikosti při implantaci transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA u selhávající aortální chirurgické bioprotézy INSPIRIS RESILIA velikosti 19–25 mm, která vychází ze zkušebních testů:

Tabulka 6

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, tj. roztažitelné pásky a skiaskopicky viditelné velikostní značky, které jsou určeny pro možné umísťování dalších chlopní do těchto chlopní v budoucnu. Pro funkce roztažitelnosti nebo umísťování 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 chlopni 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, který uvádí Tabulka 5.

Poznámka: Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na vnitřním průměru protézy. Faktory, jako jsou kalcifikace a růst tkáně pannusu, nemusí být při snímkování přesně zobrazeny a mohou snížit efektivní vnitřní průměr selhávající protézy na velikost menší, než je skutečný vnitřní průměr.

Tyto faktory je třeba zvážit a posoudit, aby bylo možné určit nejvhodnější velikost THV k dosažení nominálního rozvinutí THV a dostatečného ukotvení. Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak. Viz parametry plnění, Tabulka 7.

• Zaváděcí systém Edwards Commander (obr. 4)

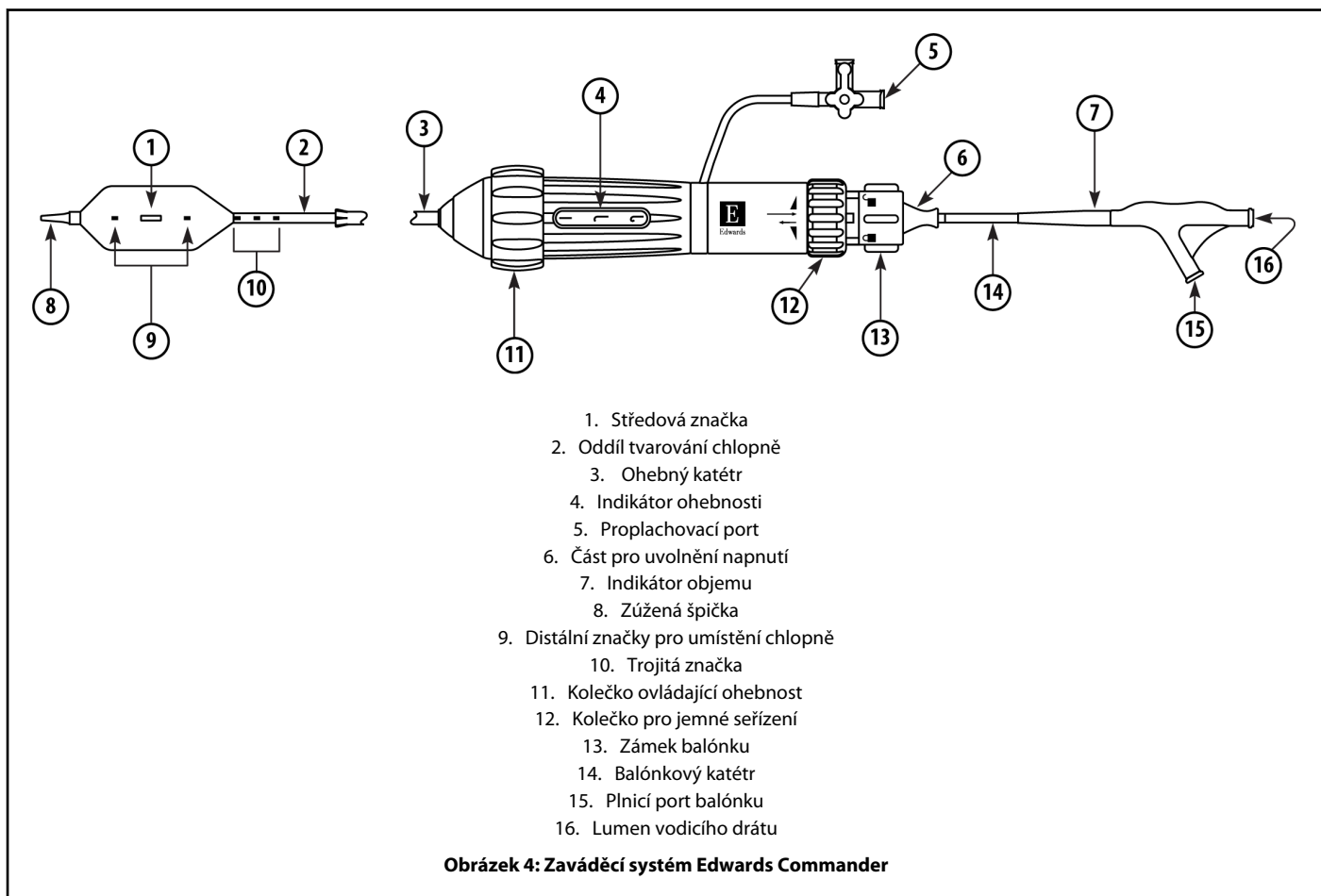
Zaváděcí systém Edwards Commander slouží k umístění bioprotézy.

Sestává z ohebného katétru, který pomáhá při zarovnávání chlopně vůči balónku, posouvání chlopně a umísťování chlopně. Zaváděcí systém obsahuje zúženou špičku, která umožňuje průchod chlopni. Rukojeť má kolečko ovládající ohebnost ohebného katétru, zámek balónku a kolečko pro jemné seřízení, které umožňují chlopeň zarovnat a umístit do cílového místa. Součástí lumina vodičícího drátu zaváděcího systému je mandrén. Balónkový katétr má rentgenkontrastní distální značky pro umístění chlopně, které definují pracovní délku balónku. Balónek je opatřen rentgenkontrastní středovou značkou, která pomáhá při umísťování chlopně. Rentgenkontrastní trojitá značka proximálně k balónku označuje polohu ohebného katétru během zavádění.

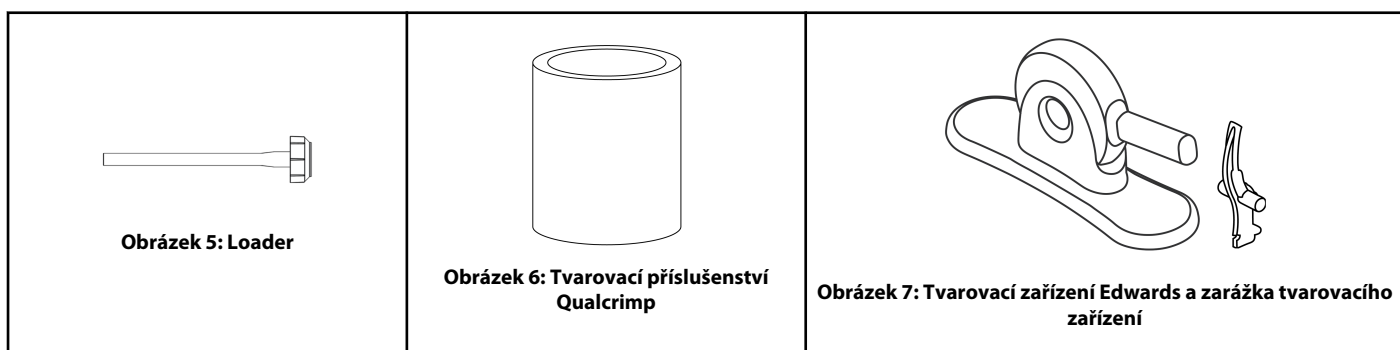
Parametry plnění pro rozvinutí chlopně jsou následující:

Tabulka 7

Model	Nominální průměr balónku	Nominální objem plnění	Jmenovitý destrukční tlak (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Doplňkové příslušenství



• Loader (obr. 5)

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

• Pouzdro Edwards

Popis prostředku naleznete v návodu k použití pouzdra.

• Tvarovací příslušenství Qualcrimp (obr. 6)

Tvarovací příslušenství Qualcrimp se používá během tvarování THV.

• Tvarovací zařízení Edwards a zarážka tvarovacího zařízení (obr. 7)

Tvarovací zařízení Edwards zmenšuje průměr chlopně za účelem jejího upevnění na zaváděcí systém. Tvarovací zařízení se skládá z krytu a kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu. 2dílná zarážka 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 velikosti objemu je nutné zaváděcí systém používat s plnicím zařízením poskytnutým společností Edwards Lifesciences.

2.0 Určené použití

Tato bioprotéza je určena k použití u pacientů vyžadujících náhradu srdeční chlopně. Zaváděcí systém a příslušenství slouží k umístění bioprotézy transforamálním, transeptálním, podklíčkovým/axilárním přístupem.

3.0 Indikace

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

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

5.0 Varování

- Je nezbytné sledovat stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku perforace stimulační elektrodou.
- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ pouze k jednorázovému použití. **Nesterilizujte tyto prostředky ani je nepoužívejte opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Nesprávné určení velikosti chlopně může vést k paravalvulárnímu leaku, migraci, embolizaci, reziduálnímu gradientu (neshoda mezi protézou a pacientem) a/nebo ruptuře anulu.
- K rychlému poškození chlopně z důvodu degenerace kalcifikací může dojít u pacientů s narušeným metabolismem kalcia.
- Chlopně musí být před zavedením neustále hydratované 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 chlopně bylo nesprávně zacházeno nebo byly během kterékoliv části postupu poškozeny, bude nutné chlopně vyměnit.
- Při implantaci chlopně u pacientů s klinicky významným onemocněním věnčitých tepen je třeba postupovat opatrně.
- Pacienty s preexistujícími bioprotézami je třeba před implantací chlopně pečlivě posoudit, aby se zajistilo správné umístění a rozvinutí chlopně.
- Chlopně nepoužívejte, pokud je pečeť k indikaci poškození narušená, pokud není chlopně (pouze transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra) zcela ponořena v uchovávacím roztoku, pokud byl aktivován indikátor teploty, pokud je chlopně poškozená nebo uplynula doba expirace, protože může být ohrožena sterilita či funkčnost chlopně. Transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 Ultra RESILIA nepoužívejte, pokud bylo fóliové pouzdro otevřeno nebo poškozeno, protože vystavení vlhkosti může ovlivnit funkci cípů.
- Se zaváděcím systémem se nesmí nesprávně zacházet. Zaváděcí systém ani příslušenství se nesmí používat, jestliže byly sterilní bariéry obalu nebo jakékoli součásti otevřeny či poškozeny (např. zalomeny nebo nataženy), nelze je proplachovat nebo uplynulo datum expirace.
- Není-li zaváděcí systém před vyjmutím narovnaný, mohlo by dojít k poranění pacienta.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík, glycerol, hovězí tkáň a/nebo polymerní materiály se může vyskytnout alergická reakce na tyto materiály.
- Příjemci chlopně mají být udržováni na antikoagulační/protidestičkové léčbě (kromě pacientů, u kterých je tato léčba kontraindikována), jak určí jejich lékař, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod. Tento prostředek nebyl testován k použití bez antikoagulancií.
- Při léčbě selhávajících bioprotéz je třeba se vyvarovat balónkové valvuloplastiky, protože ta může mít za následek embolizaci bioprotetického materiálu a mechanické narušení cípů chlopně.
- Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci chlopně.
- Charakteristiky přístupu, jako závažná obstrukční nebo cirkumferenční kalcifikace, závažná tortuozita, průměr cév menší než 5,5 mm (pro transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA o velikosti 20, 23 a 26 mm) nebo 6,0 mm (pro transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra RESILIA o velikosti 29 mm), mohou znemožnit bezpečné umístění pouzdra a je zapotřebí je před zákrokem pečlivě vyhodnotit.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Existují omezené klinické údaje o transkatetrizační náhradě aortální chlopně u pacientů s vrozenou dvojčípou aortální chlopní, u nichž je chirurgické riziko považováno za nízké. Při použití chlopně u této populace je třeba vzít v úvahu anatomické charakteristiky. Kromě toho je třeba vzít v úvahu věk pacienta, protože dlouhodobá životnost chlopně nebyla stanovena.
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícím či opakovanému vystavení účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. Používejte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou. V případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici u společnosti Edwards Lifesciences.
- Pokud při posouvání katétru vpřed vaskulaturou narazíte na silný odpor, zastavte pohyb. Než budete pokračovat v posouvání, vyšetřete příčinu odporu. Nesnažte se dosáhnout průchodu silou, neboť by to mohlo zvýšit riziko cévních komplikací. Ve srovnání se systémem SAPIEN 3 může být síla posuvu systému vyšší při použití transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA v případě zkroucených/náročných cévních anatomíí.
- Zaváděcí balónek nepřepíňujte, protože to může zabránit správné koaptaci cípu chlopně, a tím ovlivnit funkci chlopně.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Mezi další bezpečnostní opatření pro transeptální náhradu selhávající bioprotézy mitrální chlopně patří: přítomnost prostředků nebo trombu nebo jiných abnormalit v duté žíle, které vylučují bezpečný transvenózní femorální přístup pro transeptální cestu, přítomnost okludéru síňového septa nebo kalcium, které brání bezpečnému transeptálnímu přístupu.
- Zvláštní opatrnosti je nutno dbát při náhradě mitrální chlopně, pokud byly při primární implantaci použity techniky prezervace chord, aby nedošlo k zachycení subvalvulárního aparátu.

- Na základě posouzení rizik a přínosů ošetřujícím lékařem může být chlopeň implantována u relativně mladých pacientů, její dlouhodobá trvanlivost je však stále ještě předmětem probíhajícího klinického výzkumu.
- Bezpečnost a účinnost implantace THV nebyla stanovena pro pacienty, kteří mají:
 - nekalcifikovaný aortální anulus,
 - závažnou ventrikulární dysfunkci s ejekční frakcí < 20%,
 - vrozenou jednocípou aortální chlopeň,
 - preexistující protetický kroužek v libovolné poloze,
 - závažnou kalcifikaci mitrálního anulu (MAC), závažnou (> 3+) mitrální nedomykavost nebo Gorlinův syndrom,
 - krevní dyskrázii definovanou jako: leukopenie (WBC < 3000 buněk/μl), akutní anémie (Hb < 9 g/dl), trombocytopenie (počet krevních destiček < 50 000 buněk/μl) nebo anamnéza hemoragické diatézy či koagulopatie,
 - hypertrofickou kardiomyopatii s obstrukcí nebo bez obstrukce (HOCM),
 - aortální stenózu vyznačující se kombinací nízkého AV průtoku a nízkého gradientu,
 - echokardiografické známky nitrosrdečního útvaru, trombu nebo vegetace,
 - známou přecitlivělost nebo kontraindikaci na aspirin, heparin, tiklopidin (TiclidTM) či klopidoogrel (PlavixTM) nebo citlivost na kontrastní média a nelze provést adekvátní premedikaci,
 - významné onemocnění aorty včetně aneuryzmatu 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,
 - masivní kalcifikované cípy aortální chlopně v těsné blízkosti koronárního ústí,
 - 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 v aortální poloze může ucpat koronární ústí.
- 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.
- V případě levého axilárního přístupu: Levý podklíčkový „takeoff“ úhel $\sim 90^\circ$ od oblouku aorty způsobuje ostré úhly, které mohou vést k potenciálnímu zalomení pažerky, podklíčkové/axilární disekci a poškození oblouku aorty.
- Pro levý axilární přístup zajistěte průtok v levé vnitřní mamární arterii (LIMA) / pro pravý axilární přístup zajistěte průtok v pravé vnitřní mamární arterii (RIMA) během výkonu a monitorujte tlak v homolaterální radiální arterii.
- Reziduální střední gradient může být vyšší v konfiguraci „THV v selhávající protéze“, 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 určit výrobce, model a velikost již existující bioprotézy, aby mohla být implantována vhodná chlopeň a aby se zabránilo neshodě mezi protézou a pacientem. Kromě toho musí být před zákrokem použity zobrazovací metody, aby bylo možné co nejpřesněji určit vnitřní průměr.
- Hodnocení výkonnosti prostředku TAVR po zákroku a v rámci následného sledování pomocí dopplerovské echokardiografie může být ovlivněno přirozenými omezeními Bernoulliho rovnice používané ke stanovení měření, jako je průměrný gradient, EOA a neshoda mezi protézou a pacientem. Tato omezení mohou vést k nadhodnocení nebo podhodnocení měření výkonnosti chlopně po implantaci TAVR. Proto by měl být echokardiogram po implantaci TAVR použit ke stanovení výchozí hodnoty, se kterou se budou porovnávat budoucí následné kontroly. V indikovaných případech lze před reintervencí zvážit potvrzující přímé měření tlaku prostřednictvím srdeční katetrizace.

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 chlopenních struktur, což může vyžadovat zákrok,
- perikardiální efuze nebo srdeční tamponáda,
- hrudní krvácení,
- embolizace zahrnující vzduch, kalcifikovaný materiál chlopně nebo trombus,
- infekce včetně septikémie 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 či materiály prostředku nebo tkáň hovězího perikardu,
- hematoma,
- synkopa,

- bolest nebo změny (např. infekce rány, hematom a další komplikace péče o ránu) v místě vstupu,
- intolerance cvičení nebo slabost,
- zánět,
- angina,
- vazovagální reakce,
- srdeční šelest,
- horečka.

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

- srdeční příhoda,
- kardiogenní šok,
- akutní srdeční operace,
- srdeční selhání nebo nízký srdeční výdej,
- obstrukce koronárního toku / narušení transvalvulárního toku,
- trombóza prostředku s nutností zásahu,
- trombóza chlopně,
- embolizace prostředku,
- migrace nebo nesprávná poloha prostředku vyžadující zákrok,
- obstrukce výtokové části levé komory,
- rozvinutí chlopně na nezamýšleném místě,
- stenóza chlopně,
- cévní spasmus,
- strukturální poškození chlopně (opotřebení, zlomení, kalcifikace, roztržení cípu / odtržení ze sloupků stentu, retrakce cípu, natržení linie šití součástí protetické chlopně, ztluštění, stenóza),
- degenerace prostředku,
- paravalvulární nebo transvalvulární leak,
- chlopenní regurgitace,
- hemolýza,
- explantace prostředku,
- nestrukturální dysfunkce,
- mechanické selhání zaváděcího systému a/nebo příslušenství včetně prasknutí balónku a oddělení hrotu,
- 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 dojde 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 8

Název produktu	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm	Systém 29 mm
	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, zářezka tvarovacího zařízení a loader poskytnuté společností Edwards Lifesciences				

Tabulka 9

Název produktu	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm
	Model		
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF20 nebo 9750CM20	9610TF23 nebo 9750CM23	9610TF26 nebo 9750CM26
Zaváděcí souprava Edwards eSheath nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	9610ES14 nebo 914ESP		

Název produktu	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm
	Model		
Plnicí zařízení	96402		
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR		
Tvarovací příslušenství Qualcrimp, zarážka tvarovacího zařízení a loader poskytnuté společností Edwards Lifesciences			

Tabulka 10

Název produktu	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm	Systém 29 mm
	Model			
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Zaváděcí systém Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Plnicí zařízení	96402			96406
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR			
Tvarovací příslušenství Qualcrimp, zarážka 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,
- vysokotlaký trojcestný uzavírací kohout (2x),
- 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 vodič drát o průměru 0,89 mm (0,035") s výměnnou délkou,
- dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulační elektroda,
- nástroje pro transseptální přístup a septostomii, je-li potřeba,
- sterilní oplachovací misky, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok, ředěná rentgenkontrastní látka (15%),
- sterilní stolek pro přípravu chlopně a příslušenství.

8.2 Manipulace s chlopní a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace používejte sterilní techniku.

8.2.1 Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN 3 Ultra RESILIA je dodávána sterilní a nepyrogenní. Obal se skládá z kartonu obsahujícího fóliové pouzdro. Uvnitř fóliového pouzdra je zásobník, který je uzavřen víkem z materiálu Tyvek. Uvnitř zásobníku se nachází držák chlopně, ve kterém je umístěna chlopeň.

1. Při otevírání kartonu odstraňte štítek k indikaci poškození.
2. V nesterilním poli vytáhněte z kartonového obalu fóliové pouzdro. Před otevřením zkontrolujte, zda obal není poškozený a zda nejsou poškozeny pečete (nebo zda nechybí). Otevřete pouzdro v nesterilním poli a vytáhněte zásobník.

VAROVÁNÍ: Neotvírejte fóliové pouzdro ve sterilním poli, jelikož by mohlo dojít k narušení sterility. Fóliové pouzdro slouží pouze jako ochranný kryt. Do sterilního pole lze přenést pouze držák chlopně.

Poznámka: Pokud je fóliové pouzdro během zákroku otevřeno, ale chlopeň není použita, chlopeň zlikvidujte.

3. Na zásobníku je vyznačen model, velikost a sériové číslo. Model, velikost a sériové číslo se musí shodovat s informacemi na obalu chlopně a na kartě s údaji o implantaci chlopně.
4. Poblíž sterilního pole přidržete základnu zásobníku a stáhněte z něj víko.
5. Držák chlopně a jeho obsah jsou sterilní. Držák chlopně přeneste do sterilního pole.

VÝSTRAHA: S obsahem držáku chlopně se musí manipulovat pomocí sterilní techniky. Při vyjímání držáku chlopně ze zásobníku dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s nesterilním lepidlem na okraji zásobníku.

8.2.2 Postup namáčení/oplachování chlopně

8.2.2.1 Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Připravte si jednu (1) sterilní mísu s minimálně 500 ml sterilního fyziologického roztoku, do které chlopeň namočíte.
2. Držák chlopně otevřete přidržetím základny a zvednutím víka. Opatrně vyjměte chlopeň z držáku chlopně, aniž byste se dotkli tkáně. Zkontrolujte, zda rám nebo tkáň chlopně nejeví známky poškození.
3. Vložte chlopeň do sterilní mísy se sterilním fyziologickým roztokem. Ujistěte se, že sterilní fyziologický roztok zcela pokrývá chlopeň po dobu nejméně dvou minut, aby došlo k hydrataci cípů. Chlopeň by měla zůstat ve sterilním fyziologickém roztoku, aby se zabránilo vysychání tkáně.

VÝSTRAHA: V namáčecí míse nesmí být žádný jiný předmět. Chlopeň musí být udržována hydratovaná, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

8.2.2.2 Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra

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

VÝSTRAHA: Chlopně z nádob, které byly poškozeny, prosakují, neobsahují patřičné množství sterilizačního prostředku nebo nejsou opatřeny neporušenými pečeti, nesmí být použity k implantaci, protože může být narušena sterilita.

1. Připravte si dvě (2) sterilní mísy minimálně s 500 ml sterilního fyziologického roztoku, ve kterých z chlopně pečlivě opláchnete sterilizační glutaraldehyd.
2. Opatrně vyjměte sestavu chlopně/držáku z nádoby, aniž byste se dotknuli 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 po dobu minimálně 1 minuty provádějte jemné pohyby. Ujistěte se, že nepoužíváte proplachovací roztok v první míse.
 - d) Chlopeň ponechte v posledním proplachovacím roztoku až do chvíle, kdy ji budete potřebovat, čímž předejdete 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 misách nesmí být žádný jiný předmět. Chlopeň musí být udržována hydratovaná, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

8.2.3 Příprava systému

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

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

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

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

5. Umístěte zaváděcí systém do výchozí polohy (konec části pro uvolnění napnutí je zarovnaný mezi dvěma bílými značkami na dříku balónku) a ujistěte se, že hrot ohebného katétru je kryt proximálním krytem balónku. Z trubice loaderu odšroubujte uzávěr a propláchněte uzávěr loaderu heparinizovaným fyziologickým roztokem. Umístěte uzávěr loaderu na proximální kryt balónku a do ohebného katétru, přičemž vnitřek uzávěru orientujte směrem k distálnímu hrotu.
6. Balónkový katétr zcela zasuňte do ohebného katétru. Odtrhněte proximální kryt balónku přes modrou část dříku balónku.
7. K plnicímu portu balónku připevněte trojcestný uzavírací kohout. Částečně naplňte injekční stříkačku o objemu 50 cm³ nebo větší 15–20 ml zředěného kontrastního média a připojte trojcestný uzavírací kohout.
8. Naplňte plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences nadměrným objemem zředěného kontrastního média vzhledem k udanému objemu plnění. Uzavřete plnicí zařízení a připevněte jej k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.
9. Uzavřete trojcestný uzavírací kohout na plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences. Vytvářejte podtlak pomocí injekční stříkačky o objemu 50 cm³ nebo větší, abyste systém odvzdušnili. 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 možným potížím se zarovnáním chlopně během postupu, zajistěte, aby v balónku nezůstala žádná zbytková kapalina.

10. Zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému. Otočením knoflíku plnicího zařízení poskytnutého společností Edwards Lifesciences převedete kontrastní médium do injekční stříkačky, aby bylo možné dosáhnout příslušného objemu požadovaného k rozvinutí chlopně.
11. Zavřete uzavírací kohout k injekční stříkačce o objemu 50 cm³ nebo větším. Injekční stříkačku sejměte. Ověřte, zda je objem plnění správný, a uzavřete plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences.

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

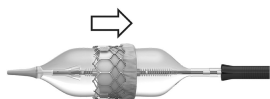
8.2.4 Nasazení a vytvarování chlopně na zaváděcím systému

1. Připravte si dvě (2) sterilní mísy minimálně se 100 ml sterilního fyziologického roztoku, ve kterých pečlivě opláchnete tvarovací příslušenství Qualcrimp.
2. Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do první mísy a jemně je stlačujte, abyste dosáhli kompletní absorpce fyziologického roztoku. Pomalu tvarovacím příslušenstvím Qualcrimp krouživě pohybuje po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé míse.
3. Vyjměte chlopeň z namáčecí/oplachovací mísy. Při použití chlopně SAPIEN 3 nebo SAPIEN 3 Ultra vyjměte chlopeň z držáku a odstraňte identifikační štítek.
4. Otáčejte rukojetí tvarovacího zařízení, dokud není otvor zcela otevřený. 2dílnou zářezku tvarovacího zařízení připevněte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.
5. Zatímco je tvarovací zařízení v otevřené poloze, opatrně umístěte chlopeň do otvoru tvarovacího zařízení. Chlopeň postupně tvarujte, dokud se nevejde do tvarovacího příslušenství Qualcrimp.

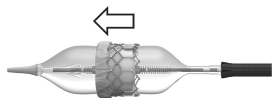
Poznámka: Tento krok není potřeba u chlopně o velikosti 20 mm.

6. Umístěte tvarovací příslušenství Qualcrimp přes THV a zkontrolujte, že se THV nachází paralelně s hranou tvarovacího příslušenství Qualcrimp.
7. Umístěte chlopeň a tvarovací příslušenství Qualcrimp do otvoru tvarovacího zařízení. Vložte zaváděcí systém koaxiálně do chlopně na oddíl tvarování chlopně (2–3 mm distálně k dříku balónku) s chlopní na zaváděcím systému orientovanou, jak je popsáno níže:

Antegrádní přístup: Vtok (konec s vnějším textilním dílem) chlopně směrem k proximálnímu konci zaváděcího systému.



Retrográdní přístup: Vtok (konec s vnějším textilním dílem) chlopně směrem k distálnímu konci zaváděcího systému.



8. Vystředte drík balónku koaxiálně v THV. Tvarujte THV, dokud nedosáhne zarážky tvarovacího příslušenství Qualcrimp umístěné na 2dílné zarážce tvarovacího zařízení.
 9. Tvarovací příslušenství Qualcrimp opatrně vyjměte z THV. Odstraňte zarážku tvarovacího příslušenství Qualcrimp ze zarážky tvarovacího zařízení, ale koncovou zarážku ponechte na místě.
 10. Vystředte THV v otvoru tvarovacího zařízení. Kompletně tvarujte THV, dokud nedosáhne koncové zarážky, a podržte ji po dobu 5 sekund.
- Poznámka: Ujistěte se, že oddíl tvarování chlopně zůstává koaxiálně v THV. Při tvarování se ujistěte, že je THV zcela v čelistech tvarovacího zařízení.**
11. Kompletní tvarování THV poté dvakrát zopakujte, takže celkem provedete tři kompletní tvarování, vždy po dobu 5 sekund.
 12. Zatáhněte za drík balónku a aretujte ho ve výchozí poloze.
 13. Propláchněte loader heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posunujte THV do loaderu, dokud není zcela uvnitř loaderu.

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

14. Připevněte uzávěr loaderu k loaderu, opětovně vypláchněte zaváděcí systém přes proplachovací port 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 chlopně

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

Během zákroku podávejte heparin, aby se udržel ACT ≥ 250 s.

Při léčbě selhávajících bioprotéz nepoužívejte balónkovou valvuloplastiku, protože ta může mít za následek embolizaci bioprotetického materiálu a mechanické narušení cípů chlopně.

VÝSTRAHA: Použití nadměrného množství kontrastního média může způsobit selhání ledvin. Před zákrokem změřte hladinu kreatininu pacienta. Používání kontrastního média je nutné monitorovat.

VÝSTRAHA: Postup může vyžadovat řez po délce arterie s chirurgickým uzavřením místa vpichu vzhledem k velikosti arteriotomie.

8.3.1 Výchozí parametry

1. Proveďte angiogram se skiaskopickým zobrazením kolmo ke chlopni.
2. Vyhodnoťte vzdálenost levého a pravého koronárního ústí od aortálního anulu ve vztahu k výšce rámu chlopně.
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 balónek během valvuloplastiky zcela naplnit.

8.3.3 Zavedení chlopně

1. Přístup získejte standardními katetrizačními technikami.
2. Připravte a zaveďte pouzdro Edwards podle jeho návodu k použití.
3. Vkládejte loader do pouzdra, dokud se loader nezastaví.
4. Posunujte zaváděcí systém s logem společnosti Edwards ve správné orientaci (zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu) vpřed přes pouzdro, dokud chlopeň nevystoupí z pouzdra.

Poznámka: Po celou dobu zákroku udržujte správnou orientaci ohebného katétru. Zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu.

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

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

5. V rovné části vaskulatury začněte zarovnávat 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 dríku balónku, zajistěte, aby proximální konec dríku balónku nebyl vystaven ohýbání.

Aktivujte zámek balónku.

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

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

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

VÝSTRAHA: Aby nedošlo ke ztrátě polohy vodicího drátu, během zarovnávání chlopně udržujte polohu vodicího drátu.

VAROVÁNÍ: Pokud se zarovnání chlopně neprovádí v rovném úseku, mohou při provádění tohoto kroku nastat potíže, které mohou vést k poškození zaváděcího systému a nemožnosti naplnit balónek. K posouzení anatomického zakřivení může pomoci použití alternativních

skioskopických zobrazení. Pokud během zarovnávání chlopně vzniká nadměrné napětí, je nutné přemístit zaváděcí systém do jiné rovné části vaskulatury a uvolnit kompresi (nebo napětí) v systému.

- Posunujte katétr vpřed a v případě potřeby použijte kolečko ovládající ohebnost. Projděte chlopní.

Poznámka: Ověřte orientaci loga společnosti Edwards, abyste zajistili správnou artikulaci. Zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu.

- Deaktivujte zámek balónku a vytáhněte hrot ohebného katétru do středu trojitě značky. Aktivujte zámek balónku.
- Ověřte správnou polohu THV vzhledem k cílovému místu.
- Podle potřeby použijte kolečko ovládající ohebnost k úpravě koaxiálnosti THV a kolečko pro jemné seřízení k úpravě polohy THV.
- Před rozvinutím zajistěte, aby THV byla správně umístěna mezi distálními značkami pro umístění chlopně a hrot ohebného katétru byl nad trojitou značkou.
- Zahajte rozvinování THV:
 - Odjistěte plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences.
 - Zahajte rychlou stimulaci. Jakmile systolický krevní tlak klesne na hodnotu 50 mmHg nebo nižší, plnění balónku může začít.
 - Pomocí pomalého řízení plnění rozvíte THV naplněním balónku plným objemem plnicího zařízení poskytnutého společností Edwards Lifesciences, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda je nádržka plnicího zařízení prázdná, a došlo tedy ke kompletnímu naplnění balónku.
 - Vyprázdněte balónek. Když je balónkový katétr zcela vyprázdněn, vypněte kardiostimulátor.

8.3.4 Vyjmutí systému

- Zaváděcí systém během vytahování dle potřeby narovnávejte. Zkontrolujte, zda je hrot ohebného katétru zajištěný nad trojitou značkou. Vytáhněte loader k proximálnímu konci zaváděcího systému a 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: Není-li zaváděcí systém před vyjmutím narovnaný, může dojít k poranění pacienta.

- Jakmile je hladina ACT přiměřená, odstraňte všechny prostředky. Pokyny pro vyjmutí prostředku naleznete v návodu k použití pouzdra Edwards.
- Uzavřete místo vstupu.

9.0 Způsob dodání

STERILNÍ: Chlopně SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra jsou dodávány sterilizované roztokem glutaraldehydu. Chlopně SAPIEN 3 Ultra RESILIA, zaváděcí systém a příslušenství jsou dodávány sterilizované plyným etylenoxidem.

Chlopně jsou dodávány nepyrogeenní a balené v obalech obsahujících pečeť k indikaci poškození.

9.1 Skladování

Chlopně je třeba uchovávat při teplotě 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Každá chlopně je balena v pouzdře s indikátorem teploty, který detekuje vystavení chlopně extrémním teplotám.

Zaváděcí systém musí být uskladněn na chladném a suchém místě.

10.0 Bezpečnost v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA jsou bezpečné při zachování specifických podmínek MR. Pacienti s těmito prostředky mohou být bezpečně skenováni ihned po implantaci v případě, že jsou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T,
- maximální prostorový gradient pole 3000 G/cm (30 T/m) nebo méně,
- maximální systémem MR uvedená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (při běžném provozním režimu).

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u transkatetrizačních srdečních chlopní SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra a SAPIEN 3 Ultra RESILIA dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 1,9 °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 9,0 mm u obrazů metodou spinového echa a 23 mm u obrazů metodou gradientního echa. Na obrazech metodou gradientního echa zakrývá artefakt lumen prostředku.

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

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

11.0 Kvalitativní a kvantitativní informace vztahující se k chlopni

Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR (tj. karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci) 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 obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukční systém.

Následující tabulky ukazují kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v THV.

Tabulka 11: Transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3

Látka	CAS	Rozsah hmotností v modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427

Látka	CAS	Rozsah hmotností v modelu (mg)
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
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 12: Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN 3 Ultra

Látka	CAS	Rozsah hmotností v 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

Tabulka 13: Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Látka	CAS	Rozsah hmotností v modelu (mg)
Glycerol	56-81-5	0–487
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikl	7440-02-0	148–405
Polyetylentereftalát	25038-59-9	142–284
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	61,7–157
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polyetylen	9002-88-4	26,7–38,6
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	13,6–19,6
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	0,365–1,41
Polybutylát	24936-97-8	0,273–0,383
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,161–0,328
Uhlík	7440-44-0	0–0,274
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	0,00110–0,00246
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

SSCP byl upraven v souladu s posouzením klinického hodnocení oznámeným subjektem, na základě kterého byl udělen certifikát CE. SSCP obsahuje relevantní souhrn totožných informací.

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

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

SSCP pro tento zdravotnický prostředek 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 chlopní, zaváděcího systému a pouzdra lze použít k vyhledání příslušného SSCP.

Následující tabulky obsahují základní identifikátory UDI-DI:

Tabulka 14: Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3

Produkt	Model				Základní identifikátor UDI-DI
	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm	Systém 29 mm	
Transkatetrizační srdeční chlopeň 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

Produkt	Model				Základní identifikátor UDI-DI
	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm	Systém 29 mm	
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 15: Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produkt	Model			Základní identifikátor UDI-DI
	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm	
Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF20 nebo 9750CM20	9610TF23 nebo 9750CM23	9610TF26 nebo 9750CM26	0690103D003COM000TC
Zaváděcí souprava Edwards eSheath nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	9610ES14 nebo 914ESP			0690103D003S3E000NT
Plnicí zařízení	96402			0690103D003IND000TG
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabulka 16: Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Produkt	Model				Základní identifikátor UDI-DI
	Systém 20 mm	Systém 23 mm	Systém 26 mm	Systém 29 mm	
Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Zaváděcí systém Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Plnicí zařízení	96402			96406	0690103D003IND000TG
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Očekávaná životnost prostředku

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

15.0 Informace o pacientovi

Implantační karta pacienta se dodává s každou THV. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační kartu pacientovi. Sériové číslo najdete 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. Kontaktujte společnost Edwards Lifesciences a vyžádejte si soupravu na explantaci.

S použitými prostředky se může zacházet / 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

A transzkatéteres szívbillentyű beültetését kizárólag olyan orvos végezheti, aki részt vett az Edwards Lifesciences képzésben. A beültetést végző orvosnak jártasnak kell lennie a ballonos aorta-valvuloplasztikai és 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, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűrendszer

Az Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű- (THV-) rendszer Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűkből és behelyezőrendszerekből áll.

• Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű (1. ábra)

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

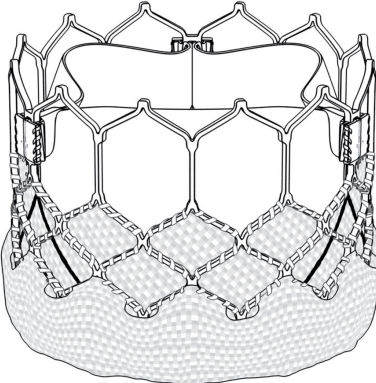
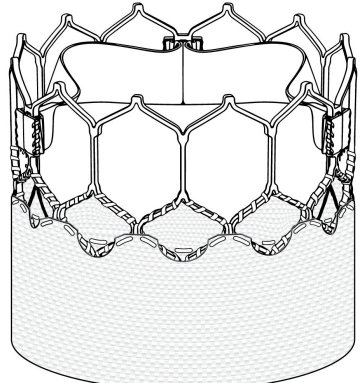
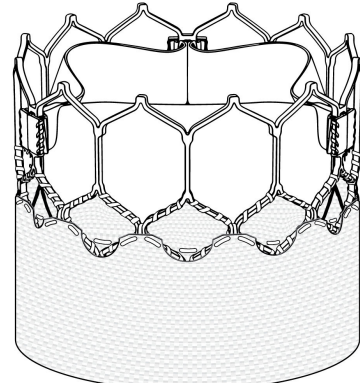
• Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű (2. ábra)

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű 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 kezeltek.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű (3. ábra)

Az Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű ballonnal tágítható, sugárfogó, kobalt-króm keretből, szarvasmarha-perikardiumból képzett háromvitorlás RESILIA biológiai billentyűből, valamint polietilén-tereftalát (PET) szövetű belső és külső szoknyából áll.

RESILIA szövet: a RESILIA szövet új technológiával, az úgynevezett „Edwards Integrity Preservation” (Edwards integritásmegőrzés) technológiával készül. A technológia magában foglal egy meszesedés elleni stabil sapkázó eljárást, ami gátolja az ismert kalciumkötő maradvány aldehidcsoportok működését. A technológia továbbá magában foglal glicerines szövettartósítást, ami helyettesíti a hagyományos tárolófolyadékokat, például a glutáraldehidet. Ez a tárolási módszer megelőzi azt, hogy a szövet nem kötött maradvány aldehidcsoportokkal érintkezzen, amelyek gyakran megtalálhatók a glutáraldehid tárolóoldatokban.

																														
9600TFX 1. táblázat <table><tr><th>Billentyűméret</th><th>A billentyű magassága</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table> 1. ábra: Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű	Billentyűméret	A billentyű magassága	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm	9750TFX 2. táblázat <table><tr><th>Billentyűméret</th><th>A billentyű magassága</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table> 2. ábra: Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű	Billentyűméret	A billentyű magassága	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	9755RSL 3. táblázat <table><tr><th>Billentyűméret</th><th>A billentyű magassága</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table> 3. ábra: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű	Billentyűméret	A billentyű magassága	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm
Billentyűméret	A billentyű magassága																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Billentyűméret	A billentyű magassága																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Billentyűméret	A billentyű magassága																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													

A THV-t olyan natív anulus-mérettartományban kell beültetni, amely megfelel az aortaanulus bazális gyűrűnél, szisztolé alatt mért háromdimenziós területének. Az Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűk natív anulusba történő beültetésével kapcsolatos méretezési javaslatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

4. táblázat

A natív billentyű anulusának mérete (TEE)	A natív billentyű anulusának mérete (CT)		A THV mérete
	Terület	Területszármaztatott átmérő	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 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 billentyű ajánlott méreteit a natív billentyű anulusának transzözfageális echokardiográfiával (TEE) vagy komputertomográfiával (CT) meghatározott mérete alapján állapították meg. A billentyű méretének megválasztásakor figyelembe kell venni a beteg anatómiai sajátosságait és több képalkotó módszer eredményét.

Megjegyzés: Figyelembe kell venni az alul- vagy felülméretezéssel kapcsolatos kockázatokat.

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

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

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

Az Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűk elégtelenül működő bioprotézisbe – kivételt jelentenek az INSPIRIS RESILIA 19–25 mm-es aortabillentyűk – történő beültetésével kapcsolatos méretezési javaslatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

5. 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 névleges mérete. Amikor a transzkatéteres szívbillentyű-beültetés korábban transzkatéteresen 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 transzözfageális echokardiográfia alkalmazása.

Az Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűk elégtelenül működő INSPIRIS RESILIA 19–25 mm-es sebészeti aorta-bioprotézisbe történő beültetésével kapcsolatos, sorozatvizsgálatok alapuló méretezési javaslatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

6. táblázat

INSPIRIS RESILIA aortabillentyű (típuszám: 11500A)* névleges mérete	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 tágulékony pántokat és fluoroszkópiával nyomon követhető méretjelöléseket tartalmaz, amelyek segítik a jövőbeli „billentyű a billentyűben” eljárások elvégzését. Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű 11500A típusára vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre a „billentyű a billentyűben” eljárásra vagy a tágulási képességére vonatkozó klinikai adat. Még nem értékelték, hogy a szövetbenövés milyen hatással van az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű tágulási képességére.

FIGYELMEZTETÉS: Ne végezzen csak ballonos aorta valvuloplasztikai eljárásokat a 19–25 mm méretű INSPIRIS RESILIA aortabillentyűk esetében. Ez kitérít a billentyűt, aorta elégtelenséget, 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 5 táblázatban látható, valódi belső átmérő méretezését.

Megjegyzés: A THV kinyitáshoz szükséges térfogat pontos értéke változhat a protézis belső átmérőjétől függően. Bizonyos tényezőket, például a meszesedést és a pannuszt nem mindig lehet pontosan vizualizálni a képalkotás során, és ezek az elégtelenül működő protézis 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: 7 táblázat.

• Edwards Commander behelyezőrendszer (4. ábra)

Az Edwards Commander behelyezőrendszer a bioprotézis behelyezését könnyíti meg.

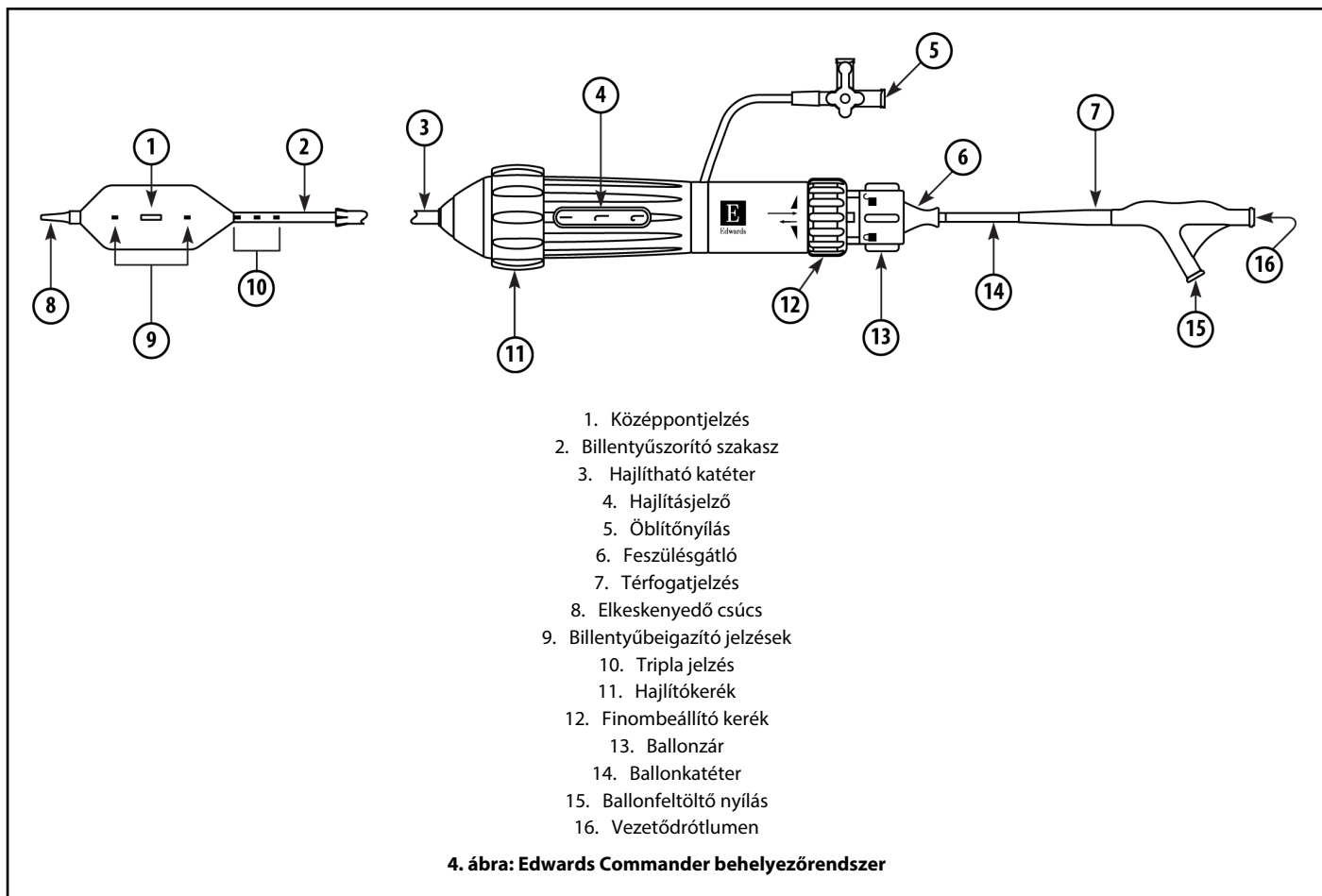
A billentyű ballonra illesztését és a billentyű követését és pozicionálását segítő hajlítható katéterből áll. A behelyezőrendszer elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, ami megkönnyíti a billentyűn történő áthaladást. A nyélhez tartozik egy hajlítókerek, amelynek segítségével a hajlítható katéter irányítható, emellett van egy ballonjár és egy finombeállító kerék, amelyek megkönnyítik a billentyű pozicionálását a célterületen belül. A behelyezőrendszer

vezetődrótlumenében egy vezetősonda található. A ballonkatéteren sugárfogó billentyűbeigazító jelzések vannak, amelyek meghatározzák a ballon munkahosszát. A ballalon 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:

7. táblázat

Típus	Névleges ballonátmérő	Névleges feltöltési térfogat	Névleges szakadási nyomás (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



További tartozékok



• Betöltő (5. ábra)

A betöltő a behelyezőrendszer hüvelybe való bevezetésének elősegítésére szolgál.

• Edwards hüvely

Olvassa el az eszköz leírását a hüvely használati utasításában.

• Qualcrimp szorítótartozék (6. ábra)

A Qualcrimp szorítótartozékot a THV összeszorítása során kell használni.

• Edwards szorító és szorítóútköző (7. ábra)

Az Edwards szorító csökkenti a billentyű átmérőjét, hogy fel lehessen erősíteni azt a behelyezőrendszerre. A szorító egy burkolatból és egy kompressziós szerkezetből áll, amelyet a burkolaton található nyél segítségével lehet összezárni. A kétrészes szorítóútköző a billentyű kívánt átmérőjévé 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, transzszeptális, subclavia/axilláris hozzáféréssel történő behelyezését.

3.0 Javallatok

1. Az Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűrendszer használata a tünetmentes vagy tüneteket mutató, natív meszes aortasztenózisban szenvedő szívbetegség esetében javallott, a nyitott szívű műtét szempontról fennálló bármilyen szintű kockázata esetén.
2. Az Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűrendszer használata olyan tünetekkel járó, elégtelenül működő (sztenotikus, regurgitáló vagy kombinált) transzkatéteres biológiai aorta-műbillentyű vagy sebészi aorta- vagy mitrális bioprosztetikus műbillentyű okozta szívbetegségben szenvedő betegek esetében javallott, akiket egy szívsebész is magában foglaló, szívspecialistákból álló orvoscsoport a 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, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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

- Az ingerlővezeték okozta kilyukadás elkerülése érdekében az ingerlővezeték beavatkozása teljes időtartama alatt figyelni kell.
- Ezeket az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják, és STERILEN forgalmazzák. **Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilizációját, pirogenmentességét és működőképességét.
- A helytelenül megválasztott méretű paravalváláris szivárgást, elvándorlást, embolizációt, reziduális gradienst (beteghez nem illő protézis) és/vagy anulusrupturát okozhat.
- Kalciumanyagcsere-zavarral élő betegeknél felgyorsulhat a billentyű kalcifikálódás miatti elhasználódási folyamata.
- A behelyezés előtt a billentyűt folyamatosan nedvesen kell tartani, ugyanakkor az nem érintkezhet a kiszállításkor használt tárolóoldaton és steril fiziológiai sóoldaton kívül semmilyen más oldattal, antibiotikummal, vegyi anyaggal stb. a billentyű működését befolyásoló vitorlakárosodás megelőzése érdekében. A billentyűt ki kell cserélni, ha a beavatkozás során bármikor helytelenül kezelik vagy sérülés éri a billentyű vitorláit.
- 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.
- Ne használja fel a billentyűt, ha a hitelesítő védőzár sérült, a tárolóoldat nem lepi el teljesen a billentyűt (csak a SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű esetén), aktiválódott a hőmérséklet-indikátor, károsodott a billentyű vagy elmúlt a lejárat idő, mivel ekkor a billentyű sterilizációja vagy a működése nem feltétlenül biztosított. Ne használja a SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyűt, ha kinyílt vagy megsérült a fóliatásak, mivel a párának való kitettség potenciálisan hatással lehet a vitorla teljesítményére.
- Kezelje megfelelően a behelyezőrendszert, és ne használja azt és a tartozékokat, ha a steril csomagoló védőborítások vagy bármelyik komponens fel van nyitva, megsérült (például megtört vagy megnyílt), nem öblíthető át, illetve elmúlt a lejárat ideje.
- Ha nem egyenesítik ki az eltávolítás előtt a behelyezőrendszert, az a beteg sérüléséhez vezethet.
- A kobalt, nikkel, króm, molibdén, titán, mangán, szilícium, glicerol, szarvasmarhaszövet és/vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegeknél ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.
- A billentyű beültetése után a betegeket az orvosuk által meghatározott módon véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesíteni a billentyűtrombózis, illetve a tromboembólia események kockázatának minimalizálása érdekében, kivéve, ha az ellenjavallt. Ezt az eszközt nem vizsgálták véralvadást gátló alkalmazása nélküli használatnál.
- Elégtelenül működő bioprotézisek kezelésében kerülendő a ballonos valvuloplasztika használata, mivel az a bioprotézis anyagának embolizációjához és a billentyű vitorláinak szakadásához vezethet.
- Az orvosnak a billentyű beültetése előtt meg kell bizonyosodnia annak helyes tájolásáról.
- 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/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű esetén) vagy 6,0 mm-nél (a 29 mm méretű SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű esetén) kisebb átmérő kizárhatja a hüvely biztonságos behelyezését, és nagyon gondosan fel kell ezt mérni az eljárás elkezdése előtt.

6.0 Óvintézkedések

- A THV hosszú távú működőképessége nem bizonyított. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt a billentyűműködés ellenőrzése érdekében.
- Korlátozott klinikai adatok érhetők el a transzkatéteres aortabillentyű-cserével kapcsolatban veseszűletett bikuszipidális aortabillentyűvel rendelkező betegeknél, akinél a műtét kockázatát alacsonynak ítélték meg. A billentyű ilyen populációban történő használatakor figyelembe kell venni az anatómiai jellemzőket. Emellett figyelembe kell venni a beteg életkorát is, mivel a billentyű hosszú távú tartósságát még nem határozták meg.
- A glutáraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőrre kerül, az érintett felület 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.
- 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/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű esetében a rendszer előretolásához nagyobb erőfeszítésre lehet szükség kanyargós, kihívást jelentő éranatómiák esetén.

- A billentyűvitorla megfelelő koaptációja érdekében ne töltse fel a szükségesnél nagyobb mértékben a kinyitásra használt ballont, ellenkező esetben ez befolyásolhatja a billentyű működését.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- További óvintézkedések javasoltak elégtelenül működő mitrálisbillentyű-bioprotézis transzszseptális kicserélésénél a következők fennállása esetén: a transzszseptális technikához szükséges biztonságos transzvenózus femorális behatolást akadályozó eszköz, trombus vagy egyéb rendellenesség jelenléte a vena cavában; a biztonságos transzszseptális behatolást megakadályozó pitvari szeptumzáró eszköz vagy mész.
- Az inhúrok becsípődésének elkerülésére különös gondossággal kell eljárni a mitrális billentyű cseréje során, ha az elsődleges beültetés során inhúrmegtartó eljárásokat alkalmaztak.
- A beavatkozással járó kockázatokat és előnyöket mérlegelő kezelőorvos véleménye alapján a billentyű viszonylag fiatal betegekbe is beültethető, de a billentyű hosszabb távú tartóssága jelenleg is folyó klinikai vizsgálatok tárgyát képezi.
- A THV-beültetés biztonságosságát és hatását a következő betegeknél még nem állapították meg:
 - Nem elmeszesedett aorta-anulus;
 - Súlyos kamrai diszfunkció < 20%-os ejekciós frakcióval;
 - Veszélyeztetett unikuszpídális aortabillentyű;
 - Bármilyen pozícióban jelen lévő műbillentyűgyűrű;
 - Súlyos mitrális anulus-meszesedés (MAC), súlyos(> 3+) mitrális elégtelenség vagy Gorlin-szindróma;
 - Hematológiai diszkráziák, amelyek meghatározás szerint: leukopénia (fehérvérsejtszám < 3000 sejt/μl), akut anémia (Hb < 9 g/dl), trombocitopénia (vérlemezkesszám < 50 000 sejt/μl), illetve vérzékenység vagy koagulopátia a kórtörténetben;
 - Hipertrofiás kardiomiopátia obstrukcióval vagy obstrukció nélkül (HOCM);
 - Aortabillentyűn keresztüli alacsony áramlási sebességgel és alacsony nyomásgradienssel jellemezhető aortasztenózis;
 - Echokardiográfiával kimutatott intrakardiális térfoglaló folyamat, trombus vagy vegetáció;
 - Ismert túlérzékenység vagy ellenjavallat acetilszalicilsavval, heparinnal, tiklopidinnel (TiclidTM) vagy klopidoგრéllel (PlavixTM) szemben, illetve kontrasztanyag-érzékenység, ami nem kezelhető megfelelően premedikációval;
 - Jelentős aortabetegség, beleértve a hasi vagy mellkasi aortaaneurizmát, amelyet 5 cm-es vagy annál nagyobb maximális lumenális átmérővel határoznak meg; a hasi vagy mellkasi aorta kifejezett kanyargóssága (túl hegyes kanyarulat), aortaív aterómája (különösen ha vastag > 5 mm), kiálló vagy fekélyes) vagy szűkülete (különösen meszesedéssel és felületi szabálytalanságokkal), a mellkasi aorta súlyos szétnyílása és kanyargóssága;
 - Terjedelmes elmeszesedett aortabillentyű-vitorlák a koszorúér-szájadékok közvetlen közelében;
 - Társuló paravulváris szívgágas egyidejű fennállása ott, ahol az elégtelenül működő bioprotézis nem rögzül biztonságosan a natív anulusba vagy szerkezetileg nem ép (pl. kerettörés);
 - Az elégtelenül működő bioprotézis egyik vitorlája részlegesen levált, és az aortában való elhelyezkedése miatt elzárhat egy koszorúér-szájadékot.
- 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 ~ ≥ 90°-os szögben való eredése az aortaívából éles szöget jelent, és ez a hüvely lehetséges megtöréséhez, az arteria subclavia vagy arteria axillaris disszekciójához vagy az aortaív sérüléséhez vezethet.
- Bal/jobb 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 protézisbe” kerül beültetésre, a reziduális középgradiens magasabb lehet, mint azok az értékek, melyeket ugyanolyan méretű eszköz natív aorta-anulusba történő beültetésekor megfigyeltek. Amennyiben a beavatkozás után a középgradiens emelkedett, az adott beteg szoros utánkövetése javasolt. Fontos a meglévő bioprotézis gyártójának, típusának és méretének meghatározása, hogy a megfelelő billentyű kerüljön beültetésre, valamint hogy a beteg és a protézis hibás párosítása elkerülhető legyen. Továbbá a beavatkozás előtt képalkotó vizsgálatok szükségesek a belső átmérő minél pontosabb meghatározására.
- A TAVR-eszköz teljesítményének Doppler-echokardiográfiás, eljárás utáni és kontrollvizsgálati ellenőrzésének eredményeit befolyásolhatják a Bernoulli-egyenlet korlátai, amelyeket az átlagos gradiens, EOA és beteghez nem illő protézis meghatározására használnak. Ezen korlátozások miatt a billentyűteljesítmény mérőszámait túl- vagy alulbecsülhetik a TAVR-beültetés után. Ezért a TAVR-eljárás után készült echokardiogramot kiindulásként kell használni, és a kontrollvizitek eredményeit ehhez kell hasonlítani. Újabb beavatkozás előtt, ha indokolt, megfontolható megerősítési céllal a közvetlen nyomásmérés szívkatóterezés révén.

7.0 Lehetséges nemkívánatos események

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

- Halál;
- Sztrók/átmeneti iszkémiás történet, klszterek vagy neurológiai deficit;
- Paralízis;
- Tartós rokkantság;
- Légzési elégtelenség;
- Transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés;
- Kardiovaszkuláris sérülés, beleértve az ereket, a kamrákat, a pitvart, a szeptumot, a szívizomot vagy a billentyűstruktúrák perforációját vagy disszekcióját, amely beavatkozást igényelhet;
- Perikardiális folyadékgyülem vagy szívtamponád;
- Mellkasi vérzés;
- Levegő, meszes billentyűdarabok vagy trombus eredetű embolizáció;
- Fertőzés, beleértve a szeptikémiát és endokarditist;
- Szívelégtelenség;
- Miokardiális iszkémia vagy szívinfarktus;
- Veseelégtelenség vagy veseelégtelenség;
- Ingerületvezető rendszer károsodása, amely állandó pacemakert tehet szükségessé;
- Aritmiák, beleértve a kamra-fibrillációt (VF) és a kamrai tachycardiát (VT);
- Retroperitoneális vérzés;
- Arteriovenózus (AV) fistula vagy álaneurizma;
- Reoperáció;
- Iszkémia vagy idegsérülés vagy a brachialis plexus sérülése vagy kompartment szindróma;

- Resztenózis;
- Tüdődödéma;
- Pleurális folyadékgyülem;
- Vérzés, transfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés;
- Anémia;
- Trombózis/Érelzáródás;
- Rendellenes laboratóriumi értékek (beleértve az elektrolitegyensúly-hiányt);
- Hipertónia vagy hipotónia;
- Allergiás reakció az érzéstelenítéssel, a kontrasztanyaggal vagy az eszköz anyagaival vagy a szarvasmarha-perikardiális szövetrel szemben;
- Hematóma;
- Eszméletvesztés;
- Fájdalom vagy elváltozások (pl. sebfertőződés, hematóma és egyéb sebkezelési szövödmények) a hozzáférés helyén;
- Terhelési intolerancia vagy gyengeség;
- Gyulladás;
- Angina;
- Vazovagális reakció;
- Szívzörej;
- Láz.

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

- Szívmegállás;
- Kardiogén sokk;
- Azonnali szívműtét;
- Szívelégtelenség vagy alacsony perctérfogat;
- Véráramlás akadályozása a koszorúerekben/transzszulválaris 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;
- Paravalválaris vagy transzszulválaris szivárgás;
- 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 betegek/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

8. 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 szorítótartozék, szorítóütköző és betöltő				

9. táblázat

Termék neve	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer
	Típus		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander behelyezőrendszer	9610TF20 vagy 9750CM20	9610TF23 vagy 9750CM23	9610TF26 vagy 9750CM26
Edwards eSheath bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	9610ES14 vagy 914ESP		
Feltöltőeszköz	96402		
Edwards szorító	9600CR		
Edwards Lifesciences által biztosított Qualcrimp szorítótartozék, szorítóütköző és betöltő			

10. táblázat

Termék neve	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer	29 mm-es rendszer
	Típus			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander behelyezőrendszer	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	914ESP			916ESP
Feltöltőeszköz	96402			96406
Edwards szorító	9600CR			
Edwards Lifesciences által biztosított Qualcrimp szorítótartozék, szorítóütköző és betöltő				

További eszközök:

- Ballonkatéter, az orvos választása szerint
- 20 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- Magas nyomású háromutas zárócsap (2 db)
- Standard szívkatéterezési laboratóriumi berendezések és felszerelések, valamint standard szívbillentyű-műtési 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 vezetődrt
- Ideiglenes pacemaker (PM) és ingerlővezeték
- Transzszeptális hozzáférésre és szeptosztomiára szolgáló eszközök, szükség szerint
- Steril öblítőedények, fiziológiás sóoldat, heparinizált fiziológiás sóoldat, 15%-osra hígított sugárfogó kontrasztanyag
- Steril asztal a billentyű és a tartozékok előkészítéséhez

8.2 A billentyű kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatóteres szívbillentyű

A SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatóteres szívbillentyű steril és nem pirogén állapotban kerül forgalomba. A csomagolás egy kartondobozból és a benne lévő fóliatasakból áll. A fóliatasakban egy tálcát találhat, amit Tyvek-fedő zár le. A tálcában egy billentyűtartóban található a billentyű.

1. A doboz felbontásához távolítsa el a hitelesítő védőcímkét.
2. Vegye ki a nem steril területen a fóliatasakat a dobozból. Mielőtt kinyitná a csomagolást, ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel. Bontsa ki a tasakot, és vegye ki a tálcát a nem steril területen.

FIGYELMEZTETÉS: Ne bontsa ki a tasakot a steril területen, mivel ott a sterilitás zavart szenvedhet. A fóliatasak csak védőborításként funkcionál. Kizárólag a billentyűtartó vihető be a steril területre.

Megjegyzés: Ha a beavatkozás során felbontják a fóliatasakat, de a billentyűt nem használják fel, dobja ki a billentyűt.

3. A tálcán megtalálható a típus, a méret és a sorozatszám. Ellenőrizni kell, hogy a típus, a méret és a sorozatszám egyezik-e a billentyű csomagolásán és az implantátum-adatkártyán levő számmal.
4. A steril terület közelében a tálcát alját fogva húzza le a tálcát a fedelét.
5. A billentyűtartó és annak tartalma steril. Vigye át a billentyűtartót a steril területre.

VIGYÁZAT: A billentyűtartó tartalmát steril technikával kell kezelni. Legyen óvatos, amikor eltávolítja a billentyűtartót a tálcából, hogy az ne érjen hozzá a tálcát fóliáján lévő nem steril ragasztóanyaghoz.

8.2.2 A billentyű áztatása/öblítése

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatóteres szívbillentyű

1. Készítsen elő egy (1) steril edényt legalább 500 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy belemerítse a billentyűt.
2. Nyissa ki a billentyűtartót úgy, hogy megfogja az alapját és felemeli a fedelét. Óvatosan vegye ki a billentyűt a billentyűtartóból anélkül, hogy a szövethez érne. Ellenőrizze, hogy nincs-e a billentyűn a keret vagy a szövet sérülésére utaló bármilyen jel.

3. Helyezze a billentyűt a steril edényben lévő steril fiziológiás sóoldatba. Győződjön meg arról, hogy a steril fiziológiás sóoldat teljesen elfedje a billentyűt legalább két percig, hogy a vitorlák átmedvedjenek. A szövet kiszáradásának megelőzése érdekében a billentyűt a steril fiziológiás sóoldatban kell hagyni.

VIGYÁZAT: A bemerítéshez használt edényekbe nem szabad más tárgyakat helyezni. A billentyűt a szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében nedvesen kell tartani.

8.2.2.2 SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű

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

VIGYÁZAT: Ha a tárolóedényből kivett billentyű sérült, szivárog, nem megfelelő a sterilizálóoldat mennyisége, illetve nem épek a védőzárak, tilos beültetni, mivel annak sterilítése nem garantált.

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

VIGYÁZAT: A billentyű öblítőoldatban történő mozgatása, illetve a keverő mozdulatok végzése során ügyeljen arra, hogy a billentyű ne érjen hozzá az öblítőtartály aljához vagy falához. Az öblítési eljárás során az azonosítókímke 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.

8.2.3 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. Óvatosan távolítsa el a behelyezőrendszerrel a disztális ballonborítást. Távolítsa el a vezetősondát a vezetődórlumen disztális végéből, és tegye félre.
4. Heparinizált fiziológiás sóoldattal öblítse át a vezetődórlumént, majd helyezze vissza a vezetősondát a vezetődórlumen disztális végébe.

Megjegyzés: Ha nem sikerül a vezetősonda visszahelyezése a vezetődórlumenbe, a billentyű összeszorítása közben sérülhet a lumen.

5. Helyezze a behelyezőrendszert az alapértelmezett pozícióba (a feszülésgátló vége a ballonszár két fehér jelzése között legyen), és győződjön meg arról, hogy a hajlítható katéter csúcsát fedi a proximális ballonborítás. Csavarja le a betöltősapkát a betöltőcsőről, és öblítse át a betöltősapkát heparinizált fiziológiás sóoldattal. Helyezze rá a betöltősapkát a proximális ballonborításra és a hajlítható katéterre úgy, hogy a sapka belső felszíne a disztális csúcs irányába nézzen.
6. Teljesen vezesse be a ballonkatétert a hajlítható katéterbe.
A ballon szárának kék szakaszán túl fejtse le a proximális ballonborítást.
7. Csatlakoztasson egy háromutas zárócsapot a ballonfeltöltő nyíláshoz. Töltsön fel részlegesen egy legalább 50 cm³-es fecskendőt 15–20 ml hígított kontrasztanyaggal, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
8. Töltsön meg az Edwards Lifesciences feltöltőeszközt a megadott feltöltési térfogatnál nagyobb mennyiségű hígított kontrasztanyaggal. Zárja le a feltöltőeszközt, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
9. Zárja rá a háromutas zárócsapot az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközhöz. Hozzon létre vákuumot az 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendővel, hogy eltávolítsa a levegőt a rendszerből. 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 semmikora nyomás sem maradhat.

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

10. Zárja el a zárócsap behelyezőrendszer felé irányuló ágát. Az Edwards Lifesciences feltöltőeszköz gombjának elfordításával juttassa a kontrasztanyagot a fecskendőbe, hogy elérje a billentyű kinyitásához szükséges térfogatot.
11. Zárja el a zárócsap 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő felé vezető ágát. Távolítsa el a fecskendőt. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feltöltési térfogat, majd zárja le az Edwards Lifesciences feltöltőeszközt.

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

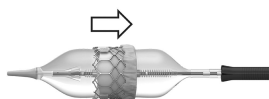
8.2.4 A billentyű felszerelése és rászorítása a behelyezőrendszerre

1. Készítsen elő két (2) további steril edényt legalább 100 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a Qualcrimp szorító tartozékot.
2. Tegye bele a Qualcrimp szorító tartozékot az első edénybe úgy, hogy az teljesen elmerüljön, és finoman nyomja össze, hogy teljesen átitatódjon a sóoldattal. Lassan forgassa körbe-körbe az oldatban a Qualcrimp szorító tartozékot, legalább 1 percen keresztül. Ismételje meg ezt a folyamatot a második edényben.
3. Vegye ki a billentyűt az áztató/öblítő tálból. A SAPIEN 3 vagy SAPIEN 3 Ultra billentyű használatakor vegye ki a billentyűt a tartóból, és távolítsa el az azonosítókímekét.
4. Forgassa el a szorító nyelét úgy, hogy a szorító nyílása teljesen kinyíljon. Illessze a kétrészes szorítóütközöt a szorító aljához, és pattintsa a helyére.
5. A szorító nyitott állapotában óvatosan helyezze el a billentyűt a szorító nyílásába. Fokozatosan szorítsa össze a billentyűt, amíg az bele nem illeszkedik a Qualcrimp szorító tartozékba.

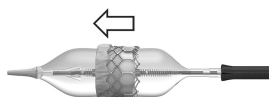
Megjegyzés: A 20 mm-es billentyű esetében ez a lépés nem szükséges.

- Helyezze a Qualcrimp szorítótartozékot a THV fölé, és győződjön meg arról, hogy a THV párhuzamos a Qualcrimp szorítótartozék szélével.
- Helyezze be a billentyűt és a Qualcrimp szorítótartozékot a szorító nyílásába. Koaxiálisan helyezze el a behelyezőrendszert a billentyűszorító szakaszba helyezett billentyűben (2–3 mm-re disztálisan a ballonszártól) úgy, hogy a billentyű a behelyezőrendszeren az alábbiak szerint legyen pozicionálva:

Anterográd megközelítés: A billentyű beáramlási oldala (külső szoknyás vége) a behelyezőrendszer proximális vége felé néz.



Retrográd megközelítés: A billentyű beáramlási oldala (külső szoknyás vége) a behelyezőrendszer disztális vége felé néz.



- Helyezze el koaxiális helyzetben középre a ballonszárat a THV-ben. Szorítsa össze a THV-t, amíg az el nem éri a kétrészes szorítóütközőn lévő Qualcrimp szorítótartozék ütközőjét.
- Óvatosan távolítsa el a Qualcrimp szorítótartozékot a THV-ről. Távolítsa el a Qualcrimp szorítótartozék-ütközőt a szorítóütközőről úgy, hogy a véghelyzeti ütköző a helyén maradjon.
- 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.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a billentyűszorító szakasz koaxiális helyzetben marad a THV-n belül. Győződjön meg arról, hogy az összeszorítás alatt a THV teljesen a szorító pófain belül helyezkedjen el.

- A THV teljes összeszorítását ismételje meg még kétszer, azaz végezzen összesen három, egyenként 5 másodpercig tartó összeszorítást.
- Húzza meg a ballon szárát, és rögzítse az alapértelmezett helyzetben.
- Öblítse át a betöltőt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Azonnal tolja előre a THV-t a betöltőbe úgy, hogy teljes egészében a betöltőben legyen.

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

- A betöltősapkát csavarja rá a betöltőre, az öblítőnyíláson keresztül öblítse át újra a behelyezőrendszert, és zárja el a zárócsap behelyezőrendszer felé vezető ágát. Távolítsa el a vezetősondát, majd öblítse át a behelyezőrendszer vezetődrótlumenét.

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

FIGYELMEZTETÉS: A beteg súlyos veszélyeztetésének elkerülése érdekében az orvosnak meg kell bizonyosodnia a THV implantációja előtt annak helyes tájolásáról.

8.3 A natív billentyű előtágítása és a billentyű behelyezése

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

Az eljárás során adjon heparint, hogy az ACT $\geq$ 250 másodperc maradjon.

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

VIGYÁZAT: A túlzott mennyiségű kontrasztanyag alkalmazása veseállást okozhat. A beavatkozás előtt ellenőrizze a beteg kreatininszintjét. A kontrasztanyag használatát monitorozni kell.

VIGYÁZAT: Az arteriotomia mérete miatt az eljárás artériás feltárást igényelhet a punkciós hely sebészi zárásával.

8.3.1 Kiindulási paraméterek

- Készítsen angiogramot a billentyűre merőleges fluoroszkópiás megtekintés mellett.
- Ellenőrizze a bal és jobb koszorúér-szájadék, illetve az aorta anulusa közötti távolságot a billentyű keretének magasságához viszonyítva.
- Vezessen be egy pacemaker- (PM-) vezetékot, és helyezze a megfelelő pozícióba.
- 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 itéli – 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 billentyű behelyezése

- Biztosítsa a hozzáférést szabványos katéterezési technikákkal.
- Készítse elő és vezesse be az Edwards hüvelyt a használati utasítása szerint.
- Ütközésig vezesse be a betöltőt a hüvelybe.
- Tolja előre a behelyezőrendszert a hüvelyen keresztül úgy, hogy az Edwards logó megfelelő tájolásban legyen (a behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik), amíg a billentyű ki nem lép a hüvelyből.

Megjegyzés: Tartsa fenn a hajlítható katéter megfelelő tájolását a teljes eljárás alatt. A behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik.

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

VIGYÁZAT: Ne hagyja a billentyűt a hüvelyben 5 percnél tovább, így elkerülheti az esetleges vitorlakárosodást és a billentyű működésének lehetséges károsodását.

5. 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.

Rögzítse a ballonzárat.

A finombeállító kerék segítségével állítsa a billentyűt a billentyűbeigazító jelzések közé.

VIGYÁZAT: 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 billentyű helytelen kinyitásának vagy a THV-embolizációnak a kockázatát.

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

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 érszakaszba; így a rendszerben a nyomásnak (vagy feszülésnek) szűnnie kell.

6. Tolja előre a katétért, és szükség esetén használja a hajlítókereket a billentyűn való áthaladáshoz.

Megjegyzés: Ellenőrizze az Edwards logó irányát a helyes forgásirányok biztosításának érdekében. A behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik.

7. Oldja ki a ballonzárat, és húzza vissza a hajlítható katéter csúcsát a tripla jelzés közepéig. Rögzítse a ballonzárat.
8. Ellenőrizze, hogy a THV megfelelően helyezkedik-e el a célpozícióhoz viszonyítva.
9. Szükség esetén a hajlítókerek segítségével állítsa a THV-t koaxiális helyzetbe, majd a finombeállító kerék segítségével állítsa be a THV pontos helyzetét.
10. 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.
11. Kezdje meg a THV kinyitását:
- Oldja ki az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközt.
 - Kezdje meg a gyors ingerlést; amint a szisztolés vérnyomás 50 Hgmm-re vagy az alá esett, megkezdheti a ballon feltöltését.
 - Lassú, szabályozott feltöltéssel nyissa ki a THV-t úgy, hogy a ballont az Edwards Lifesciences feltöltőeszköz teljes térfogatával feltöltsi, és 3 másodpercig megtartsa azt; majd ellenőrizze, hogy a feltöltőeszköz hengere üres-e, ezáltal meggyőződhet arról, hogy a ballon feltöltése teljes mértékű volt.
 - Engedje le a ballont. Ha a ballonkatétért teljesen leeresztette, kapcsolja ki a pacemakert.

8.3.4 A rendszer eltávolítása

1. Az eszköz visszahúzása közben, ha erre szükség van, 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, és távolítsa el 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: Ha nem egyenesíti ki az eltávolítás előtt a behelyezőrendszert, az a beteg sérüléséhez vezethet.

2. Távolítson el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő. Olvassa el az Edwards hüvely használati utasítását az eszköz eltávolítására vonatkozó információkért.
3. Zárja a behatolás helyét.

9.0 Kiszerezés

STERIL: A SAPIEN 3 és a SAPIEN 3 Ultra billentyű glutáraldehid-oldattal sterilizálva kerül forgalomba. A SAPIEN 3 Ultra RESILIA billentyű, behelyezőrendszer és tartozékai etilén-oxid-gázzal sterilizálva kerülnek forgalomba.

A billentyűk nem pirogén állapotban, hitelesítő védőzárral ellátott csomagolásban kerülnek forgalomba.

9.1 Tárolás

A billentyűt 10 °C és 25 °C (50 °F és 77 °F) között kell tárolni. Az egyes billentyűk hőmérséklet-indikátort is tartalmazó csomagolásban kerülnek forgalomba, amely annak megállapítására szolgál, hogy a billentyűt érte-e szélsőséges hőmérsékleti hatás.

A behelyezőrendszer hűvös, száraz helyen tartandó.

10.0 MR-biztonságosság



Feltételekkel MR-kompatibilis

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

- 1,5 T vagy 3,0 T statikus mágneses mező;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) lehet;
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) legfeljebb 2 W/kg lehet normál üzemmódban.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra és SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatéteres szívbillentyű várhatóan legfeljebb 1,9 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai vizsgálatok alapján a képi műtermék mintegy 9,0 mm-re terjed ki az implantátumtól spin echo képek esetében, és 23 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 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:

11. táblázat: SAPIEN 3 transzkatóéteres 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
Polietilén-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
Polietilén	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

12. táblázat: SAPIEN 3 Ultra transzkatóéteres szívbillentyű

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–314
Nikkel	7440-02-0	148–298
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	142–212
Króm	7440-47-3	85,2–169
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibdén	7439-98-7	40,3–84,6
Polietilén	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

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
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

13. táblázat: SAPIEN 3 Ultra RESILIA transzkatóéteres szívbillentyű

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Glicerín	56-81-5	0–487
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	142–284
Króm	7440-47-3	85,2–230
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	61,7–157
Molibdén	7439-98-7	40,3–115
Polietilén	9002-88-4	26,7–38,6
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	13,6–19,6
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	0,365–1,41
Polibutilát	24936-97-8	0,273–0,383
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,161–0,328
Szén	7440-44-0	0–0,274
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	0,00110–0,00246
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

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

A bejelentett szervezet tudomásul vette és elfogadta a SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platform rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatásosságának előny-kockázati indoklását.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra a teljes SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platform teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelését a biztonságosságot (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:

14. 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

15. 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 vagy 9750CM20	9610TF23 vagy 9750CM23	9610TF26 vagy 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	9610ES14 vagy 914ESP			0690103D003S3E000NT
Feltöltőeszköz	96402			0690103D003IND000TG
Edwards szorító	9600CR			0690103D003CRI000TH

16. táblázat: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 Ultra RESILIA transzkatóteres szívbillentyű	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander behelyezőrendszer	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Feltöltőeszköz	96402			96406	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.

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

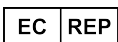
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s tran-skatetizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s tran-skatetizační 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
WO	Work Order	Číslo objednávky	Rendelésszám

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



2025-07
10037624002 A
© Copyright 2025, 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