



Edwards

Σύστημα Edwards SAPIEN 3

Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

Σύστημα εφαρμογής Edwards Commander

Διαμηριαίο

Система Edwards SAPIEN 3

Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Система за доставяне Edwards Commander

Трансфеморална

Sistem Edwards SAPIEN 3

Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

Sistem de portaj Edwards Commander

Abord transfemural

DIRECTORY

Ελληνικά	1
Български	11
Română	20
Εικόνες / Фигури / Figure	28–29
Υπόμνημα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă de simboluri	30–31

Ελληνικά

Οδηγίες Χρήσης

Η εμφύτευση διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων θα πρέπει να διενεργείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις τυπικές τεχνικές καθετηριασμού.

1.0 Περιγραφή Συσκευής

Σύστημα Edwards SAPIEN 3

Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 αποτελείται από τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 και συστήματα εφαρμογής.

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) Edwards SAPIEN 3 αποτελείται από ένα εκπιεσόμενο με μπαλόνι, ακτινοσκοπικό πλαίσιο κράματος κοβαλτίου-χρωμίου, μια τριγλώχινα βαλβίδα βόειου περικαρδιακού ιστού, καθώς και ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίζωμα τереφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Οι γλωχίνες έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με τη διαδικασία Carpentier-Edwards ThermoFix.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 και ThermoFix αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η βαλβίδα THV προορίζεται για εμφύτευση σε ένα εύρος μεγθών φυσικού δακτυλίου αντίστοιχο του τριδιστάτου εμφυδού του αορτικού δακτυλίου που μετρείται στον βασικό δακτύλιο κατά τη συστολή:

Πίνακας 1			
Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος (TEE))*	Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει CT)		Μέγεθος βαλβίδας THV
	Εμβυδών	Διάμετρος βάσει εμβυδού	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Οι συστάσεις για το μέγεθος της βαλβίδας THV βασίζονται στο μέγεθος του δακτυλίου της φυσικής βαλβίδας, όπως αυτό μετρείται με διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) ή αξονική τομογραφία (CT). Κατά την επιλογή σχετισμού βαλβίδας THV, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες σχετικά με την ανατομία του ασθενούς και πολλαπλές μεθόδους απεικόνισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους θα πρέπει να εκτιμώνται, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτυλίου.

*Λόγω των περιορισμών των διδιστάτων εικόνων, η διαδιστάτη απεικόνιση μέσω διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος (TEE) θα πρέπει να συμπληρώνεται με τριδιστάτες μετρήσεις του εμβυδού.

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 σε ανεπαρκούς βιοπρόθεση:

Πίνακας 2		
Πραγματική εσωτερική διάμετρος χειρουργικής βαλβίδας (ID) ⁽¹⁾	THV-σε-THV (Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας)	Μέγεθος βαλβίδας SAPIEN 3
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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πραγματική εσωτερική διάμετρος της χειρουργικής βαλβίδας μπορεί να είναι μικρότερη από το μέγεθος βαλβίδας που αναγράφεται στην ετικέτα. Για THV-σε-THV, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας ώστε να καθορισθεί το κατάλληλο μέγεθος THV για εμφύτευση. Για ανεπαρκούς αστήρικτη (stentless) βιοπρόθεση, λάβετε υπόψη τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για φυσικό δακτύλιο. Για την εμφύτευση THV κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να προσδιοριστούν οι διαστάσεις της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης και ο βέλτιστος τρόπος προσδιορισμού είναι με τη χρήση αξονικής τομογραφίας, μαγνητικής τομογραφίας ή/και διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ακριβής όγκος που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την εσωτερική διάμετρο της βιοπρόθεσης. Παράγοντες όπως η ασβεστοποίηση και

η ανάπτυξη φλεγμονώδους ιστού ενδέχεται να μην απεικονίζονται με ακρίβεια κατά την απεικόνιση και επίσης ενδέχεται να μειώσουν την πραγματική εσωτερική διάμετρο της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης σε μέγεθος μικρότερο της πραγματικής εσωτερικής διαμέτρου. Οι παράγοντες αυτοί θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να αξιολογηθούν, ώστε να προσδιορισθεί το πλέον κατάλληλο μέγεθος THV για την επίτευξη ονομαστικής έκπτυξης THV και επαρκούς αγκίστρωσης. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Δείτε τον Πίνακα 3 για τις παραμέτρους διόγκωσης.

• Σύστημα εφαρμογής Edwards Commander (Εικόνα 2)

Το σύστημα εφαρμογής Edwards Commander διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης.

Αποτελείται από έναν εύκαμπο καθετήρα που βοηθά στην ευθυγράμμιση της βαλβίδας προς το μπάλονι, στην παρακολούθηση και στην τοποθέτηση της βαλβίδας THV. Το σύστημα εφαρμογής διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη βαλβίδα. Η λαβή περιλαμβάνει μια ροδέλα Flex για τον έλεγχο της κάμψης του εύκαμπτου καθετήρα, καθώς και μια διάταξη ασφάλισης μπάλονιου και μια ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης της βαλβίδας και της τοποθέτησης της βαλβίδας εντός του σημείου προορισμού. Ένας στελεχός εμπεριέχεται στον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος εφαρμογής. Ο καθετήρας μπάλονιου διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας που ορίζουν το ωφέλιμο μήκος του μπάλονιου. Ένας ακτινοσκοπικός κεντρικός δείκτης στο μπάλονι παρέχεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Ένας ακτινοσκοπικός τριπλός δείκτης εγγύς του μπάλονιου υποδεικνύει τη θέση του εύκαμπτου καθετήρα κατά την έκπτυξη.

Οι παράμετροι διόγκωσης για την έκπτυξη της βαλβίδας είναι οι εξής:

Πίνακας 3			
Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπάλονιου	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύκωσης Qualcrimp (Εικόνα 3)

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύκωσης Qualcrimp χρησιμοποιείται κατά την πτύκωση της βαλβίδας THV.

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 4)

Το όργανο φόρτωσης χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του συστήματος εφαρμογής στο θηκάρι.

• Όργανο πτύκωσης και αναστολέας πτύκωσης Edwards (Εικόνα 5)

Το όργανο πτύκωσης Edwards μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα εφαρμογής. Το όργανο πτύκωσης αποτελείται από ένα περιβλήμα και έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περιβλήμα. Ένας αναστολέας πτύκωσης 2 τμημάτων χρησιμοποιείται για την πτύκωση της βαλβίδας έως την επιθυμητή διάμετρο.

• Θηκάρι Edwards

Για την περιγραφή της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards.

• Συσκευή διόγκωσης

Μια συσκευή διόγκωσης με μηχανισμό ασφάλισης χρησιμοποιείται κατά την έκπτυξη της βαλβίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σωστή επιλογή όγκου, το σύστημα εφαρμογής πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

1. Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή νόσο λόγω αβεστοποιητικής στένωσης της φυσικής αορτικής βαλβίδας σε οποιοδήποτε ή σε όλα τα επίπεδα χειρουργικού κινδύνου για χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς.
2. Το σύστημα Edwards SAPIEN 3 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή νόσο εξαιτίας ανεπαρκούς αορτικής βιοπροσθετικής βαλβίδας ή ανεπαρκούς μιτροειδούς χειρουργικής βιοπροσθετικής βαλβίδας (που παρουσιάζει στένωση ή ανεπάρκεια ή και τα δύο), οι οποίοι, βάσει αξιολόγησης από ομάδα καρδιολόγων/καρδιοχειρουργών, διατρέχουν υψηλό ή μεγαλύτερο κίνδυνο για θεραπεία με ανοιχτή χειρουργική επέμβαση [δηλ., προβλεπόμενος κίνδυνος χειρουργικής θνησιμότητας $\geq 8\%$ στις 30 ημέρες, σύμφωνα με τη βαθμολογία κινδύνου της Εταιρείας Θωρακοχειρουργών (Society of Thoracic Surgeons, STS) και άλλες κλινικές συννοσηρότητες που δεν λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό κινδύνου της STS].

3.0 Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος Edwards SAPIEN 3 αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Ενδείξεις ενδοκαρδιακής μόλυνσης, θρόμβου, εκθάλασης, ενεργού λοιμώχης ή ενδοκαρδίτιδας.
- Δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΣΤΕΙΡΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεπεξεργασία.
- Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβληθίδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτύλιου.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας είναι απαραίτητη για την αποφυγή πιθανού κινδύνου διάρτησης από το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κλπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φυλάξης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί ζημία στις γλάνχινες με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλάνχινες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημία σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.

- Οι ασθενείς με υπερευαίσθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητά της.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργία της βαλβίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Αποφύγετε τον λανθασμένο χειρισμό του συστήματος εφαρμογής και μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εφαρμογής και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι φραγμοί στεριότητας της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Τα χαρακτηριστικά προσέλευσης, όπως σοβαρή αποφρακτική ή περιμετρική αβεστοποίηση, σοβαρή ελίκωση, διάμετροι αγγείων μικρότερες από 5,5 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 μεγέθους 20, 23 και 26 mm) ή 6,0 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 29 mm), ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ασφαλή τοποθέτηση του θηκαρίου και θα πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά πριν από τη διαδικασία.

5.0 Προφυλάξεις

- Η γλυταραλδεΐδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον λάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό, ενώ σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλυταραλδεΐδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - συγγενή μονογλώχινα αορτική βαλβίδα
 - προϋπάρχοντα προσθετικό δακτύλιο σε οποιαδήποτε θέση
 - σοβαρή δυσλειτουργία κοιλίας με κλάσμα εξώθησης <20%
 - υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη
 - αορτική στένωση που χαρακτηρίζεται από συνδυασμό χαμηλής ροής και χαμηλής κλίσης πίεσης της αορτικής βαλβίδας
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την πρόωθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την πρόωθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.

- Οι λήπτες της βαλβίδας THV πρέπει να λαμβάνουν συνηρητική αντιπηκτική/αντιαπηκτική θεραπευτική αγωγή για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου βαλβιδικής θρόμβωσης ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανέλεγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Με βάση τη συνεκτίμηση των κινδύνων και των οφελών από τον θεράποντα ιατρό, η βαλβίδα SAPIEN 3 μπορεί να εμφυτευτεί σε ασθενείς σχετικά νεαρής ηλικίας, παρότι η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο συνεχιζόμενης κλινικής έρευνας.
- Μην υπεριογκνύετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες συσκευές μιτροειδούς βαλβίδας πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας THV, ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας THV.

6.0 Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επέμβαση εν γένει, συμπεριλαμβανομένων της προσπάθειας, του καρδιακού καθετηριασμού και της τοπικής ή/και γενικής αναισθησίας:

- Αλλεργική αντίδραση στην αντιθρομβωτική αγωγή ή στο σκιαγραφικό μέσο ή στην αναισθησία
- Αναιμία
- Ανεύρησμα
- Στηθάγχη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT)
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρησμα
- Καρδιογενής καταπληξία
- Σύνδρομο διαμερισματοποίησης
- Θάνατος
- Διαχωρισμός: αορτής ή άλλων αγγείων
- Έμβολα, περιφερικά (έμβολα αέρα, ιστού ή θρόμβου)
- Αιμάτωμα
- Υπέρταση ή υπόταση
- Φλεγμονή
- Ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Άλγος ή αλλοιώσεις στη θέση προσπάθειας
- Διάρτηση ή ρήξη καρδιακών δομών
- Διάρτηση ή ρήξη αγγείων
- Περικαρδιακό εξίδρωμα ή καρδιακός επιπωματισμός
- Περιφερική ισχαιμία ή κάκωση νεύρου
- Πνευμονικό οίδημα
- Νεφρική ανεπάρκεια ή έκπτωση νεφρικής λειτουργίας

- Αναπνευστική ανεπάρκεια ή έκπτωση αναπνευστικής λειτουργίας
- Συγκοπή
- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Αγγειακός σπασμός
- Αγγειακή θρόμβωση/απόφραξη
- Αγγειακή κάκωση που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή παρέμβαση

Στους πρόθετους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία διακαθετηριακής αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας (TAVR), τη βιοπρόθεση και τη χρήση των σχετικών συσκευών και του σχετικού βοηθητικού εξοπλισμού της, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο εμφύτευμα
- Κολπική μαρμαρυγή/κολπικός πτερυγισμός
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Βλάβη (έλλειμμα) στο ερεθισματογωγό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του κολποκοιλιακού αποκλεισμού, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- Στεφανιαία απόφραξη
- Διαχωρισμός, ρήξη, κάκωση του αορτικού δακτυλίου και των περιβαλλουσών δομών, συμπεριλαμβανομένης της ανώσης αορτής, των στεφανιαίων στομών και του μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Αιμόλυση
- Λοίμωξη, πυρετός, σφαιμία, απόστημα, ενδοκαρδίτιδα
- Τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας
- Απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας
- Μηχανική βλάβη του συστήματος εφαρμογής ή/και του βοηθητικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων της ρήξης του μπαλονιού και του διαχωρισμού άκρου
- Σιωπηρή εγκεφαλική ισχαιμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, γνωστική δυσλειτουργία
- Δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, αβεστοποίηση, στένωση)
- Έκπτυξη βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
- Εκφύτευση βαλβίδας
- Μετατόπιση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή εμβολή βαλβίδας που απαιτεί παρέμβαση
- Βαλβιδική παλινδρόμηση, παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική
- Βαλβιδική θρόμβωση

7.0 Οδηγίες Χρήσης

7.1 Συμβατότητα του Συστήματος

Πίνακας 4

	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm
Όνομα προϊόντος	Μοντέλο			
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Σύστημα εφαρμογής Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Θηκάρι που παρέχεται από την Edwards Lifesciences				
Συσκευή διόγκωσης, βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp, αναστολέας πτύωσης και όργανο φόρτωσης που παρέχονται από την Edwards Lifesciences				
Όργανο πτύωσης Edwards	9600CR			
*Αν χρησιμοποιείτε το σετ εισαγωγέα eSheath, χρησιμοποιήστε 16 F ή ισοδύναμο				

Πρόσθετος εξοπλισμός:

- Τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα διενέργειας διοισοφάγειας ή διαθωρακικής ηχοκαρδιογραφίας
- Εξαιρετικά δύσκαμπτο οδηγό σύρμα ανταλλαγής, μήκους 0,89 mm (0,035 ιντσών)
- Βηματοδότης και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης
- Διαμηριαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards ή ισοδύναμος
- Στείρες λεκάνες έκπλυσης, στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και αραιωμένο ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό μέσο (αραίωση μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85)
- Αποστειρωμένη τράπεζα για προετοιμασία της βαλβίδας THV και των συσκευών
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης (2 τεμάχια)

7.2 Χειρισμός και Προετοιμασία της Βαλβίδας

Ακολουθήστε στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εμφύτευσης της συσκευής.

7.2.1 Διαδικασία Έκπλυσης της Βαλβίδας THV

Πριν ανοίξετε το δοχείο της βαλβίδας, εξετάστε το προσεκτικά για ενδείξεις ζημιάς (π.χ., ρωγμές στο δοχείο ή στο πώμα, διαρροή, σφραγίσεις που έχουν σπάσει ή λείπουν).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά, παρουσιάζει διαρροή, δεν διαθέτει επαρκή ποσότητα αποστειρωτικού ή εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες, η βαλβίδα THV δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για εμφύτευση, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στερότητα.

Βήμα	Διαδικασία
1	Ετοιμάστε δύο (2) στείρες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά τη βαλβίδα THV.
2	Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη βαλβίδας/συγκρατητήρα από το δοχείο, χωρίς να αγγίζετε τον ιστό. Διασφαρίστε τον αριθμό σειράς αναγνώρισης της βαλβίδας με τον αριθμό στο πώμα του δοχείου και καταγράψτε τον στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο πλαίσιο ή στον ιστό.
3	Εκπλύνετε τη βαλβίδα THV ως εξής: • Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV μέσα στην πρώτη λεκάνη με στείρο αλατούχο φυσιολογικό διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα. • Ενώ η βαλβίδα και ο συγκρατητήρας έχουν εμβαπτιστεί στο αλατούχο διάλυμα, ανακινήστε αργά (για να αναεώσετε ελαφρά τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα) εμπρός-πίσω για τουλάχιστον 1 λεπτό. • Μεταφέρετε τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα στη δεύτερη λεκάνη έκπλυσης με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ανακινήστε τα αργά για τουλάχιστον ένα λεπτό ακόμα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη λεκάνη δεν χρησιμοποιείται. • Η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρωματίσετε, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ξήρανση του ιστού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα πλευρικά τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης κατά την ανακίνηση ή την ανάδευση της βαλβίδας στο διάλυμα έκπλυσης. Η απευθείας επαφή μεταξύ της ετικέτας αναγνώρισης και της βαλβίδας πρέπει επίσης να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης. Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης. Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη ώστε να αποφευχθεί τυχόν ξήρανση του ιστού.

7.3 Χειρισμός και Προετοιμασία της Βαλβίδας

7.3.1 Προετοιμασία του Συστήματος

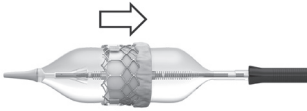
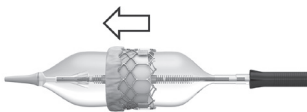
Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εφαρμογής δεν έχει καμφθεί καθόλου και ότι ο καθετήρας μπαλονιού έχει προωθηθεί πλήρως εντός του εύκαμπτου καθετήρα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν κάμπτεται, έτσι ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο στέλεχος του μπαλονιού.
2	Εκπλύνετε το σύστημα εφαρμογής με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης.

Βήμα	Διαδικασία
3	Αφαιρέστε το περιφερικό κάλυμμα του μπαλονιού από το σύστημα εφαρμογής. Αφαιρέστε τον στείλο από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη.
4	Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε ξανά τον στείλο στον αυλό οδηγού σύρματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο στείλεός δεν επαναποθετηθεί στον αυλό οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αυλό κατά τη διαδικασία πύκωσης της βαλβίδας THV.
5	Τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής στην προεπιλεγμένη θέση (το άκρο του ανακουφιστικού καταπόνσης είναι ευθυγραμμισμένο ανάμεσα στους δύο λευκούς δείκτες στο στέλεχος του μπαλονιού) και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα καλύπτεται από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού.
6	Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από το όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα.
7	Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα εφαρμογής με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο. Προωθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του εύκαμπτου καθετήρα. Αποκollήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.
8	Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε την στην τριόδη στρόφιγγα.
9	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με επιπλέον όγκο αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου σε σχέση με τον ενδεδειγμένο όγκο διόγκωσης. Ασφαλίστε και προσαρτήστε στην τριόδη στρόφιγγα. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
10	Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε αέρα. Ελευθερώστε αργά το έμβολο για να βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο εισέρχεται στον αυλό του συστήματος εφαρμογής. Επαναλάβετε έως ότου όλες οι φυσαλίδες αέρα αφαιρεθούν από το σύστημα. Αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό στο μπαλόνι προς αποφυγή πιθανής δυσκολίας με την ευθυγράμμιση της βαλβίδας κατά τη διαδικασία. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα εφαρμογής.
11	Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας και να επιτύχετε τον κατάλληλο όγκο που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.

Βήμα	Διαδικασία
12	Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης στη συσκευή διόγκωσης είναι σωστός. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας THV για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόωρης διόγκωσης του μπαλονιού και επακόλουθης ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV.

7.3.2 Φόρτωση και Πύκωση της Βαλβίδας THV στο Σύστημα Εφαρμογής

Βήμα	Διαδικασία
1	Βυθίστε πλήρως το βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualicrimp σε μια λεκάνη με 100 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Συμπίεστε απαλά μέχρι να διαπιστώσετε πλήρως. Αναδεύστε για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέσα σε μια δεύτερη λεκάνη.
2	Αφαιρέστε τη βαλβίδα THV από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
3	Περιστρέψτε τη λαβή του οργάνου πύκωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμά του. Προσαρτήστε τον αναστολέα πύκωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πύκωσης και κουμπώστε τον στη θέση του.
4	Εάν χρειάζεται, πτυχωτέ μερικώς τη βαλβίδα THV στο όργανο πύκωσης μέχρι να εφαρμόσει καλά στο βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualicrimp. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μερική πύκωση δεν είναι απαραίτητη για τη βαλβίδα 20 mm.
5	Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualicrimp πάνω από τη βαλβίδα THV, ευθυγραμμίζοντας το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πύκωσης Qualicrimp με την πλευρά εκροής της βαλβίδας THV.

Βήμα	Διαδικασία
6	Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV και το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύωσης. Εισαγάγετε το σύστημα εφαρμογής ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV, 2–3 mm περιφερικά του μπλε στελέχους του μπαλονιού (στο τμήμα πτύωσης βαλβίδας) του συστήματος εφαρμογής, με προσανατολισμό της βαλβίδας στο σύστημα εφαρμογής όπως περιγράφεται παρακάτω: Ορθόδρομη προσπέλαση: Η πλευρά εισροής (άκρο εξωτερικού περιζώματος) της βαλβίδας προς το εγγύς άκρο του συστήματος εφαρμογής.  Ανάδρομη προσπέλαση: Η πλευρά εισροής (άκρο εξωτερικού περιζώματος) της βαλβίδας προς το περιφερικό άκρο του συστήματος εφαρμογής. 
7	Κεντράρετε το στέλεχος του μπαλονιού ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV. Πτυχώστε τη βαλβίδα THV έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp.
8	Αφαιρέστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα THV και τον αναστολέα Qualcrimp από τον αναστολέα πτύωσης, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
9	Κεντράρετε τη βαλβίδα THV μέσα στο άνοιγμα του οργάνου πτύωσης. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα THV μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα και κρατήστε τη στη θέση αυτή για 5 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα πτύωσης δύο (2) ακόμη φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά 3 πτυχωσεις. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύωσης βαλβίδας τοποθετείται ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV.
10	Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και κλείστε τη διάταξη ασφαλισίας μπαλονιού έτσι ώστε το σύστημα εφαρμογής να είναι στην προεπιλεγμένη θέση.

Βήμα	Διαδικασία
11	Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως τη βαλβίδα THV στο όργανο φόρτωσης έως ότου αποκαλυφθεί το κωνικό άκρο του συστήματος εφαρμογής. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στις γλωίνες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
12	Προσαρτήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης, εκπλύνετε ξανά τον εύκαμπτο καθετήρα και κλείστε τη στροφιγγά προς το σύστημα εφαρμογής. Αφαιρέστε τον στείλεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος εφαρμογής. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε ενυδατωμένη τη βαλβίδα THV μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στις γλωίνες, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.

7.4 Προδιαστολή της Φυσικής Βαλβίδας και Τοποθέτηση της Βαλβίδας THV

Η προδιαστολή της φυσικής βαλβίδας και η τοποθέτηση της βαλβίδας THV πρέπει να πραγματοποιούνται υπό τοπική ή/και γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε εργαστήριο καθετηριασμού/υβριδικό χειρουργείο με δυνατότητα διενέργειας ακτινολογικής και ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης.

Χορηγήστε ηπαρίνη για να διατηρήσετε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης σε τιμή ≥ 250 δευτ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος πρόκλησης νεφρικής βλάβης.

Η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να αποφεύγεται στη θεραπεία της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό του υλικού βιοπρόθεσης και μηχανική διάσπαση των γλωίνων της βαλβίδας.

7.4.1 Παράμετροι Αναφοράς

Βήμα	Διαδικασία
1	Διενεργήστε αγγειογραφία με την προβολή της βαλβίδας κάθετα στην εικόνα.
2	Για εμφύτευση αορτικής βαλβίδας, αξιολογήστε την απόσταση του αριστερού και του δεξιού στεφανιαίου στομίου από τον αορτικό δακτύλιο σε σχέση με το ύψος του πλαισίου της βαλβίδας THV.
3	Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη (PM) και τοποθετήστε το καταλλήλως.
4	Ρυθμίστε τις παραμέτρους διέγερσης για να επιτύχετε σύλληψη 1:1 και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.

7.4.2 Προδιαστολή Φυσικής Βαλβίδας

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του διαμνηρίου καθετήρα με μπαλόνι Edwards ή ισοδύναμου.

7.4.3 Εφαρμογή της Βαλβίδας THV

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το σκετ θηκαρίου εισαγωγής Edwards σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2	Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε το αγγείο.
3	Εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
4	Εισαγάγετε το συγκρότημα οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι έως ότου σταματήσει το όργανο φόρτωσης.
5	Προωθήστε το σύστημα εφαρμογής έως ότου η βαλβίδα THV εξέλθει από το θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για λαγονομηρίαία προσπέλαση, η βαλβίδα THV δεν πρέπει να προωθείται μέσω του θηκαρίου, αν το άκρο του θηκαρίου δεν έχει περάσει από τον αορτικό διχασμό, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο αγγείο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στις γλωχίνες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

Βήμα	Διαδικασία
6	Σε ένα ευθύ τμήμα του αγγειακού συστήματος, ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας ανοίγοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω, έως ότου εμφανιστεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν κάμπτεται, έτσι ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο στέλεχος του μπαλονιού. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ευθυγράμμιση της βαλβίδας δεν πραγματοποιηθεί σε ευθύ τμήμα, ενδέχεται να υπάρξουν δυσκολίες στην εκτέλεση αυτού του βήματος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του συστήματος εφαρμογής και αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού. Η χρήση εναλλακτικών ενεργών ακτινοσκοπικών απεικονίσεων μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της καμπυλότητας της ανατομίας. Εάν κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας παρουσιαστεί υπερβολική ένταση, θα πρέπει να επαναποθετηθεί το σύστημα εφαρμογής σε διαφορετικό ευθύ τμήμα της αορτής και να μετριάσει η συμπίεση (ή η ένταση) του συστήματος. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα προσαρμογής ακρίβειας για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα THV ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακρίβειας εάν δεν έχετε ασφαλίσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα THV πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV ή εμβολής της βαλβίδας THV. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας, ώστε το οδηγό σύρμα να μην χάσει τη θέση του.
7	Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα Flex για πρόσβαση και διέλευση από τη βαλβίδα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επαληθεύστε τον προσανατολισμό του λογότυπου Edwards για να διασφαλιστεί η σωστή άρθρωση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα εφαρμογής αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.
8	Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
9	Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV αναφορικά με τη θέση της βαλβίδας.

Βήμα	Διαδικασία
10	Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα Flex για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας THV και τη ροδέλα προσαρμογής ακρίβειας για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας THV.
11	Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα βρίσκεται πάνω από τον τριπλό δείκτη.
12	Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας THV: - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης. - Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμοδυναμική σταθερότητα και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Μόλις η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή λιγότερο, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπλονιού. - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύξτε τη βαλβίδα THV με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο θάλαμος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να διασφαλίσετε την πλήρη διόγκωση του μπλονιού. - Αποδιογκώστε το μπλόνι. Όταν ο καθετήρας μπλονιού αποδιογκωθεί εντελώς, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη.

7.4 Αφαίρεση του Συστήματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Ευθείαστε το σύστημα εφαρμογής ενώ αποσύρετε τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλιστεί πάνω από τον τριπλό δείκτη. Αποσύρετε το όργανο φθώσης μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος εφαρμογής. Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής από το θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ευθείαστε πλήρως το σύστημα εφαρμογής πριν το αφαιρέσετε για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αγγειακού τραυματισμού.

7.5 Επαλήθευση της Θέσης της Προσθετικής Βαλβίδας και των Μετρήσεων

Μετρήστε και καταγράψτε τις αιμοδυναμικές παραμέτρους.

Βήμα	Διαδικασία
1	Διενεργήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την απόδοση της συσκευής και τη βατότητα των στεφανιαίων αγγείων, όπου απαιτείται.
2	Μετρήστε και καταγράψτε τις τιμές διαβαλβιδικής κλίσης πίεσης.
3	Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο (όταν, για παράδειγμα, φθάσει σε < 150 δευτ.). Για την αφαίρεση της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού εισαγωγέα.
4	Συγκλείστε τη θέση προσέλευσης.

8.0 Τρόπος Διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΑΜΕΝΟ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεϋδης.

Το σύστημα εφαρμογής και ο βοηθητικός εξοπλισμός παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθάνιου.

Η βαλβίδα THV παρέχεται μη πυρετογόνος, συσκευασμένη σε ρυθμιστικό διάλυμα γλουταραλδεϋδης, μέσα σε πλαστικό δοχείο το οποίο διαθέτει σφράγιση ασφαλείας. Κάθε δοχείο αποστέλλεται μέσα σε κουτί αποθήκευσης που περιλαμβάνει δείκτη θερμοκρασίας, ο οποίος ανιχνεύει αν η βαλβίδα THV έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες. Πριν από την αποστολή, το κουτί αποθήκευσης τοποθετείται σε συσκευασία από φελιζόλ.

8.1 Φύλαξη

Η βαλβίδα THV πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C (50 °F έως 77 °F). Κάθε δοχείο αποστέλλεται μέσα σε συσκευασία που περιλαμβάνει δείκτη θερμοκρασίας, ο οποίος ανιχνεύει αν η βαλβίδα THV έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες.

Το σύστημα εφαρμογής και ο βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

9.0 Ασφάλεια σε Περιβάλλον Μαγνητικής Τομογραφίας (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (T) ή 3 Tesla (T)
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2500 Gauss/cm (25 T/m) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ολοσωματικά μεσοστιμυμένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία).

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,0 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισής που δημιουργείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 14,5 mm από το εμφύτευμα για εικόνες spin echo και 30 mm για εικόνες gradient echo κατά τη σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής σε εικόνες gradient echo.

Το εμφύτευμα δεν έχει αξιολογηθεί σε άλλα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας εκτός από συστήματα 1,5 T ή 3,0 T.

Για εμφύτευση βαλβίδας σε βαλβίδα ή παρουσία άλλων εμφυτευμάτων, ανατρέξτε στις πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για τη χειρουργική βαλβίδα ή άλλες συσκευές, πριν την εκτέλεση μαγνητικής τομογραφίας.

10.0 Πληροφορίες Ασθενούς

Μαζί με κάθε βαλβίδα THV παρέχεται ένα έντυπο καταχώρισης ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες. Μπορείτε να βρείτε τον αριθμό σειράς στη συσκευασία και στην ετικέτα αναγνώρισης που είναι προσαρτημένη στη βαλβίδα THV. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη διεύθυνση της Edwards Lifesciences που αναφέρεται στο έντυπο και δώστε στον ασθενή την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης προτού λάβει εξιτήριο.

11.0 Ανάκτηση Βαλβίδας THV και Απόρριψη Συσκευής

Η εκφυτευσμένη βαλβίδα THV πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεΐδη 2%, και να επιστραφεί στην εταιρεία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα kit εκφύτευσης.

Το χρησιμοποιημένο σύστημα εφαρμογής μπορεί να απορριφθεί με τις εφαρμοζόμενες μεθόδους διαχείρισης νοσοκομειακών αποβλήτων και βιολογικά επικινδύνων υλικών. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

Τα προϊόντα αυτά έχουν κατασκευαστεί και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; και 9,393,110; και αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

12.0 Παραπομπές

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.

Инструкции за употреба

Имплантирането на транскатетърни сърдечни клапи трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение на Edwards Lifesciences. Имплантиращият лекар трябва да има опит в стандартните техники за катетеризация.

1.0 Описание на устройството

Система Edwards SAPIEN 3

Системата Edwards SAPIEN 3 се състои от транскатетърна сърдечна клапа и системи за доставяне Edwards SAPIEN 3.

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (Фигура 1)

Транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (THV) се състои от разширяема от балон, рентгеноконтрастна, кобалт-хромова рамка, клапа от говежда перикардна тъкан с PET платна, вътрешен и външен маншет от полиетилен терефталат (PET). Платната са обработени по процеса Carpentier-Edwards TheraFix.

THV е предназначена за имплантиране в диапазон на размера на нативния анулус, свързан с триизмерната област на аортния анулус, измерена при базалния пръстен по време на систола:

Таблица 1

Размер на анулуса на нативната клапа (TEE)*	Размер на анулуса на нативната клапа (СТ)		Размер на THV
	Площ	Изведен от площта диаметър	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Препоръките за размера на THV се базират на размера на анулуса на нативната клапа, измерен чрез трансезофагеална ехокардиография (TEE) или компютърна томография (СТ). Анатомичните фактори на пациента и множеството методи за образна диагностика трябва да се вземат предвид при избиране на размера на THV.

ЗАБЕЛЕЖКА: Рисковете, свързани с вземането на по-голям и по-малък размер, трябва да се вземат под внимание, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.

*Поради ограниченията в двумерните изображения 2-DTEE изображаването трябва да бъде допълнено с 3-D измервания на областта.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcimp, SAPIEN, SAPIEN 3 и TheraFix са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Препоръки за оразмеряване за имплантиране на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 при неуспешна биопротеза са предоставени в таблицата по-долу:

Таблица 2

Действителен вътрешен диаметър (ID) на хирургичната клапа ^[1]	THV-в-THV (размер на анулуса на нативна клапа)	Размер на клапа SAPIEN 3
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

ЗАБЕЛЕЖКА: „Действителният ID“ на хирургичната клапа може да е по-малък от посочения на етикета размер на клапата. За THV-в-THV размерът на анулуса на нативната клапа трябва да се вземе предвид за определяне на подходящия размер THV за имплантиране. За неуспешна биопротеза без стент обмислете препоръките за оразмеряване за нативен анулус. Размерите на неуспешната биопротеза трябва да се определят, така че да може да се имплантира подходящ размер THV, и това става най-добре чрез компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и/или трансезофагеална ехокардиография.

ЗАБЕЛЕЖКА: Точният обем, необходим за разгръщане на THV, може да варира в зависимост от вътрешния диаметър на биопротезата. Фактори като калцификация и разрастване на панус тъкан може да не се визуализират точно при образното изследване и може да намалят ефективния вътрешен диаметър на неуспешната биопротеза до размер, по-малък от „действителен ID“. Тези фактори трябва да се вземат предвид и оценят, за да се определи най-подходящият размер THV за постигане на номинално въвеждане на THV и достатъчно закотвяне. Да не се превишава номиналното налягане на спукване. Вижте Таблица 3 за параметри на раздуването.

• Система за доставяне Edwards Commander (Фигура 2)

Системата за доставяне Edwards Commander улеснява поставянето на биопротезата.

Тя се състои от гъвкав катетър за улесняване на подравняването на клапата спрямо балона, проследяване и позициониране на THV. Системата за доставяне включва заострен връх за улесняване на пресичането на клапата. Дръжката съдържа колело за извигане за контрол на огъването на гъвкавия катетър, устройство за заключване на балона и колело за фина настройка за улесняване на подравняването на клапата и позициониране на клапата в целевото местоположение. Към лумена на теления водач на системата за доставяне е прикрепен стилет. Балонният катетър има рентгеноконтрастни маркери за подравняване на клапата, определящи работната дължина на балона. Рентгеноконтрастен централен маркер в балона помага за позициониране на клапата. Рентгеноконтрастен троен маркер, проксимален на балона, посочва позицията на гъвкавия катетър по време на разгръщане.

Параметрите за раздуване за разгръщане на клапата са:

Таблица 3

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• **Аксесоар за кримпирание Qualcrimp (Фигура 3)**

Аксесоарът за кримпирание Qualcrimp се използва по време на кримпирание на THV.

• **Зареждащо устройство (Фигура 4)**

Зареждащото устройство се използва за спомагане на въвеждането на системата за доставяне в дезиелето.

• **Кримпер и стопер за кримпирание Edwards (Фигура 5)**

Кримперът Edwards намалява диаметъра на клапата за поставянето ѝ в системата за доставяне. Кримперът се състои от корпус и компресионен механизъм, който се затваря с дръжка, разположена на корпуса. Стопер за кримпирание от две части се използва за кримпирание на клапата до предвидения ѝ диаметър.

• **Дезиел Edwards**

Вижте инструкциите за употреба на дезиелето Edwards за описание на устройството.

• **Устройство за раздуване**

Устройството за раздуване със заключващ механизъм се използва по време на разгръщането на клапата.

ЗАБЕЛЕЖКА: За правилно оразмеряване на обема системата за доставяне трябва да се използва с предоставеното от Edwards Lifesciences устройство за раздуване.

2.0 Показания

1. Системата Edwards SAPIEN 3 е показана за употреба при пациенти със сърдечно заболяване заради нативна калцифицирана аортна стеноза на някое или всички нива с хирургичен риск за отворена сърдечна операция.
2. Системата Edwards SAPIEN 3 е предназначена за употреба при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване поради неуспешна аортна биопротетична клапа или неуспешна митрална хирургична биопротетична клапа (стенозирана, инсуфициентна или комбинация от двете), за които има преценка от кардиологичния екип, че са изложени на висок или повишен риск при отворена хирургическа терапия (т.е. прогнозиран риск за хирургическа смъртност $\geq 8\%$ след 30 дни на база на резултата за риска на Обществото на гръдните хирурзи (Society of Thoracic Surgeons, STS) и други клинични съпътстващи заболявания, неизмерени от калкулатора на риска на STS).

3.0 Противопоказания

Използването на системата Edwards SAPIEN 3 е противопоказано при пациенти с:

- данни за интракардиална маса, тромб, растеж, активна инфекция или ендокардит.
- непоносимост към антикоагулантна/антитромботична терапия.

4.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.
- Лекарят трябва да провери правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ.
- Ускорено износване на THV може да възникне при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсирание по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсирание.
- За да се предотврати повреда на платното, което може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни барери или компоненти са били отваряни или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Характеристики на достъпа, като например тежка обструктивна или циркумферентна калцификация, сериозна изкривеност или диаметри на съда под 5,5 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 с размер 20, 23 и 26 mm) или 6,0 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 с размер 29 mm), могат да възпрепятстват безопасното поставяне на дезиелето и трябва внимателно да бъдат оценени преди процедурата.

5.0 Предпазни мерки

- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид направете справка с информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с
 - вродена уникуспидална аортна клапа,
 - предварително съществуващ протетичен пръстен в каквато и да е позиция,
 - тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване <20%,
 - хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция,
 - аортна стеноза, която се характеризира с комбинация от нисък AV дебит, нисък градиент.
- Ако възникне значително повишение в съпротивлението при придвижване на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преминаването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Получателите на THV трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари.
- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- На базата на обсъждането на рисковете и ползите от лекуващия лекар клапата SAPIEN 3 може да бъде имплантирана при относително млади пациенти, макар че по-дългосрочната издръжливост все още е обект на текущи клинични изследвания.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.
- Пациенти със съществуващи устройства на митралната клапа трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантация на THV, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на THV.

6.0 Потенциални нежелани събития

Потенциални рискове, свързани с цялостната процедура, включително достъп, сърдечна катетеризация, местна и/или обща анестезия:

- алергична реакция към анти тромботичната терапия, контрастното вещество или анестезията,
- анемия,
- аневризма,

- стенокардия,
- аритмии, включително камерно мъждене (VF) и камерна тахикардия (VT),
- AV фистула или псевдоаневризма,
- кардиогенен шок,
- компаратмент синдром,
- смърт,
- дисекция: аортна или на други съдове,
- емболи, дистални (въздушни, тъканини или тромботични емболи),
- хематом,
- хипертония или хипотония,
- възпаление,
- миокардна исхемия или инфаркт на миокарда,
- болка или промени на мястото на достъп,
- перфорация или руптура на сърдечни структури,
- перфорация или руптура на съдове,
- перикарден излив или сърдечна тампонада,
- периферна исхемия или увреждане на нерв,
- белодробен оток,
- бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане,
- белодробна недостатъчност,
- синкоп,
- вазовагален отговор,
- спазъм на съд,
- тромбоза/запушване на съд,
- травма на съд, изискваща хирургична корекция или намеса.

Допълнителните потенциални рискове, свързани с процедурата по транскатетерна подмяна на аортната клапа (TAVR), биопротезата и използването на свързаните устройства и аксесоари, включват:

- алергична/имунологична реакция към импланта,
- предсърдно мъждене/предсърдно трептене,
- кървене, изискващо трансфузия или интервенция,
- сърдечен арест,
- сърдечна недостатъчност или нисък сърдечен дебит,
- кардиогенен шок,
- нараняване на проводната система (дефект), включително AV блок, което може да изисква постоянен пейсмейкър,
- коронарна оклузия,
- дисекция, разкъсване, травма на аортния анулус и околните структури, включително възходящата аорта, коронарните остии и камерната преграда,

- спешна сърдечна хирургична интервенция,
- хемолiza,
- инфекция, висока температура, септицемия, абсцес, ендокардит,
- увреждане на митралната клапа,
- обструкция на изходния тракт на лявата камера,
- механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите, включително скъсване на балона и отделяне на върха,
- „тиха“ церебрална исхемия, инсулт, транзиторна исхемична атака, когнитивно увреждане,
- структурно влошаване на клапата (износване, счуване, калцификация, стеноза),
- разгръщане на клапата на непланирано място,
- експлантиране на клапата,
- миграция, неправилна позиция или емболизация на клапата, изискваща намеса,
- регургитация на клапата, паравалвуларна или трансвалвуларна,
- клапна тромбоза.

7.0 Указания за употреба

7.1 Съвместимост на системата

Таблица 4

	Система 20 mm	Система 23 mm	Система 26 mm	Система 29 mm
Име на продукт	Модел			
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Дезиле, предоставено от Edwards Lifesciences				
Устройство за раздуване, аксесоар за кримпирене Qualcrimp, стопер за кримпирене и зареждащо устройство, предоставени от Edwards Lifesciences				
Кримпер Edwards	9600CR			
*Ако използвате комплекта интродюсер eSheath, използвайте 16 F или еквивалентен				

Допълнително оборудване:

- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Флуороскопия (фиксирана, мобилни или полумобилни флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанни коронарни интервенции)
- Възможности за трансезофагеална или трансторакална ехокардиография
- Телен водач с повишена твърдост и дължина на обмен 0,89 mm (0,035 инча)
- Пейсмейкър (РМ) и отвеждане за пейсиране

- Трансфеморален балонен катетър на Edwards или подобен
- Стерилни съдове за изплакване; стерилен физиологичен разтвор; стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и разрежено рентгеноконтрастно вещество (разреждане 15:85 вещество към физиологичен разтвор)
- Стерилна маса за подготовка на THV и устройството
- Спринцовка 20 см3 или по-голяма
- Спринцовка 50 см3 или по-голяма
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане (2 бр.)

7.2 Боравене и подготвяне на клапата

Спазвайте стерилна техника по време на подготовка и имплантация на устройството.

7.2.1 Процедура за изплакване на THV

Преди да отворите буркана на клапата, внимателно огледайте за следи от повреда (напр. пукнат буркан или капак, теч, счупени или липсващи пломби).

ВНИМАНИЕ: Ако се установи, че контейнерът е повреден, тече, няма адекватно количество стерилизатор или пломбите са нарушени, THV не трябва да се използва за имплантация, тъй като стерилността може да е нарушена.

Стъпка	Процедура
1	Подгответе два (2) стерилни съда с най-малко 500 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на THV.
2	Внимателно отстранете комплекта клапа/държач от буркана, без да докосвате тъканта. Сверете серийния идентификационен номер на клапата с номера върху капака на буркана и го запишете в документите на пациента. Проверете клапата за признаци на повреда на рамката или тъканта.

Стъпка	Процедура
3	Изплакнете THV, както следва: • поставете THV в първия съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че физиологичният разтвор напълно покрива THV и държача. • с напълно потопени клапа и държач внимателно разклатете (за да осъществите внимателно завъртане на клапата и държача) напред-назад за минимум 1 минута. • прехвърлете THV и държач във втория съд за изплакване със стерилен физиологичен разтвор и бавно завъртете за още най-малко една минута. Уверете се, че разтворът за изплакване в първия съд не се използва. • клапата трябва да остане в последния разтвор за изплакване до момента, в който стане необходима за имплантиране, за да се предотврати изсъхване на тъканта. ВНИМАНИЕ: Не допускайте клапата да влезе в контакт с дъното или страните на съда за изплакване по време на разклащането или въртенето ѝ в разтвора за изплакване. Пряк контакт между идентификационния етикет и клапата също трябва да се избягва по време на процедурата за изплакване. Никакви други предмети не трябва да се поставят в съдовете за изплакване. Клапата трябва да се поддържа хидратирана, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

7.3 Боравене и подготвяне на клапата

7.3.1 Подготвяне на системата

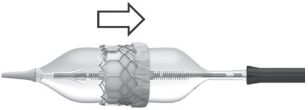
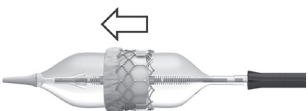
Стъпка	Процедура
1	Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата за доставяне е напълно изправена и балонният катетър е придвижен докрай в гъвкавия катетър. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огвяване.
2	Промийте системата за доставяне с хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за промиване.
3	Отстранете дисталното покритие на балона от системата за доставяне. Извадете стилета от дисталния край на лумена на теления водач и го оставете настрана.

Стъпка	Процедура
4	Промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор. Въведете стилета обратно в лумена на теления водач. ЗАБЕЛЕЖКА: Невъзможността да поставите обратно стилета в лумена на теления водач може да доведе до увреждане на лумена по време на процеса на кримпирание на THV.
5	Поставете системата за доставяне в позицията по подразбиране (краят на компенсатора на опъна е подравнен между двата бели маркера на шифта на балона) и се уверете, че върхът на гъвкавия катетър е покрит с проксималното покритие на балона.
6	Развийте капачката на зареждащото устройство от зареждащото устройство и я промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.
7	Поставете капачката на зареждащото устройство върху системата за доставяне с вътрешната страна, ориентирана към дисталния връх. Придвижете докрай балонния катетър в гъвкавия катетър. Отделете проксималното покритие на балона над синята част на шифта на балона.
8	Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към порта за раздуване на балона. Напълнете спринцовка от 50 cc или по-голяма с 15 – 20 ml разредено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
9	Напълнете устройството за раздуване с обем разредено контрастно вещество над посочения обем на раздуване. Заклучете и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче. Затворете спирателното кранче към устройството за раздуване.
10	Издърпайте вакуума със спринцовката, за да отстраните въздуха. Бавно освободете буталото, за да гарантирате, че контрастното вещество влиза в лумена на системата за доставяне. Повторете, докато отстраните всички въздушни мехурчета от системата. Оставете нулево налягане в системата. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че няма остатъчна течност в балона, за да избегнете потенциално затруднение с подравняването на клапата по време на процедурата. Затворете спирателното кранче към системата за доставяне.
11	Завъртете копчето на устройството за раздуване, за да се отстрани контрастното вещество в спринцовката и да се постигне подходящият обем, необходим за разгръщане на THV. Затворете спирателното кранче към спринцовката и извадете спринцовката.

Стъпка	Процедура
12	Проверете дали обемът на раздуване в устройството за раздуване е правилен. ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от преждевременно раздуване на балона и последващо неправилно разгръщане на THV, дръжте устройството за раздуване в заключено положение до разгръщането на THV.

7.3.2 Монтиране и кримпирание на THV към системата за доставяне

Стъпка	Процедура
1	Потопете напълно аксесоара за кримпирание Qualcrimp в съд със 100 ml физиологичен разтвор. Натиснете внимателно до пълно насищане. Разклащайте в продължение на най-малко 1 минута. Повторете тази процедура във втория съд.
2	Отстранете THV от държача и отстранете идентификационния етикет.
3	Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен. Прикрепете стопера за кримпирание от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
4	Ако е необходимо, кримпирайте частично THV в кримпера, докато прилегне в аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
5	Поставете аксесоара за кримпирание Qualcrimp над THV, като подравните края на аксесоара за кримпирание Qualcrimp с изхода на THV. ЗАБЕЛЕЖКА: Частично кримпирание не е необходимо за 20 mm клапа.

Стъпка	Процедура
6	Поставете THV и аксесоара за кримпирание Qualcrimp в отвора на кримпера. Въведете системата за доставяне коаксиално в THV на 2 – 3 mm дистално от синия shaft на балона (в частта за кримпирание на клапата) на системата за доставяне с ориентиране на клапата на системата за доставяне, както е описано по-долу: Антеграден подход: Входът (външният маншет) на клапата към проксималния край на системата за доставяне.  Ретрограден подход: Входът (външният маншет) на клапата към дисталния край на системата за доставяне. 
7	Центрирайте shaft на балона коаксиално в THV. Кримпирайте THV, докато достигне Qualcrimp стопа.
8	Отстранете аксесоара за кримпирание Qualcrimp от THV и Qualcrimp стопа от стопера за кримпирание, като оставите крайния стоп на място.
9	Центрирайте THV в отвора на кримпера. Напълно кримпирайте THV, докато достигне крайния стоп, и задръжте за 5 секунди. Повторете тази стъпка за кримпирание още два (2) пъти за общо 3 кримпирания. ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че частта за кримпирание на клапата е разположена коаксиално в THV.
10	Издърпайте shaft на балона и заключете балона така, че системата за доставяне да е в позицията по подразбиране.
11	Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвижете THV в зареждащото устройство, докато заостреният връх на системата за доставяне се открие. ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство над 15 минути, тъй като платното може да се повреди и това да повлияе на функционалността на клапата.

Стъпка	Процедура
12	Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство, промийте отново гъвкавия катетър и затворете спирателното краище към системата за доставяне. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне. ВНИМАНИЕ: За да се предотврати повреда на платната, която може да окаже влияние върху функционалността на клапата, дръжте THV хидратирана до момента на имплантирането. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се предотврати рискът от тежка вреда на пациента, лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди нейното имплантиране.

7.4 Предварителна дилатация на нативната клапа и поставяне на THV

Предварителната дилатация на нативната клапа и поставянето на THV трябва да се извършат под локална и/или пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала, оборудвана с флуороскоп и ехокардиограф.

Приложете хепарин, за да поддържате APTT $\geq$ 250 s.

ВНИМАНИЕ: Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава, за да се намали рискът от бъбречно увреждане.

Трябва да се избягва балонна валвулопластика в лечението на неуспешни балонни протези, тъй като това може да доведе до емболизация на материала на биопротезата и механична дисрупция на платната на клапата.

7.4.1 Изходни параметри

Стъпка	Процедура
1	Направете ангиограма с проекция на клапата перпендикулярно на изгледа.
2	За аортна имплантация оценете разстоянието на левия и десния коронарни остии от аортния анулус спрямо височината на рамката на THV.
3	Въведете отвеждане на пейсмейкър (PM) и го позиционирайте правилно.
4	Настройте параметрите за стимулация за получаване на улавяне 1:1 и изследвайте пейсирването.

7.4.2 Предварителна дилатация на нативната клапа

Вижте инструкциите за употреба на трансформирания балонен катетър на Edwards или негов еквивалент.

7.4.3 Поставяне на THV

Стъпка	Процедура
1	Пригответе комплекта интродюсерни дезилета Edwards според инструкциите за употреба.
2	Ако е необходимо, дилатирайте предварително съда.

Стъпка	Процедура
3	Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
4	Въведете зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
5	Придвижете системата за доставяне, докато THV излезе от дезилето. ВНИМАНИЕ: За илиофеморален достъп THV не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е след бифуркацията, за да се намали рискът от увреждане на съда. ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути, тъй като това може да доведе до повреда на платното и да повлияе върху функционалността на клапата.
6	В прав участък на васкулатурата започнете подравняване на клапата, като отключите балона и издърпате балонния катетър право назад, докато видите част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на shaft на балона се уверете, че проксималният край на shaft на балона не е подложен на огъване. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако подравняването на клапата не се извърши в прав участък, може да има затруднения при изпълняването на тази стъпка, което може да доведе до повреда на системата за доставяне и невъзможност за раздуване на балона. Използването на отделни флуороскопски изгледи може да помогне за оценка на извивката на анатомичните структури. Ако се усети прекомерно напрежение по време на подравняване на клапата, ще е необходимо репозициониране на системата за доставяне до друг прав участък на аортата и облекчаване на компресията (или напрежението) в системата. Заклучете балона. Използвайте колелото за фина настройка, за да позиционирате THV между маркерите за подравняване на клапата. ЗАБЕЛЕЖКА: Не въртете колелото за фина настройка, ако балонът не е заключен. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от неправилно разгръщане или емболизация на THV, не позиционирайте THV след дисталния маркер за подравняване на клапата. ВНИМАНИЕ: За да се предотврати загуба на позицията на теления водач, поддържайте позицията на теления водач по време на подравняването на клапата.

Стъпка	Процедура
7	Използвайте колелото за извиване, за да получите достъп и да пресечете клапата. ЗАБЕЛЕЖКА: Потвърдете ориентацията на логото на Edwards, за да гарантирате правилно артикулиране. ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.
8	Отключете балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Заклучете балона.
9	Позиционирайте THV спрямо клапата.
10	Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалността на THV, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на THV.
11	Преди разгръщането се уверете, че THV е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е върху тройния маркер.
12	Започнете разгръщане на THV: - Отключете устройството за раздуване. - Уверете се, че е установена хемодинамична стабилност, и започнете бързо пейсиране; след като артериалното кръвно налягане падне до 50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне. - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгрънете THV с целия обем в устройството за раздуване, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона. - Изпуснете балона. Когато балонният катетър е напълно изпуснат, изключете пейсмейкъра.

7.4.4 Отстраняване на системата

Стъпка	Процедура
1	Изправете системата за доставяне, докато връщате назад устройството. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер. Изтеглете зареждащото устройство към проксималния край на системата за доставяне. Отстранете системата за доставяне от дезилето. ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от съдово увреждане, напълно изправете системата за доставяне преди отстраняването.

7.5 Потвърждаване на местоположението на клапната протеза и измервания

Измерете и запишете хемодинамичните параметри.

Стъпка	Процедура
1	Направете ангиограма, за да оцените функционирането на устройството и коронарната проходимост, където е приложимо.
2	Измерете и запишете градиентите на трансвалвуларното налягане.
3	Отстранете всички устройства, когато нивото на АСТ е подходящо (напр. достигне <150 s). Викнете инструкциите за употреба на интродюсерното дезиле за отстраняване на устройството.
4	Затворете мястото на достъп.

8.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор.

Системата за доставяне и аксесоарите се доставят стерилизирани с газ етиленов оксид.

THV се доставя непирогенна, опакована в буфриран глутаралдехид, в пластмасов буркан, на който е поставена защитна пломба. Всеки буркан се изпраща в кутия, съдържаща температурен индикатор, който да разпознае излагане на THV на въздействието на екстремни температури. Преди изпращане кутията се поставя в стиропор.

8.1 Съхранение

THV трябва да се съхранява при температура от 10°C до 25°C (50°F до 77°F). Всеки буркан се изпраща в обвивка, съдържаща температурен индикатор, който да разпознае излагане на THV на въздействието на екстремни температури.

Системата за доставяне и аксесоарите трябва да се съхраняват на хладно, сухо място.

9.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изпитване показва, че транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 е безопасна при MR при определени условия. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на това устройство при следните условия:

- статично магнитно поле 1,5 tesla (T) или 3 tesla,
- поле с максимален пространствен градиент 2500 gauss/cm (25 T/m) или по-малко,
- максимална, доклаждана за системата за MR, усреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg (нормален режим на работа).

При условията на сканиране, посочени по-горе, за транскатетърната сърдечна клапа се очаква да доведе до увеличение на температурата от максимум 3,0°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Артефактът в изображението, причинен от устройството, се простира на до 14,5 mm от импланта за спин-ехо изображения и на до 30 mm за градиент-ехо изображения при сканиране в неклинично изследване с помощта на ЯМР система 3,0 T. Артефактът закрива лумена на устройството в градиент-ехо изображения.

Имплантът не е оценен в MR системи, различни от 1,5 или 3,0 T.

За имплантиране клапа-в-клапа или в присъствие на други импланти направете справка с информацията за безопасност при ЯМР за хирургичната клапа или други изделия преди образно изследване с MR.

10.0 Информация за пациента

С всяка THV се предлага регистрационен формуляр на пациента. След имплантирането, моля, попълнете цялата необходима информация. Серийният номер може да бъде намерен върху опаковката и върху идентификационния етикет, прикрепен към THV. Върнете обратно оригиналния формуляр на адреса на Edwards Lifesciences, указан на формуляра, и дайте на пациента временната идентификационна карта преди изписването му.

11.0 Възстановена THV и изхвърляне на устройството

Експлантираната THV трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на компанията. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане. Свържете се с Edwards Lifesciences, за да поръчате набор за експлантация.

Използваната система за доставяне може да бъде изхвърлена по същия начин, както болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

Тези продукти са произведени и се продават съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; и 9,393,110; и съответните чуждестранни патенти.

12.0 Библиография

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.

Instrucțiuni de utilizare

Implantarea valvelor cardiace transcateret trebuie efectuată doar de către medicii instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantul trebuie să aibă experiență în tehnicile standard de cateterizare.

1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem Edwards SAPIEN 3

Sistemul Edwards SAPIEN 3 este alcătuit din valvă cardiacă transcateret și sisteme de portaj Edwards SAPIEN 3.

• Valvă cardiacă transcateret Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

Valvă cardiacă transcateret (THV) Edwards SAPIEN 3 este alcătuită dintr-un cadru radioapac din aliaj de cobalt-crom, expandabil cu ajutorul unui balon, o valvă tricuspidă din țesut pericardic bovin și margine interioară și exterioră din țesătură de tereftalat de polietilenă (PET). Cuspidele sunt tratate conform procesului Carpentier-Edwards TheraFix.

THV este concepută pentru a fi implantată într-un interval al mărimii inelului valvei native asociat cu aria tridimensională a inelului aortic, măsurată la inelul bazal în timpul sistolei:

Tabelul 1

Mărimea inelului valvei native (ETE – ecocardiografie transesofagiană)*	Mărimea inelului valvei native (TC – tomografie computerizată)		Mărimea THV
	Aria	Diametrul derivat pe baza ariei	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Recomandările privind mărimea THV au la bază mărimea inelului valvei native, măsurată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) sau tomografie computerizată (TC). La selectarea mărimii THV, trebuie să țineți cont de factorii anatomici ai pacientului și rezultatele mai multor metode imagistice.

NOTĂ: Luați în considerare riscurile asociate cu subdimensionarea și supradimensionarea valvei pentru a reduce riscul de scurgere paravalvulară, migrație și/sau ruptură a inelului.

*Din cauza limitărilor aferente imaginilor bidimensionale, imagistica ETE 2-D trebuie suplimentată cu măsurători 3-D ale suprafețelor.

Mărimile recomandate pentru implantarea valvei cardiace transcateret Edwards SAPIEN 3 într-o bioproteză deteriorată sunt precizate în tabelul de mai jos:

Tabelul 2

Diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale ^[1]	THV în-THV (mărimea inelului valvei native)	Mărimea valvei SAPIEN 3
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

NOTĂ: „diametrul interior (DI) real” al valvei chirurgicale poate fi mai mic decât mărimea valvei precizată pe etichetă. În cazul THV în-THV, mărimea inelului valvei native trebuie să fie luată în considerare pentru a determina mărimea valvei THV adecvată pentru implant. În cazul unei bioproteze fără stent deteriorate, luați în considerare mărimile recomandate pentru un inel nativ. Dimensiunile bioprotezei deteriorate trebuie să fie determinate pentru a implanta o valvă THV de mărime adecvată; acestea se determină cel mai bine prin tomografie computerizată, imagistică prin rezonanță magnetică și/sau ecocardiografie transesofagiană.

NOTĂ: volumul exact necesar pentru implantarea THV poate varia în funcție de diametrul interior al bioprotezei. Unii factori, precum calcifierea și creșterea de țesut panus, pot să nu fie vizualizabili cu precizie prin imagistică și pot reduce diametrul interior efectiv al bioprotezei deteriorate, până la o mărime care este mai mică decât „diametrul interior (DI) real”. Acești factori trebuie să fie luați în considerare și evaluați, pentru a determina mărimea THV cea mai adecvată, astfel încât să se obțină o implantare THV nominală și o fixare suficientă. Nu depășiți presiunea nominală de spargere. Consultați Tabelul 3 pentru parametri de umflare.

• Sistem de portaj Edwards Commander (Figura 2)

Sistemul de portaj Edwards Commander facilitează amplasarea bioprotezei.

Acesta constă într-un cateter flexibil pentru a facilita alinierea valvei la balon, urmărirea și poziționarea THV. Sistemul de portaj include un vârf conic pentru a facilita traversarea valvei. Mănerul conține o roțiță flexibilă pentru reglajul flexiei cateterului flexibil, un opritor de balon și o roțiță de reglare fină pentru a facilita alinierea și poziționarea valvei în interiorul locului țintă. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de portaj este inclus un stilet. Cateterul cu balon dispune de marcaje radioopace de aliniere a valvei, care definesc lungimea de lucru a balonului. Pentru a ajuta la poziționarea valvei, balonul este prevăzut cu un marcaj central radioapac. Marcajul triplu radioapac, proximal față de balon, indică poziția cateterului flexibil în timpul implantării.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcimp, SAPIEN, SAPIEN 3 și TheraFix sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 3

Model	Diametrul nominal al balonului	Volumul nominal de umflare	Presiune nominală de spargere (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• **Accesorii de pliere Qualcrimp (Figura 3)**

Accesorii de pliere Qualcrimp este utilizat în timpul plierii valvei THV.

• **Dispozitiv de încărcare (Figura 4)**

Dispozitivul de încărcare este utilizat pentru a facilita inserția sistemului de portaj în teacă.

• **Dispozitivul de pliere și opritorul de pliere Edwards (Figura 5)**

Dispozitivul de pliere Edwards reduce diametrul valvei pentru a permite montarea acesteia în sistemul de portaj. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-o carcasă și un mecanism de comprimare, închis cu ajutorul unui mâner aflat pe carcasă. Pentru plierea valvei la diametrul dorit este utilizat un opritor de pliere din 2 piese.

• **Teacă Edwards**

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards.

• **Dispozitiv de umflare**

În timpul implantării valvei este utilizat un dispozitiv de umflare cu mecanism de blocare.

NOTĂ: pentru dimensionarea corespunzătoare a volumului, sistemul de portaj trebuie utilizat cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

1. Sistemul Edwards SAPIEN 3 este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiune cardiacă provocată de stenoza aortică cu calcifiere a valvei native, la orice nivel de risc chirurgical implicat de o intervenție chirurgicală pe cord deschis.
2. Sistemul Edwards SAPIEN 3 este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiune cardiacă simptomatică determinată de deteriorarea valvei bioprotetice aortice sau de deteriorarea valvei bioprotetice chirurgicale mitrale (stenozate, insuficiente sau combinate), care sunt expuși, în opinia unei echipe de cardiologi, unui risc ridicat sau mai mare în cazul unei intervenții chirurgicale pe cord deschis (respectiv, prezintă un risc preconizat de mortalitate operatorie $\geq 8\%$ la 30 de zile, conform scorului de risc al Societății de Chirurgie Toracică (Society of Thoracic Surgeons – STS) și alte comorbidități clinice care nu au fost măsurate de calculatorul de risc al STS).

3.0 Contraindicații

Utilizarea sistemului Edwards SAPIEN 3 este contraindicată la pacienții cu:

- Dovezi de masă intracardiacă, trombus, vegetații, infecție activă sau endocardită.
- Intoleranță la terapia de anticoagulare/antitrombotică.

4.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite numai pentru unică folosință, STERILE. **Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
 - Alegerea mărimii corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor surgeri paravalvulare și riscul migrării și/sau al ruperii inelului.
 - Înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV.
 - La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
 - Este esențială monitorizarea electrocului de stimulare pe toată durata procedurii, în vederea evitării riscului potențial ca electrocul de stimulare să producă o perforație.
 - Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu poate fi expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidale valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
 - Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
 - Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
 - Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
 - Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
 - Nu manevrați incorect sistemul de portaj și nu utilizați sistemul de portaj și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
 - Prezența unor caracteristici de acces cum ar fi calcifierea obstructivă sau circumferențială severă, sinuozitatea severă, diametrul vasului mai mic decât 5,5 mm (pentru o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 cu mărimea de 20, 23 și 26 mm) sau diametrul vasului mai mic decât 6,0 mm (pentru o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 de 29 mm) poate împiedica amplasarea în siguranță a tecii și trebuie să fie evaluată cu atenție înainte de procedură.
- ## 5.0 Precauții
- Glutaraldehidă poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se folosi doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apălați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă,

consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.

- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite la pacienții care prezintă:
 - Valvă aortică unicuspidă congenitală
 - Inel protetic preexistent în orice poziție
 - Disfuncție ventriculară severă, cu fracție de ejeție < 20%
 - Cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție
 - Stenoză aortică ce se caracterizează printr-o combinație de flux AV scăzut și gradient scăzut
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin vasculatură, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Persoanelor cărora li se implantează THV trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/antitrombotică, după cum stabilesc medicii acestora, pentru minimizarea riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Durabilitatea pe termen lung a valvei THV nu a fost determinată. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.
- Pe baza analizei riscurilor și beneficiilor de către medicul curant, valva SAPIEN 3 poate fi implantată la pacienți relativ tineri, deși durabilitatea pe termen lung a valvei este încă subiectul cercetărilor clinice în curs de desfășurare.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Pacienții cu dispozitive preexistente de valvă mitrală trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea THV, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare ale valvei THV.

6.0 Reacții adverse potențiale

Riscurile potențiale asociate cu această procedură în totalitatea ei, inclusiv cu accesul, cateterizarea cardiacă, anestezia locală și/sau anestezia generală:

- Reacție alergică la terapia antitrombotică, la substanța de contrast sau la anestezie
- Anemie
- Anevrism
- Angină
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară (FV) și tahicardie ventriculară (TV)
- Fistulă arteriovenoasă sau pseudoanevrism
- Șoc cardiogenic
- Sindrom de compartiment
- Deces

- Disecție a aortei ori a altor vase sangvine
- Embolie distală (embolie gazoasă, tisulară sau trombotică)
- Hematom
- Hipertensiune sau hipotensiune
- Inflamație
- Infarct sau ischemie miocardică
- Durere sau modificări la locul de acces
- Perforarea sau ruperea structurilor cardiace
- Perforarea sau ruperea vaselor sangvine
- Efuziune pericardică sau tamponadă cardiacă
- Ischemie periferică sau leziune la nivelul nervului
- Edem pulmonar
- Insuficiență renală sau disfuncție renală
- Insuficiență respiratorie
- Sincopă
- Răspuns vasovagal
- Spasm vascular
- Tromboză/ocluzie vasculară
- Traumă vasculară care necesită reparație sau intervenție chirurgicală

Printre riscurile potențiale suplimentare asociate procedurii TAVR (de înlocuire a valvei aortice transcaterter), bioprotezei și utilizării dispozitivelor și accesoriilor asociate acestora se numără:

- Reacție alergică/imunologică la implant
- Fibrilație atrială/flutter atrial
- Sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
- Stop cardiac
- Insuficiență cardiacă sau debit cardiac scăzut
- Șoc cardiogenic
- Leziune (defect) a sistemului de conducere, inclusiv bloc AV, care poate necesita un stimulator cardiac permanent
- Ocluzie coronariană
- Disecție, rupere, traumă a inelului aortic și a structurilor înconjurătoare, inclusiv a aortei ascendente, ostiumurilor coronariene și septului ventricular
- Intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- Hemoliză
- Infecție, febră, septicemie, abces, endocardită
- Leziune a valvei mitrale
- Obstrucție la nivelul tractului de ejeție al ventriculului stâng
- Defecțiune mecanică a sistemului de portaj și/sau a accesoriilor, inclusiv ruperea balonului și separarea vârfului

- Ischemie cerebrală silențioasă, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, tulburări cognitive
- Deteriorare structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, stenoză)
- Implantarea valvei în poziție nedorită
- Explantarea valvei
- Migrarea, poziționarea greșită ori embolizarea valvei, care necesită intervenție chirurgicală
- Regurgitare de valvă, paravalvulară sau transvalvulară
- Tromboză valvulară

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Compatibilitatea sistemului

Tabulă 4

	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm
Nume produs	Model			
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistem de portaj Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Teacă furnizată de Edwards Lifesciences				
Dispozitiv de umflare, accesoriu de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences				
Dispozitivul de pliere Edwards	9600CR			
*Dacă se utilizează setul cu dispozitiv de introducere eSheath, utilizați 16 F sau echivalent				

Instrumentar suplimentar:

- Echipament de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Capacitatea de a realiza ecocardiografiile transesofagiene sau transtoracice
- Fir de ghidaj de schimb extrarigid de 0,89 mm (0,035 in)
- Stimulator cardiac (SC) și electrod de stimulare
- Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural sau echivalent
- Boluri sterile de clătire, ser fiziologic steril, ser fiziologic heparinizat steril și substanță de contrast radioopacă diluată (diluție în raport de 15:85 substanță de contrast și ser fiziologic)
- Masă sterilă pentru pregătirea THV și a dispozitivului
- Seringă de 20 cm³ sau mai mare
- Seringă de 50 cm³ sau mai mare
- Robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune (×2)

7.2 Manevrarea și pregătirea valvei

Respectați tehnica sterilă pe tot parcursul procedurilor de pregătire și de implantare a dispozitivului.

7.2.1 Procedura de clătire a THV

Înainte de a deschide recipientul valvei, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventualele semne de deteriorare (de exemplu, fisuri ale recipientului sau ale capacului, scurgeri sau sigilii rupte ori absente).

ATENȚIE: dacă se constată că recipientul este deteriorat, prezintă scurgeri, nu conține sterilizant adecvat sau sigiliile nu sunt intacte, THV nu trebuie să fie folosită pentru implantare, deoarece este posibil ca sterilitatea să fie compromisă.

Pas	Procedură
1	Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 500 ml de ser fiziologic steril, cu care veți clăti temeinic valva THV.
2	Îndepărtați cu grijă ansamblul valvă/suport din recipient fără a atinge țesutul. Asigurați-vă că numărul de serie pentru identificarea valvei corespunde celui de pe capacul recipientului și notați-l în documentele cu informațiile pacientului. Inspectați valva pentru a observa eventuale semne de deteriorare a cadrului sau a țesutului.
3	Clătiți THV după cum urmează: • Amplasați valva THV în primul bol cu soluție de ser fiziologic steril. Asigurați-vă că serul fiziologic acoperă complet valva THV și suportul. • Cu valva și suportul scufundate în soluție, agitați încet (pentru a învârti ușor valva și suportul) într-un sens și în celălalt, timp de cel puțin 1 minut. • Transferați THV și suportul în cel de-al doilea bol de clătire cu ser fiziologic steril și agitați-le ușor timp de cel puțin încă un minut. Asigurați-vă că soluția de clătire din primul bol nu este reutilizată. • Valva trebuie să fie lăsată în ultima soluție de clătire până în momentul utilizării, pentru a preveni deshidratarea țesutului. ATENȚIE: nu permiteți ca valva să intre în contact cu partea inferioară sau cea laterală a bolului de clătire în timpul agitării sau rotirii în soluția de clătire. În timpul procedurii de clătire trebuie evitat și contactul direct dintre eticheta de identificare și valvă. În bolurile de clătire nu trebuie să fie amplasate alte obiecte. Valva trebuie menținută hidratată pentru a preveni deshidratarea țesutului.

7.3 Manevrarea și pregătirea valvei

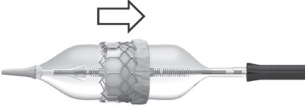
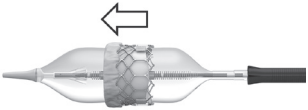
7.3.1 Pregătirea sistemului

Pas	Procedură
1	Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul de portaj este complet neflexat; de asemenea, verificați introducerea completă a cateterului cu balon în cateterul flexibil. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a țigii balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a țigii balonului nu este supusă la solicitări de indoire.

Pas	Procedură
2	Spălați sistemul de portaj cu ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare.
3	Scoateți învelișul distal al balonului din sistemul de portaj. Scoateți stiletul din extremitatea distală a lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte.
4	Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat. Introduceți înapoi stiletul în lumenul pentru firul de ghidaj. NOTĂ: neintroducerea la loc a stiletului în lumenul pentru firul de ghidaj poate avea ca rezultat deteriorarea lumenului în timpul procesului de pliere a valvei THV.
5	Așezați sistemul de portaj în poziția implicită (capătul manșonului de detensionare este aliniat între cele două marcaje albe de pe tija balonului) și asigurați-vă că vârful cateterului flexibil este acoperit de învelișul proximal al balonului.
6	Deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de la dispozitivul de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat.
7	Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de portaj, cu partea interioară a capacului orientată către vârful distal. Introduceți complet cateterul cu balon în cateterul flexibil. Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a tijei balonului.
8	Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți o seringă de 50 cc sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
9	Umpleți dispozitivul de umflare cu un volum în exces de substanță de contrast diluată, raportat la volumul de umflare indicat. Blocați-l și atașați-l la robinetul de închidere cu 3 căi. Închideți robinetul de închidere la dispozitivul de umflare.
10	Creați vid cu o seringă pentru a elimina aerul. Eliberați ușor pistonul, pentru a vă asigura că substanța de contrast pătrunde în lumenul sistemului de portaj. Repetați procedura până la eliminarea tuturor bulelor de aer din sistem. Lăsați o presiune zero în sistem. AVERTISMENT: asigurați-vă că nu există fluid rezidual rămas în balon, pentru a evita o potențială dificultate în alinierea valvei în timpul procedurii. Închideți robinetul de închidere la sistemul de portaj.
11	Rotiți butonul dispozitivului de umflare pentru a elimina substanța de contrast în seringă și pentru a obține volumul corespunzător necesar pentru implantarea valvei THV. Închideți robinetul de închidere la seringă și scoateți seringă.

Pas	Procedură
12	Verificați dacă volumul de umflare din dispozitivul de umflare este corect. ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare în poziția blocat până la implantarea THV, pentru a reduce la minimum riscul de umflare prematură a balonului și de implantare ulterioară necorespunzătoare a THV.

7.3.2 Montarea și plierea THV pe sistemul de portaj

Pas	Procedură
1	Imersați complet accesoriul de pliere Qualcrimp într-un bol cu 100 ml de ser fiziologic. Comprimați ușor până la saturația completă. Învărțiți timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
2	Scoateți THV din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
3	Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă. Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
4	Dacă este necesar, pliați parțial THV în dispozitivul de pliere până când aceasta se fixează perfect în interiorul accesoriului de pliere Qualcrimp. NOTĂ: plierea parțială nu este necesară pentru valva de 20 mm.
5	Poziționați accesoriul de pliere Qualcrimp deasupra THV, aliniind marginea accesoriului de pliere Qualcrimp cu extremitatea din aval a valvei THV.
6	Poziționați THV și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de portaj coaxial în THV la 2–3 mm distal față de partea albastră a tijei balonului (în secțiunea de pliere a valvei) sistemului de portaj, cu valva orientată pe sistemul de portaj conform descrierii de mai jos: Abord anterograd: Extremitatea din amonte (marginea exterioară) a valvei îndreptată spre capătul proximal al sistemului de portaj.  Abord retrograd: Extremitatea din amonte (marginea exterioară) a valvei îndreptată spre capătul distal al sistemului de portaj. 

Pas	Procedură
7	Centrați tija balonului coaxial în interiorul THV. Pliati THV până când aceasta ajunge la blocajul Qualcrimp.
8	Îndepărtați accesoriul de pliere Qualcrimp de la THV și blocajul Qualcrimp de la opritorul de pliere, menținând fixat blocajul final.
9	Centrați valva THV în interiorul fantei dispozitivului de pliere. Pliati complet valva THV până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde. Repetați acest pas de pliere de încă două (2) ori, realizând un total de 3 plieri. NOTĂ: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei este coaxială în interiorul THV.
10	Trageți tija balonului și cuplați opritorul balonului, astfel încât sistemul de portaj să se afle în poziția implicită.
11	Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat THV în dispozitivul de încărcare până la expunerea vârfului conic al sistemului de portaj. ATENȚIE: THV nu trebuie menținută complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute, deoarece cuspidelor se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.
12	Atașați capul dispozitivului de încărcare la dispozitivul de încărcare, spălați din nou cateterul flexibil și închideți robinetul de închidere la sistemul de portaj. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de portaj. ATENȚIE: mențineți THV hidratată până când este gata pentru implantare, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. AVERTISMENT: pentru a preveni riscul unei vătămări grave a pacientului, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a THV înainte de implantare.

7.4 Pre-dilatarea valvei native și implantarea valvei THV

Pre-dilatarea valvei native și implantarea valvei THV trebuie efectuate sub anestezie locală și/sau generală, cu monitorizare hemodinamică, într-un laborator de cateterizare/într-o sală de operație hibridă cu dotări de imagistică fluoroscopică și ecocardiografică.

Administrați heparină pentru a menține ACT la o valoare ≥ 250 s.

ATENȚIE: utilizarea substanțelor de contrast trebuie să fie monitorizată, pentru a reduce riscul producerii unor leziuni renale.

Valvuloplastia cu balon trebuie evitată în cazul tratării bioprotezelor deteriorate, deoarece aceasta poate cauza embolia materialului bioprotezei și distrugerea mecanică a cuspidelor valvei.

7.4.1 Parametri de referință

Pas	Procedură
1	Efectuați o angiogramă cu proiecția valvei perpendiculară pe vedere.
2	În cazul implantării aortice, evaluați distanța dintre ostiumurile coronariene stâng și drept și inelul aortic în raport cu înălțimea cadrului THV.
3	Introduceți un electrod de stimulator cardiac (SC) și poziționați corespunzător.
4	Setați parametrii de stimulare pentru a obține o captură de 1:1 și testați stimularea.

7.4.2 Pre-dilatarea valvei native

Consultați instrucțiunile de utilizare a cateterului cu balon Edwards pentru abord transfemoral sau a unui produs echivalent.

7.4.3 Implantarea valvei THV

Pas	Procedură
1	Pregătiți setul dispozitivului de introducere a tecii Edwards conform instrucțiunilor de utilizare a acestuia.
2	Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
3	Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
4	Introduceți ansamblul dispozitivului de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
5	Introduceți sistemul de portaj până când THV iese din teacă. ATENȚIE: în cazul accesului iliofemural, THV nu trebuie avansată prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcație, pentru a minimiza riscul de lezare a vasului. ATENȚIE: THV nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute, deoarece cuspidelor se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.

Pas	Procedură
6	Într-o secțiune dreaptă a vasculaturii, inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcatului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcatul de avertizare. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a țigiei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a țigiei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire. AVERTISMENT: dacă alinierea valvei nu este efectuată într-o secțiune dreaptă, pot exista dificultăți în efectuarea acestui pas, care pot cauza deteriorări ale sistemului de portaj și incapacitatea de a umfla balonul. Utilizarea unor metode alternative de vizualizare sub fluoroscopie poate ajuta la evaluarea curburilor anatomice. Dacă se observă o tensiune excesivă în timpul alinierii valvei, vor fi necesare re poziționarea sistemului de portaj într-o secțiune dreaptă diferită a aortei și eliberarea compresiei (sau tensiunii) din sistem. Cuplați opritorul balonului. Utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa THV între marcasele de aliniere a valvei. NOTĂ: nu învârtiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat. AVERTISMENT: nu poziționați THV dincolo de marcatul distal de aliniere a valvei, pentru a minimiza riscul de implantare necorespunzătoare a THV sau de embolie a valvei THV. ATENȚIE: în timpul procedurii de aliniere a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj, pentru a preveni pierderea poziției firului de ghidaj.
7	Utilizați roțița flexibilă pentru a accesa și a traversa valva. NOTĂ: verificați orientarea siglei Edwards pentru a asigura articularea corespunzătoare. NOTĂ: sistemul de portaj se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.
8	Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcatului triplu. Cuplați opritorul balonului.
9	Poziționați THV în raport cu valva.
10	După caz, utilizați roțița flexibilă pentru a regla coaxialitatea THV, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția THV.
11	Înainte de implantare, asigurați-vă că THV este corect poziționată între marcasele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este situat după marcatul triplu.

Pas	Procedură
12	Începeți implantarea THV: • Deblocați dispozitivul de umflare. • Asigurați-vă că s-a obținut stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea cardiacă rapidă; imediat ce presiunea sanguină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la o valoare mai mică, umflarea balonului poate începe. • Folosind o umflare lentă, controlată, implantați THV cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului. • Dezumflați balonul. După dezumflarea completă a cateterului cu balon, opriți stimulatorul cardiac.

7.4.4 Scoaterea sistemului

Pas	Procedură
1	Îndreptați curbura sistemului de portaj în timp ce retrageți dispozitivul. Verificați dacă vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marcatului triplu. Retrageți dispozitivul de încărcare la capătul proximal al sistemului de portaj. Scoateți sistemul de portaj din teacă. ATENȚIE: îndreptați complet curbura sistemului de portaj înainte de îndepărtare, pentru a minimiza riscul producerii de leziuni vasculare.

7.5 Verificarea poziției valvei protetice și a măsurătorilor

Măsurați și înregistrați parametrii hemodinamici.

Pas	Procedură
1	Efectuați o angiogramă pentru a evalua performanțele dispozitivului și permeabilitatea coronară, dacă este cazul.
2	Măsurați și înregistrați gradientii de presiune transvalvulară.
3	Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător (de exemplu, atinge o valoare < 150 /s). Pentru informații despre îndepărtarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii de introducere.
4	Închideți zona de acces.

8.0 Mod de furnizare

STERIL: valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă.

Sistemul de portaj și accesoriile sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă gazos.

Valva THV este furnizată în ambalaj non pirogen, în glutaraldehidă tamponată, într-un recipient din plastic pe care a fost aplicat un sigiliu de originalitate. Fiecare recipient este livrat într-o cutie protectoare ce conține un indicator de temperatură, pentru a detecta dacă THV a fost expusă la temperaturi extreme. Cutia protectoare este încapsulată în spumă de polistiren înainte de expediere.

8.1 Depozitare

Valva THV trebuie depozitată la temperaturi cuprinse între 10 °C și 25 °C (între 50 °F și 77 °F). Fiecare recipient este transportat într-un ambalaj care include un indicator de temperatură, pentru a detecta expunerea valvei THV la temperaturi extreme.

Sistemul de portaj și accesoriile trebuie depozitate într-un loc rece și uscat.

9.0 Siguranța în mediul IRM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat că valva cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 este Condiționată RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea dispozitivului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (T) sau 3 tesla
- Gradient spațial al câmpului de maximum 2.500 Gauss/cm (25 T/m) sau mai puțin
- Rata de absorbție specifică (RAS) maximă medie pe întreg corpul raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg (modul normal de operare).

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că valva cardiacă transcater va cauza o creștere maximă a temperaturii de 3,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor nedclinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv s-a extins la o distanță de 14,5 mm față de implant în cazul imaginilor cu ecou de spin și la 30 mm în cazul imaginilor cu ecou de gradient, la scanarea într-un sistem IRM de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de gradient.

Implantul nu a fost evaluat în alte sisteme RM în afară de cele de 1,5 sau 3,0 T.

În cazul implantării valvă-in-valvă sau când sunt prezente alte implanturi, consultați informațiile privind siguranța IRM pentru valva chirurgicală sau alte dispozitive, înainte de imagistica RM.

10.0 Informații despre pacient

Fiecare valvă THV este însoțită de un formular de înregistrare a pacientului. După implantare, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj și pe eticheta de identificare atașată la THV. Trimiteți formularul original înapoi la adresa Edwards Lifesciences indicată pe formular și oferiți pacientului înainte de externare cardul temporar de identificare.

11.0 THV recuperate și eliminarea la deșeuri a dispozitivelor

THV explantate trebuie să fie amplasate într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trimise înapoi companiei. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare.

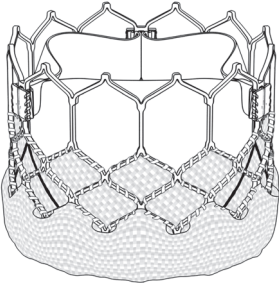
Sistemele de portaj utilizate pot fi eliminate prin procedurile utilizate pentru deșeurile spitalicești și materialele cu risc biologic ridicat. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

Aceste produse sunt fabricate și comercializate sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete SUA: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575 și 9,393,110; și brevetele corespunzătoare din alte țări.

12.0 Referințe

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, nr. 2. 2014: 115-127.

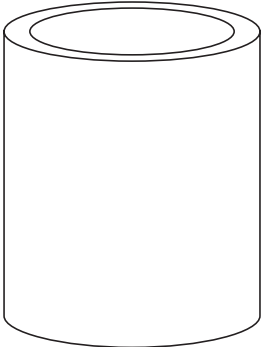
13.0 Εικόνες / Φιγυρι / Figuri



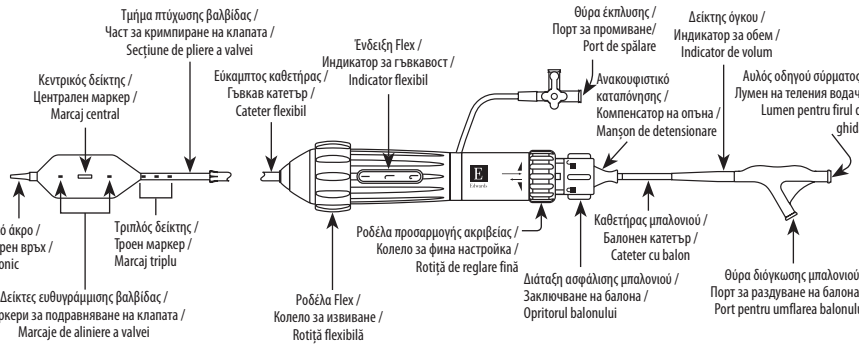
9600TFX

Μέγεθος βαλβίδας / Размер на клапата / Mărime valvă	Ύψος βαλβίδας (mm) / Височина на клапата (mm) / Înălțime valvă (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

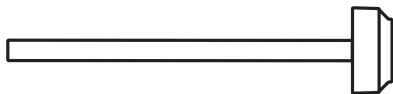
Εικόνα 1. Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 /
Фигура 1. Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 /
Figura 1. Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3



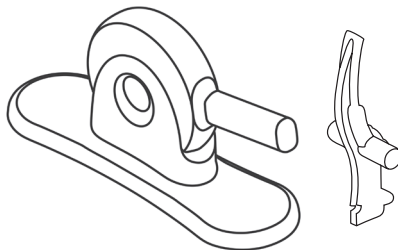
Εικόνα 3. Βοηθητικό εξάρτημα πτύκωσης Qualcrimp /
Фигура 3. Аксесоар за кримпирание Qualcrimp /
Figura 3. Accesoriu de pliere Qualcrimp



Εικόνα 2. Σύστημα εφαρμογής Edwards Commander /
Фигура 2. Система за доставяне Edwards Commander /
Figura 2. Sistem de portaj Edwards Commander



Εικόνα 4. Όργανο φόρτωσης /
 Фигура 4. Зареждащо устройство /
 Figura 4. Dispozitiv de încărcare



Εικόνα 5. Όργανο πτύωσης και αναστολέας πτύωσης 2 τμημάτων /
 Фигура 5. Кримпер и стопер за кримпиране от две части /
 Figura 5. Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 piese

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер	Număr de catalog
	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγής	Минимален размер на интродуцера	Dimensiunea minimă a dispozitivului de introducere
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungime utilă
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Не използвайте повторно	A nu se reutiliza
	Αριθμός παρτίδας	Партиден номер	Număr lot
	Προσοχή. Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание. Вижте инструкциите за употреба	Atenție. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Не използвайте, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru Exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Διατηρείτε στεγνό	Пазете сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Да се съхранява на хладно и сухо място.	A se depozita într-un loc rece și uscat.
	Όριο θερμοκρασίας	Ограничение за температурата	Limita de temperatură
	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril

	Ελληνικά	Български	Română
	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Стерилизирано с използване на пара или суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
	Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер на водача	Dimensiune recomandată a firului de ghidaj
	Μέγεθος	Размер	Dimensiune
	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на водача	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiunea nominală
	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спулване	Presiunea nominală de spargere
	Ίσιο	Изправен	Drept
	Με απόκλιση	Οгънат	Deviat
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на водача	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
	Ελάχιστο μέγεθος θηκяκιού	Минимален размер на дезилето	Dimensiunea minimă a tecii
	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Dimensiune tijă cateter
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungime de lucru a balonului

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Приложена част тип CF	Piesă aplicată de tip CF	IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από σταγόνες υγρού	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă căzute vertical
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Устойчива на дефibriлации приложена част тип CF	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο είναι στείρο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριάζετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е неπирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се стерилизира повторно.	Conținutul este steril, iar traseul lichidelor este non pirogen dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se steriliza.
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα 20 mm της Edwards	За използване с транскатетърна сърдечна клапа Edwards, размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcaterter Edwards, mărimea 20 mm				
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 23 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcaterter Edwards, mărimea 23 mm				
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 26 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcaterter Edwards, mărimea 26 mm				
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 29 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcaterter Edwards, mărimea 29 mm				
23 mm / 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 23 mm ή 26 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 23 mm или 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcaterter Edwards, mărimea 23 mm sau 26 mm				
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril	Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.	Atenție: legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.
	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalați	eSheath	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους	Безопасно за МРТ при определени условия	Compatibilitate RM condiționată		Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2006/66/ΕΚ	Разделно събиране за батерии в съответствие с Директивата на ЕО 2006/66/ЕО	Colectare separată a bateriilor, în conformitate cu Directiva CE 2006/66/CE
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins				
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen				

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Nota:** Este posibil ca eticheta acestui produs să nu includă toate simbolurile.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

2020-09
10037453002 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

