



Edwards

Σύστημα Edwards SAPIEN 3

Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander

Διαμετρία, υποκλείδια/μασχαλιαία προσπέλαση

Система Edwards SAPIEN 3

Трансκαатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Система за поставяне Edwards Commander

Трансфеморално/субκλαвикуларно/аксиларно

Sistem Edwards SAPIEN 3

Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

Sistem de implantare Edwards Commander

Transfemural, Subclavicular/Axilar

Κατάλογος • Директория • Director

Ελληνικά (EL)	1
Български (BG)	12
Română (RO)	22
Εικόνες / Фигури / Figuri	31-33
Υπόμνημα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă de simboluri	34-35

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων θα πρέπει να διενεργείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις τυπικές τεχνικές καθετηριασμού. Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού αν θα επιλέξει την κατάλληλη διαδρομή πρόσβασης για την εμφύτευση της βαλβίδας THV ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και τους συσχετιζόμενους κινδύνους.

1.0 Περιγραφή της συσκευής

Σύστημα Edwards SAPIEN 3

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

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

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)

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

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

Πίνακας 1

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

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

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

*Λόγω των περιορισμών των διαδιστάτων εικόνων, η διαδίστατη απεικόνιση μέσω διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφηματος (TEE) θα πρέπει να συμπληρώνεται με τρισδιάστατες μετρήσεις του εμβόδιου.

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

Πίνακας 2

Πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) χειρουργικής βαλβίδας ⁽¹⁾	THV σε-THV (Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας)	Μέγεθος βαλβίδας SAPIEN 3
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων Edwards SAPIEN 3 σε ανεπαρκούς χειρουργική αορτική βιοπρόθεση **INSPIRIS RESILIA** σε μεγέθη 19–25 mm, βάσει δοκιμής σε σταθερή θέση:

Πίνακας 3

Αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA (μοντέλο 11500A)* Αναγραφόμενο μέγεθος	Μέγεθος βαλβίδας THV
19 mm	20 mm ή 23 mm
21 mm	23 mm ή 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Η αορτική βαλβίδα **INSPIRIS RESILIA**, μοντέλο 11500A, μεγέθη 19–25 mm διαθέτει τεχνολογία **VFit** που αποτελείται από εκπυκτούμενες ταινίες και δείκτες μεγέθους ορατούς διά ακτινοσκόπησης, σχεδιασμένους για πιθανές μελλοντικές διαδικασίες βαλβίδας σε βαλβίδα. Τα κλινικά δεδομένα δεν είναι τώρα διαθέσιμα στη διαδικασία βαλβίδας σε βαλβίδα της αορτικής βαλβίδας **INSPIRIS RESILIA**, μοντέλο 11500A ή στη λειτουργία επέκτασης. Η επίδραση της εσωτερικής ανάπτυξης ιστού στη λειτουργία επέκτασης της αορτικής βαλβίδας **INSPIRIS RESILIA** δεν έχει αξιολογηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται η εκτέλεση αυτόνομης διαδικασίας βαλβιδοπλαστικής αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι στην αορτική βαλβίδα **INSPIRIS RESILIA** για τα μεγέθη 19–25 mm. Κάτι τέτοιο μπορεί να επεκτείνει τη βαλβίδα με αποτέλεσμα αορτική ανεπάρκεια, στεφανιαία εμβολή ή ρήξη του δακτυλίου.

Σημείωση: Η αορτική βαλβίδα **INSPIRIS RESILIA**, μοντέλο 11500A, μεγέθη 27–29 mm δεν διαθέτει τεχνολογία **VFit** και, ως εκ τούτου, τηρεί τις πραγματικές διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου της χειρουργικής βαλβίδας που παρέχονται στον Πίνακα 2.

Σημείωση: Ο ακριβής όγκος που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας **THV** μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την εσωτερική διάμετρο της βιοπρόθεσης. Παράγοντες όπως η ασβεστοποίηση και η ανάπτυξη φλεγμονώδους ιστού ενδέχεται να μην απεικονίζονται με ακρίβεια κατά την απεικόνιση και επίσης ενδέχεται να μειώσουν την πραγματική εσωτερική διάμετρο της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης σε μέγεθος μικρότερο της πραγματικής εσωτερικής διαμέτρου. Οι παράγοντες αυτοί θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να αξιολογηθούν, ώστε να προσδιοριστεί το πλέον κατάλληλο μέγεθος της βαλβίδας **THV** για την επίτευξη ονομαστικής έκπτυξης της βαλβίδας **THV** και επαρκούς αγκίστρωσης. Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Δείτε τον Πίνακα 4 για τις παραμέτρους δόγκωσης.

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander (Εικόνα 2)

Το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης.

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

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

Πίνακας 4

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

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 3)

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp χρησιμοποιείται κατά την πτύχωση της βαλβίδας **THV**.

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 4)

Το όργανο φόρτωσης χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης στο θηκάρι.

• Όργανο πτύωσης και αναστολέας πτύωσης Edwards (Εικόνα 5)

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

• Θηκάρι Edwards

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

• Συσκευή διόγκωσης

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

Σημείωση: Για τον σωστό υπολογισμό του όγκου, το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

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

3.0 Αντενδείξεις

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

- ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκβλάστησης, ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας.
- δυσανεξία σε αντιπηκτική/ανταπηματοελαστική θεραπευτική αγωγή.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανεμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστείρωσετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά την επανεξεργασία.
- Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δοκτυλίου.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβετίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενδοατομική και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί βλάβη γλωττίνας με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωττίνες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.
- Οι ασθενείς με υπερευαίσθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγνήσιο, το πυρίτιο ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Οφείλετε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν τα προστατευτικά υλικά αποστείρωσης της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Τα χαρακτηριστικά προσέλευσης, όπως σοβαρή αποφρακτική ή περιμετρική αβεστοποίηση, σοβαρή ελίκωση, διάμετροι αγγείων μικρότερες από 5,5 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 μεγέθους 20, 23 και 26 mm) ή 6,0 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 29 mm), ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ασφαλή τοποθέτηση του θηκαριού και θα πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά πριν από τη διαδικασία.

5.0 Προφυλάξεις

- Η γλουταραλδεΐδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεΐδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Συγγενή μονογλώχια αορτική βαλβίδα
 - Προϋπάρχοντα προσθετικό δακτύλιο σε οποιαδήποτε θέση
 - Σοβαρή δυσλειτουργία κοιλίας με κλάσμα εξώθησης < 20%
 - Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη
 - Αορτική στένωση που χαρακτηρίζεται από συνδυασμό χαμηλής ροής και χαμηλής κλίσης πίεσης της αορτικής βαλβίδας
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Οι λήπτες της βαλβίδας THV πρέπει να ακολουθούν αντιπηκτική/ανταπηκτική θεραπευτική αγωγή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βαλβιδικής θρόμβωσης ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, όπως καθορίζεται από τον ιατρό τους.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανέλεγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Με βάση τη συνεκτίμηση των κινδύνων και των οφελών από τον θάνατο ιατρού, η βαλβίδα SAPIEN 3 μπορεί να εμφυτευτεί σε ασθενείς σχετικά νεαρής ηλικίας, παρότι η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο συνεχιζόμενης κλινικής έρευνας.
- Μην υπερδιογκώνετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες συσκευές μτρεϊοδούς βαλβίδας πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας THV, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας THV.
- Ο κίνδυνος προσπέλασης μέσω υποκλειδιά/μασχαλιαίας φλέβας είναι χαμηλός και αποδεκτός, αλλά η προσπέλαση μέσω υποκλειδιά/μασχαλιαίας φλέβας πρέπει να εξετάζεται όταν ο ιατρός κρίνει ότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος που σχετίζεται με τη διαμηνία προσπέλαση.
- Για μια μασχαλία προσπέλαση από την αριστερή πλευρά, σε περίπτωση που η γωνία ανόδου από την αριστερή υποκλειδιά αρτηρία είναι $\sim \geq 90^\circ$ από το αορτικό τόξο, δημιουργούνται απότομες γωνίες, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε στρέβλωση του θηκασίου, διατομή της υποκλειδιά/μασχαλιαίας αρτηρίας και βλάβη του αορτικού τόξου.

- Για μασχαλία προσπέλαση από την αριστερή/δεξιά πλευρά, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή στην αριστερή έως μαστική αρτηρία (LIMA) / στη δεξιά έως μαστική αρτηρία (RIMA), αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και παρακολουθείτε την πίεση στην ομόπλευρη κερκδική αρτηρία.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

- αλλεργική αντίδραση στην αντιθρομβωτική αγωγή ή στο σκιαγραφικό μέσω ή στην αναισθησία
- αναιμία
- ανεύρυσμα
- στηθάγχη
- αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT)
- αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα
- καρδιογενής καταπληξία
- σύνδρομο διαμερισματοποίησης
- θάνατος
- διαχωρισμός: αγγείων της αορτής ή άλλων
- έμβολα, περιφερικά (έμβολα αέρα, ιστού ή θρόμβου)
- αιμάτωμα
- υπέρταση ή υπόταση
- φλεγμονή
- ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- άλγος ή αλλοιώσεις στο σημείο προσπέλασης
- διάτρηση ή ρήξη καρδιακών δομών
- διάτρηση ή ρήξη αγγείων
- περικαρδιακό εξίδρωμα ή καρδιακός επιπωματισμός
- περιφερική ισχαιμία ή κάκωση νεύρου ή τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- πνευμονικό οίδημα
- έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια
- αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- συγκοπή
- θωρακική αιμορραγία
- αγγειοπνευμονοσπαστική αντίδραση
- αγγειακός σπασμός
- αγγειακή θρόμβωση/απόφραξη
- αγγειακή κάκωση που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή παρέμβαση

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

- αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο εμφύτευμα
- κολλική μαρμαρυγή/κολλικός περυσισμός
- αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- καρδιακή ανακοπή
- καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή
- καρδιογενής καταπληξία
- βλάβη (έλλειμμα) στο ερεθισματώδες σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του κοιλιοκοιλιακού αποκλεισμού, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- στεφανιαία απόφραξη
- διαγνωρισμός, ρήξη, κάκωση του αορτικού δακτυλίου και των παρακείμενων δομών, συμπεριλαμβανομένης της ανιούσας αορτής, των στεφανιαίων στομών και του μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- αιμόλυση
- λοίμωξη, πυρετός, σφαιμία, απόστημα, ενδοκαρδίτιδα
- τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας
- απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας
- μηχανική βλάβη του συστήματος τοποθέτησης ή/και του βοηθητικού εξοπλισμού, όπου περιλαμβάνεται η ρήξη του μπαλονιού και η απόσπαση του άκρου
- σπληνική εγκεφαλική ισχαιμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, γνωστική δυσλειτουργία
- δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, στένωση)
- έκπτυξη βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
- εκφύτευση βαλβίδας
- μετανάστευση, εσφαλμένη τοποθέτηση ή εμβολισμός βαλβίδας που απαιτεί παρέμβαση
- βαλβιδική παλινδρόμηση, παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική
- βαλβιδική θρόμβωση

7.0 Οδηγίες χρήσης

7.1 Συμβατότητα του συστήματος

Πίνακας 5

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

Πρόσθετος εξοπλισμός:

- Τυπικός εξοπλισμός αιμοδυναμικού εργαστηρίου
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα διενέργειας διαιοσφάγισης ή διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής, υψηλής ακαμψίας, διαμέτρου 0,89 mm (0,035 ιντσών)
- Βηματοδότης και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης
- Διαμηριαίος καθετήρας μπαλονιού Edwards ή ισοδύναμος
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και αραιωμένο ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο (αραίωση μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85)
- Αποστειρωμένη βάζα στήριξης για την προετοιμασία της βαλβίδας THV και των συσκευών
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης (2 τεμάχια)

7.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας

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

7.2.1 Διαδικασία έκπλυσης της βαλβίδας THV

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

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

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

7.3 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας

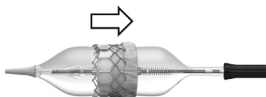
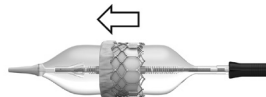
7.3.1 Προετοιμασία του συστήματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι ο σύστημα τοποθέτησης δεν έχει καμφθεί καθόλου και ότι ο καθετήρας μπαλονιού έχει προωθηθεί πλήρως εντός του εύκαμπτου καθετήρα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.
2	Εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης με ηπารινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης.
3	Αφαιρέστε το περιφερικό κάλυμμα του μπαλονιού από το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τον στελεό από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη.
4	Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπարινισμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε ξανά τον στελεό στον αυλό οδηγού σύρματος. Σημείωση: Εάν ο στελεός δεν επανατοποθετηθεί στον αυλό οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αυλό κατά τη διαδικασία πύκνωσης της βαλβίδας THV.
5	Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης στην προεπιλεγμένη θέση (το άκρο του ανακουφιστικού καταπόνθησης είναι ευθυγραμμισμένο ανάμεσα στους δύο λευκούς δείκτες στο στέλεχος του μπαλονιού) και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα καλύπτεται από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού.
6	Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από το όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπารινισμένο αλατούχο διάλυμα.
7	Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα τοποθέτησης με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο. Πρωθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του εύκαμπτου καθετήρα. Αποκολλήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.
8	Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm ³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τριόδη στρόφιγγα.
9	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με επιπλέον όγκο αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου σε σχέση με τον ενδεδειγμένο όγκο διόγκωσης. Ασφαλίστε και προσαρτήστε στην τριόδη στρόφιγγα. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.

Βήμα	Διαδικασία
10	Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε αέρα. Ελευθερώστε αργά το έμβολο για να βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο εισέρχεται στον αυλό του συστήματος τοποθέτησης. Επαναλάβετε έως ότου όλες οι φυσαλίδες αέρα αφαιρεθούν από το σύστημα. Αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό στο μπουλόνι προς αποφυγή πιθανής δυσκολίας με την ευθυγράμμιση της βαλβίδας κατά τη διαδικασία. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.
11	Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας και να επιτύχετε τον κατάλληλο όγκο που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
12	Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης στη συσκευή διόγκωσης είναι σωστός. ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας THV για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόωρης διόγκωσης του μπουλονιού και επακόλουθης ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV.

7.3.2 Φόρτωση και πτύχωση της βαλβίδας THV στο σύστημα τοποθέτησης

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

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

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

7.4 Προδιαστολή φυσικής βαλβίδας και τοποθέτηση της βαλβίδας THV

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

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

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

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

7.4.1 Παράμετροι αναφοράς

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

7.4.2 Προδιαστολή φυσικής βαλβίδας

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

7.4.3 Τοποθέτηση της βαλβίδας THV

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

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

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

7.4.4 Αφαίρεση του συστήματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Ευθείαστε το σύστημα τοποθέτησης ενώ αποσύρετε τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλιστεί πάνω από τον τριπλό δείκτη. Αποσύρετε το όργανο φόρτωσης μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι. Σημείωση: Για υποκλείδια-μασχαλιαία προσπέλαση, κρατήστε το σύστημα τοποθέτησης εντός του θηκαρίου μέχρι να είστε έτοιμοι να αφαιρέσετε όλες τις συσκευές ως ενιαία μονάδα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ευθείαστε πλήρως το σύστημα τοποθέτησης πριν το αφαιρέσετε, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αγγειακού τραυματισμού.

7.5 Επαλήθευση της θέσης της προσθετικής βαλβίδας και των μετρήσεων

Μετρήστε και καταγράψτε τις αιμοδυναμικές παραμέτρους.

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

8.0 Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεύδης.

Το σύστημα τοποθέτησης και ο βοηθητικός εξοπλισμός παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλινίου.

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

8.1 Φύλαξη

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

Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

9.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (T) ή 3 Tesla (T)
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2500 Gauss/cm (25 T/m) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης μεσοποιημένου για ολόκληρο το σώμα (SAR) 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας).

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

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 14,5 mm από το εμφύτευμα για εικόνες spin echo και 30 mm για απεικονίσεις βαθμιδωτής ηχούς κατά τη σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3.0 T. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής σε απεικονίσεις βαθμιδωτής ηχούς.

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

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

10.0 Πληροφορίες ασθενούς

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

11.0 Κλινικές μελέτες

ΒΑΛΒΙΔΑ THV SAPIEN 3 ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΧΑΜΗΛΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΚΙΝΔΥΝΟ- STS/ACC ΑΝΑΛΥΣΗ ΜΗΤΡΩΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΔΙΑΚΑΘΗΤΗΡΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ (TVTR)

Τον Μάιο του 2020 εκτελέστηκε εξαγωγή της βάσης δεδομένων που συμπεριλάμβανε 9.479 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με διακαθητρική καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3, η οποία είχε τοποθετηθεί σε μια φυσική αορτική βαλβίδα (μέσω υποκλείδιας/διαμυοαοχιαίας ή διαμυριαίας προσέλασης). Η θεραπεία των ασθενών διήρκεσε από τις 16 Ιουλίου του 2015 έως τις 29 Απριλίου του 2020. Η διαδικασία εκτελέστηκε σε 592 συμμετέχοντα νοσοκομεία.

Πραγματοποιήθηκαν 120 υποκλείδια/διαμυοαοχιαία (SC/TAx) και 9.238 διαμυριαία (TF) στον πληθυσμό ασθενών χαμηλού κινδύνου. Ο δείκτης

θνησιμότητας για το SC/TAx ήταν 2,6% και 0,7% για το TF. Το ποσοστό των συνολικών αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων για το SC/TAx ήταν 0,8% και 1,3% για το TF. Ο εμβολισμός συσκευής για το SC/TAx ήταν 0% και 0% για το TF. Η μετατόπιση για το SC/TAx ήταν 0% και 0% για το TF. Η απειλητική για τη ζωή αιμορραγία για το SC/TAx ήταν 0% και 0% για το TF. Το μείζον αιμορραγικό επεισόδιο για το SC/TAx ήταν 0% και 0,3% για το TF. Η μείζων επιπλοκή στο αγγείο για το SC/TAx ήταν 0% και 0,6% για το TF.

12.0 Ανακτημένη βαλβίδα THV και απόρριψη συσκευής

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

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές μπορούν να απορριφθούν με τον ίδιο τρόπο που γίνεται η διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων και των βιολογικά επικινδύνων υλικών. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των προϊόντων.

Τα προϊόντα αυτά κατασκευάζονται και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; και 9,393,110; καθώς και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

13.0 Βιβλιογραφία

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

Инструкции за употреба

Имплантирането на транскатетърни сърдечни клапи трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение на Edwards Lifesciences. Имплантиращият лекар трябва да има опит в стандартните техники за катетеризация. По преценка на лекаря е да избере подходящия път за достъп за имплантиране на THV въз основа на анатомията на пациента и свързаните рискове.

1.0 Описание на изделието

Система Edwards SAPIEN 3

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

Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (Фигура 1)

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

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

Таблица 1

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

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

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix и VFit са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

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

Таблица 2

Действителен вътрешен диаметър (ID) на хирургичната клапа ⁽¹⁾	THV-в-THV (размер на анулуса на нативна клапа)	Размер на клапа SAPIEN 3
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

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

Препоръки за оразмеряване за имплантиране на транскатетърни сърдечни клапи Edwards SAPIEN 3 при неуспешна аортна хирургична биопротеза INSPIRIS RESILIA в размери 19 – 25 mm на базата на лабораторни тестове са предоставени в таблицата по-долу:

Таблица 3

Аортна клапа INSPIRIS RESILIA (модел 11500A)*, размер на етикета	Размер на THV
19 mm	20 mm или 23 mm
21 mm	23 mm или 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A с размери 19 – 25 mm включва технология VFit, която се състои от разширяващи се ленти и флуороскопски видими маркери за размери, предназначени за потенциални бъдещи процедури клапа-в-клапа. Към момента няма налични клинични данни за процедура клапа-в-клапа или разширяване с аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A. Влиянието на нарастването на тъканите върух характеристиката на разширяване на аортната клапа INSPIRIS RESILIA не е оценено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извършвайте самостоятелни процедури с балонна аортна валвулопластика в аортната клапа INSPIRIS RESILIA за размери 19 – 25 mm. Това може да разшири клапата, причинявайки аортна недостатъчност, коронарна емболия или руптура на анулуса.

Забележка: Размерите аортна клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A 27 – 29 mm не включват технология VFit и следователно следват оразмеряването на действителния ID на хирургичната клапа, предоставено в Таблица 2.

Забележка: Точният обем, необходим за разгръщане на THV, може да варира в зависимост от вътрешния диаметър на биопротезата. Фактори като калцификация и разрастване на панус тъкан може да не се визуализират точно при образното изследване и може да намалят ефективния вътрешен диаметър на неуспешната биопротеза до размер, по-малък от „действителен ID“. Тези фактори трябва да се вземат предвид и оценят, за да се определи най-подходящият размер THV за постигане на номинално разгръщане на THV и достатъчно закотвяне. Да не се превишава номиналното налягане на спукване. Вижте Таблица 4 за параметри на раздуването.

• Система за доставяне Edwards Commander (Фигура 2)

Системата за доставяне Edwards Commander улеснява поставянето на биопротезата.

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

Параметрите за раздуване на клапата са:

Таблица 4

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

• Аксесоар за кримпване Qualcrimp (Фигура 3)

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

• Зареждащо устройство (Фигура 4)

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

• Кримпер и стопер за кримпване Edwards (Фигура 5)

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

• Дезиле Edwards

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за описание на izdelieto.

• Устройство за раздуване

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

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

2.0 Показания

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

3.0 Противопоказания

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

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

4.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непиригенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.
- Лекарят трябва да провери правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ.
- Може да възникне ускорено износване на THV при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсирание по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсирание.

- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако крокетът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отваряни или повредени, не могат да се промият или крокетът на годност е изтекъл.
- Характеристики на достъпа, като например тежка обструктивна или циркумферентна калцификация, сериозна изкривеност или диаметри на съда под 5,5 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 размер 20, 23 и 26 mm) или 6,0 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 размер 29 mm) могат да възпрепятстват безопасното поставяне на дезието и трябва внимателно да бъдат оценени преди процедурата.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Получателите на THV трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/антитромботична терапия, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари.
- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- На базата на обсъждането на рисковете и ползите от лекуващия лекар клапата SAPIEN 3 може да бъде имплантирана при относително млади пациенти, макар че по-дългосрочната издръжливост все още е обект на текущи клинични изследвания.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.
- Пациенти със съществуващи устройства на митралната клапа трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантацията на THV, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на THV.
- Рисковете от субклавиален/аксиларен достъп са ниски и приемливи, но трябва да се обмисли субклавиален/аксиларен достъп, когато лекарят установи, че има повишен риск, свързан с трансфеморалния достъп.
- При левия аксиларен подход трябва да се отделяне на лявата субклавикуларна артерия ~ $\geq 90^\circ$ от аортната дъга, причинява остри ъгли, които могат да бъдат отговорни за потенциално изкривяване на дезието, дисекция на субклавикуларната/аксиларната артерия и увреждане на аортната дъга.
- За левия/десния аксиларен подход се уверете, че има поток съответно в лявата вътрешна мамарна артерия (LIMA)/дясната вътрешна мамарна артерия (RIMA) по време на процедурата и наблюдавайте налягането в хомолатералната радиална артерия.

5.0 Предпазни мерки

- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид направете справка с информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с:
- Вродена уникуспидална аортна клапа
 - Предварително съществуващ протезен пръстен в каквато и да е позиция
 - Тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване $< 20\%$
 - Хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция
 - Аортна стеноза, която се характеризира с комбинация от нисък AV дебит, нисък градиент
- Ако възникне значително повишение в съпротивлението при придвижване напред на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преместването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения.

6.0 Потенциални нежелани събития

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

- Алергична реакция към антитромботичната терапия, контрастното вещество или анестезията
- Анемия
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмии, включително камерно мъждене (VF) и камерна тахикардия (VT)
- AV фистула или псевдоаневризма
- Кардиогенен шок
- Компартмент синдром
- Смърт
- Дисекция: аортна или на други съдове
- Емболи, дистални (въздушни, тъканни или тромботични емболи)

- Хематом
- Хипертония или хипотония
- Възпаление
- Миокардна исхемия или инфаркт на миокарда
- Болка или промени на мястото на достъп
- Перфорация или руптура на сърдечни структури
- Перфорация или руптура на съдове
- Перикарден излив или сърдечна тампонада
- Периферна исхемия или увреждане на нерв или увреждане на брахиалния плексус
- Белодробен оток
- Бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- Белодробна недостатъчност
- Синкоп
- Торакално кървене
- Вазовагален отговор
- Спазъм на съд
- Тромбоза/запушване на съд
- Травма на съд, изискваща хирургична корекция или намеса

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

- Алергична/имунологична реакция към импланта
- Предсърдно мъждене/трептене
- Кървене, изискващо трансфузия или хирургична интервенция
- Сърдечен арест
- Сърдечна недостатъчност или нисък сърдечен дебит
- Кардиогенен шок
- Нараняване на проводната система (дефект), включително атриовентрикуларен (AV) блок, което може да изисква постоянен пейсмейкър
- Коронарна оклузия
- Дисекция, разкъсване, травма на аортния анулус и околните структури, включително възходящата аорта, коронарните остии и камерната преграда
- Спешна сърдечна хирургична интервенция
- Хемолiza
- Инфекция, висока температура, септицемия, абсцес, ендокардит
- Увреждане на митралната клапа
- Обструкция на левокамерния изходен тракт
- Механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите, включително скъсване на балона и отделяне на върха

- „Тиха“ церебрална исхемия, инсулт, транзиторна исхемична атака, когнитивно увреждане
- Структурно влошаване на клапата (износване, счупване, калцификация, стеноза)
- Разгръщане на клапата на непланирано място
- Експлантиране на клапата
- Миграция, неправилна позиция или емболизация на клапата, изискваща намеса
- Регургитация на клапата, паравалвуларна или трансвалвуларна
- Клапна тромбоза

7.0 Указания за употреба

7.1 Съвместимост на системата

Таблица 5

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

Допълнително оборудване:

- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Флуороскопия (фиксирана, мобилна или полумобилна) флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанти коронарни интервенции)
- Трансезофагеални или трансторакални ехокардиографски възможности
- Тепен водич с повишена твърдост с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Пейсмейкър (PM) и отвеждане за пейсиране
- Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards или подобен
- Стерилни съдове за изплакване; стерилен физиологичен разтвор; стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и разредено рентеноконтрастно вещество (разреждане 15:85 вещество към физиологичен разтвор)
- Стерилна маса за подготовка на THV и устройството

- Спринцовка 20 cc или по-голяма
- Спринцовка 50 cc или по-голяма
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане (2 бр.)

7.2 Боравене и подготовка на клапата

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

7.2.1 Процедура за изплакване на THV

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

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

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

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

7.3 Боравене и подготовка на клапата

7.3.1 Подготовка на системата

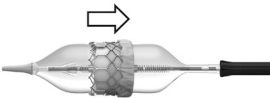
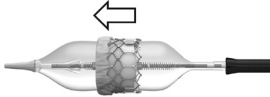
Стъпка	Процедура
1	Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата за доставяне е напълно изправена и балонният катетър е придвижен докрай в гъвкавия катетър. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на shaft на балона се уверете, че проксималният край на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

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

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

7.3.2 Монтиране и кримпирание на THV към системата за доставяне

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

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

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

7.4 Предварителна дилатация на нативната клапа и поставяне на THV

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

Приложете хепарин, за да поддържате АСТ (активирано време на съсирване) ≥ 250 сек.

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

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

7.4.1 Изходни параметри

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

7.4.2 Предварителна дилатация на нативната клапа

Вижте инструкциите за употреба на балонния катетър за трансфеморален достъп на Edwards или негов еквивалент.

7.4.3 Поставяне на THV

Стъпка	Процедура
1	Пригответе комплекта интродюсерни дезилета Edwards според инструкциите за употреба.
2	Ако е необходимо, дилатирайте предварително съда.
3	Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
4	Въведете зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
5	Придвижете напред системата за доставяне, докато THV излезе от дезилето. ВНИМАНИЕ: За илиофеморален достъп THV не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е след бифуркацията, за да се намали рискът от увреждане на съда. ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути, тъй като това може да доведе до повреда на платното и да повлияе върху функционалността на клапата.

Стъпка	Процедура
6	В прав участък на съдовата система започнете подравняване на клапата, като отключите балона и издърпате балонния катетър право назад, докато видите част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако подравняването на клапата не се извърши в прав участък, може да има затруднения при изпълняването на тази стъпка, което може да доведе до повреда на системата за доставяне и невъзможност за раздуване на балона. Използването на отделни флуороскопски изгледи може да помогне за оценка на извивката на анатомичните структури. Ако се усети прекомерно напрежение по време на подравняване на клапата, ще е необходимо репозициониране на системата за доставяне до друг прав участък на съдовата система и облекчаване на компресията (или напрежението) в системата. Заклучете балона. Използвайте колелото за фина настройка, за да позиционирате THV между маркерите за подравняване на клапата. Забележка: Не въртете колелото за фина настройка, ако балонът не е заключен. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от неправилно разгръщане или емболизация на THV, не позиционирайте THV след дисталния маркер за подравняване на клапата. ВНИМАНИЕ: За да се предотврати загуба на позицията на теления водач, поддържайте позицията на теления водач по време на подравняването на клапата.
7	Използвайте колелото за извиване, за да получите достъп и да пресечете клапата. Забележка: Потвърдете ориентацията на логото на Edwards, за да гарантирате правилно извиване. Забележка: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.
8	Отключете балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Заклучете балона.
9	Позиционирайте THV спрямо клапата.
10	Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалността на THV, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на THV.

Стъпка	Процедура
11	Преди разгръщането се уверете, че THV е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е върху тройния маркер.
12	Започнете разгръщане на THV: а) Отключете устройството за раздуване. б) Уверете се, че е установена хемодинамична стабилност, и започнете бързо пейсиране; след като артериалното кръвно налягане падне до 50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне. в) Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгрънете THV с целия обем в устройството за раздуване, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона. г) Изпуснете балона. Когато балонният катетър е напълно изпуснат, изключете пейсмейкъра.

7.4.4 Отстраняване на системата

Стъпка	Процедура
1	Разгънете системата за доставяне, докато вършате назад устройството. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер. Изгледите нареждащото устройство към проксималния край на системата за доставяне. Отстранете системата за доставяне от дезилето. Забележка: За субклавикуларно-аксиларен подход дръжте системата за доставяне в дезилето, докато не сте готови да отстраните всички изделия като блок. ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от съдово увреждане, напълно разгънете системата за доставяне преди отстраняването.

7.5 Потвърждаване на местоположението на клапната протеза и измервания

Измерване и записване на хемодинамични параметри.

Стъпка	Процедура
1	Направете ангиограма, за да оцените функционирането на изделието и коронарната проходимост, където е приложимо.
2	Измерете и запишете градиентите на трансвалвуларното налягане.
3	Отстранете всички изделия, когато нивото на АСТ е подходящо (напр. достигне < 150 сек). Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за безопасно отстраняване на изделието.
4	Затворете мястото на достъп.

8.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор.

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

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

8.1 Съхранение

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

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

9.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

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

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla (T) или 3 Tesla (T)
- Поле с максимален пространствен градиент 2500 Gauss/cm (25 T/m) или по-малко
- Максимална, докладвана за MR системата, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg (нормален режим на работа).

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

Артефактът в изображението, причинен от изделието, се простира на до 14,5 mm от импланта за спин-ехо изображения и на до 30 mm за градиент-ехо изображения при сканиране в неклинично изследване в ЯМР система 3.0 T. Артефактът закрива лумена на изделието в градиент-ехо изображения.

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

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

10.0 Информация за пациента

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

11.0 Клинични проучвания

АНАЛИЗ ЗА РЕГИСТЪР ЗА ТЕРАПИЯ С ТРАНСКАТЕТЪРНА СЪРДЕЧНА КЛАПА STS/ACC (TUTR) SAPIEN 3 THV ЗА ПАЦИЕНТИ ПРИ НИСЪК ХИРУРГИЧЕН РИСК

През май 2020 г. е направена извадка от база данни, която обхваща 9479 пациенти, лекувани с транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3, поставена в естествена аортна клапа (чрез субклавиален/трансаксиларен или трансфеморален достъп). Пациентите са лекувани между 16 юли 2015 г. и 29 април 2020 г. Процедурата е проведена в 592 участващи болници.

В популацията от пациенти с нисък риск има 120 субклавиални/трансаксиларни (SC/TAx) и 9238 трансфеморални (TF). Честотата на смъртност за SC/TAx е била 2,6% и 0,7% за TF. Честотата на всички инсулти е била SC/TAx 0,8% и 1,3% за TF. Емболизацията на изделието за SC/TAx е била 0% и 0% за TF. Миграцията за SC/TAx е била 0% и 0% за TF. Животозастрашаващото кървене за SC/TAx е било 0% и 0% за TF. Значително кървене за SC/TAx е било 0% и 0,3% за TF. Значително съдово усложнение за SC/TAx е било 0% и 0,6% за TF.

12.0 Възстановена THV и изхвърляне на изделието

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

Използваните изделия могат да бъдат изхвърлени по същия начин както болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези изделия.

Тези продукти се произвеждат и продават съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: патент на САЩ № 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; и 9,393,110; и съответните чуждестранни патенти.

13.0 Библиография

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

Instrucțiuni de utilizare

Implantarea valvelor cardiace transcater trebuie efectuată doar de către medicii instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantarea trebuie să aibă experiență în tehnicile standard de cateterizare. Alegerea căii de acces adecvate pentru implantarea THV este la latitudinea medicului și trebuie să se bazeze pe anatomia pacientului și pe riscurile asociate.

1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem Edwards SAPIEN 3

Sistemul Edwards SAPIEN 3 este alcătuit din valva cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 și sistemele de implantare.

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

Valva cardiacă transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 este alcătuită dintr-un cadru radioopac din aliaj de cobalt-crom, expandabil cu ajutorul unui balon, o valvă tricuspidă din țesut pericardic bovin și margini interioară și exterioară din țesătură de tereftalat de polietilenă (PET). Cuspidele sunt tratate conform procesului Carpentier-Edwards ThermoFix.

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

Tabelul 1

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

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

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

*Ca urmare a limitărilor specifice imaginilor bidimensionale, imagistica de tip ETE 2D ar trebui să fie completată cu măsurători 3D ale ariei.

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

Tabelul 2

Diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale ^[1]	THV-in-THV (mărimile anulusului valvei native)	Mărimile valvei SAPIEN 3
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

În tabelul de mai jos sunt prezentate mărimea recomandată pentru implantarea valvelor cardiace transcater Edwards SAPIEN 3 într-o bioproteză chirurgicală INSPIRIS RESILIA deteriorată, cu măriri de 19–25 mm, pe baza testării pe banc:

Tabelul 3

Mărimile indicate pe etichetă a valvei aortice INSPIRIS RESILIA (modelul 11500A)*	Mărimile THV
19 mm	20 mm sau 23 mm
21 mm	23 mm sau 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Valvele aortice INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, de măriri 19–25 mm încorporează tehnologia VFit care constă în benzi expandabile și marcaje de mărime vizibile fluoroscopic, proiectate pentru potențiale proceduri valvă-in-valvă viitoare. În prezent nu există date clinice disponibile cu privire la procedura valvă-in-valvă cu o valvă aortică INSPIRIS RESILIA modelul 11500A sau la o caracteristică de expansiune. Impactul creșterii tisulare asupra caracteristicilor de expansiune a valvei aortice INSPIRIS RESILIA nu a fost evaluat.

AVERTISMENT: nu efectuați proceduri independente de valvuloplastie aortică cu balon în valva aortică INSPIRIS RESILIA pentru dimensiunile de 19–25 mm. Acest lucru poate expanda valva, cauzând insuficiență aortică, embolie pulmonară sau ruptură a inelului.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermoFix și VFit sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Notă: valvele aortice INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, de mărimile 27–29 mm nu încorporează tehnologia VFit și, prin urmare, aplicați mărimile furnizate în Tabelul 2 pentru diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale.

Notă: volumul exact necesar pentru implantarea THV poate varia în funcție de diametrul interior al bioprotezei. Unii factori, precum calcifierea și creșterea de țesut panus, pot să nu fie vizualizați cu precizie prin imagistică și pot reduce diametrul interior efectiv al bioprotezei deteriorate, până la o mărime care este mai mică decât „diametrul interior (DI) real”. Acești factori trebuie să fie luați în considerare și evaluați, pentru a determina mărimea THV cea mai adecvată, astfel încât să se obțină o implantare nominală a THV și o fixare suficientă. Nu depășiți presiunea nominală de spargere. Consultați Tabelul 4 pentru parametrii de umflare.

• Sistem de implantare Edwards Commander (Figura 2)

Sistemul de implantare Edwards Commander facilitează amplasarea bioprotezei.

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

Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 4

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

• Accesoriu de pliere Qualcrimp (Figura 3)

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

• Dispozitiv de încărcare (Figura 4)

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

• Dispozitiv de pliere și opritor de pliere Edwards (Figura 5)

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

• Teacă Edwards

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

• Dispozitiv de umflare

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

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

2.0 Indicații

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

3.0 Contraindicații

Utilizarea sistemului Edwards SAPIEN 3 este contraindicată la pacienții cu:

- dovezi de masă intracardiacă, trombus, vegetații, infecție activă sau endocardită
- intoleranță la terapia de anticoagulare/antitrombotică

4.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite numai pentru unică folosință, STERILE. **A nu se resteriliza sau reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non-pirogene și funcționale după reprocessare.
- Alegerea mărimii corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor scurgeri paravalvulare și riscul migrării și/sau al rușerii inelului.
- Înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Este esențială monitorizarea electrodulei de stimulare pe toată durata procedurii pentru a se evita riscul potențial de producere a unei perforări a acestuia.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu trebuie expusă la antibiotici, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de dozare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidale valvei THV manevrate încorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.

- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Prezența unor caracteristici de acces cu ar fi calcifierea obstructivă sau circumferențială severă, sinuozitatea severă, diametrul vasului mai mic decât 5,5 mm (pentru o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 cu mărimea de 20, 23 și 26 mm sau diametrul vasului mai mic decât 6,0 mm (pentru o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 de 29 mm poate împiedica amplasarea în siguranță a tecii și trebuie să fie evaluată cu atenție înainte de procedură.
- Pe baza analizei riscurilor și beneficiilor de către medicul curant, valva SAPIEN 3 poate fi implantată la pacienți relativ tineri, deși durabilitatea pe termen lung a valvei este încă subiectul cercetărilor clinice în curs de desfășurare.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Pacienții cu dispozitive preexistente de valvă mitrală trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea THV, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare a valvei THV.
- Riscurile asociate accesului subclavicular/axilar sunt scăzute și acceptabile, dar accesul subclavicular/axilar ar trebui să fie luat în considerare atunci când medicul stabilește că există un risc crescut asociat cu accesul transfemoral.
- Pentru abordul axilar stâng, un unghi de inserție subclavicular stâng $\sim \geq 90^\circ$ din arc aortic produce umflături ascuțite, care pot determina o posibilă răsucire a tecii, disecție subclaviculară/axilară și lezarea arcului aortic.
- Pentru abordul axilar stâng/drept, în timpul procedurii, asigurați fluxul în artera mamară internă stângă (AMIS)/artera mamară internă dreaptă (AMID) și monitorizați presiunea în artera radială homolaterală.

5.0 Precauții

- Glutaraldehidă poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilare adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apălați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite la pacienții care prezintă:
 - valvă aortică unicuspidă congenitală
 - inel protetic preexistent în orice poziție
 - disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție $< 20\%$
 - cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție
 - stenoza aortică ce se caracterizează printr-o combinație de flux AV scăzut și gradient scăzut
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin vasculatură, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infecție a valvei protetice și de endocardită.
- Persoanelor cărora li se implantează THV trebuie să li se administreze terapii de anticoagulare/antitrombotică, după cum stabilesc medicii acestora, pentru minimizarea riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Durabilitatea pe termen lung a THV nu a fost stabilită. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.

6.0 Reacții adverse potențiale

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

- reacție alergică la tratamentul antitrombotic, la substanța de contrast sau la anestezie
- anemie
- anevrism
- angină
- aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară (FV) și tahicardie ventriculară (TV)
- fistulă arteriovenoasă sau pseudoanevrism
- șoc cardiogenic
- sindrom de compartiment
- deces
- disecție a aortei ori a altor vase sanguine
- embolie distală (embolie gazoasă, tisulară sau trombotică)
- hematom
- hipertensiune sau hipotensiune
- inflamație
- infarct sau ischemie miocardică
- durere sau modificări la locul de acces
- perforarea sau ruperea structurilor cardiace
- perforarea sau ruperea vaselor sanguine
- efuziune pericardică sau tamponadă cardiacă

- ischemie periferică sau leziune la nivelul nervului sau leziune la nivelul plexului brahial
- edem pulmonar
- insuficiență renală sau disfuncție renală
- insuficiență respiratorie
- sincopă
- hemoragie toracică
- răspuns vasovagal
- spasm vascular
- tromboză/ocluzie vasculară
- traumă vasculară care necesită reparație sau intervenție chirurgicală

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

- reacție alergică/imunologică la implant
- fibrilație atrială/flutter atrial
- sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
- stop cardiac
- insuficiență cardiacă sau debit cardiac scăzut
- șoc cardiogenic
- leziune (defect) a sistemului de conducere, inclusiv bloc AV, care poate necesita un stimulator cardiac permanent
- ocluzie coronariană
- disecție, rupere, traumă a inelului aortic și a structurilor înconjurătoare, inclusiv a aortei ascendente, a ostiumurilor coronariene și a septului ventricular
- intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- hemoliză
- infecție, febră, septicemie, abces, endocardită
- leziune a valvei mitrale
- obstrucția tractului de eiecție al ventriculului stâng
- defecțiune mecanică a sistemului de implantare și/sau a accesoriilor, inclusiv ruperea balonului și separarea vârfului
- ischemie cerebrală silențioasă, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, tulburări cognitive
- deteriorare structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, stenoză)
- implantarea valvei în poziție nedorită
- explantarea valvei
- migrare, poziționare greșită ori embolie a valvei, care necesită intervenție chirurgicală
- regurgitare de valvă, paravalvulară sau transvalvulară
- tromboză valvulară

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 5

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

Instrumentar suplimentar:

- Instrumentar de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Capacitate de a realiza ecocardiografii transesofagiene sau transtoracice
- Fir de ghidaj extrarigid de schimb de 0,89 millimeter (0,035 mm)
- Stimulator cardiac (SC) și electrod de stimulare
- Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural sau un echivalent
- Boluri sterile de clătire, ser fiziologic steril, ser fiziologic heparinizat steril și substanță de contrast radioopacă diluată (diluție în raport de 15:85 substanță de contrast și ser fiziologic)
- Masă sterilă pentru pregătirea THV și a dispozitivului
- Seringă de 20 cc sau mai mare
- Seringă de 50 cc sau mai mare
- Robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune (x2)

7.2 Manevrarea și pregătirea valvei

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

7.2.1 Procedura de clătire a THV

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

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

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

7.3 Manevrarea și pregătirea valvei

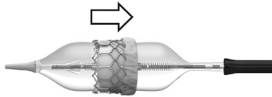
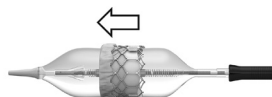
7.3.1 Pregătirea sistemului

Pas	Procedură
1	Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul de implantare este complet neflexat; de asemenea, verificați introducerea completă a cateterului cu balon în cateterul flexibil. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a țigii balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a țigii balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.
2	Spălați sistemul de implantare cu ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare.
3	Scoateți învelișul distal al balonului din sistemul de implantare. Scoateți stiletul din extremitatea distală a lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte.
4	Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat. Introduceți înapoi stiletul în lumenul pentru firul de ghidaj. Notă: neintroducerea la loc a stiletului în lumenul pentru firul de ghidaj poate avea ca rezultat deteriorarea lumenului în timpul procesului de pliere a valvei THV.
5	Așezați sistemul de implantare în poziția implicită (capătul manșonului de detensionare este aliniat între cele două marcaje albe de pe tija balonului) și asigurați-vă că vârful cateterului flexibil este acoperit de învelișul proximal al balonului.
6	Deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de la dispozitivul de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat.
7	Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de implantare, cu partea interioară a capacului orientată către vârful distal. Introduceți complet cateterul cu balon în cateterul flexibil. Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a țigii balonului.
8	Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți o seringă de 50 cc sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
9	Umpleți dispozitivul de umflare cu un volum în exces de substanță de contrast diluată, raportat la volumul de umflare indicat. Blocați-l și atașați-l la robinetul de închidere cu 3 căi. Închideți robinetul de închidere la dispozitivul de umflare.

Pas	Procedură
10	Creați vid cu o seringă pentru a elimina aerul. Eliberați ușor pistonul, pentru a vă asigura că substanța de contrast pătrunde în lumenul sistemului de implantare. Repetați procedura până la eliminarea tuturor bulelor de aer din sistem. Lăsați o presiune zero în sistem. AVERTISMENT: asigurați-vă că nu există fluid rezidual rămas în balon, pentru a evita o potențială dificultate în alinierea valvei în timpul procedurii. Închideți robinetul de închidere la sistemul de implantare.
11	Rotiți butonul dispozitivului de umflare pentru a elimina substanța de contrast în seringă și pentru a obține volumul corespunzător necesar pentru implantarea valvei THV. Închideți robinetul de închidere la seringă și scoateți seringă.
12	Verificați dacă volumul de umflare din dispozitivul de umflare este corect. ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare în poziția blocat până la implantarea THV, pentru a reduce la minimum riscul de umflare prematură a balonului și de implantare ulterioară necorespunzătoare a THV.

7.3.2 Montarea și plierea THV pe sistemul de implantare

Pas	Procedură
1	Imersați complet accesoriul de pliere Qualcrimp într-un bol cu 100 ml de ser fiziologic. Comprimați ușor până la saturația completă. Învârtiți timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
2	Scoateți THV din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
3	Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă. Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
4	Dacă este necesar, pliați parțial THV în dispozitivul de pliere până când aceasta se fixează perfect în interiorul accesoriului de pliere Qualcrimp. Notă: plierea parțială nu este necesară pentru valva de 20 mm.
5	Poziționați accesoriul de pliere Qualcrimp deasupra THV, aliniind marginea accesoriului de pliere Qualcrimp cu extremitatea din aval a valvei THV.

Pas	Procedură
6	Poziționați THV și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul THV 2–3 mm distal față de partea albastră a tijei balonului (în secțiunea de pliere a valvei) a sistemului de implantare, cu valva orientată pe sistemul de implantare conform descrierii de mai jos: Abord anterograd: Extremitatea din amonte (marginea exterioară) a valvei îndreptată spre capătul proximal al sistemului de implantare.  Abord retrograd: Extremitatea din amonte (marginea exterioară) a valvei îndreptată spre capătul distal al sistemului de implantare. 
7	Centrați tija balonului coaxial în interiorul THV. Pliați THV până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp.
8	Îndepărtați accesoriul de pliere Qualcrimp de la THV și opritorul Qualcrimp de la opritorul de pliere, menținând în poziție blocajul final.
9	Centrați valva THV în interiorul fantei dispozitivului de pliere. Pliați complet valva THV până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde. Repetați această etapă de pliere de încă două (2) ori, realizând un total de 3 plieri. Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei este coaxială în interiorul THV.
10	Trageți tija balonului și cuplați opritorul balonului, astfel încât sistemul de implantare să se afle în poziția implicită.
11	Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat THV în dispozitivul de încărcare până la expunerea vârfului conic al sistemului de implantare. ATENȚIE: THV nu trebuie menținută complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute, deoarece poate apărea deteriorarea cuspidelor, afectând funcționalitatea valvei.

Pas	Procedură
12	Atașați capacul dispozitivului de încărcare la dispozitivul de încărcare, spălați din nou cateterul flexibil și închideți robinetul de închidere la sistemul de implantare. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare. ATENȚIE: mențineți THV hidratată până când este gata pentru implantare, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. AVERTISMENT: pentru a preveni riscul unei vătămări grave a pacientului, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a THV înainte de implantare.

7.4 Pre-dilatarea valvei native și implantarea THV

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

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

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

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

7.4.1 Parametri de referință

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

7.4.2 Pre-dilatarea valvei native

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

7.4.3 Implantarea THV

Pas	Procedură
1	Pregătiți setul dispozitivului de introducere a tecii Edwards conform instrucțiunilor de utilizare a acestuia.
2	Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
3	Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
4	Introduceți ansamblul dispozitivului de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
5	Avansați sistemul de implantare până când THV iese din teacă. ATENȚIE: în cazul accesului iliofemural, THV nu trebuie avansată prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcație, pentru a reduce la minimum riscul de lezare a vasului. ATENȚIE: THV nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute, deoarece cuspidele se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.
6	Într-o secțiune dreaptă a sistemului vascular, inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare. AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijeii balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijeii balonului nu este supusă la solicitări de îndoire. AVERTISMENT: dacă alinierea valvei nu este efectuată într-o secțiune dreaptă, pot exista dificultăți în efectuarea acestui pas, care pot cauza deteriorări ale sistemului de implantare și incapacitatea de a umfla balonul. Utilizarea unor metode alternative de vizualizare sub fluoroscopie poate ajuta la evaluarea curburilor anatomice. Dacă se observă o tensiune excesivă în timpul alinierii valvei, vor fi necesare re poziționarea sistemului de implantare într-o secțiune dreaptă diferită a sistemului vascular și eliberarea compresiei (sau a tensiunii) din sistem. Cuplați opritorul balonului. Utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa THV între marcejele de aliniere a valvei. Notă: nu învârtiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat. AVERTISMENT: nu poziționați THV după marcajul distal de aliniere a valvei, pentru a reduce la minimum riscul de implantare necorespunzătoare a THV sau de embolie a valvei THV. ATENȚIE: în timpul procedurii de aliniere a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj, pentru a preveni pierderea poziției firului de ghidaj.

Pas	Procedură
7	Utilizați roți flexibile pentru a accesa și a traversa valva. Notă: verificați orientarea siglei Edwards pentru a asigura articularea corespunzătoare. Notă: sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.
8	Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
9	Poziționați THV în raport cu valva.
10	După caz, utilizați roți de control al flexibilității pentru a regla coaxialitatea THV, respectiv roți de reglare fină pentru a regla poziția THV.
11	Înainte de implantare, asigurați-vă că THV este corect poziționat între marajele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este situat după marajul triplu.
12	Începeți implantarea THV: a) Deblocați dispozitivul de umflare. b) Asigurați-vă că s-a obținut stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea cardiacă rapidă; imediat ce presiunea sanguină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la mai puțin, umflarea balonului poate începe. c) Folosind o umflare lentă, controlată, implantați THV cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului. d) Dezumflați balonul. După dezumflarea completă a cateterului cu balon, opriți stimulatonul cardiac.

7.4.4 Scoaterea sistemului

Pas	Procedură
1	Deflexați sistemul de implantare în timp ce retrageți dispozitivul. Verificați dacă vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marajului triplu. Retrageți dispozitivul de încărcare la capătul proximal al sistemului de implantare. Scoateți sistemul de implantare din teacă. Notă: pentru abordul subclavicular-axilar, mențineți sistemul de implantare în interiorul tecii până când toate dispozitivele pot fi mișcate ca o unitate. ATENȚIE: deflexați complet sistemul de implantare înainte de îndepărtare, pentru a reduce la minimum riscul producerii de leziuni vasculare.

7.5 Verificarea poziției valvei protetice și a măsurătorilor

Măsurați și înregistrați parametrii hemodinamici.

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

8.0 Mod de furnizare

STERIL: Valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă.

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

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

8.1 Depozitare

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

Stocați sistemul de implantare și accesoriile într-un loc rece și uscat.

9.0 Siguranța RM



Condiționat RM

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

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (T) sau de 3 tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului de 2500 Gauss/cm (25 T/m) sau mai mic
- Rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca valva cardiacă transcater să producă o creștere maximă a temperaturii de 3,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde până la 14,5 mm de la implant, pentru imaginile cu ecou de spin, și până la 30 mm pentru imaginile cu ecou de gradient, atunci când scanarea are loc într-un sistem IRM de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de gradient.

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

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

10.0 Informații despre pacient

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

11.0 Studii clinice

THV SAPIEN 3 PENTRU PACIENȚI CU RISC CHIRURGICAL SCĂZUT - ANALIZA REGISTRULUI PRIVIND TERAPIA CU VALVE TRANSCATER AL STS/ACC

În mai 2020 s-a efectuat o extragere din baza de date care a generat 9479 de pacienți tratați cu o valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 amplasată într-o valvă aortică nativă (prin acces subclavicular/transaxilar sau transfemural). Pacienții au fost tratați în perioada cuprinsă între 16 iulie 2015 și 29 aprilie 2020. Procedura a fost realizată în 592 de spitale participante.

În cadrul populației de pacienți cu risc scăzut, 120 de cazuri au fost cu acces subclavicular/transaxilar (SC/TAx), iar 9238 de cazuri cu acces transfemural (TF). Rata mortalității a fost de 2,6% în cazul accesului SC/TAx și de 0,7% în cazul accesului TF. Rata globală a accidentelor vasculare cerebrale a fost de 0,8% în cazul accesului SC/TAx și de 1,3% în cazul accesului TF. Embolia asociată cu dispozitivul a fost de 0% în cazul accesului SC/TAx și de 0% în cazul accesului TF. Migrarea a fost de 0% în cazul accesului SC/TAx și de 0% în cazul accesului TF. Hemoragia care pune viața în pericol a fost de 0% în cazul accesului SC/TAx și de 0% în cazul accesului TF. Hemoragia majoră a fost de 0% în cazul accesului SC/TAx și de 0,3% în cazul accesului TF. Complicația vasculară majoră a fost de 0% în cazul accesului SC/TAx și de 0,6% în cazul accesului TF.

12.0 Valvă THV recuperată și eliminarea dispozitivelor

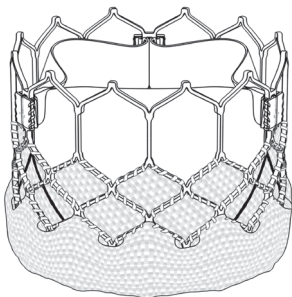
Valva THV explantată trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trebuie trimisă înapoi companiei. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare.

Dispozitivele utilizate pot fi eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

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

13.0 Referințe

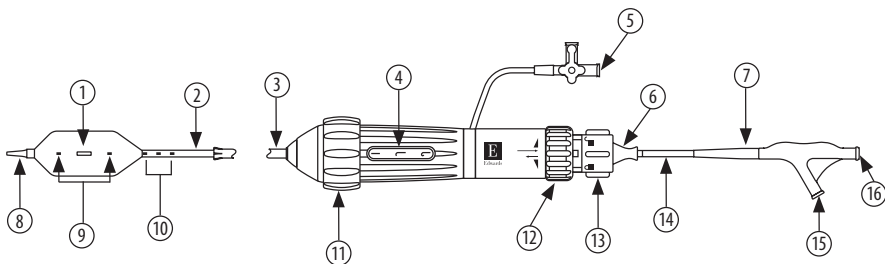
1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115–127.



9600TFX

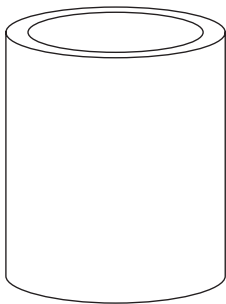
Μέγεθος βαλβίδας / Размер на клапата / Mărime valvă	Ύψος βαλβίδας (mm) / Височина на клапата (mm) / Înălțime valvă (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm
29 mm	22,5 mm

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

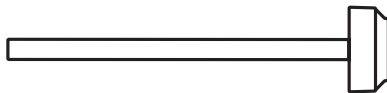


1. Κεντρικός δείκτης ■ Централен маркер ■ Marcaj central
2. Τμήμα πτύχωσης βαλβίδας ■ Част за кримпиране на клапата ■ Secțiune de pliere a valvei
3. Ευκαμπτος καθετήρας ■ Гъвкав катетър ■ Cateter flexibil
4. Ένδειξη ευκαμψίας ■ Индикатор за гъвкавост ■ Indicator de flexibilitate
5. Θύρα έκπλυσης ■ Порт за промиване ■ Port de spălare
6. Ανακουφιστικό καταπόνησης ■ Компенсатор на опъна ■ Manșon de detensionare
7. Δείκτης όγκου ■ Индикатор за обем ■ Indicator de volum
8. Κωνικό άκρο ■ Заострен връх ■ Vârful conic
9. Δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας ■ Маркери за подравняване на клапата ■ Marcaje de aliniere a valvei
10. Τριπλός δείκτης ■ Тройен маркер ■ Marcaj triplu
11. Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας ■ Колело за извиване ■ Rotiță de control al flexibilității
12. Ροδέλα προσαρμογής ακριβείας ■ Колело за фина настройка ■ Rotiță de reglare fină
13. Διάταξη ασφάλισης μπαλονιού ■ Заклучване на балона ■ Opritorul balonului
14. Καθετήρας μπαλονιού ■ Балонен катетър ■ Cateter cu balon
15. Θύρα διόγκωσης μπαλονιού ■ Порт за раздуване на балона ■ Port pentru umflarea balonului
16. Αυλός οδγού ούρματος ■ Лумен на теления водач ■ Lumen pentru firul de ghidaj

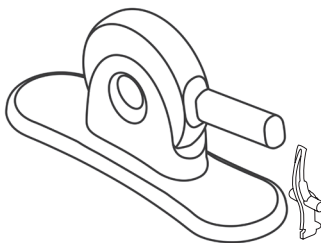
Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander ■ Фигура 2: Система за доставяне Edwards Commander ■ Figura 2: Sistem de implantare Edwards Commander



Εικόνα 3: Βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp
 ■ Фигура 3: Аксесоар за кримпирание Qualcrimp
 ■ Figura 3: Accesoriu de pliere Qualcrimp



Εικόνα 4: Όργανο φόρτωσης ■ Фигура 4: Зареждащо устройство ■ Figura 4: Dispozitiv de încărcare



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

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Αριθμός καταλόγου	Καταλογен номер	Număr de catalog
	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγής	Минимален размер на интродюсера	Mărimina minimă a dispozitivului de introducere
	Οφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Αριθμός παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot
	Προσοχή. Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание. Вижте инструкциите за употреба	Atenție. Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Направете справка с инструкциите за употреба, намирайки се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Διαπρέιτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură
	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril

	Ελληνικά	Български	Română
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθωλίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
	Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер телен водач	Mărimina recomandată a firului de ghidaj
	Μέγεθος	Размер	Mărime
	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Ευθύ	Изправен	Drept
	Κεκαμμένο	Οгънат	Deviat
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Минимален размер на дезилето	Mărimina minimă a tecii
	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Тип CF приложна част	Piesă aplicată de tip CF	IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е неπυρογενен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетерна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 20 mm				
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетерна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 mm				
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетерна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 26 mm				
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетерна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 29 mm				
23 mm / 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm ή 26 mm	За употреба с транскатетерна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm или размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 mm sau 26 mm				
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril	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.
	Περιέχει φθάλικες ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalați		Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM				
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins		Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Разделно събиране за батерии в съответствие с Директивата на ЕО 2006/66/ЕО	Colectare separată a bateriilor, în conformitate cu Directiva CE 2006/66/CE
	Μη πυρετογόνο	Непυрогенно	Non pirogen				

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

INTL_GBR_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-07
10048258001 B
© Copyright 2022, 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

