



Edwards

Система Edwards SAPIEN 3

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

Система доставки Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3 Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapakçı

Edwards Commander İletim Sistemi

Sustav Edwards SAPIEN 3

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

Sustav za uvođenje Edwards Commander

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj

Русский (RU)	1
Türkçe (TR)	12
Hrvatski (HR)	20
Рисунки ■ Şekiller ■ Slike	29–31
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola	34–35

Русский

Имплантация легочного клапана

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только те врачи, которые прошли обучение в компании Edwards Lifesciences. Дополнительную информацию об особенностях процедур см. в обучающих руководствах. Проводящий имплантацию врач должен иметь опыт выполнения стандартных катетеризационных процедур.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrist, SAPIEN, SAPIEN 3 и TheraFix являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

1.0 Описание устройства

Система Edwards SAPIEN 3

Система Edwards SAPIEN 3 включает в себя сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 и систему доставки.

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (рис. 1)

Сердечный клапан для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого протеза клапана из ткани бычьего перикарда, а также внутренней юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ) и внешней юбки из хирургической ткани. Створки клапана обрабатываются в соответствии с процедурой Carpentier-Edwards TheraFix.

В таблице ниже приведены рекомендованные размеры клапанов в случае нестандартного диаметра канала выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ) и THV-in-THV в легочном положении, исходя из размера баллона.

Табл. 1

Диаметр зоны посадки	Размер клапана SAPIEN 3
16,5–20,0 мм	20 мм
20,0–23,0 мм	23 мм
23,0–26,0 мм	26 мм
26,0–29,0 мм	29 мм

Примечание. При неисправном бескаркасном биопротезе учитывайте рекомендации по размеру для нестандартной зоны посадки канала выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ).

Рекомендации по размеру биопротеза (истинному внутреннему диаметру) для проведения операций с использованием THV в хирургическом клапане приведены в таблице ниже.

Табл. 2

Истинный внутренний диаметр хирургического клапана (П)	Размер клапана SAPIEN 3
16,5–19,0 мм	20 мм
18,5–22,0 мм	23 мм
22,0–25,0 мм	26 мм
25,0–28,5 мм	29 мм

Примечание. Истинный внутренний диаметр (ID) хирургического клапана может быть меньше, чем промаркированный размер клапана. Для имплантации THV соответствующего размера необходимо определить размеры неисправного биопротеза; лучше всего они определяются, исходя из размеров баллона и (или) с помощью компьютерной томографии.

Примечание. Точный объем, необходимый для введения THV, может меняться в зависимости от внутреннего диаметра биопротеза. Такие проявления, как кальцификация и разрастания паннуса при визуализации, могут отображаться неадекватно и уменьшать эффективный внутренний диаметр неисправного биопротеза до размера, меньшего, чем истинный внутренний диаметр. Необходимо учесть и оценить эти факторы при определении наиболее подходящего размера THV, с тем чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации. Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в табл. 3.

• Система доставки Edwards Commander (рис. 2)

Система доставки Edwards Commander облегчает размещение биопротеза. Она включает в себя гибкий катетер, который используется при выравнивании клапана по баллону, при отслеживании и позиционировании клапана. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через клапан. Ручка включает в себя колесико регулировки изгиба, позволяющее контролировать степень изгиба гибкого катетера, а также механизм фиксации баллона и колесо для точной регулировки, облегчающее выравнивание и позиционирование клапана в должном положении. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. На баллонном катетере имеются рентгеноконтрастные метки выравнивания клапана, с помощью которых определяется рабочая длина баллона. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Рентгеноконтрастная метка, расположенная проксимально по отношению к баллону, указывает положение гибкого катетера во время размещения.

Параметры накачивания при установке клапана.

Табл. 3

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9610TF20	20 мм	11 мл	7 атм
9610TF23	23 мм	17 мл	7 атм
9610TF26	26 мм	23 мл	7 атм
9610TF29	29 мм	33 мл	7 атм

• Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 3)

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV.

• Загрузчик (рис. 4)

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу.

• Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рис. 5)

Обжимное устройство Edwards уменьшает диаметр клапана до размера, позволяющего установить его на систему доставки. Обжимное устройство состоит из корпуса и компрессионного механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Двухкомпонентный ограничитель обжима используется для обжима клапана до необходимого диаметра.

• Гильза Edwards

Описание гильзы см. в инструкциях по применению этого устройства.

• Чресбедренный баллонный катетер Edwards

Описание чресбедренного баллонного катетера Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

• Устройство для накачивания баллона

Устройство для накачивания баллона с механизмом фиксации используется во время установки клапана.

Примечание. Для правильного подбора объема систему доставки необходимо использовать вместе с устройством для накачивания производства Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

Система сердечного клапана Edwards SAPIEN 3 для чрескатетерного введения предназначена для применения при лечении пациентов с нарушением функции, выполненной ранее реконструкцией или протезированием области выносящего тракта правого желудочка/клапана легочной артерии (ВПЖ/КЛА), а также пациентов, которым ранее был имплантирован клапан в легочном положении.

3.0 Противопоказания

Использование системы Edwards SAPIEN 3 противопоказано в следующих случаях:

- для пациентов с непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии или с активным бактериальным эндокардитом или другими активными инфекциями.

4.0 Предупреждения

- Устройства разработаны, предназначены и поставляются только для однократового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, асепригенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения, эмболизации клапана и (или) разрыва ВПЖ.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации THV.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ клапана THV.
- Во избежание перфорации тканей в ходе процедуры необходимо наблюдать за электродом кардиостимулятора.
- Чтобы избежать риска причинения серьезного вреда пациенту, перед имплантацией клапана очень важно оценить риски возможной компрессии коронарной артерии.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Если не разогнуть систему доставки перед удалением, это может привести к травмированию пациента.
- При отсутствии противопоказаний реципиентам клапана следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоэмболии. Это устройство не было протестировано для использования без антикоагулянтной терапии.
- Процедуру следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Некоторые процедуры, проводимые под рентгеноскопическим

контролем, связаны с риском лучевого поражения кожи. Это поражение может быть болезненным, протекать длительное время и приводить к образованию обезображивающих рубцов.

- Если у пациента уже имеются биопротезы, перед имплантацией клапана необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащие позиционирование и установку клапана.

5.0 Меры предосторожности

- Не установлено, что THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
 - патологические изменения крови, в частности лейкопения, острая анемия, тромбоцитопения, а также геморрагический диатез или коагулопатия в анамнезе;
 - известная гиперчувствительность или противопоказание к применению аспирина, гепарина, тиклопидина (Ticlid™) или клопидогрела (Plavix™), а также чувствительность к контрастным веществам у пациентов, которым не может быть проведена надлежащая премедикация;
 - положительный тест на беременность по моче или сыворотке крови у женщин с детородным потенциалом;
 - сопутствующая околоклапанная регургитация, что возможно в том случае, если неисправный биопротез ненадежно закреплен в нативном кольце или имеет структурные повреждения (например, повреждение каркаса проводника).
- В случае значительного повышения сопротивления при продвижении катетера через сосудистое русло прекратите продвижение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не применяйте силу для проталкивания катетера, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов.
- Следует проявлять осторожность при работе с сосудами диаметром менее 3,5 мм или 6 мм, поскольку это может помешать безопасному размещению гильзы интродьюсера Edwards размером 14 Fr и 16 Fr соответственно.
- Соблюдайте осторожность при работе с извитыми или кальцифицированными сосудами, которые препятствуют безопасному введению гильзы интродьюсера.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.

- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Необходимо оценить анатомические особенности вен пациента, чтобы в процессе доступа избежать препятствий для доставки и установки устройства.
- Чтобы предотвратить возникновение тромбоза, необходимо до введения системы доставки ввести пациенту гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (АВС) на уровне ≥ 250 с.
- В конфигурации «THV в неисправном биопротезе» остаточный средний градиент может быть выше, чем наблюдающийся после имплантации клапана в нативное кольцо с использованием устройства такого же размера. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с повышенным средним градиентом после имплантации. Важно определить производителя, модель и размер уже установленного биопротеза клапана так, чтобы имплантировать соответствующий клапан и избежать несовпадения протез/пациент. Кроме этого, обязательно проведите предварительную визуализацию, с тем чтобы как можно точнее определить внутренний диаметр.

6.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведен неполный список возможных рисков, связанных с проведением анестезии, интервенционной процедуры и томографии.

- Смерть.
- Инсульт, транзиторная ишемическая атака.
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность.
- Повреждение сердца или сосудов, например перфорация или повреждение (расслоение) сосудов, миокарда или клапанных структур, в том числе разрыв ВПЖ в районе легочной артерии, которое может потребовать хирургического вмешательства.
- Перикардиальный выпот или тампонада сердца.
- Эмболические осложнения из-за попадания воздуха, кальцифицированного материала, фрагментов устройств, а также образование тромбов.
- Инфекция, в частности в области разреза, сепсис и эндокардит.
- Инфаркт миокарда.
- Почечная недостаточность или отказ почек.
- Повреждение проводящей системы сердца.
- Аритмия.
- Артериовенозная (АВ) фистула.
- Системное или периферическое повреждение нервов.
- Системная или периферическая ишемия.
- Отек легких.
- Пневмоторакс.
- Плевральный выпот.

- Ателектаз.
- Потеря крови, требующая переливания крови или хирургического вмешательства.
- Анемия.
- Лучевое поражение.
- Электролитный дисбаланс.
- Гипертония или гипотония.
- Аллергическая реакция на анестезию, контрастное вещество, антитромботическую терапию или материалы устройства.
- Гематома или экхимоз.
- Обморок.
- Боль.
- Непереносимость физической нагрузки или слабость.
- Воспаление.
- Стенокардия.
- Лихорадка.
- Сердечная недостаточность.

Ниже приведен неполный список возможных рисков, связанных с установкой клапана и использованием системы доставки и (или) дополнительных принадлежностей.

- Остановка сердца.
- Кардиогенный шок.
- Затрудненный коронарный кровоток или нарушение чресклапанного кровотока.
- Тромбоз устройства, требующий хирургического вмешательства.
- Повреждение трехстворчатого клапана.
- Эмболизация устройства, требующая хирургического вмешательства.
- Значительное смещение или неправильное позиционирование устройства, требующие хирургического вмешательства.
- Эндокардит.
- Гемоллиз или гемолитическая анемия.
- Структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, разрыв створки, отрыв створки от штифта стента, сморщивание створки клапана, расхождение линии шва компонентов протеза клапана, утолщение, стеноз).
- Дисфункция THV, приведшая к возникновению симптомов недостаточности клапана легочной артерии.
- Околоклапанная или чресклапанная регургитация.
- Механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей.
- Экстренное или неэкстренное повторное хирургическое вмешательство.
- Одышка.

7.0 Указания по применению

7.1 Совместимость системы

Табл. 4

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Чресбедерный баллонный катетер Edwards	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Гильза, предоставляемая компанией Edwards Lifesciences				
Устройство для накачивания баллона, принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				
Обжимное устройство Edwards	9600CR			

Дополнительное оборудование:

- другая совместимая гильза:
 - размер клапана: 20, 23, 26 мм, гильза гибкого интродьюсера GORE DrySeal (24 Fr, 65 см);
 - размер клапана: 29 мм, гильза гибкого интродьюсера GORE DrySeal (26 Fr, 65 см);
- баллонный катетер на усмотрение врача;
- шприц объемом не менее 20 куб. см;
- шприц объемом не менее 50 куб. см;
- трехходовой запорный кран высокого давления;
- стандартное оборудование рентгенооперационной в отделении кардиохирургии;
- оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике);
- инструменты для трансоракальной эхокардиографии;
- жесткий проводник 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной;
- временный кардиостимулятор и электрод кардиостимулятора по усмотрению врача;
- стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный физиологический раствор и раствор рентгеноконтрастного вещества 15 %;
- стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей.

7.2 Подготовка и имплантация клапана

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

7.2.1 Процедура промывки THV

Перед вскрытием баночки с клапаном тщательно проверьте ее на наличие признаков повреждения (например, трещин на баночке или крышке, утечек, поврежденных или отсутствующих пломб).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается выполнять имплантацию THV при повреждении или протекании контейнера, отсутствии в нем надлежащего количества стерилизующей жидкости или повреждении его пломб, так как в этом случае стерильность изделия может быть нарушена.

Этап	Процедура
1	Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательной промывки THV.
2	Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.

Этап	Процедура
3	Промойте THV в соответствии с порядком действий, приведенным ниже. - Поместите клапан в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать THV и держатель. - Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте емкость взад и вперед, осторожно промывая клапан и держатель, в течение минимум 1 минуты. - Перенесите THV и держатель во вторую промывочную емкость с физиологическим раствором и осторожно покачивайте емкость еще как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости. - Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта клапана с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания или вращения в промывочном растворе. Кроме того, во время процедуры промывания необходимо избегать непосредственного контакта между идентификационной этикеткой и клапаном. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для промывания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.

7.2.2 Подготовка системы

Порядок подготовки устройства см. в инструкциях по применению гильзы Edwards, гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal, а также в инструкциях по применению чресбедерного баллонного катетера Edwards.

Этап	Процедура
1	Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что система доставки Edwards Commander полностью разогнута, а баллонный катетер продвинут до упора в гибкий катетер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.
2	Промойте гибкий катетер.
3	Осторожно снимите дистальную оболочку баллона с системы доставки.

Этап	Процедура
4	Извлеките стилет из дистального конца просвета проводника и отложите его в сторону. Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором и вставьте стилет обратно в дистальный конец просвета проводника. Примечание. Отсутствие стилета в просвете проводника во время обжатия может привести к повреждению просвета.
5	Установите систему доставки в положение по умолчанию и убедитесь в том, что наконечник гибкого катетера закрыт проксимальной оболочкой баллона.
6	В случае использования гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal перейдите к этапу 7. В случае использования гильзы, предоставляемой компанией Edwards, открутите колпачок с трубки загрузчика и промойте его. Наденьте колпачок загрузчика на проксимальную оболочку баллонного катетера и на гибкий катетер таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика.
7	Продвиньте баллонный катетер в гибкий катетер до упора. Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.
8	Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Введите 15–20 мл разведенного контрастного вещества в шприц объемом не менее 50 куб. см и подсоедините шприц к трехходовому запорному крану.
9	Заполните устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, таким образом, чтобы поданный объем превышал указанный объем накачивания. Заблокируйте устройство для накачивания баллона и подсоедините его к трехходовому запорному крану.
10	Поверните трехходовой запорный кран в сторону устройства для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences, и удалите воздух из системы с помощью шприца объемом не менее 50 куб. см. Медленно отпустите поршень и оставьте в системе нулевое давление. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать возможных проблем с выравниванием клапана во время процедуры, убедитесь, что в баллоне отсутствует остаточная жидкость.
11	Закройте запорный кран, повернув его в сторону системы доставки. Поворачивайте ручку устройства для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences, для переноса контрастного вещества в шприц до достижения объема, необходимого для установки клапана, в соответствии с параметрами накачивания.

Этап	Процедура
12	Поверните запорный кран в сторону шприца объемом не менее 50 куб. см. Отсоедините шприц. Убедитесь, что набран нужный объем для накачивания, и заблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. До размещения клапана устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, должно находиться в заблокированном положении.

7.2.3 Установка клапана на систему доставки и его обжим

7.2.3.1 Процедура с использованием гильзы, предоставляемой компанией Edwards

Этап	Процедура
1	Установите две (2) дополнительные стерильные емкости, содержащие не менее 100 мл стерильного физиологического раствора, для тщательной промывки принадлежности для обжима Qualcrimp.
2	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в первую емкость и осторожно сожмите для полного поглощения физиологического раствора. Медленно поворачивайте принадлежность для обжима Qualcrimp в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру во второй емкости.
3	Извлеките обжимное устройство из упаковок.
4	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью.
5	Снимите клапан с держателя и удалите идентификационную этикетку.
6	Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к основанию обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.
7	Когда обжимное устройство находится в открытом положении, аккуратно поместите клапан в отверстие обжимного устройства. Постепенно обжимайте клапан, пока он не войдет в принадлежность для обжима Qualcrimp.
8	Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp над клапаном таким образом, чтобы клапан был расположен параллельно краю принадлежности для обжима Qualcrimp.
9	Вставьте клапан с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки соосно с клапаном в секцию обжима клапана (на 2–3 мм дистальнее стержня баллона). Направьте входной конец (внешнюю юбку) клапана на систему доставки в сторону проксимального конца системы доставки.
10	Обжимайте клапан, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp, расположенного на двухкомпонентном ограничителе обжима.

Этап	Процедура
11	Осторожно снимите принадлежность для обжима Qualcrimp с клапана. Снимите ограничитель Qualcrimp с конечного ограничителя, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.
12	Полностью обжимайте клапан до тех пор, пока он не достигнет конечного ограничителя. Примечание. Секция обжима клапана должна оставаться соосной клапану.
13	Повторите процедуру полного обжима клапана еще два раза; всего следует выполнить три процедуры полного обжима.
14	Извлеките стержень баллона и зафиксируйте в положении по умолчанию.
15	Промойте загрузчик гепаринизированным физиологическим раствором. Сразу же начните продвигать клапан в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапан не должен находиться в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике более 15 минут.
16	Установите колпачок загрузчика на загрузчик, еще раз промойте систему доставки через промывочный порт и поверните запорный кран в сторону системы доставки. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента имплантации. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации клапана.

7.2.3.2 Процедура с использованием гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal

Этап	Процедура
1	Установите две (2) дополнительные стерильные емкости, содержащие не менее 100 мл стерильного физиологического раствора, для тщательной промывки принадлежности для обжима Qualcrimp.
2	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в первую емкость и осторожно сожмите для полного поглощения физиологического раствора. Медленно поворачивайте принадлежность для обжима Qualcrimp в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру во второй емкости.
3	Извлеките обжимное устройство из упаковок.
4	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью.

Этап	Процедура
5	Снимите клапан с держателя и удалите идентификационную этикетку.
6	Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к основанию обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.
7	Когда обжимное устройство находится в открытом положении, аккуратно поместите клапан в отверстие обжимного устройства. Постепенно обжимайте клапан, пока он не войдет в принадлежность для обжима Qualcrimp.
8	Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp над клапаном таким образом, чтобы клапан был расположен параллельно краю принадлежности для обжима Qualcrimp.
9	Вставьте клапан с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки соосно с клапаном в секцию обжима клапана (на 2–3 мм дистальнее стержня баллона). Направьте входной конец (внешнюю юбку) клапана на систему доставки в сторону проксимального конца системы доставки.
10	Обжимайте клапан, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp, расположенного на двухкомпонентном ограничителе обжима.
11	Осторожно снимите принадлежность для обжима Qualcrimp с клапана. Снимите ограничитель Qualcrimp с конечного ограничителя, при этом конечный ограничитель должен остаться на месте.
12	Полностью обжимайте клапан до тех пор, пока он не достигнет конечного ограничителя. Примечание. Секция обжима клапана должна оставаться соосной клапану.
13	Повторите процедуру полного обжима клапана еще два раза; всего следует выполнить три процедуры полного обжима.
14	Извлеките стержень баллона и зафиксируйте в положении по умолчанию.
15	Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапан не должен находиться в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике более 15 минут.
16	Закройте запорный кран, повернув его в сторону системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента имплантации. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации клапана.

Этап	Процедура
17	Начните регулировать расположение клапана путем размыкания механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.
18	Откройте запорный кран и промойте гибкий катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Закройте запорный кран.
19	Задействуйте механизм фиксации баллона.
20	Для позиционирования клапана между метками выравнивания клапана под рентгеноскопическим контролем используйте колесо для точной регулировки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, в случае если механизм фиксации баллона не задействован. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не размещайте клапан за дистальной меткой выравнивания клапана. Это помешает надлежащему размещению клапана.
21	Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки.

7.3 Предварительная дилатация зоны посадки и доставка клапана

Предварительная дилатация зоны посадки перед имплантацией не является обязательной и проводится по усмотрению врача.

Предварительную дилатацию зоны посадки и доставку клапана следует проводить под местной и (или) общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной под контролем с помощью рентгеноскопии.

Гепарин следует вводить так, чтобы активированное время свертывания крови (АВС) во время процедуры было не меньше 250 с.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование чрезмерного количества контрастного вещества может привести к отказу почек. Перед процедурой измерьте уровень креатинина в крови пациента. Необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

7.3.1 Предварительная дилатация зоны посадки

По усмотрению врача проводится предварительная дилатация зоны посадки в соответствии с инструкциями по применению выбранного баллонного катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы свести к минимуму риск разрыва канала, соблюдайте осторожность при использовании баллона, диаметр которого превышает номинальный диаметр (исходный размер импланта) канала для предварительной дилатации намеченного места размещения.

7.3.2 Доставка THV

7.3.2.1 Процедура с использованием гильзы, предоставляемой компанией Edwards

Этап	Процедура
1	Обеспечьте доступ, используя стандартные методы катетеризации.
2	Подготовьте гильзу Edwards. Дополнительную информацию о подготовке устройства и обращении с ним см. в инструкциях по применению гильзы Edwards.
3	При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.
4	Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
5	Введите блок загрузчика в гильзу до упора.
6	Продвигайте систему доставки через гильзу, убедившись в правильном положении логотипа Edwards (система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту), пока клапан не выйдет из гильзы. Оттяните загрузчик в проксимальный конец системы доставки. Примечание. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения подвздошных сосудов не следует продвигать клапан через гильзу, если кончик гильзы не прошел участок бифуркации НПВ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапан не должен находиться в гильзе более 5 минут.

Этап	Процедура
7	Начните регулировать расположение клапана в полый вене путем размыкания механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца. Задействуйте механизм фиксации баллона. Для позиционирования клапана между метками выравнивания клапана используйте колесо для точной регулировки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, в случае если механизм фиксации баллона не задействован. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не размещайте клапан за дистальной меткой выравнивания клапана. Это помешает надлежащему размещению клапана. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Сохраняйте положение проводника во время выравнивания клапана. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если выравнивание клапана выполняется не на прямом участке, могут возникнуть трудности, приводящие к повреждению системы доставки и невозможности надуть баллон. Использование альтернативных рентгеноскопических изображений может помочь в оценке кривизны анатомии. Если при выравнивании клапана возникает чрезмерное натяжение, необходимо переместить систему доставки на другой прямой участок полый вены и ослабить компрессию (или натяжение) в системе.
8	Продвигайте катетер, при необходимости используя колесико регулировки изгиба, и проведите его через зону посадки. Примечание. Проверьте ориентацию логотипа Edwards для обеспечения правильного изгиба. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту.
9	Если необходима дополнительная рабочая длина, снимите загрузчик; для этого открутите колпачок загрузчика и извлеките трубку загрузчика из системы доставки.
10	Разблокируйте механизм фиксации баллона и оттяните кончик гибкого катетера к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
11	Проверьте правильность положения клапана по отношению к зоне посадки.

Этап	Процедура
12	При необходимости используйте колесико регулировки изгиба для регулировки соосности клапана и колеса для точной регулировки для корректировки положения клапана.
13	Перед размещением клапана убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик гибкого катетера находится над тройной меткой.
14	Приступите к установке клапана. - Разблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences. - Установите клапан, надувая баллон с низкой скоростью под постоянным контролем и используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон полностью надут. - Сдуйте баллон.

7.3.2 Процедура с использованием гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal

Этап	Процедура
1	Обеспечьте доступ, используя стандартные методы катетеризации.
2	Подготовьте гильзу гибкого интродьюсера GORE DrySeal. Дополнительную информацию о подготовке устройства и обращении с ним см. в инструкциях по применению гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal.
3	При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.
4	Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
5	Вставьте систему доставки в гильзу.
6	Продвигайте систему доставки через гильзу, убедившись в правильном положении логотипа Edwards (система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту). Примечание. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения подвздошных сосудов не следует продвигать клапан через гильзу, если кончик гильзы не прошел участок бифуркации НПВ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапан не должен находиться в гильзе более 5 минут.
7	Продвиньте катетер до зоны посадки.

Этап	Процедура
8	Освободите клапан, оттянув кончик гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal за пределы тройной метки.
9	Разблокируйте механизм фиксации баллона и оттяните кончик гибкого катетера к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
10	Проверьте правильность положения клапана по отношению к зоне посадки.
11	При необходимости используйте колесико регулировки изгиба для регулировки соосности клапана и колеса для точной регулировки для корректировки положения клапана.
12	Перед размещением клапана убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик гибкого катетера находится над тройной меткой.
13	Приступите к установке клапана. - Разблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences. - Установите клапан, надувая баллон с низкой скоростью под постоянным контролем и используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон полностью надут. - Сдуйте баллон.

7.3.3 Извлечение системы

Этап	Процедура
1	Разогните систему доставки. Убедитесь в том, что кончик гибкого катетера зафиксирован над тройной меткой. В случае использования гильзы, предоставляемой компанией Edwards, извлеките систему доставки из гильзы. В случае использования гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal оттяните гильзу и систему доставки в полую вену, затем извлеките систему доставки из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не разогнуть систему доставки перед удалением, это может привести к травмированию пациента.
2	После того как показатель активированного времени свертывания крови (АВС) достигнет приемлемого значения, извлеките все устройства. Указания по извлечению устройств см. в инструкциях по применению гильзы Edwards или гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal.
3	Закройте место доступа.

8.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глutarового альдегида.

Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

THV поставляется асептичным в пластиковой баночке с буферизованным раствором глutarового альдегида, снабженной контрольной пломбой. Каждая баночка поставляется в коробке для хранения с индикатором температуры для регистрации воздействия экстремальных температур на THV. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

9.0 Хранение

Клапан необходимо хранить при температуре от 10 °C до 25 °C (от 50 °F до 77 °F). Каждая баночка поставляется в упаковке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на клапан экстремальных температур.

Систему доставки и дополнительные принадлежности следует хранить в прохладном, сухом месте.

10.0 МРТ-безопасность



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с таким клапаном можно безопасно выполнить МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 Тесла (Тл) или 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 2500 Гс/см (25 Тл/м).
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для МР-системы, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования сердечного клапана для чрескатетерного введения составит 3,0 °C.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы имплантата на 14,5 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо», и на 30 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо» на системе МРТ с индукцией 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием МР-систем с магнитным полем 1,5 Тл и 3,0 Тл.

При имплантации клапан в клапан или при наличии других имплантатов необходимо до проведения МР-визуализации рассмотреть информацию о безопасности МРТ для установленного ранее клапана или других устройств.

11.0 Информация для пациента

С каждым THV предоставляется карточка имплантата пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в карточку имплантата все необходимые сведения и передайте ее пациенту. Серийный номер указан на упаковке. Благодаря этой карточке при обращении за медицинской помощью пациенты смогут сообщать врачам о типе своего имплантата.

12.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

Эксплантированный клапан следует поместить в соответствующий гистологический фиксатор, например в 10 % раствор формалина или 2 % раствор глutarового альдегида, и вернуть компании. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

С использованными устройствами необходимо обращаться так же, как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами, и они подлежат соответствующей утилизации. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

13.0 Ссылки

[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.

Эти изделия производятся и продаются под одним или несколькими из следующих патентов США: патенты США 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; а также соответствующие иностранные патенты.

Pulmoner Kapak İmplantasyonu

Kullanım Talimatları

Transkateter kalp kapığının implantasyonu, sadece Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Ek prosedür hususları için lütfen eğitim kılavuzuna başvurun. İmplantasyonu gerçekleştiren hekim, standart kateterizasyon teknikleri konusunda deneyimli olmalıdır.

1.0 Cihaz Tanımı

Edwards SAPIEN 3 Sistemi

Edwards SAPIEN 3 sistemi, Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapığı ve iletim sistemini içerir.

• Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapığı (Şekil 1)

Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapığı (THV), balonla genişletilebilen, radyoopak, kobalt-krom çerçeveli, üç yapraklıklı siğir perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) iç ve dış kumaş kenarlardan oluşur. Yaprakçıklar, Carpentier-Edwards ThermaFix prosesine göre işlenir.

Aşağıdaki tabloda, balon boyutlandırması kullanılarak uyumlu olmayan Sağ Ventrikül Çıkış Yolu (RVOT) konduit tutunma bölgesine ilişkin THV için boyutlandırma önerileri sunulmaktadır:

Tablo 1

Tutunma Bölgesi Çapı	SAPIEN 3 Kapak Boyutu
16,5-20,0 mm	20 mm
20,0-23,0 mm	23 mm
23,0-26,0 mm	26 mm
26,0-29,0 mm	29 mm

Not: Başarısız bir stentless biyoprotez durumunda, uyumlu olmayan Sağ Ventrikül Çıkış Yolu (RVOT) konduit tutunma bölgesine ilişkin boyutlandırma önerilerini dikkate alın.

THV içinde cerrahi kapak prosedürlerinde biyoprotez Gerçek İç Çap (Gerçek İç) için boyut önerileri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Tablo 2

Cerrahi Kapak Gerçek İç [1]	SAPIEN 3 Kapak Boyutu
16,5-19,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	29 mm

Not: Cerrahi kapak için 'Gerçek İç' değeri etiketteki kapak boyutundan küçük olabilir. Başarısız olan biyoprotezin boyutları, uygun THV boyutunun implante edilebileceği şekilde belirlenmelidir ve en iyi şekilde balon boyutlandırma ve/veya bilgisayarlı tomografi kullanılarak belirlenir.

Not: THV'yi yerleştirmek için gereken kesin hacim, biyoprotezin iç çapına bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Kalsifikasyon ve pannus dokusu büyümesi gibi faktörler, görüntüleme sırasında doğru şekilde görüntülenemeyebilir ve başarısız olan biyoprotezin etkin olan iç çapını 'Gerçek İç' den daha küçük bir boyuta indirebilir. Nominal THV yerleştirmesini ve yeterli sabitlemeyi sağlamak için en uygun THV boyutunu tespit etmek amacıyla bu faktörler göz önünde bulundurulmalı ve değerlendirilmelidir. Nominal patlama basıncını aşmayın. Şişirme parametreleri için Tablo 3'e bakın.

• Edwards Commander İletim Sistemi (Şekil 2)

Edwards Commander iletim sistemi biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır. Kapakın balona hizalanması, takip edilmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olacak bir Esnek Kateterden oluşur. İletim sistemi, kapaktan geçişi kolaylaştırmak için konik uçludur. Sap, Esnek Kateterin esnemesini kontrol etmek için Esneklik Tekerleği ve kapakın hizalanmasını ve hedef konuma yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir Balon Kilidi ve İnce Ayar Tekerleği içerir. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. Balon Kateter, balon çalışma uzunluğunun belirlenmesini sağlayan radyoopak Kapak Hizalama İşaretlerine sahiptir. Kapakın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon üzerinde bir radyoopak Merkez İşareti mevcuttur. Balona proksimal olan radyoopak Üçlü İşaret, yerleştirme sırasında Esnek Kateter konumunu belirtir.

Kapak yerleştirmede kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 3

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (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

• Qualcrimp Kıvrıma Aksesuvarı (Şekil 3)

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrıma aksesuarı kullanılır.

• Yükleyici (Şekil 4)

İletim sisteminin kılıfın içine yerleştirilmesi sırasında yükleyici kullanılır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 ve ThermaFix, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

- Edwards Kıvrıncı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı (Şekil 5)

Edwards kıvrıncı, kapaklı iletim sistemine monte etmek için kapakçın çapını küçültür. Kıvrıncı, bir muhafaza ve muhafaza üzerinde bulunan sap yardımıyla kapatılan bir kompresyon mekanizmasından oluşur. 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatı, kapaklı istenilen çapa kadar kıvrırmak için kullanılır.

- Edwards Kılıf

Cihaz tanımı için kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

- Edwards Transfemoral Balon Kateter

Cihaz tanımı için Edwards Transfemoral Balon Kateter kullanım talimatlarına başvurun.

- Şişirme Cihazı

Kapak yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

Not: Doğru hacim boyutlandırması için iletim sistemi, Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazıyla kullanılmalıdır.

2.0 Endikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapaklı sistemi; düzgün çalışmayan, daha önce onarılmış veya değiştirilmiş uyumlu olmayan bir Sağ Ventrikül Çıkış Yolu/Pulmoner Kapak (RVOT/PV) veya daha önce pulmoner konuma implante edilmiş kapak bulunan hastalarda kullanımı için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 sisteminin aşağıdaki hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Antikoagülasyon/antiplatelet rejimini tolere edemeyen ya da aktif bakteriyel endokardit veya diğer aktif enfeksiyonları bulunan hastalar.

4.0 Uyarılar

- Cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanır, amaçlanır ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Paravalyüler sıznıtı, migrasyon, kapak embolizasyonu ve/veya RVOT yırtılması riskini en aza indirmek için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- THV implantasyonundan önce THV'nin doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'de hızla bozulma meydana gelebilir.
- Potansiyel pacing elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca pacing elektrodunun gözlenmesi gereklidir.
- Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için kapak implantasyonundan önce koroner kompresyon riskinin değerlendirilmesi gereklidir.
- Kapakçın işlevselliğine zarar verebilecek yapıprakçk hasarını önlemek için THV her zaman ıslak kalmalı ve taşma sırasında kullanılan saklama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında bir çözelti, antibiyotik, kimyasal ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yapıprakçkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.

- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.
- Sterilite açısından risk olabileceğinden kuralama emniyet belirteçli mühür açılışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapakçın işlevi zarar görmüş olabileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmesi olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapakçın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılması veya hasar görmüş olması, yakanamaması veya son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Çıkarma öncesinde iletim sisteminin esnekliği giderilmezse hasta yaralanabilir.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için kapak uygulanacak kişilere, kontrendike olduğu durumlar dışında hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır. Bu cihaz, antikoagülasyon olmadan kullanımı için test edilmemiştir.
- Prosedür floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilmelidir. Floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilen bazı prosedürler, ciltte radyasyon hasarı riski ile ilişkilendirilir. Bu hasarlar ağrı verebilir, cildin şeklini bozabilir ve kalıcı olabilir.
- Daha önceden biyoprotezleri bulunan hastalar, kapakçın düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için kapak implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.

5.0 Önemler

- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiyi uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederseniz etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın; gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliği ve etkinliği, aşağıdaki durumları bulunan hastaların için kanıtlanmamıştır:
 - Lökeni, akut anemi, trombositopeni ya da kanama diyezeti veya koagülati öyküsü olarak tanımlanan kan dskrazisi
 - Yeterli şekilde ön ilaç tedavisi uygulanmayan, aspirin, heparin, tiklodipin (Ticlid™) veya klopidoğrele (Plavix™) karşı bilinen bir aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon ya da kontrast maddeye karşı duyarlılık
 - Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın gönüllülerde pozitif çıkan idrar veya serum tipi hamilelik testi
 - Başarısız biyoprotezin doğal anulusta emniyetli bir biçimde sabitlenmemesi veya yapısal olarak (örneğin tel çerçeve yapısı) sağlam olmaması nedeniyle aynı anda gelişen paravalyüler sıznıtı

- Kateterin vaskülatürde ilerletilmesi sırasında önemli bir direnç artışı meydana gelirse devam etmeden önce kateteri ilerletmeyi durdurun ve direncin nedenini araştırın. Vasküler komplikasyon riskini arttırabileceğinden, kateteri geçirmek için zorlamayın.
- Sırasıyla 14 F ve 16 F Edwards introdüser kılıf setinin güvenli bir şekilde yerleştirilmesini engelleyebileceğinden, çapları 5,5 mm veya 6 mm'den az olan damarlarda dikkatli olunmalıdır.
- Introdüser setinin güvenli girişini önleyecek kıvrımlı veya kalsifiye damarlarda dikkatli olun.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, kapak yaprakçığının doğru koaptasyonunu engelleyerek kapagın işlevselliğini etkileyebilir.
- Cihazın iletimini ve yerleştirilmesini engelleyebilecek erişim riskini önlemek için hastanın venöz anatomisi değerlendirilmelidir.
- Trombozu önlemek amacıyla, iletim sisteminin yerleştirilmesinden önce ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için hastaya heparin uygulanmalıdır.
- Rezidüel ortalama gradyan, aynı boyuttaki cihazı kullanarak doğal anulus içindeki kapagın implantasyonunu takiben gözlemlenene kıyasla "başarısız biyoprotezde THV" konfigürasyonunda daha yüksek olabilir. Prosedür sonrası yükselmiş ortalama gradyanı olan hastalar dikkatle izlenmelidir. Önceden mevcut olan biyoprotez kapagın üreticisinin, modelinin ve boyutunun tespit edilmesi önemlidir; böylece uygun kapak implante edilebilir ve protez-hasta uyumsuzluğu önlenir. Ek olarak, iç çapın mümkün olduğunca doğru bir şekilde tespit edilmesini sağlamak için prosedür öncesi görüntüleme yöntemleri kullanılmalıdır.

6.0 Olası Advers Olaylar

Anestezi, girişimsel prosedür ve görüntüleme ile ilişkili potansiyel riskler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ölüm
- İnme/geçici iskemik atak
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Müdahale gerektirebilen pulmoner RVOT yırtılması da dahil olmak üzere damarlarda, miyokarda veya valvüler yapılarla perforasyon veya hasar (diseksiyon) gibi kardiyovasküler veya vasküler hasar
- Perikardiyal efüzyon/kardiyak tamponad
- Embolik olay: hava, kalsifik materyal, trombus, cihaz parçaları
- İnsizyon bölgesi enfeksiyonu, sepsismi ve endokardit dahil enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- İletim sistemi hasarı
- Aritmi
- Arteriyovenöz (AV) fistül
- Sistemik veya periferik sinir hasarı
- Sistemik veya periferik iskele
- Pulmoner ödem
- Pnömotoraks

- Plevral efüzyon
- Atektazi
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren kan kaybı
- Anemi
- Radyasyon hasarı
- Elektrolit dengesizliği
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Anestezi, kontrast madde, antitrombotik tedavi ve cihaz malzemelerine alerjik reaksiyon
- Hematom veya ekimoz
- Senkop
- Ağrı
- Egzersiz intoleransı veya halsizlik
- Enflamasyon
- Anjina
- Ateş
- Kalp yetmezliği

Kapak, iletim sistemi ve/veya aksesuarlar ile ilişkili potansiyel riskler aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kardiyak arrest
- Kardiyojenik şok
- Koroner akış obstrüksiyonu/transvalvüler akış bozukluğu
- Müdahale gerektiren cihaz trombozu
- Triküspid kapak hasarı
- Müdahale gerektiren cihaz embolizasyonu
- Müdahale gerektiren cihazın akut migrasyonu veya yanlış yerleştirilmesi
- Endokardit
- Hemoliz/hemolitik anemi
- Kapakta yapısal bozulma (aşınma, kılınma, kalsifikasyon, stent desteklerinde yaprakçık yırtığı/yırtılması, yaprakçık geri çekilmesi, prostetik kapak bileşenlerinin sütür çizgisinde bozulma, kalınlaşma, stenoz)
- Pulmoner kapak belirtilerine neden olan THV işlev bozukluğu
- Paravalvüler veya transvalvüler sızıntı
- İletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası
- Acil olan ve acil olmayan yeniden müdahale
- Dispne

7.0 Kullanım Talimatları

7.1 Sistemin Uyumluluğu

Tablo 4

	20 mm Sistem	23 mm Sistem	26 mm Sistem	29 mm Sistem
Ürün Adı	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander İletim Sistemi	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards Transfemoral Balon Kateter	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan kılıf				
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı, Qualcrimp kıvrıma aksesuarı, Kıvrımayı Durdurma Aparatı ve Yükleyci				
Edwards Kıvrıncı	9600CR			

İlave Ekipmanlar

- Diğer uyumluluk:
 - Kapak boyutu: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı (24 F, 65 cm)
 - Kapak boyutu: 29 mm, GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı (26 F, 65 cm)
- Hekimin takdirine göre balon kateter
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga
- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk
- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı
- Floroskopi (perkütan koroner müdahalelerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transtorasik ekokardiyografi özellikleri
- Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) olan sert kılavuz tel
- Hekimin takdirine göre geçici kalp pili (PM) ve pacing elektrodu
- Steril durulama küvetleri; fizyolojik salin, heparinize salin ve %15 seyreltilmiş radyoopak kontrast madde
- THV ve aksesuarların hazırlanması için steril masa

7.2 Kapak Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

7.2.1 THV Durulama Prosedürü

Kapak kavanozunu açmadan önce hasar belirtileri (örneğin, kavanoz veya kavanoz kapağında çatlak, sızıntı veya kırık ya da eksik mühür) olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin.

DİKKAT: Kabın hasar gördüğü, sızdırdığı, yeterli steriliteye sahip olmadığı veya mühürlerinin bozulmuş olduğu tespit edilirse sterilite zarar görmüş olabileceğinden THV'nin implantasyon için kullanılmaması gerekir.

Adım	Prosedür
1	THV'yi iyice durulamak için en az 500 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) steril kap hazırlayın.
2	Kapak/tutucu düzeneğini dokuya dokunmadan dikkatli bir şekilde kavanozdan çıkarın. Kavanoz kapağı üzerindeki rakam ile kapak tanımlayıcı seri numarasını doğrulayın ve hasta bilgileri belgelerine kaydedin. Kapağı, çerçeve veya dokuda hasar belirtisi olup olmadığına bakarak inceleyin.
3	THV'yi aşağıda belirtildiği gibi durulayın: - Kapağı birinci steril, fizyolojik salin kabı içine koyun. Salin çözeltisinin THV ve tutucuyu tamamen kapattığından emin olun. - Kapak ve tutucu çözeltiye batırılmış durumdayken, en az 1 dakika süreyle ileri geri doğru yavaşça çalkalayın (kapak ve tutucuyu nazikçe döndürmek için). - THV ve tutucuyu ikinci fizyolojik salin durulama kabına aktarın ve en az bir dakika daha yavaşça çalkalayın. İlk kaptaki durulama çözeltisinin kullanılmadığından emin olun. - Dokunun kurumasını önlemek için kapak, ihtiyaç duyulana kadar son durulama çözeltisi içinde bırakılmalıdır. DİKKAT: Durulama çözeltisinin çalkalanması veya döndürülmesi sırasında, kapağın durulama kabının tabanına ya da kenarlarına temas etmesine izin vermeyin. Durulama işlemi sırasında tanımlama etiketi ve kapak arasında doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Durulama kaplarına başka bir nesne konmamalıdır. Dokunun kurumasını önlemek için kapak ıslak tutulmalıdır.

7.2.2 Sistemin Hazırlanması

Cihazın hazırlanması için Edwards Kılıf, GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı ve Edwards Transfemoral Balon Kateter kullanım talimatlarına başvurun.

Adım	Prosedür
1	Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Edwards Commander iletim sisteminin tamamen gevşetilmiş ve balon kateterin esnek kateter içinde tamamen ilerletilmiş olduğundan emin olun.
2	Esnek kateteri yıkayın.
3	Distal balon kapağını iletim sisteminden dikkatle çıkarın.

Adım	Prosedür
4	Stileyi kilavuz tel lümeninin distal ucundan çıkarın ve bir kenara koyun. Kilavuz tel lümenini heparinize salın ile yakıyın ve stileyi kilavuz tel lümeninin distal ucuna geri takın. Not: Stilenin tekrar kilavuz tel lümenine yerleştirilmemesi, kıvrırma işlemi sırasında lümenin zarar görmesine yol açabilir.
5	İletim sistemini varsayılan konuma yerleştirin ve proksimal balon kapağının esnek kateter ucunu örttüğünden emin olun.
6	GÖRE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfını kullanıyorsanız, 7. adımı geçin. Edwards tarafından sağlanan kılıfı kullanıyorsanız, yükleyici başlığını çevirerek yükleyici tüpünden çıkarın ve yükleyici başlığını yakıyın. Yükleyici başlığını, proksimal balon kapağının üzerine ve başlığın iç tarafı distal uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde esnek kateter üzerine yerleştirin.
7	Balon kateteri esnek kateter içinde tamamen ilerletin. Balon şaftının mavi bölümünün üzerindeki proksimal balon kapağını soyun.
8	Balon şişirme portuna 3 yönlü bir musluk takın. 50 cm ³ ’lük veya daha büyük bir şırıngaya 15-20 ml seyreltilmiş kontrast madde doldurun ve 3 yönlü musluğa takın.
9	Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını, belirtilen şişirme hacmine kıyasla daha fazla hacimle doldurun. Şişirme cihazını kilitleyin ve 3 yönlü musluğa takın.
10	Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazına giden 3 yönlü musluğa kapatın ve 50 cm ³ ’lük veya daha büyük bir şırınga kullanarak sistemin havasını boşaltın. Pistonu yavaşça serbest bırakın ve sistemi sıfır basınçta bırakın. UYARI: Prosedür sırasında kapağı hizalamayla ilgili yaşanabilecek zorlukları önlemek için balonda rezidüel sıvı kalmadığından emin olun.
11	İletim sistemine giden musluğa kapatın. Kontrast maddeyi şırınganın içine aktarmak üzere Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı düğmesini çevirerek şişirme parametrelerine göre kapağı yerleştirmek için gerekli uygun hacmi elde edin.
12	50 cm ³ ’lük veya daha büyük şırıngaya giden musluğa kapatın. Şırıngayı çıkarın. Şişirme hacminin doğru olduğunu doğrulayın ve Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını kilitleyin. DİKKAT: Kapak yerleştirme anına kadar Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını kilitli konumda tutun.

7.2.3 Kapağın İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

7.2.3.1 Edwards Tarafından Sağlanan Kılıfa İlişkin Prosedür

Adım	Prosedür
1	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını iyice durulamak için en az 100 ml steril fizyolojik salın içeren iki (2) ek steril kap hazırlayın.
2	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını ilk kabın içine tamamen batırın ve tam salın absorpsiyonu sağlamak için hafifçe baskı uygulayın. Qualcrimp kıvrırma aksesuarını en az 1 dakika boyunca yavaşça döndürün. Bu işlemi ikinci kaptaki tekrar edin.
3	Kıvrıncıyı ambalajından çıkarın.
4	Delik tamamen açılana kadar kıvrıncının sapını döndürün.
5	Kapağı tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
6	2 parçalı kıvrıncıyı durdurma aparatını kıvrıncının tabanına takın ve yerine oturmasını sağlayın.
7	Kıvrıncı açık konumdayken kapağı nazik bir şekilde kıvrıncının deliğine yerleştirin. Kapağı, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine oturma kadar kademeli olarak kıvrın.
8	Kapağın Qualcrimp kıvrırma aksesuarının kenarına paralel durduğundan emin olarak Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kapağın üzerine yerleştirin.
9	Kapak ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrıncının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, iletim sistemi üzerindeki kapağın yönünde ve kapağın Girişi (dış kenar ucu) iletim sisteminin proksimal ucuna doğru gelecek şekilde, Kapak Kıvrırma Bölümündeki kapağın içine (balon şaftına 2-3 mm distal) eş eksenli olarak yerleştirin.
10	Kapağı, 2 parçalı Kıvrıncıyı Durdurma Aparatının üzerinde yer alan Qualcrimp tıkaçına ulaşana kadar kıvrın.
11	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kapaktan nazikçe çıkarın. Qualcrimp tıkaçını Nihai Tıkaçtan çıkarın ve Nihai Tıkaçı yerinde bırakın.
12	Kapağı, Nihai Tıkaça ulaşınca kadar tamamen kıvrın. Not: Kapak Kıvrırma Bölümünün kapak içinde eş eksenli olduğundan emin olun.
13	Kapağı tamamen kıvrırma işlemini iki kez daha tekrarlayarak toplama üç kez tam olarak kıvrın.
14	Balon şaftını çekin ve varsayılan konumda kilitleyin.
15	Yükleyiciyi heparinize salın ile yakıyın. Kapağı hemen yükleyicinin içine doğru ilerletin ve iletim sisteminin konik ucu açığa çıkıncaya kadar ilerletmeye devam edin. DİKKAT: Olası yapraklık hasarını önlemek için kapak, tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicinin içinde 15 dakikadan uzun bir süre kalmamalıdır.

Adım	Prosedür
16	Yükleyici başlığını yükleyiciye takın, iletim sistemini yıkama portu ile yeniden yıkayın ve iletim sistemine giden musluğu kapatın. Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin klavuz tel lümenini yıkayın. DIKKAT: Kapağı implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun. DIKKAT: Kapak implantasyonundan önce kapağın doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.

7.2.3.2 GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfına İlişkin Prosedür

Adım	Prosedür
1	Qualcrimp kıvrıma aksesuarını iyice durulamak için en az 100 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) ek steril kap hazırlayın.
2	Qualcrimp kıvrıma aksesuarını ilk kabin içine tamamen batırın ve tam salin absorpsiyonu sağlamak için hafifçe baskı uygulayın. Qualcrimp kıvrıma aksesuarını en az 1 dakika boyunca yavaşça döndürün. Bu işlemi ikinci kaptaki tekrar edin.
3	Kıvrımcıyı ambalajından çıkarın.
4	Delik tamamen açılana kadar kıvrımcının sapını döndürün.
5	Kapağı tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
6	2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatının kıvrımcının tabanına takın ve yerine oturmasını sağlayın.
7	Kıvrımcı açık konumdayken kapağı nazik bir şekilde kıvrımcının deliğine yerleştirin. Kapağı, Qualcrimp kıvrıma aksesuarının içine oturana kadar kademeli olarak kıvrın.
8	Kapağın Qualcrimp kıvrıma aksesuarının kenarına paralel durduğundan emin olarak Qualcrimp kıvrıma aksesuarını kapağın üzerine yerleştirin.
9	Kapak ve Qualcrimp kıvrıma aksesuarını kıvrımcının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, iletim sistemi üzerindeki kapağın yönünde ve kapağın Girişi (dış kenar ucu) iletim sisteminin proksimal ucuna doğru gelecek şekilde, Kapak Kıvrıma Bölümündeki kapağın içine (balon şaftına 2-3 mm distal) eş ekseni olarak yerleştirin.
10	Kapağı, 2 parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatının üzerinde yer alan Qualcrimp tıkaçına ulaşana kadar kıvrın.
11	Qualcrimp kıvrıma aksesuarını kapaktan nazikçe çıkarın. Qualcrimp tıkaçını Nihai Tıkaçtan çıkarın ve Nihai Tıkaçı yerinde bırakın.
12	Kapağı, Nihai Tıkaçı ulaşmaya kadar tamamen kıvrın. Not: Kapak Kıvrıma Bölümünün kapak içinde eş ekseni olduğundan emin olun.
13	Kapağı tamamen kıvrıma işlemini iki kez daha tekrarlayarak toplamda üç kez tam olarak kıvrın.
14	Balon şaftını çekin ve varsayılan konuma kilitleyin.

Adım	Prosedür
15	Kateteri heparinize salin ile yıkayın. DIKKAT: Olası yaprakçık hasarını önlemek için kapak, tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicinin içinde 15 dakikadan uzun bir süre kalmamalıdır.
16	İletim sistemine giden musluğu kapatın. DIKKAT: Kapağı implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun. DIKKAT: Kapak implantasyonundan önce kapağın doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.
17	Balon Kılıdını devreden çıkarak ve balon kateteri Uyarı İşaretinin bir kısmı görünür oluncaya kadar düz bir hat üzerinde geri doğru çekerek kapak hizalama işlemini başlatın. Uyarı İşaretinin ötesine çekmeyin. UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.
18	Musluğu açın ve esnek kateteri heparinize salin kullanarak yıkayın. Musluğu kapatın.
19	Balon Kılıdını devreye sokun.
20	Floroskopi altında, İnce Ayar Tekerleğini kullanarak kapağı Kapak Hizalama İşaretleri arasında konumlandırın. DIKKAT: Balon Kılıdı devreye sokulmadıysa İnce Ayar Tekerleğini çevirmeyin. UYARI: Kapağı, distal Kapak Hizalama İşaretinin ötesine konumlandırmayın. Bu durum, uygun kapak yerleşimini engeller.
21	Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin klavuz tel lümenini yıkayın.

7.3 Tutunma Bölgesi Predilatasyonu ve Kapak İletimi

İmplantasyondan önce tutunma bölgesi predilatasyonu, isteğe bağlıdır; hekim tarafından uygun görüldüğü takdirde uygulanır.

Tutunma bölgesi predilatasyonu ve kapak iletimi, floroskopik görüntüleme olanaklarına sahip bir kateterizasyon laboratuvarında/hibrit ameliyathane de hemodinamik izleme yöntemiyle lokal ve/veya genel anestezi altında gerçekleştirilmelidir.

Prosedür sırasında, ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

DIKKAT: Aşırı kontrast madde kullanımı, böbrek yetmezliğine neden olabilir. Prosedürden önce hastanın kreatinin düzeyini ölçün. Kontrast madde kullanımı izlenmelidir.

7.3.1 Tutunma Bölgesi Predilatasyonu

Seçilen balon kateterinin kullanım talimatlarına uygun olarak, hekimin takdirine göre tutunma bölgesini predilate edin.

DIKKAT: Konduit yırtılma riskini en aza indirmek amacıyla, hedef yerleştirme bölgesinin predilatasyonu için konduitin nominal çapından (orijinal implant boyutu) daha büyük çapa sahip bir balon kullanırken dikkatli olun.

7.3.2 THV İletimi

7.3.2.1 Edwards Tarafından Sağlanan Kılıfa İlişkin Prosedür

Adım	Prosedür
1	Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak erişim sağlayın.
2	Edwards kılıfı hazırlayın. Cihazın hazırlanması ve kullanımı ile ilgili bilgiler için Edwards kılıf kullanım talimatlarına (IFU) başvurun.
3	Gerekirse damarı predilate edin.
4	Kılıfı kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
5	Yükleyici düzeneğini, yükleyici durana kadar kılıfa yerleştirin.
6	İletim sistemini Edwards logosu doğru yönde olacak şekilde (iletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklenir), kapak kılıftan çıkıncaya dek kılıfının içinden ilerletin. Yükleyiciyi iletim sisteminin proksimal ucuna doğru geri çekin. Not: İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklenir.. DİKKAT: Kılıfın ucu İVK bifürkasyonunu geçmediyse iliyyak damarın/damarların hasar görme riskini en aza indirmek için kapak, kılıf içinden ilerletilmemelidir. DİKKAT: Olası yaprakçık hasarını önlemek için kapak, kılıfın içinde 5 dakikadan uzun süreyle kalmamalıdır.

Adım	Prosedür
7	Vena kavada, Balon Kilidini devreden çıkararak ve balon kateteri Uyarı İşaretinin bir kısmı görünür oluncaya kadar düz bir hat üzerinde geri doğru çekerek kapak hizalama işlemini başlatın. Uyarı İşaretinin ötesine çekmeyin. UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun. Balon Kilidini devreye sokun. İnce Ayar Tekerleğini kullanarak kapak Kılıfı Hizalama İşaretleri arasında konumlandırın. DİKKAT: Balon Kilidi devreye sokulmadıysa İnce Ayar Tekerleğini çevirmeyin. UYARI: Kapak, distal Kapak Hizalama İşaretinin ötesine konumlandırmayın. Bu durum, uygun kapak yerleşimini engeller. DİKKAT: Kapak hizalama işlemi sırasında kılavuz teli konumunu koruyun. UYARI: Kapak hizalama işlemi düz bir kesimde yapılmazsa, bu adım gerçekleştirilirken iletim sisteminin zarar görmesine ve balonun şişirilememesine neden olabilecek zorluklarla karşılaşılabilir. Alternatif floroskopik görüntülerin kullanılması, anatominin eğriliklerinin değerlendirilmesine yardımcı olabilir. Kapak hizalama işlemi sırasında aşırı gerginlik ile karşılaşılırsa, iletim sisteminin vena kavanın diğer bir düz kesiminde yeniden konumlandırılması ve sistemdeki kompresyonun (veya gerginliğin) giderilmesi gerekir.
8	Kateteri ilerletin, gerekirse Esneklik Tekerleğini kullanın ve tutunma bölgesinden geçin. Not: Düzgün artikülasyonu sağlamak için Edwards logosunun yönünü doğrulayın. İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklenir.
9	Ek çalışma uzunluğu gerekmesi durumunda yükleyici başlığını çevirip sökerek ve yükleyici hortumunu iletim sisteminden soyarak yükleyiciyi çıkarın.
10	Balon Kilidini açın ve Esnek Kateterin ucunu Üçlü İşaretin ortasına geri çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
11	Kapağın tutunma bölgesine göre doğru konumda olduğunu doğrulayın.
12	Gerekirse kapağın eş eksenli yönünü ayarlamak için Esneklik Tekerleğini, kapağın konumunu ayarlamak için de İnce Ayar Tekerleğini kullanın.
13	Yerleştirme işleminden önce, kapağın Kapak Hizalama İşaretleri arasında doğru konumda ve Esnek Kateter ucunun da Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun.

Adım	Prosedür
14	Kapağı yerleştirmeye başlayın: - Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının kilidini açın. - Balonu, yavaş kontrollü bir şişirme yoluyla Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile şişirerek kapağı yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının haznesinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun. - Balonu söndürün.

7.3.2.2 GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfına İlişkin Prosedür

Adım	Prosedür
1	Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak erişim sağlayın.
2	GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfını hazırlayın. Cihazın hazırlanması ve kullanımı ile ilgili bilgiler için GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı kullanım talimatlarına (IFU) başvurun.
3	Gerekirse damarı predilate edin.
4	Kılıfı kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin
5	İletim sistemini kılıfa yerleştirin.
6	İletim sistemini Edwards logosu doğru yönde olacak şekilde (iletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklenilir), kapak kılıftan çıkıncaya dek kılıfının içinden iletirin. Not: İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklenilir. DİKKAT: Kılıfın ucu IVK bifürkasyonunu geçmediyse iliyak damarın/damarların hasar görme riskini en aza indirmek için kapak, kılıf içinden iletirilmemelidir. DİKKAT: Olası yaprakçık hasarını önlemek için kapak, kılıfın içinde 5 dakikadan uzun süreyle kalmamalıdır.
7	Kateteri tutunma bölgesine iletirin.
8	GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı ucunu Üçlü İşaretin ötesine geri çekerek kapağı açığa çıkarın.
9	Balon Kilidini açın ve Esnek Kateterin ucunu Üçlü İşaretin ortasına geri çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
10	Kapağın tutunma bölgesine göre doğru konumda olduğunu doğrulayın.
11	Gerekirse kapağın eş eksenli yönünü ayarlamak için Esneklik Tekerleğini, kapağın konumunu ayarlamak için de İnce Ayar Tekerleğini kullanın.
12	Yerleştirme işleminden önce, kapağın Kapak Hizalama İşaretleri arasında doğru konumda ve Esnek Kateter ucunun da Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun.

Adım	Prosedür
13	Kapağı yerleştirmeye başlayın: - Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının kilidini açın. - Balonu, yavaş kontrollü bir şişirme yoluyla Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile şişirerek kapağı yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının haznesinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun. - Balonu söndürün.

7.3.3 Sistemin Çıkarılması

Adım	Prosedür
1	İletim sistemini gevşetin. Esnek Kateter ucunun Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun. Edwards tarafından sağlanan kılıfı kullanıyorsanız, iletim sistemini kılıftan çıkarın. GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı kullanıyorsanız, kılıfı ve iletim sistemini vena kavaya geri çekin, ardından iletim sistemini kılıftan çıkarın. DİKKAT: Çıkarma öncesinde iletim sistemi gevşetilmese hasta yaralanabilir.
2	ACT düzeyi uygun olduğunda tüm cihazları çıkarın. Cihazın çıkarılması için Edwards kılıf veya GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı kullanım talimatlarına başvurun.
3	Giriş bölgesini kapatın.

8.0 Tedarik Şekli

STERİL: Kapak, glutaraldehit çözeltisi ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

İletim sistemi ve aksesuarlar, etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

THV, emniyet belirteçli mühür uygulanmış plastik bir kavanozda, tamponlanmış glutaraldehit ambalaj içinde nonpirojenik olarak tedarik edilir. THV'nin aşırı sıcaklığa maruz kalmadığını saptamak için her kavanoz, sıcaklık göstergesi bulunan bir raf tutusuna içinde gönderilir. Raf tutusu nakliye öncesinde Strafor içine koyulur.

9.0 Saklama

Kapak, 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F) sıcaklıkta saklanmalıdır. Her bir kavanoz, nakil esnasında kapağın aşırı sıcaklığa maruz kalmadığını belirlemek için bir sıcaklık göstergesi içeren koruyucu içinde nakledilir.

İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, bu cihaz yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 tesla (T) veya 3,0 tesla statik manyetik alan.
- 2500 Gauss/cm (25 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan alanı
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında transkateter kalp kapağının 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 3,0 °C'lik maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T MRI sistemi kullanılarak tarandığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, spin eko görüntülerinde implanttan 14,5 mm'ye kadar ve gradyan eko görüntülerinde implanttan 30 mm'ye kadar uzanmaktadır. Artefakt, gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini engeller.

İmplant, 1,5 T veya 3,0 T dışındaki MR sistemlerinde değerlendirilmemiştir.

Kapak içinde kapak implantasyonu için veya başka implantların varlığında, lütfen MR görüntülemeye önce cerrahi kapak veya diğer cihazlar için MRI güvenlik bilgilerine bakın.

11.0 Hasta Bilgileri

Her bir THV ile birlikte bir hasta implant kartı sağlanır. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın ve implant kartını hastaya verin. Seri numarası, ambalaj üzerinde bulunur. Bu implant kartı, hastaların hastaneye başvurdıklarında sağlık uzmanlarını vücutlarındaki implantın türü konusunda bilgilendirmelerine imkan tanır.

12.0 Geri Kazanılmış THV ve Cihazın Atılması

Eksplante edilen kapak, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir. Bu koşullarda soğutma gerekli değildir. Eksplant Kiti talebinde bulunmak için Edwards Lifesciences ile iletişime geçin.

Kullanılmış cihazlar, hastane atıkları ve biyozararlı malzemelerle aynı şekilde işlem görülebilir ve atılabilir. Bu cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

13.0 Referanslar

[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.

Bu ürünler, aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçı altında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; ve karşılık gelen yabancı patentler.

Implantacija pulmonalnog zalistka

Upute za upotrebu

Uvođenje transkatetskog srčanog zalistka smiju izvoditi samo liječnici koji su prošli obuku tvrtke Edwards Lifesciences. Dodatna razmatranja o postupku potražite u materijalu za obuku. Liječnik koji izvodi implantaciju treba imati iskustva u primjeni standardnih tehnika kateterizacije.

1.0 Opis uređaja

Sustav Edwards SAPIEN 3

Sustav Edwards SAPIEN 3 sastoji se od transkatetskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 i sustava za uvođenje.

- **Transkatetski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (slika 1)**

Transkatetski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (THV) sastoji se od radionepropusnog, balonski proširivog okvira od slitine kobalta i kroma, trolisnog zalistka izrađenog od goveđeg perikardijalnog tkiva te unutarnje i vanjske zaštite od polietilen-tereftalata (PET). Listići su tretirani sukladno postupku Carpentier-Edwards TheraFix.

U sljedećoj su tablici prikazane preporuke za određivanje veličine za nesukladni izlazni trakt desnog ventrikula (RVOT) i THV-a u THV-u u plućnom položaju primjenom veličine balona:

Tablica 1.

Promjer zone postavljanja	Veličina zalistka SAPIEN 3
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Napomena: u slučaju neuspješne ugradnje bioproteze bez stenta razmotrite preporuke za određivanje veličine za ugradnju u zonu nesukladnog izlaznog trakta desnog ventrikula (RVOT).

Za procedure ugradnje THV-a u kirurški zalistak preporučene veličine stvarnog unutrašnjeg promjera (stvari UP) bioproteze prikazane su u tablici u nastavku:

Tablica 2.

Kirurški stvarni unutrašnji promjer zalistka [1]	Veličina zalistka SAPIEN 3
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

Napomena: kirurški stvarni unutrašnji promjer zalistka mora biti manji od veličine zalistka naznačene na oznaci. Dimenzije neuspješne bioproteze moraju se odrediti kako bi se mogla ugraditi odgovarajuća veličina THV-a. Najsigurniji način određivanja veličine je upotrebom veličine balona i/ili računalnom tomografijom.

Napomena: stvarni obujam potreban za ugradnju THV-a može se razlikovati ovisno o unutrašnjem promjeru bioproteze. Faktori kao što su kalcifikacija i nastanak panusa neće se moći točno prikazati na slikama i mogu smanjiti postojeći unutrašnji promjer neuspješne bioproteze na veličinu manju od stvarnog unutrašnjeg promjera. Te faktore treba uzeti u obzir prilikom procjene kako bi se utvrdila najprikladnija veličina THV-a uz koju će se postići postavljanje nazivnog THV-a i dostatno vezivanje. Ne premašujte nazivni tlak pucanja. Parametre napuhivanja potražite u tablici 3.

- **Sustav za uvođenje Edwards Commander (slika 2.)**

Sustav za uvođenje Edwards Commander olakšava postavljanje bioproteze. Sastoji se od savitljivog katetera koji služi kao pomoć u poravnavanju zalistka u balonu te za praćenje i pozicioniranje zalistka. Sustav za uvođenje sadrži suženi vrh kojim se olakšava prijelaz preko zalistka. Ručka sadrži kotačić za kontrolu savijanja savitljivog katetera te zaključavanje balona i kotačić za fino namještanje koji olakšavaju poravnanje zalistka i pozicioniranje zalistka na određenoj mjestu. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Balonski kateter ima radionepropusne oznake za poravnanje zalistka koje određuju radnu duljinu balona. Središnja radionepropusna oznaka u balonu pomaže u pozicioniranju zalistka. Trostruka radionepropusna oznaka koja se nalazi proksimalno balonu označava položaj savitljivog katetera tijekom postavljanja.

Parametri napuhivanja za postavljanje zalistka:

Tablica 3.

Model	Nazivni promjer balona	Nazivni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (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

- **Dodatni pribor za krpanje Qualcrimp (slika 3.)**

Dodatni pribor za krpanje Qualcrimp upotrebljava se tijekom postupka krpanja THV-a.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 i TheraFix zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

• Uvodnik (slika 4.)

Uvodnik se upotrebljava kao pomoć prilikom umetanja sustava za uvođenje u oblogu.

• Klijesta za krimpavanje i graničnik za krimpavanje tvrtke Edwards (slika 5.)

Klijesta za krimpavanje tvrtke Edwards smanjuju promjer zalistka radi njegova postavljanja na sustav za uvođenje. Klijesta za krimpavanje sastoji se od kućišta i mehanizma za kompresiju koji se zatvara ručkom smještenom na kućištu. Dvodijelni graničnik za krimpavanje služi za krimpavanje zalistka na odgovarajući promjer.

• Obloga tvrtke Edwards

Opis proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge.

• Transfemorální balonski kateter tvrtke Edwards

Opis proizvoda potražite u uputama za upotrebu transfemorálnog balonskog katetera tvrtke Edwards.

• Uređaj za napuhivanje

Uređaj za napuhivanje s mehanizmom za zaključavanje upotrebljava se tijekom postavljanja zalistka.

Napomena: za pravilno određivanje obujma sustav za uvođenje treba upotrebljavati s uređajem za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.

2.0 Indikacije

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 namijenjen je za upotrebu u pacijenata s disfunkcionalnim, prethodno popravljenim ili zamijenjenim nesukladnim izlaznim traktom desnog ventrikula / pulmonalnim zalistkom (RVOT/PV) ili prethodno implantiranim zalistkom u plućnom položaju.

3.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava Edwards SAPIEN 3 kontraindicirana je u pacijenata koji:

- nemaju toleranciju antikoagulacijske/antitrombotične terapije ili koji imaju aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije.

4.0 Upozorenja

- Proizvodi su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati proizvode.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.
- Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja, embolizacije zalistka i/ili puknuća izlaznog trakta desnog ventrikula (RVOT).
- Liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije.
- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Iznimno je važno pratiti elektrođni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije elektrođnog katetera za stimulaciju.
- Prije implantacije zalistka izuzetno je važno izvršiti procjenu rizika od pojave koronarne kompresije kako bi se spriječila mogućnost ozbiljne ozljede pacijenta.

- THV sve vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibioticima, kemikalijama itd. osim otopine u kojoj je dostavljen i sterilne slane fiziološke otopine radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zalistka. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog diranja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zalistka možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zalistka ili sterilnost možda ugrožene.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne uređaje ako su sterilne pregrade pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene, ako se ne mogu isprati ili je istekao rok trajanja.
- Ako prije uklanjanja sustav za uvođenje nije ravan, moglo bi doći do ozljeđivanja pacijenta.
- Primatelji zalistka trebaju primati antikoagulacijsku ili antitrombotičnu terapiju, osim ako nije kontraindicirana, kako bi se smanjio rizik od tromboze zalistka ili tromboembolijskih događaja, već kako odredi liječnik. Ovaj proizvod nije provjeren za upotrebu bez antikoagulacije.
- Postupak se treba provoditi pod fluoroskopskim nadzorom. Neki fluoroscopi navedeni postupci povezani s rizikom od ozljede može uslijediti zračenja. Te ozljede mogu biti bolne, nagrujuće i dugotrajne.
- Pacijente s prethodno ugrađenim bioprotezama pažljivo treba procijeniti prije implantacije zalistka kako bi se osigurao odgovarajući položaj i postavljanje zalistka.

5.0 Mjere predostrožnosti

- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima, potražite trenutnu medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehidu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences.
- Sigurnost i učinkovitost implantacije THV-a nije utvrđena u pacijenata koji imaju:
 - krvni poremećaj definiran kao: leukopenija, akutna anemija, trombocitopenija ili povijest hemoragijske dijateze ili koagulopatije
 - poznatu hiperosjetljivost ili kontraindiciranost na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) ili klopidođrel (Plavix™) ili osjetljivost na kontrastno sredstvo koja se ne može na odgovarajući način prethodno ublažiti lijekovima
 - pozitivan test na trudnoću iz mokraće ili seruma kod žena kod kojih postoji mogućnost trudnoće

- popratno paravalvularno propuštanje u slučaju kada neuspješna bioproteza nije sigurno učvršćena u nativnom prstenu ili nije strukturalno cjelovita (npr. lom okvira oblika žice)
- Ako se tijekom guranja katetera kroz vaskulaturu primijeti znatan otpor, zaustavite guranje i prije nastavljavanja provjerite što je razlog otporu. Ne pokušavajte na silu provući kateter jer to može dovesti do vaskularnih komplikacija.
- Posebnu pažnju potrebno je posvetiti kod žila s promjerom manjim od 5,5 mm ili 6 mm jer bi one mogle onemogućiti sigurno postavljanje kompleta za uvođenje obloge tvrtke Edwards veličine 14 F i 16 F.
- Pažljivo upotrebljavajte u tortuoznim ili kalcificiranim žilama koje mogu onemogućiti siguran ulazak kompleta za uvođenje.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.
- Nemojte previše nupuhati balon za postavljanje jer to može spriječiti pravilnu koaptaciju listića zalistka te na taj način utjecati na funkcionalnost zalistka.
- Potrebno je procijeniti vensku anatomiju pacijenta kako bi se spriječio rizik od odabira pristupa koji bi onemogućio uvođenje i postavljanje proizvoda.
- Prije uvođenja sustava za uvođenje potrebno je pacijentu davati heparin kako bi se održao ACT na ≥ 250 s čime se sprečava pojava tromboze.
- Preostali srednji gradijent može biti viši u slučaju konfiguracije „THV-a u neuspješnoj bioprotezi“ nego preostali srednji gradijent primijećen nakon implantacije zalistka u nativni prsten primjenom uređaja jednake veličine. Pacijenti s povišenim srednjim gradijentom nakon postupka moraju se pozorno pratiti. Važno je odrediti proizvođača, model i veličinu postojećeg bioprotetičkog zalistka kako bi se implantirao odgovarajući zalistak i izbjeglo neslaganje između proteze i pacijenta. Nadalje, prije postupka potrebno je primijeniti modalitete snimanja kako bi se što točnije odredio unutrašnji promjer.
- sistemsku ili perifernu ozljedu živa
- sistemsku ili perifernu ishemiju
- plućni edem
- pneumotoraks
- pleuralni izljev
- atelektazu
- gubitak krvi koji zahtijeva transfuziju ili intervenciju
- anemiju
- ozljedu od zračenja
- neravnotežu elektrolita
- hipertenziju ili hipotenziju
- alergijske reakcije na anesteziju, kontrastno sredstvo, antitrombotsku terapiju, materijal od kojega je izrađen proizvod
- hematoma ili ekhimozu
- sinkopu
- bol
- nepodnošenje fizičkog opterećenja ili slabost
- upalu
- anginu
- vrućicu
- zatajenje srca.

Mogući rizici povezani sa zalistkom, sustavom za uvođenje i/ili dodatnim priborom uključuju između ostalog:

- srčani zastoj
- kardiogeni šok
- opstrukciju srčanog protoka / smetnju transvalvularnog protoka
- trombozu proizvoda koja zahtijeva intervenciju
- ozljedu trikuspidalnog zalistka
- embolizaciju proizvoda koja zahtijeva intervenciju
- akutno pomicanje ili pogrešan položaj proizvoda koji zahtijevaju intervenciju
- endokarditis
- hemolizu / hemolitičku anemiju
- strukturalno propadanje zalistka (istrošenost, lom, kalcifikacija, cijepanje listića ili cijepanje s mjesta stenta, povlačenje listića, kidanje šava na komponentama protetskog zalistka, zadebljanje, stenoza)
- disfunkciju THV-a koja dovodi do simptoma pulmonalnog zalistka
- paravalvularno ili transvalvularno propuštanje
- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatnog pribora
- hitnu ponovnu intervenciju ili intervenciju koja nije hitna
- dispneju.

6.0 Potencijalni štetni događaji

Mogući rizici povezani s anestezijom, intervencijskim postupcima i snimanjem uključuju između ostalog:

- smrt
- moždani udar / prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- respiratornu insuficijenciju ili zatajenje dišnog sustava
- kardiovaskularnu ili vaskularnu ozljedu, kao što je probijanje ili oštećenje (disekcija) žila, miokarda ili valvularne strukture, uključujući pucanje plućnog izlaznog trakta desnog ventrikula (RVOT) koji može zahtijevati intervenciju
- perikardni izljev / tamponadu srca
- embolijski događaj: zrak, kalcifikacijski materijali, tromb, djelići proizvoda
- infekciju, uključujući infekciju mjesta ugradnje, septikemiju i endokarditis
- infarkt miokarda
- bubrežnu insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- ozljedu provodnog sustava
- aritmiju
- arteriovensku (AV) fistulu

7.0 Upute za upotrebu

7.1 Kompatibilnost sustava

Tablica 4.

Naziv proizvoda	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm
	Model			
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Obloga koju isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences				
Uređaj za napuhivanje, dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp, graničnik za krimpavanje i uvodnik koje isporučuje Edwards Lifesciences				
Kliješta za krimpavanje tvrtke Edwards	9600CR			

Dodatna oprema

- ostale kompatibilne obloge:
 - veličina zalistaka od 20, 23, 26 mm, savitljiva uvodna obloga GORE DrySeal veličine 24 F, 65 cm
 - veličina zalistaka od 29 mm, savitljiva uvodna obloga GORE DrySeal veličine 26 F, 65 cm
- balonski kateter prema nahodanju liječnika
- šprica od 20 cm³ ili veća
- šprica od 50 cm³ ili veća
- visokotlačni trosmjerni zaporni ventil
- standardna oprema za kateterizaciju srca
- fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanom koronarnim zahvatima)
- mogućnosti za transtorakalnu ehokardiografiju
- kruta žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 inča)
- privremeni elektrostimulator srca (PM) i elektrođni kateter za stimulaciju prema nahodanju liječnika
- sterilne posude za ispiranje, fiziološka otopina, heparinizirana fiziološka otopina i 15 %-tno radijonepropusno kontrastno sredstvo
- sterilni stol za pripremu THV-a i dodatne opreme

7.2 Rukovanje i priprema zalistaka

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike.

7.2.1 Postupak ispiranja THV-a

Prije otvaranja oprezno provjerite ima li na posudi sa zalistkom tragova oštećenja (npr. puknuta posuda ili poklopac, curenje te žigovi koji su otvoreni ili ih nema).

OPREZ: ako uočite da je spremnik oštećen, propušta, nema odgovarajućeg sredstva za sterilizaciju ili mu žigovi nisu netaknuti, THV se ne smije upotrijebiti za implantaciju jer je sterilnost možda ugrožena.

Korak	Postupak
1	Pripremite dvije (2) sterilne posude s najmanje 500 ml sterilne fiziološke otopine u kojima ćete dobro isprati THV.
2	Pažljivo izvadite komplet zalistaka/držača iz posude, a da ne dotaknete tkivo. Usporedite serijski identifikacijski broj zalistaka s brojem na poklopcu posude i zabilježite ga u dokumente s podacima pacijenta. Provjerite ima li na zalistku znakova oštećenja okvira ili tkiva.
3	THV isperite kako slijedi: - Stavite zalistak u prvu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Fiziološka otopina mora u potpunosti prekrivati THV i držač. - Dok su zalistak i držač potopljeni, lagano promiješajte posudu (nježno zavrtnite zalistak i držač) naprijed-natrag u trajanju od najmanje 1 minute. - Premjestite THV i držač u drugu posudu s fiziološkom otopinom za ispiranje i lagano promiješajte još barem jednu minutu. Pobrinite se da otopina za ispiranje u prvoj posudi nije iskorištena. - Kako bi se spriječio isušivanje tkiva, zalistak treba postaviti u posljednjoj otopini za ispiranje dok ne bude potreban. OPREZ: nemojte dopustiti da zalistak dođe u doticaj s dnom ili stranama posude za ispiranje tijekom miješanja u otopini za ispiranje. Nadalje, tijekom postupka ispiranja izbjegavajte izravan doticaj identifikacijske oznake i zalistaka. U posude za ispiranje ne smiju se stavljati nikakvi drugi predmeti. Hidrirajte zalistak kako bi se spriječio sušenje tkiva.

7.2.2 Priprema sustava

Upute za pripremu uređaja potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards, savitljive uvodne obloge GORE DrySeal te transfemoralnog balonskog katetera tvrtke Edwards.

Korak	Postupak
1	Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Provjerite je li sustav za uvođenje Edwards Commander potpuno izravan i je li balonski kateter potpuno uveden u savitljivi kateter. UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija.
2	Isperite savitljivi kateter.

Korak	Postupak
3	Sa sustava za uvođenje pažljivo uklonite distalni poklopac balona.
4	Uklonite stilet s distalnog kraja lumena žice vodilice i stavite sa strane. Isperite lumen žice vodilice hepariniziranom fiziološkom otopinom i vratite stilet natrag na distalni kraj lumena žice vodilice. Napomena: ne vratite li stilet u lumen žice vodilice, može doći do oštećenja lumena tijekom postupka krimpjanja.
5	Postavite sustav za uvođenje u zadani položaj i provjerite je li vrh savitljivog katetera pokriven proksimalnim poklopcem balona.
6	Ako upotrebljavate savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal, nastavite na korak 7. Ako upotrebljavate oblogu tvrtke Edwards, odvrnite poklopac uvodnika s cijevi uvodnika i isperite poklopac uvodnika. Poklopac uvodnika postavite preko proksimalnog poklopca balona na savitljivi kateter tako da unutarnji dio poklopca bude okrenut prema distalnom vrhu.
7	Potpuno uvedite balonski kateter u savitljivi kateter. Skinite proksimalni poklopac balona preko plavog dijela trupa balona.
8	Trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhivanje na balonu. Špricu zapremine 50 cm ³ ili veću napunite s 15 – 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva i priključite na trosmjerni zaporni ventil.
9	Uređaj za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences napunite većim obujmom u odnosu na naznačeni obujam napuhivanja. Zaključajte uređaj za napuhivanje i priključite trosmjerni zaporni ventil.
10	Zatvorite trosmjerni zaporni ventil prema uređaju za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences i odzračite sustav koristeći se špicom zapremine 50 cm ³ ili većom. Polako otpustite čep i sustav ostavite bez tlaka. UPOZORENJE: provjerite da u balonu nije ostalo tekućine kako biste izbjegli moguće probleme s poravnavanjem zalistka tijekom postupka.
11	Zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje. Zakretanjem gumba uređaja za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences potisnite kontrastno sredstvo u špicu kako biste postigli odgovarajući obujam potreban za postavljanje zalistka, a prema parametrima napuhivanja.
12	Spojte zaporni ventil na špicu od 50 cm ³ ili veću. Skinite špicu. Provjerite je li obujam napuhivanja odgovarajući i zaključajte uređaj za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences. OPREZ: održavajte zaključan položaj uređaja za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences tijekom postavljanja zalistka.

7.2.3 Postavljanje i krimpjanje zalistka na sustavu za uvođenje

7.2.3.1 Postupak za oblogu tvrtke Edwards

Korak	Postupak
1	Pripremite dvije (2) dodatne sterilne posude s najmanje 100 ml sterilne fiziološke otopine u kojima ćete dobro isprati dodatni pribor za krimpjanje Qualcrimp.
2	Dodatni pribor za krimpjanje Qualcrimp u potpunosti uronite u prvu posudu i nježno pritisnite kako bi se fiziološka otopina u potpunosti upila. Polako miješajte dodatni pribor za krimpjanje Qualcrimp najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
3	Izvadite klijesta za krimpjanje iz pakiranja.
4	Okrećite ručku klijesta za krimpjanje dok se otvor u potpunosti ne otvori.
5	Zalistak izvadite iz držača i uklonite identifikacijsku oznaku.
6	Dvodijelni graničnik za krimpjanje priključite na postolje klijesta za krimpjanje i pritisnite da klikne u mjestu.
7	Dok su klijesta za krimpjanje u otvorenom položaju, nježno postavite zalistak u otvor klijesta. Postupno krimpajte zalistak sve dok ne stane u dodatni pribor za krimpjanje Qualcrimp.
8	Dodatni pribor za krimpjanje Qualcrimp postavite preko zalistka tako da je zalistak paralelan s rubom dodatnog pribora za krimpjanje Qualcrimp.
9	Postavite zalistak i dodatni pribor za krimpjanje Qualcrimp u otvor klijesta za krimpjanje. Umetnite sustav za uvođenje koji je koaksijalno smješten u zalistku u odjeljak za krimpjanje zalistka (2 – 3 mm distalno trupu balona) s usmjerenjem zalistka na sustavu za uvođenje tako da je dotok (kraj vanjske zaštite) zalistka usmjeren prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje.
10	Krimpajte zalistak dok ne dosegne graničnik Qualcrimp na dvodijelnom graničniku za krimpjanje.
11	Pažljivo izvucite dodatni pribor za krimpjanje Qualcrimp iz zalistka. Izvadite graničnik Qualcrimp iz završnog graničnika, ostavljajući završni graničnik na mjestu.
12	Potpuno krimpajte zalistak dok ne dosegne završni graničnik. Napomena: provjerite je li odjeljak za krimpjanje zalistka i dalje koaksijalno postavljen unutar zalistka.
13	Još dva puta ponovite potpuno krimpjanje zalistka, što su sveukupno tri potpuna krimpjanja.
14	Povucite trup balona i zaključajte ga u zadanom položaju.
15	Uvodnik isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Odmah uvedite zalistak u uvodnik dok se ne prikaže suženi vrh sustava za uvođenje. OPREZ: kako biste spriječili moguće oštećivanje listića, zalistak ne smije ostati potpuno krimpjan ili u uvodniku duže od 15 minuta.

Korak	Postupak
16	Pričvrstite poklopac uvodnika na uvodnik, ponovno isperite sustav za uvođenje kroz otvor za ispiranje i zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje. OPREZ: hidrirajte zalistak do trenutka implementacije. OPREZ: liječnik mora potvrditi ispravno usmjerenje zalistika prije implantacije.

7.2.3.2 Postupak za savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal

Korak	Postupak
1	Pripremite dvije (2) dodatne sterilne posude s najmanje 100 ml sterilne fiziološke otopine u kojima ćete dobro isprati dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp.
2	Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u potpunosti uronite u prvu posudu i nježno pritisnite kako bi se fiziološka otopina u potpunosti upila. Polako mijesajte dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
3	Izvadite klijesta za krimpanje iz pakiranja.
4	Okrećite ruku klijesta za krimpanje dok se otvor u potpunosti ne otvori.
5	Zalistak izvadite iz držača i uklonite identifikacijsku oznaku.
6	Dvodijelni graničnik za krimpanje priključite na postolje klijesta za krimpanje i pritisnite da klinke u mjestu.
7	Dok su klijesta za krimpanje u otvorenom položaju, nježno postavite zalistak u otvor klijesta. Postupno krimpajte zalistak sve dok ne stane u dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp.
8	Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp postavite preko zalistaka tako da je zalistak paralelan s rubom dodatnog pribora za krimpanje Qualcrimp.
9	Postavite zalistak i dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u otvor klijesta za krimpanje. Umetnite sustav za uvođenje koji je koaksijalno smješten u zalistku u odjeljak za krimpanje zalistaka (2 – 3 mm distalno trupu balona) s usmjerenjem zalistaka na sustavu za uvođenje tako da je dotok (kraj vanjske zaštite) zalistaka usmjeren prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje.
10	Krimpajte zalistak dok ne dosegne graničnik Qualcrimp na dvodijelnom graničniku za krimpanje.
11	Pažljivo izvucite dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp iz zalistaka. Izvadite graničnik Qualcrimp iz završnog graničnika, ostavljajući završni graničnik na mjestu.
12	Potpuno krimpajte zalistak dok ne dosegne završni graničnik. Napomena: provjerite je li odjeljak za krimpanje zalistika i dalje koaksijalno postavljen unutar zalistika.
13	Još dva puta ponovite potpuno krimpanje zalistaka, što su sveukupno tri potpuna krimpanja.

Korak	Postupak
14	Povucite trup balona i zaključajte ga u zadanom položaju.
15	Kateter isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom. OPREZ: kako biste spriječili moguće oštećivanje listića, zalistak ne smije ostati potpuno krimpan i/fili u uvodniku duže od 15 minuta.
16	Zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje. OPREZ: hidrirajte zalistak do trenutka implementacije. OPREZ: liječnik mora potvrditi ispravno usmjerenje zalistika prije implantacije.
17	Započnite poravnavanje zalistaka tako da deaktivirate zaključavanje balona i povučete balonski kateter unatrag sve dok ne vidite oznaku upozorenja. Nemojte izvlačiti dalje od oznake upozorenja. UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija.
18	Otvorite zaporni ventil i isperite savitljivi kateter hepariniziranim fiziološkom otopinom. Zatvorite zaporni ventil.
19	Aktivirajte zaključavanje balona.
20	Uz praćenje fluoroskopijom s pomoću kotačića za fino namještanje postavite zalistak između oznaka za poravnanje zalistaka. OPREZ: ne okrećite kotačić za fino namještanje ako zaključavanje balona nije aktivirano. UPOZORENJE: ne postavljajte zalistak nakon prolaska distalne oznake za poravnanje zalistaka. To će onemogućiti pravilno postavljanje zalistaka.
21	Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje.

7.3 Predilatacija zone postavljanja i uvođenje zalistaka

Predilatacija zone postavljanja prije implantacije izborni je korak koji se izvodi prema nahođenju liječnika.

Predilatacija zone postavljanja i uvođenje zalistaka moraju se izvoditi pod djelovanjem lokalne i/ili opće anestezije uz hemodinamsko praćenje u dvorani za kateterizaciju ili hibridnoj kirurškoj dvorani u kojoj je omogućeno fluoroskopsko snimanje.

Tijekom zahvata potrebno je davati heparin kako bi se održavao ACT na ≥ 250 s.

OPREZ: prekomjerna primjena kontrastnog sredstva može dovesti do zatajenja bubrega. Prije postupka izmjerite pacijentovu razinu kreatinina. Potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva.

7.3.1 Predilatacija zone postavljanja

Predilatairajte zonu postavljanja (prema nahođenju liječnika) u skladu s uputama za upotrebu odabranog balonskog katetera.

OPREZ: da biste na najmanju mjeru smanjili rizik od pucanja kanala, pažljivo upotrebljavajte balon s promjerom većim od nazivnog promjera (izvorna veličina implantata) kanala za predilataciju namjeravanog mjesta postavljanja.

7.3.2 Uvođenje THV-a

7.3.2.1 Postupak za oblogu tvrtke Edwards

Korak	Postupak
1	Pripremite pristup koristeći se uobičajenim tehnikama kateterizacije.
2	Pripremite oblogu tvrtke Edwards. Informacije o pripremi i upotrebi proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.
3	Po potrebi predilatirajte žilu.
4	Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
5	Umetnite sklop uvodnika u oblogu dok se uvodnik ne zaustavi.
6	Uvodite sustav za uvođenje s logotipom Edwards u odgovarajućem usmjerenju (sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvor za ispiranje) kroz oblogu sve dok zalistak ne izađe iz obloge. Uvodnik povucite prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje. Napomena: sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje. OPREZ: zalistak se ne smije uvoditi kroz oblogu ako vrh obloge nije prošao bifurkaciju donje šuplje vene kako bi se rizik od oštećenja jedne ili više ilijskih žila sveo na najmanju moguću mjeru. OPREZ: kako biste spriječili moguće oštećivanje listića, zalistak ne smije ostati u oblozi duže od 5 minuta.

Korak	Postupak
7	U šupljim veni započnite poravnavanje zalistaka tako da deaktivirate zaključavanje balona i povučete balonski kateter unatrag sve dok ne vidite oznaku upozorenja. Nemojte izvlačiti dalje od oznake upozorenja. UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija. Aktivirajte zaključavanje balona. S pomoću kotačića za fino namještanje postavite zalistak između oznaka za poravnanje zalistaka. OPREZ: ne okrećite kotačić za fino namještanje ako zaključavanje balona nije aktivirano. UPOZORENJE: ne postavljajte zalistak nakon prolaska distalne oznake za poravnanje zalistaka. To će onemogućiti pravilno postavljanje zalistaka. OPREZ: održavajte položaj žice vodilica tijekom postavljanja zalistaka. UPOZORENJE: ako poravnavanje zalistaka nije izvršeno u ravnom dijelu, možda će biti problema u uvođenju tog koraka koji može dovesti do oštećenja sustava za uvođenje i nemogućnosti nupuhivanja balona. Primjena alternativnog fluoroskopskog praćenja može pomoći u procjeni zakrivljenosti anatomije. Ako se primijeti prekomjerno zatezanje tijekom poravnavanja zalistaka, potrebno je ponovno postaviti sustav za uvođenje u drugi ravni dio šuplje vene i otpustiti kompresiju (ili zatezanje) u sustavu.
8	Uvlačite kateter i po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja te prijedite zonu postavljanja. Napomena: potvrdite usmjerenje logotipa Edwards kako biste osigurali odgovarajuće savijanje. Sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.
9	Ako je potrebna dodatna radna duljina, skinite uvodnik tako da poklopac uvodnika odvijete i odlijepite cijev uvodnika sa sustava za uvođenje.
10	Deaktivirajte zaključavanje balona i izvucite vrh savitljivog katetera do središta trostruke oznake. Aktivirajte zaključavanje balona.
11	Potvrdite točan položaj zalistaka u odnosu na zonu postavljanja.
12	Po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za podešavanje koaksijalnog položaja zalistaka i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje zalistaka.
13	Prije postavljanja provjerite je li zalistak ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zalistaka i je li vrh savitljivog katetera zaključen iznad trostruke oznake.

Korak	Postupak
14	Započnite s postavljanjem zalistka: - Otključajte uređaj za napuhavanje tvrtke Edwards Lifesciences. - Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite zalistak tako da napužete cijeli obujam balona u uređaju za napuhavanje tvrtke Edwards Lifesciences, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar uređaja za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan. - Ispuštite balon.

7.3.2.2 Postupak za savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal

Korak	Postupak
1	Pripremite pristup koristeći se uobičajenim tehnikama kateterizacije.
2	Pripremite savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal. Informacije o pripremi i upotrebi proizvoda potražite u uputama za upotrebu savitljive uvodne obloge GORE DrySeal.
3	Po potrebi predilatairajte žilu.
4	Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
5	Umetnite sustav za uvođenje u oblogu.
6	Uvodite sustav za uvođenje s logotipom Edwards u odgovarajućem usmjerenju (sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje) kroz oblogu. Napomena: sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje. OPREZ: zalistak se ne smije uvoditi kroz oblogu ako vrh obloge nije prošao bifurkaciju donje šuplje vene kako bi se rizik od oštećenja jedne ili više ilijskih žila sveo na najmanju moguću mjeru. OPREZ: kako biste spriječili moguće oštećivanje listića, zalistak ne smije ostati u oblozi duže od 5 minuta.
7	Uvodite kateter do zone postavljanja.
8	Izložite zalistak povlačenjem vrha savitljive uvodne obloge GORE DrySeal iznad trostruke oznake.
9	Deaktivirajte zaključavanje balona i izvucite vrh savitljivog katetera do središta trostruke oznake. Aktivirajte zaključavanje balona.
10	Potvrdite točan položaj zalistka u odnosu na zonu postavljanja.
11	Po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za podešavanje koaksijalnog položaja zalistka i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje zalistka.
12	Prije postavljanja provjerite je li zalistak ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zalistka i je li vrh savitljivog katetera zaključan iznad trostruke oznake.

Korak	Postupak
13	Započnite s postavljanjem zalistka: - Otključajte uređaj za napuhavanje tvrtke Edwards Lifesciences. - Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite zalistak tako da napužete cijeli obujam balona u uređaju za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar uređaja za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan. - Ispuštite balon.

7.3.3 Uklanjanje sustava

Korak	Postupak
1	Izvrnajte sustav za uvođenje. Provjerite je li vrh savitljivog katetera zaključan iznad trostruke oznake. Ako upotrebljavate oblogu koju isporučuje tvrtka Edwards, izvadite sustav za uvođenje iz obloge. Ako upotrebljavate savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal, povucite oblogu i sustav za uvođenje u šuplju venu, a zatim izvadite sustav za uvođenje iz obloge. OPREZ: ako prije uklanjanja sustav za uvođenje nije ravan, moglo bi doći do ozljeđivanja pacijenta.
2	Uklonite sve uređaje kada se postigne odgovarajuća razina ACT-a. Upute za uklanjanje uređaja potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards i savitljive uvodne obloge GORE DrySeal.
3	Zatvorite pristupno mjesto.

8.0 Način isporuke

STERILAN: zalistak se isporučuje steriliziranim otopinom glutaraldehida.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor isporučuju se sterilizirani plinom etilen-oksikom.

THV se isporučuje apirogen zapakiran u puferiranom glutaraldehidu u plastičnoj posudi na koju je stavljen sigurnosni žig radi sprječavanja neovlaštenog diranja. Svaka se posuda dostavlja u kutiji za čuvanje koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi. Kutija za čuvanje prije isporuke stavlja se u stiropor.

9.0 Čuvanje

Zalistak se mora pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Svaka se posuda isporučuje u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja zalistka ekstremnoj temperaturi.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor treba pohraniti na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno sigurno kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom sigurno se može snimati odmah nakon postavljanja proizvoda u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle (T) ili 3,0 tesle
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gauss/cm (25 T/m) ili niži
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (engl. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena za sustav MR-a od 2 W/kg (uobičajeni način rada).

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će transkateterski srčani zalistak uzrokovati maksimalno povećanje temperature manje od 3,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom mogu se širiti do 14,5 mm od implantata pri snimanju spin echo slika i 30 mm pri snimanju gradient echo slika u sustavu za MR od 3,0 T. Artefakt onemogućuje jasan prikaz lumena na gradient echo slikama.

Implantat nije procijenjen u drugim sustavima za MR osim sustava od 1,5 T ili 3,0 T.

U slučaju implantacije zalistka u zalistak ili postojanja drugih implantata, prije snimanja MR sustavom pogledajte sigurnosne informacije za MR koje se odnose na kirurški zalistak ili druge proizvode.

11.0 Podaci o pacijentu

Kartica implantata za pacijenta priključena je uz svaki THV. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoči davateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

12.0 Izvađeni THV i odlaganje proizvoda u otpad

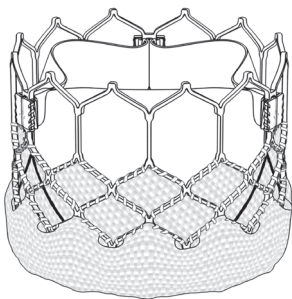
Eksplantirani zalistak potrebno je staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je 10 % formalin ili 2 % glutaraldehid te vratiti poduzeću. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno. Komplet za eksplantaciju zatražite od poduzeća Edwards Lifesciences.

Iskorištenim uređajima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

13.0 Reference

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

Ti se proizvodi proizvode i prodaju pod jednim patentom ili više njih od sljedećih патената registriranih u SAD-u: patent SAD-a br. 7,530,253; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; i odgovarajući strani patenti.

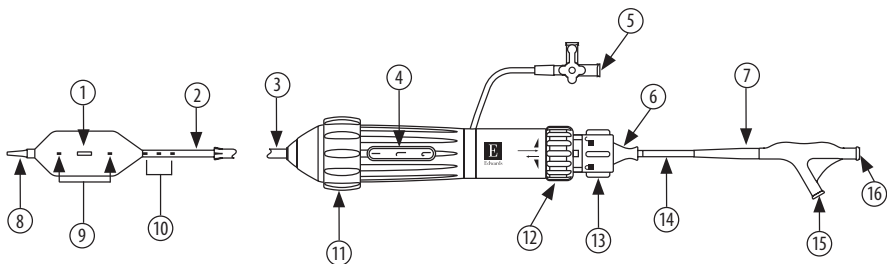


9600TFX

Размер клапана / Kapak Boyutu / Veličina zalistka	Высота клапана / Kapak Yüksekliği / Visina zalistka
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

- Şekil 1: Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı
- Slika 1: Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3



1. Центральная метка ■ Merkez İşareti ■ Središnja oznaka
2. Секция обжима клапана ■ Kapak Kivırma Bolumu ■ Odjeljak za krimpanje zalistka
3. Гибкий катетер ■ Esnek Kateter ■ Savitljivi kateter
4. Индикатор гибкости ■ Esneklik Gostergesi ■ Pokazatelj savijanja
5. Промывочный порт ■ Yıkama Portu ■ Otvor za ispiranje
6. Компенсатор натяжения ■ Gerilim Azaltıcı ■ Reduktor tenzije
7. Индикатор объема ■ Hacim Gostergesi ■ Pokazatelj obujma
8. Конический наконечник ■ Konik Uc ■ Suženi vrh
9. Метки выравнивания клапана ■ Kapak Hizalama İşaretleri ■ Oznake za poravnanje zalistka
10. Тройная метка ■ Uclu İşaret ■ Trostruka oznaka
11. Колесико регулировки изгиба ■ Esneklik Tekerleği ■ Kolačić za kontrolu savijanja
12. Колесо для точной регулировки ■ İnce Ayar Tekerleği ■ Kolačić za fino namještanje
13. Механизм фиксации баллона ■ Balon Kilidi ■ Zaključavanje balona
14. Баллонный катетер ■ Balon Kateter ■ Balonski kateter
15. Порт для накачивания баллона ■ Balon Şişirme Portu ■ Otvor za napuhivanje na balonu
16. Просвет проводника ■ Kılavuz Tel Lumeni ■ Lumen žice vodilice

Рис. 2. Система доставки Edwards Commander ■ Şekil 2: Edwards Commander İletim Sistemi
■ Slika 2: Sustav za uvođenje Edwards Commander

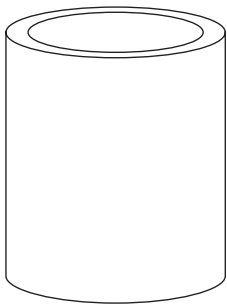


Рис. 3. Принадлежность для обжима Qualcrimp
 ■ Şekil 3: Qualcrimp Kivırma Aksesuarı
 ■ Slika 3: Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

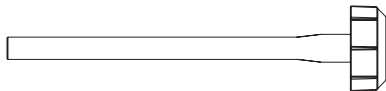


Рис. 4. Загрузчик ■ Şekil 4: Yukleyici ■ Slika 4: Uvodnik

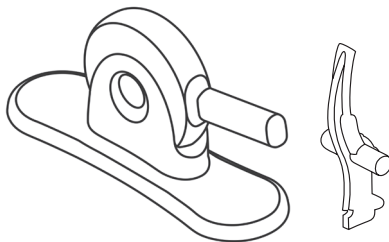


Рис. 5. Обжимное устройство и двухкомпонентный ограничитель обжима
 ■ Şekil 5: Kivırıcı ve 2 Parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatı
 ■ Slika 5: Kliješta za krimpanje i dvodijelni graničnik za krimpanje

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj		Стерильно	Steril	Sterilno
	Количество	Miktar	Količina		Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum introdüser boyutu	Minimalna veličina uvodnog instrumenta		Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebjiva dužina		Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati		Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije		Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Предостережение. Внимание, см. инструкции по применению	Dikkat Dikkat, kullanim talimatlarına bakın	Opres Pažnja: pogledajte upute za upotrebu		Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu		Производитель	Üretici	Proizvođač
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici		Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Официальный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.		Рекомендованный размер проводника	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer		Размер	Boyut	Veličina
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer		Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim		Номинальное давление	Nominal basınç	Nazivni tlak
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu		Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda		Прямой кончик	Düz	Ravno
	Ограничение по температуре	Sıcaklık Sınırı	Ograničenje temperature		Изогнутый кончик	Yönü Değiştirilmiş	Savinuto
					Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf büyüklüğü	Minimalna veličina obloge		Условно безопасно при проведении МРТ	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Размер катетера	Kateter şaft boyutu	Veličina osovine katetera		Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona		Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona	IPX1	Водостойкое оборудование	Su sıçramasına karşı korumalı ekipman	Oprema sa zaštitom od kapaanja
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF	CF Tipi Hastaya Temas eden Parça	Postavljeni dio vrste CF		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиригенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterilirdir ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan, a put teküncüde aprotogen ako je pakiranje neotvoreno i neostečeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili ostečeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastayla temas eden parça	Postavljeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju				
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards Transkateter kalp kapagı ile kullanılm içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm				
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapagı ile kullanılm içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm				
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapagı ile kullanılm içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апиригенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece ikerik steril ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i aprotogen ako je pakiranje zatvoreno i neostečeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili ostečeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapagı ile kullanılm içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm				
23 mm / 26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 или 26 мм	23 mm veya 26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapagı ile kullanılm içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm ili 26 mm	Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Нестерильно	Steril değildir	Nesterilno		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğı	Kompatibilnost obloge eSheath
	Содержит фталаты	Ftalat içerir	Sadržji ftalate				
					Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с директивой EC 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvajeno skupljanje za baterije sukladno direktivi Europske zajednice 2006/66/EZ

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

• **Напомена:** на ознакама овог производа не морају се налазити сви симболи.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-05
10047299001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

