



Edwards

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra

Система доставки Edwards Commander

для чресбедерного, подключично-подмышечного введения

Edwards SAPIEN 3 Ultra Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı

Edwards Commander İletim Sistemi

Transfemoral, Subklavyen / Aksiller

Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sustav za uvođenje Edwards Commander

Transfemoralni, supklavijalni/aksilarni

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj

Русский (RU)	1
Türkçe (TR)	10
Hrvatski (HR)	17
Рисунки / Şekiller / Slike	24-26
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola	30-31

Русский

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только врачи, прошедшие обучение в компании Edwards Lifesciences. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт выполнения аортальной баллонной вальвулопластики. Врач по своему усмотрению выбирает путь доступа для имплантации THV в зависимости от анатомических особенностей организма пациента и сопутствующих рисков.

1.0 Описание устройства

• Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra включает в себя сердечные клапаны для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra и системы доставки.

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

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

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

THV предназначен для имплантации в нативное кольцо, соотносимое по размеру с площадью аортального кольца, измеренной в трех плоскостях у основания кольца во время систолы:

Табл. 1

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ)*	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь нативного кольца (мм ²)	Диаметр, производный от площади (мм)	
16–19 мм	273–345	18,6–21,0	20 мм
18–22 мм	338–430	20,7–23,4	23 мм
21–25 мм	430–546	23,4–26,4	26 мм

Для расчета рекомендуемого размера THV используется размер кольца нативного клапана, полученный с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или компьютерной томографии (КТ). При выборе размера THV необходимо учитывать анатомические особенности пациента и особенности выбранного метода визуализации.

Примечание. Для минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана необходимо учитывать опасность, связанную с выбором THV слишком маленького или слишком большого размера.

* Вследствие ограничений двумерной визуализации получение двумерных изображений ЧПЭхоКГ должно сопровождаться измерениями площади в 3 плоскостях.

• Система доставки Edwards Commander (рис. 2)

Система доставки Edwards Commander (рис. 2) облегчает размещение биопротеза. Она включает в себя гибкий катетер, который используется при выравнивании клапана по баллону, при отслеживании и позиционировании THV. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через нативный клапан. Ручка включает в себя колесико регулировки изгиба, позволяющее контролировать степень изгиба гибкого катетера, а также механизм фиксации баллона и колесо для точной регулировки, облегчающее выравнивание и позиционирование клапана в нативном кольце. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. На баллонном катетере имеются рентгеноконтрастные метки выравнивания клапана, с помощью которых определяется рабочая длина баллона. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Рентгеноконтрастная тройная метка, расположенная проксимально по отношению к баллону, указывает положение гибкого катетера во время размещения.

Параметры накачивания при размещении THV приведены в таблице ниже.

Табл. 2

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9610TF20	20 мм	11 мл	7 атм (709 кПа)
9610TF23	23 мм	17 мл	7 атм (709 кПа)
9610TF26	26 мм	23 мл	7 атм (709 кПа)

• Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 3)

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV.

• Загрузчик (рис. 4)

Загрузчик обеспечивает доставку обжатого клапана через гемостатические клапаны гильзы.

• Обжимное устройство и ограничитель обжима (рис. 5)

Обжимное устройство служит для уменьшения диаметра THV до величины, позволяющей установить его в систему доставки. Обжимное устройство состоит из сжимающего механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Для правильного обжима THV обжимное устройство используется вместе с двухкомпонентным ограничителем обжима.

• Гильза Edwards

Описание гильзы Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

• Устройства для накачивания баллона

Устройство для накачивания баллона с механизмом фиксации используется при предварительной дилатации нативного клапана и размещении THV.

Примечание. Для правильного подбора объема систему доставки Edwards Commander и чресбедренный баллонный катетер Edwards следует использовать устройствами для накачивания баллона, предоставляемыми компаниями Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

Система Edwards SAPIEN 3 Ultra показана для пациентов с сердечными заболеваниями вследствие кальцинированного стеноза нативного аортального клапана с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства.

3.0 Противопоказания

Использование системы Edwards SAPIEN 3 Ultra противопоказано в следующих случаях:

- при наличии признаков внутрисердечной опухоли, тромбов, вегетации, активной инфекции или эндокардита;
- при переносимости антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Данные устройства разработаны, предназначены и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ только для одноразового использования. **Не стерилизуйте и не используйте эти устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, априорность и работоспособность данных устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана.
- Перед имплантацией THV врач должен проверить правильность его ориентации; во избежание нанесения пациенту тяжелой травмы впускная сторона THV (конец с внешней юбкой) должна быть ориентирована дистально в направлении конического наконечника.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ клапана THV.
- Во избежание перфорации тканей в ходе процедуры необходимо наблюдать за электродом кардиостимулятора.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.

- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Безопасное введение гильзы невозможно при нарушении проходности сосудов, например при тяжелой обструктивной или циркулярной кальцификации, патологической извитости, а также если диаметр сосуда составляет менее 5,5 мм (при использовании сердечных клапанов для чрескатетерного введения SAPIEN 3 Ultra размером 20, 23 и 26 мм), поэтому перед выполнением процедуры необходимо оценить эти факторы.
- Реципиентам THV следует проводить антикоагулянтную/антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбозомболии.
- Не установлено, что THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации THV может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долгосрочной износостойкости все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Риски при подключично-подмышечном доступе низкие и допустимы, и такой доступ врач должен рассматривать при определении повышенного риска, связанного с чресбедренным доступом.
- При подмышечном введении с левой стороны, когда угол отхождения левой подключичной артерии от дуги аорты составляет приблизительно $\geq 90^\circ$, могут образоваться острые углы, что может вызвать изгибание гильзы, расхождение подключичной или подмышечной артерии или повреждение дуги аорты.
- При подмышечном введении с левой или правой стороны во время процедуры убедитесь в наличии кровотока в левой внутренней грудной артерии (ЛВГА) или правой внутренней грудной артерии (ПВГА) соответственно и выполняйте мониторинг давления в лучевой артерии с соответствующей стороны.

5.0 Меры предосторожности

- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
 - врожденный односторчатый аортальный клапан;
 - наличие протеза сердечного клапана или протезирующего кольца в любом положении;
 - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
 - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции;
 - аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления.
- В случае значительного повышения сопротивления при продвижении катетера через сосудистое русло прекратите продвижение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не применяйте силу для проталкивания катетера, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.

6.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведены возможные риски, связанные с процедурой в целом, включая организацию доступа, катетеризацию сердца, местную и (или) общую анестезию.

- Аллергическая реакция на антитромботическую терапию, контрастное вещество или анестезию
- Анемия
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ)
- Артериовенозная фистула или псевдоаневризм
- Кардиогенный шок
- Синдром сдавливания
- Смерть
- Расслоение аорты или других сосудов
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая)
- Гематома
- Гипертония или гипотония
- Воспаление

- Ишемия или инфаркт миокарда
- Боли или изменения в месте доступа
- Перфорация или разрыв структур сердца
- Перфорация или разрыв сосудов
- Перикардиальный выпот или тампонада сердца
- Периферическая ишемия, повреждение нервов или повреждение плечевого сплетения
- Отек легких
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность
- Обморок
- Кровотечение в грудной клетке
- Парасимпатическая сосудистая реакция
- Спазм сосудов
- Тромбоз/окклюзия сосудов
- Травма сосуда, требующая восстановительной операции или хирургического вмешательства

К дополнительным возможным рискам, связанным с процедурой чрескатетерной замены аортального клапана, самим биопротезом, а также использованием соответствующих устройств и принадлежностей, относятся перечисленные ниже.

- Аллергическая/иммунная реакция на имплантат
- Фибрилляция/трепетание предсердий
- Кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства
- Остановка сердца
- Сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс
- Кардиогенный шок
- Повреждение (дефект) проводящей системы сердца, в том числе атриовентрикулярная блокада, при которой может потребоваться вживление постоянного кардиостимулятора
- Окклюзия коронарных артерий
- Расслоение, разрыв или травма аортального кольца и прилегающих структур, в том числе восходящей части аорты, устьев коронарных артерий и межжелудочковой перегородки
- Срочная операция на сердце
- Гемолиз
- Инфекция, лихорадка, септицемия, абсцесс, эндокардит
- Повреждение митрального клапана.
- Механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение наконечника

- Бессимптомная церебральная ишемия, инсульт, транзиторная ишемическая атака, когнитивные нарушения
- Структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, стеноз)
- Установка клапана в непредусмотренном месте
- Эксплантация клапанов
- Смещение, неправильное позиционирование или эмболизация клапана, требующие хирургического вмешательства
- Клапанная регургитация (околоклапанная или чресклапанная)
- Тромбоз клапана

7.0 Указания по применению

7.1 Совместимость системы

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм
	Модель		
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 мм)	9750TFX (23 мм)	9750TFX (26 мм)
Система доставки Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Гильза, предоставляемая компанией Edwards Lifesciences			
Устройство для накачивания баллона, принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences			
Обжимное устройство Edwards	9600CR		

Дополнительное оборудование:

- Стандартное оборудование рентгенооперационной.
- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике).
- Инструменты для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии.
- Проводник 0,89 мм (0,035 дюйма) повышенной жесткости с регулируемой длиной.
- Кардиостимулятор и электрод кардиостимулятора.
- Чресбедренный баллонный катетер Edwards или его аналог.
- Стерильные емкости для промывания; стерильный физиологический раствор; стерильный гепаринизированный физиологический раствор; разведенное рентгеноконтрастное вещество (соотношение контрастного вещества и физиологического раствора — 15 к 85).
- Стерильный стол для подготовки TIV и других устройств.
- Шприц объемом не менее 20 куб. см.
- Шприц объемом не менее 50 куб. см.
- Трехходовой запорный кран высокого давления (2 шт.)

7.2 Подготовка и имплантация THV

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

7.2.1 Процедура промывки THV

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

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

Этап	Процедура
1	Установите 2 (две) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательного промывания THV от глутарового альдегида.
2	Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.
3	Промойте THV в соответствии с порядком действий, приведенным ниже. а) Поместите THV в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать THV и держатель. б) Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте емкость назад и вперед, осторожно промывая клапан и держатель, в течение минимум 1 минуты. в) Перенесите THV и держатель во вторую промывочную емкость со стерильным физиологическим раствором и осторожно покачайте их как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости. г) Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта клапана с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания или вращения в промывочном растворе. Кроме того, во время процедуры промывания необходимо избегать непосредственного контакта между идентификационной этикеткой и клапаном. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для промывания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.

7.2.2 Подготовка системы

Этап	Процедура
1	Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что система доставки полностью разогнута, а баллонный катетер продвинут до упора в гибкий катетер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.
2	Промойте систему доставки гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт.
3	Снимите дистальную оболочку баллона с системы доставки. Извлеките стилет из дистального конца просвета проводника и отложите его в сторону.
4	Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором. Вставьте стилет обратно в просвет проводника. Примечание. Отсутствие стилета в просвете проводника во время обжатия THV может привести к повреждению просвета.
5	Установите систему доставки в положение по умолчанию (конец компенсатора натяжения должен быть выровнен между двумя белыми метками на стержне баллона) и убедитесь в том, что кончик гибкого катетера покрыт проксимальной оболочкой баллона.
6	Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным физиологическим раствором.
7	Поместите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика. Продвиньте баллонный катетер в гибкий катетер до упора. Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.
8	Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Введите 15–20 куб. см разведенного контрастного вещества в шприц объемом не менее 50 мл и подсоедините шприц к трехходовому запорному крану.
9	Заполните устройство для накачивания баллона разбавленным контрастным веществом, объем которого избыточен по отношению к указанному объему для накачивания. Заблокируйте устройство и подсоедините его к трехходовому запорному крану. Закройте запорный кран со стороны устройства для накачивания баллона.

Этап	Процедура
10	Создайте вакуум с помощью шприца, чтобы удалить воздух. Медленно отпустите поршень, чтобы контрастное вещество поступило в просвет системы доставки. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока из системы не будут удалены все пузырьки воздуха. Сохраните нулевое давление в системе. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать возможных проблем с выравниванием клапана во время процедуры, убедитесь, что в баллоне отсутствует остаточная жидкость. Закройте запорный кран со стороны системы доставки.
11	Поверните рукоятку устройства для накачивания баллона, чтобы вывести контрастное вещество в шприц и получить подходящий объем для размещения THV. Закройте запорный кран со стороны шприца и уберите шприц.
12	Убедитесь в правильности объема для накачивания в устройстве для накачивания баллона. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска преждевременного надувания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания баллона должно находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.

7.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

Этап	Процедура
1	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость с физиологическим раствором объемом 100 мл. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Вращайте емкость не менее 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2	Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.
3	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к основанию обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.
4	При необходимости выполните частичный обжим THV в обжимном устройстве, чтобы клапан уместился внутри принадлежности для обжима Qualcrimp и плотно прилегал к ее внутренней поверхности. Примечание. Для клапана размером 20 мм выполнять частичный обжим необязательно.
5	Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp на THV таким образом, чтобы край принадлежности для обжима Qualcrimp был совмещен с выходным концом THV.

Этап	Процедура
6	Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки в THV соосно с ним, так чтобы THV располагался в секции обжима клапана на 2–3 мм дистальнее синего участка стержня баллона системы доставки, при этом входной конец THV должен быть обращен к дистальному концу системы доставки.
7	Отцентрируйте стержень баллона соосно с THV. Обжимайте THV до тех пор, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
8	Снимите с THV принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.
9	Отцентрируйте THV в отверстии обжимного устройства. Полностью обожмите THV, чтобы он достиг конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд. Повторите этот этап обжима еще 2 (два) раза; в совокупности обжим следует выполнить три раза. Примечание. Секция обжима клапана должна быть расположена соосно с THV.
10	Потяните за стержень баллона и задействуйте механизм фиксации баллона, так чтобы система доставки находилась в положении по умолчанию.
11	Промойте загрузчик гепаринизированным физиологическим раствором. Сразу же начните продвигать THV в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока он полностью не будет внутри загрузчика. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок THV и нарушения функций клапана не допускайте его нахождения в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике на протяжении более 15 минут.
12	Установите колпачок загрузчика на загрузчик, повторно промойте гибкий катетер и закройте запорный кран со стороны системы доставки. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок, которое может привести к нарушению функций клапана, поддерживайте THV во влажном состоянии до момента его готовности к имплантации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией THV врач должен проверить правильность его ориентации; во избежание нанесения пациенту тяжелой травмы входной конец THV (конец с внешней юбкой) должен быть ориентирован дистально в направлении конического наконечника.

7.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

Предварительную дилатацию нативного клапана и доставку THV следует проводить под местной и/или общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или в гибридной операционной, оснащенной оборудованием для рентгеноскопии и эхокардиографии.

Введите гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (ABC) на уровне ≥ 250 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения почек необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

7.3.1 Исходные параметры

Этап	Процедура
1	Получите ангиограмму супрааортальных сосудов с проекцией нативного аортального клапана перпендикулярно проекции изображения.
2	Определите расстояние от устьев левой и правой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
3	Введите электрод кардиостимулятора, так чтобы его дистальный конец располагался в правом желудочке.
4	Задайте параметры кардиостимуляции, чтоб достичь уровня захвата 1:1, и проверьте функцию стимуляции.

7.3.2 Предварительная дилатация нативного клапана

См. инструкции по применению баллонного катетера Edwards для трансформаторного доступа.

7.3.3 Доставка THV

Этап	Процедура
1	Подготовьте гильзу Edwards в соответствии с инструкциями по применению.
2	При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.
3	Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
4	Введите блок загрузчика в гильзу до упора.
5	Продвигайте систему доставки до тех пор, пока THV не выйдет из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения подвздошных сосудов не следует продвигать THV через гильзу, если кончик гильзы не прошел участок бифуркации аорты. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана и, как следствие, ухудшения его функциональных характеристик THV не должен оставаться в гильзе более 5 минут.

Этап	Процедура
6	Начните выравнивание клапана в прямой части сосуда путем разблокировки механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если выравнивание клапана выполняется не в прямой части сосуда, могут возникнуть трудности, приводящие к повреждению системы доставки и невозможности надуть баллон. Использование альтернативных рентгеноскопических изображений может помочь в оценке кривизны анатомии. Если при выравнивании клапана возникает чрезмерное натяжение, необходимо переместить систему доставки на другой прямой участок сосуда и ослабить компрессию (или натяжение) в системе. Задействуйте механизм фиксации баллона. Для позиционирования THV между метками выравнивания клапана используйте колесо для точной регулировки. Примечание. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, в случае если механизм фиксации баллона не задействован. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях минимизации риска неправильной установки или эмболизации THV запрещается размещать THV за дистальной меткой выравнивания клапана. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения смещения проводника сохраните положение проводника в левом желудочке во время выравнивания клапана.
7	Для прохождения через дугу аорты и нативный клапан используйте колесико регулировки изгиба. Примечание. Логотип Edwards должен быть направлен вверх. Примечание. Система доставки сочленяется в направлении, противоположном промывочному порту.
8	Разблокируйте механизм фиксации баллона и оттяните кончик гибкого катетера к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
9	Расположите THV в соответствии с положением нативного клапана.
10	При необходимости используйте колесико регулировки изгиба для регулировки соосности THV и колесо для точной регулировки — для корректировки положения THV.

Этап	Процедура
11	Перед размещением THV убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик гибкого катетера находится над тройной меткой.
12	Присутствуйте к установке THV. а) Разблокируйте устройство для накачивания баллона. б) Убедитесь в стабильности гемодинамических параметров и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона. в) Разместите THV, используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона. Выполните накачивание медленно, контролируя процесс. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон накачан полностью. г) Сдуйте баллон. После полного удаления содержимого баллонного катетера выключите кардиостимулятор.

7.3.4 Извлечение системы

Этап	Процедура
1	Разогните систему доставки во время прохождения через дугу аорты. Убедитесь в том, что кончик гибкого катетера зафиксирован над тройной меткой. Оттяните загрузчик в проксимальный конец системы доставки. Извлеките систему доставки из гильзы. Примечание. При подключенно-подмышечном введении система доставки должна оставаться в гильзе до момента, когда все устройства можно будет извлечь как одно целое. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения сосудов полностью разогните систему доставки перед ее извлечением.

7.4 Проверка правильности положения протеза клапана и выполнение измерений

Измерьте и запишите значения гемодинамических параметров.

Этап	Процедура
1	Сделайте ангиограмму супрааортальных сосудов для оценки эффективности работы устройства и проходимости коронарных сосудов.
2	Измерьте и запишите значения чресклапанных градиентов давления.
3	По достижении удовлетворительного значения ABC крови (например, менее 150 с) извлеките все устройство. Указания по извлечению устройств смотрите в инструкциях по применению гильз Edwards.
4	Закройте место доступа.

8.0 Форма поставки

THV поставляется стерильным и апиrogenным в пластмассовой банке с буферизованным раствором глутарового альдегида, снабженной пломбой контроля вскрытия. Каждая банка поставляется в коробке для хранения с индикатором температуры для регистрации воздействия экстремальных температур на THV. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерильными (для стерилизации используется этиленоксид).

8.1 Хранение

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

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

9.0 МРТ-безопасность



Условно безопасно при проведении МРТ

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

- Используется статическое магнитное поле с индукцией 1,5 или 3,0 тесла (Tl).
- Максимальный пространственный градиент поля составляет 2500 Гс/см (25 Tl/м) или меньше.
- Максимальный, усредненный по массе всего тела, удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

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

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

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием систем МРТ с магнитным полем 1,5 Tl или 3,0 Tl.

10.0 Информация о пациенте

К каждому THV прилагается регистрационный бланк пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в него все необходимые сведения. Серийный номер указан на упаковке и на идентификационной этикетке, прикрепленной к THV. Вышлите оригинал бланка в компанию Edwards Lifesciences по указанному на бланке адресу, а перед выпиской пациента оформите ему временную идентификационную карточку.

11.0 Клинические исследования

СИСТЕМА SAPIEN 3 THV ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С НИЗКИМ ХИРУРГИЧЕСКИМ РИСКОМ — АНАЛИЗ РЕЕСТРА ЧРЕСКАТЕТЕРНОЙ ТЕРАПИИ КЛАПАНОВ STS/ACC (TVTR)

В мае 2020 г. из базы данных были отобраны 9479 пациентов, которым в нативный клапан аорты был установлен (посредством подключичного/трансаксиллярного или чресбедренного доступа) сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3. Лечение пациентов проходило с 16 июля 2015 г. по 29 апреля 2020 г. Процедура выполнялась на базе 592 больниц-участниц.

Для категории пациентов низкого риска подключично-подмышечный доступ (SC/TAx) использовался 120 раз, а чресбедренный доступ (TF) использовался 9238 раз. Показатель смертности при SC/TAx доступе составил 2,6 %, а при TF доступе — 0,7 %. Количество инсультов при SC/TAx доступе составило 0,8 %, а при TF доступе — 1,3 %. Эмболизация устройства при SC/TAx доступе составила 0 %, а при TF доступе — 0 %. Миграция при SC/TAx доступе составила 0 %, а при TF доступе — 0 %. Опасные для жизни кровотечения при SC/TAx доступе составили 0 %, а при TF доступе — 0 %. Значимое кровотечение при SC/TAx доступе составило 0 %, а при TF доступе — 0,3 %. Значимые сосудистые осложнения при SC/TAx доступе составили 0 %, а при TF доступе — 0,6 %.

12.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

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

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

Эти изделия производятся и продаются под одним или несколькими из следующих патентов США: патенты США 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841 и 9,393,110, а также соответствующими иностранными патентами.

Türkçe

Kullanım Talimatları

Transkateter kalp kapaklarının implantasyonu, yalnızca Edwards Lifesciences eğitimini almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Implantasyonu gerçekleştiren hekim, balon aortik valvüloplasti konusunda deneyimli olmalıdır. Hasta anatomisine ve ilişkili risklere bağlı olarak THV implantasyonu için uygun erişim yolunun seçilmesi hekimin takdirine bırakılır.

1.0 Cihaz Açıklaması

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistemi, Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapaklarını ve iletim sistemlerini içerir.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı (THV), balonla genişletilebilen, radyopak, kobalt-krom geçvele, üç yaprakçıklı şişir perikardiyal dokulu kapak ile polietilen tereftalat (PET) iç ve dış kumaş kenarlardan oluşur. Yaprakçıklara Carpentier-Edwards TheraFix prosesine göre işlem yapılır.

THV, sistol sırasında aortik anulusun bazal halkada ölçülen üç boyutlu alanıyla ilişkilendirilmiş doğal anulus boyutu aralığına implante edilmek üzere tasarlanmıştır:

Tablo 1

Doğal Kalp Kapak Anulus Boyutu (TEE)*	Doğal Kalp Kapak Anulus Boyutu (BT)		THV Boyutu
	Doğal Anulus Alanı (mm ²)	Alandan türetilen çap (mm)	
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm

THV boyut önerileri, transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal kalp kapak anulus boyutunu esas alır. THV boyut seçimi sırasında hastanın anatomik faktörleri ve birden fazla görüntüleme modalitesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Not: Paravalvüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için normalden daha küçük ve normalden daha büyük boyutlara ilişkin riskler dikkate alınmalıdır.

*İki boyutlu görüntüleme ilişkin kısıtlamalar nedeniyle ZB TEE görüntülemenin 3B alan ölçümleriyle desteklenmesi gerekir.

• Edwards Commander İletim Sistemi (Şekil 2)

Edwards Commander iletim sistemi (Şekil 2) biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır. Kapağın balona hizalanması, THV'nin takip edilmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olacak bir Esnek Katetere oluşur. İletim sistemi, doğal kapaktan geçişi kolaylaştırmak için konik uçludur. Sapta Esnek Kateterin esnemesini kontrol etmek için bir Esneklik Tekerleği, kapağın hizalanmasını ve doğal anulus içinde konumlandırılmasını kolaylaştırmak için ise bir Balon Kilidi ve İnce Ayar Tekerleği bulunur. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. Balon Kateter, balon çalışma uzunluğunun belirlenmesini sağlayan radyopak Kapak Hizalama İşaretlerine sahiptir. Kapağın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon üzerinde bir radyopak Merkez İşareti mevcuttur. Balona proksimal olan radyopak Uçlu İşaret, yerleştirme sırasında Esnek Kateter konumunu belirtir.

THV yerleştirmede kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 2

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp Kıvrıma Aksesuvarı (Şekil 3)

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrıma aksesuarı kullanılır.

• Yükleyci (Şekil 4)

Yükleyci, kıvrılmış kapağın kılıftaki hemostaz kapakları yoluyla iletilmesine olanak tanır.

• Kıvrıcı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı (Şekil 5)

Kıvrıcı, THV'yi iletim sistemine monte etmek için THV'nin çapını küçültür. Kıvrıcı, muhafaza üzerinde bulunan sap yardımıyla kapatılan bir kompresyon mekanizmasından oluşur. Kıvrıcı, THV'yi doğru biçimde kıvrıma için 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatıyla kullanılır.

• Edwards Kılıf

Cihaz açıklaması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

• Şişirme Cihazları

Doğal kalp predilatasyonu ve THV yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

Not: Doğru hacim boyutlandırması için Edwards Commander iletim sistemi ve Edwards transfemoral balon kateter, Edwards Lifesciences tarafından tedarik edilen şişirme cihazıyla kullanılmalıdır.

2.0 Endikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 Ultra sistemi, açık kalp ameliyatı için herhangi veya tüm cerrahi risk düzeylerinde doğal kalsifik aortik stenoz nedeniyle kalp hastalığı bulunan hastalarda kullanımı için endikedir.

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

3.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 Ultra sisteminin aşağıdaki durumların bulunduğu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- İntrakardiyak kitle, trombus, vejetasyon, aktif enfeksiyon veya endokardit bulgusu.
- Antikoagülasyon/antiplatelet tedavisinin tolere edilememesi.

4.0 Uyarılar

- Cihazlar, sadece tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanıp, üretilir ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Paravalyüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- Hastanın ciddi zarar görmesinin önlenmesi için THV implantasyonundan önce THV'nin doğru bir biçimde konumlandırıldığını hekim tarafından doğrulanması; THV giriş yolunun (dış kenar ucunun) konuk uca yönlendirilmiş hâlde distal olarak konumlandırılması gerekir.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'de hızla bozulma meydana gelebilir.
- Potansiyel pacing elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca pacing elektrodunun gözetilmesi gereklidir.
- Kapağın işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için THV her zaman ıslak kalmalı ve taşıma sırasında kullanılan saklama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında bir çözelti, antibiyotik, kimyasal ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, mangan, silikon ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.
- Sterilite açısından risk olabileceğinden kurcalama emniyet belirticili mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görmüş olabileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması, yıkanamaması veya son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Ciddi obstrüktif veya çevresel kalsifikasyon, ciddi kırılma, damar çapının 5,5 mm'den az olması (20, 23 ve 26 mm boyutundaki SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı için) gibi erişim özellikleri, kılıfın güvenli bir biçimde yerleştirilmesini engelleyebilir ve prosedürden önce dikkatle değerlendirilmelidir.

5.0 Önlemler

- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiyi uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın; gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliği ve etkinliği, aşağıdaki durumları bulanan hastalarda kanıtlanmamıştır:
 - Konjenital univalküler aort kapağı
 - Herhangi bir pozisyonda önceden mevcut olan protetik kalp kapağı veya protetik halka
 - Ejeksiyon fraksiyonu <20 olan ağır ventrikül işlev bozukluğu
 - Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomyopati
 - Aort kapağı düşük akışı ve düşük gradyanının birleşimi ile karakterize edilen aortik stenoz
- Kateterin vaskülatürde ilerletilmesi sırasında önemli bir direnç artışı meydana gelirse devam etmeden önce kateteri ilerletmeyi durdurun ve direncin nedenini araştırın. Vasküler komplikasyon riskini artırmakla birlikte, kateteri geçirmek için zorlamayın.
- Protetik kalp enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olayların riskini en aza indirmek için THV tedavisi gören kişilere, hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülant/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır.
- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Tedaviyi yapan hekimin riskleri ve faydaları değerlendirmesine bağlı olarak, THV nispeten genç hastalara implante edilebilir; ancak uzun süreli dayanıklılık halen devam eden klinik çalışmalarda araştırılmaktadır.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, kapak yaprakçığının doğru kapatılmasını engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
- Subklavyen/akşiller erişim riskleri, düşük ve kabul edilebilir ancak hekim, transfemoral erişim ile ilişkili riskte artış olduğunu bilirdiğinden subklavyen/akşiller erişim düşünülmelidir.
- Sol akşiller yaklaşım için, aort yayından yaklaşık $\geq 90^\circ$ lik bir sol subklavyen kalkış açısı keskin açılara neden olarak olası kılıf bükülmesinden, subklavyen/akşiller diseksiyondan ve aort yayı hasarından sorumlu olabilir.
- Sol/sağ akşiller yaklaşım için, prosedür sırasında sırasıyla Sol İç Meme Arterinde (LIMA)/Sağ İç Meme Arterinde (RIMA) akış olduğundan emin olun ve homolateral radyal arterdeki basıncı izleyin.

6.0 Olası Advers Olaylar

Erişim, kardiyak kateterizasyon, lokal ve/veya genel anestezi dahil olmak üzere prosedürün genellikle ilişkili olası riskler:

- Antitrombotik tedavi veya kontrast madde ya da anesteziye alerjik reaksiyon
- Anemi
- Anevrizma
- Anjina
- Ventriküler fibrilasyon (VF) ve ventriküler taşikardi (VT) dahil olmak üzere aritmiler
- AV fistül veya psödoanevrizma
- Kardiyojenik şok
- Kompartman sendromu
- Ölüm
- Diseksiyon: Aortik veya diğer damarlar
- Emboli, distal (hava veya doku embolisi ya da trombotik emboli)
- Hematom
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Enflamasyon
- Miyokard iskemisi veya enfarktüsü
- Erişim bölgesinde ağrı veya değişim
- Kardiyak yapıların perforasyonu veya yırtılması
- Damar perforasyonu veya yırtılması
- Perikardiyal efüzyon veya kardiyak tamponad
- Periferik iske mi veya sinir hasarı ya da brakial plexus yaralanması
- Pulmoner ödem
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Senkop
- Torasik kanama
- Vazovagal tepki
- Damar spazmi
- Damar trombozu/oklüzyonu
- Cerrahi onarım veya müdahale gerektiren damar travması

TAVR prosedürü, biyoprotez ve bununla ilişkili cihaz ve aksesuarların kullanımına ilişkin ilave olası riskler şunları içerir:

- İmplant alerjik/immünolojik reaksiyon
- Atrial fibrilasyon/Atrial flutter
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren kanama
- Kardiyak arrest

- Kalp yetmezliği veya düşük kalp debisi
- Kardiyojenik şok
- Kalıcı bir kalp pili uygulamasını gerektirebilecek AV blokunu içeren iletim sistemi hasarı (kusuru)
- Koroner oklüzyon
- Aortik anulusun ve asendan aort, koroner ostiyumlar ve ventriküler septum dahil olmak üzere çevresindeki yapıların diseksiyonu, yırtılması ve travması
- Acil kalp cerrahisi
- Hemoliz
- Enfeksiyon, ateş, sepsis, apse, endokardit
- Mitral kapak hasarı
- Balonun yırtılması ve uç ayrılması dahil olmak üzere, iletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası
- Sessiz serebral iske mi, inme, geçici iske mi atak, bilişsel bozukluk
- Yapısal kapak bozulması (aşınma, kırılma, kalsifikasyon, stenoz)
- Kapağın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesi
- Kapak eksplantları
- Müdahale gerektiren kapak migrasyonu, yanlış konumlama veya embolizasyon
- Kapağın paravalvüler veya transvalvüler regürjitasyonu
- Kapak trombozu

7.0 Kullanım Talimatları

7.1 Sistemin Uyumluluğu

Ürün Adı	20 mm Sistem	23 mm Sistem	26 mm Sistem
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander İletim Sistemi	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan kılıf			
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı, Qualcrimp Kıvrıma Aksesuarı, Kıvrımayı Durdurma Aparatı ve Yükleyici			
Edwards Kıvrıcı	9600CR		

İlave Ekipmanlar

- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı
- Floroskopi (perikütan koroner müdahalelerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal veya transtorasik ekokardiyografi özellikleri
- Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) olan ekstra sert kılavuz tel
- Kalp pili (PM) ve pacing elektrodu
- Edwards Transfemoral Balon kateter veya eşdeğeri

- Steril durulama kapları; steril fizyolojik salin çözeltisi; steril heparinize salin çözeltisi ve seyreltilmiş radyoopak kontrast madde (15:85 madde - salin dilüsyonu)
- THV ve cihaz hazırlığı için steril stant
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga
- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk (x2)

7.2 THV'nin Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

7.2.1 THV Durulama Prosedürü

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

DIKKAT: Kabin hasar gördüğü, sızdırdığı, yeterli sterilizasyon maddesine sahip olmadığı veya mühürlerinin bozulmuş olduğu tespit edilirse sterilite zarar görmüş olabileceğinden THV'nin implantasyonu için kullanılmaması gerekir.

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

7.2.2 Sistemin Hazırlanması

Adım	Prosedür
1	Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. İletim sisteminin tamamen gevşetilmiş ve balon kateterin esnek kateter içinde tamamen ilerletilmiş olduğundan emin olun. UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.
2	İletim sisteminin, yıkama portu üzerinden heparinize salinle yıkayın.
3	Distal balon kapağını iletim sisteminden çıkarın. Stileyi klavuz tel lümeninin distal ucundan çıkarın ve bir kenara koyun.
4	Klavuz tel lümenini heparinize salinle yıkayın. Stileyi tekrar klavuz tel lümenine yerleştirin. Not: Stilenin tekrar klavuz tel lümenine yerleştirilememesi, THV kıvrırma işlemi sırasında lümenin zarar görmesine yol açabilir.
5	İletim sisteminin Varsayılan Konuma (gerilim azaltıcı ucunun balon şaftı üzerindeki iki beyaz işaret arasında hizalandığı) getirin ve proksimal balon kapağının esnek kateterin ucunu örttüğünden emin olun.
6	Yükleyicideki yükleyici başlığını çevirerek açın ve heparinize salinle yükleyici başlığını yıkayın.
7	Yükleyici başlığını, başlığın iç tarafı distal uca doğru yönlendirilmi olacak şekilde iletim sisteminin üzerine yerleştirin. Balon kateteri esnek kateter içinde tamamen ilerletin. Balon şaftının mavi bölümünün üzerindeki proksimal balon kapağını soyun.
8	Balon şişirme portuna 3 yönlü bir musluk takın. 50 cm ³ lük veya daha büyük bir şırıngaya 15-20 ml seyreltilmiş kontrast madde doldurun ve 3 yönlü musluğa takın.
9	Şişirme cihazını, belirtilen şişirme hacminden fazla hacimde seyreltilmiş kontrast madde ile doldurun. Kilitleyin ve 3 yönlü musluğa takın. Musluğu şişirme cihazı yönünde kapatın.
10	Şırıngayla vakumu çekerek havayı boşaltın. Pistonu yavaşça serbest bırakarak kontrast maddenin iletim sisteminin lümenine girdiğinden emin olun. Tüm hava kabarıkları sistemden çıkana kadar tekrar edin. Sistemde sıfır basınç bırakın. UYARI: Prosedür sırasında kapağı hizalamayla ilgili yaşanabilecek zorlukları önlemek için balonda rezidüel sıvı kalmadığından emin olun. Musluğu iletim sistemi yönünde kapatın.
11	Şişirme cihazının düğmesini çevirerek kontrast maddeyi şırıngaya boşaltın ve THV'yi yerleştirmek için gereken uygun hacmi elde edin. Musluğu şırınga yönünde kapatın ve şırıngayı çıkarın.

Adım	Prosedür
12	Şişirme cihazındaki şişirme hacminin doğru olduğundan emin olun. DİKKAT: Balonun erken şişmesi ve sonrasında THV'nin yanlış yerleştirilmesi riskini en aza indirmek için şişirme cihazını THV yerleştirilene kadar kilitli konumda tutun.

7.2.3 THV'nin İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

Adım	Prosedür
1	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını 100 ml fizyolojik salin dolu bir kap içine tamamen batırın. Tamamen doygun bir hale gelene kadar hafifçe bastırın. Minimum 1 dakika boyunca karıştırın. Bu işlemi ikinci kaptaki tekrar edin.
2	THV'yi tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
3	Delik tamamen açılana kadar kıvrıcının sapını döndürün. 2 parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatını kıvrıcının tabanına takın ve yerine oturtmasını sağlayın.
4	Gerekirse THV'yi, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine rahatça sığana kadar kıvrıncıda kısmen kıvrın. Not: 20 mm'lik kapak için kısmen kıvrırma gerekli değildir.
5	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV üzerine yerleştirerek Qualcrimp kıvrırma aksesuarının kenarını THV'nin çıkış yoluyla hizalayın.
6	THV ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrıcının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, THV içerisinde eş eksenli olarak THV'nin giriş yolu iletim sisteminin distal ucuna doğru olacak biçimde mavi balon şaftına (Kapak Kıvrırma Bölümünde) 2-3 mm distal olarak yerleştirin.
7	Balon şaftını THV içinde eş eksenli olarak ortalayın. Qualcrimp tıkaçına ulaşmaya kadar THV'yi kıvrın.
8	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'den ve Qualcrimp tıkaçını Kıvrımayı Durdurma Aparatından çıkarın ve Nihai Tıkaçı yerinde bırakın.
9	THV'yi kıvrıcı deliğinde ortalayın. THV'yi, Nihai Tıkaçı ulaşana kadar tamamen kıvrın ve 5 saniye bu şekilde tutun. Bu kıvrırma adımı, toplamda 3 kez kıvrılacak biçimde iki (2) kez daha tekrarlayın. Not: Kapak Kıvrırma Bölümünün THV içinde eş eksenli olduğundan emin olun.
10	Balon şaftını çekip Balon Kılıdını devreye sokarak iletim sisteminin Varsayılan Konumda olmasını sağlayın.
11	Yükleyiciyi heparinize salın ile yakıyın. THV'yi hemen yükleyicinin içine doğru ilerletin ve tamamen yükleyicinin içine girene kadar ilerletmeye devam edin. DİKKAT: THV'nin 15 dakikadan fazla süre tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicide kalmaması gerekir, aksi takdirde yapraklık hasar görerek kapagın işlevselliğini etkileyebilir.

Adım	Prosedür
12	Yükleyici başlığını yükleyiciye takın, Esnek Kateteri yeniden yakıyın ve musluğu iletim sistemi yönünde kapatın. Stileyi çıkartın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yakıyın. DİKKAT: Yapraklıkların zarar görerek kapagın işlevselliğini etkilemesini önlemek için THV'yi implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun. UYARI: Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için THV implantasyonundan önce THV'nin doğru bir biçimde konumlandırıldığının hekim tarafından doğrulanması; THV giriş yolunun (dış kenar ucunun) konuk uca yönlendirilmiş halde distal olarak konumlandırılması gerekir.

7.3 Doğal Kapak Predilatasyonu ve THV İletimi

Doğal kapak predilatasyonu ve THV iletimi, floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme olanaklarına sahip bir kateterizasyon laboratuvarında/hibrit ameliyathanede hemodinamik izleme ile lokal ve/veya genel anestezi altında gerçekleştirilmelidir.

ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

DİKKAT: Böbrek hasarı riskini azaltmak için kontrast madde kullanımının takip edilmesi gerekir.

7.3.1 Başlangıç Parametreleri

Adım	Prosedür
1	Doğal aort kapagının görüntüyü dik olarak projeksiyonuyla supra aortik anjiyogram gerçekleştirin.
2	Sol ve sağ koroner ostiyumların aortik anulustan uzaklığını THV çerçeve yüksekliğine göre değerlendirin.
3	Kalp pili (PM) elektrodunu distal ucu sağ ventrikülde konumlandırılıncaya kadar ilerletin.
4	1:1 yakalama elde etmek için stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.

7.3.2 Doğal Kapak Predilatasyonu

Edwards Transfemoral Balon Kateter Kullanım Talimatlarına bakın.

7.3.3 THV İletimi

Adım	Prosedür
1	Edwards kılıfı, kullanım talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
2	Gerekirse daman predilate edin.
3	Kılıf kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
4	Yükleyici düzeneğini, yükleyici durana kadar kılıfı yerleştirin.

Adım	Prosedür
5	İletim sistemini, THV kılıftan çıkana kadar ilerletin. DİKKAT: Kılıfın ucu aortik bifurkasyonu geçmediyse iliyyak damarın/damarların hasar görme riskini en aza indirmek için THV, kılıf içinden ilerletilmemelidir. DİKKAT: THV'nin kılıf içinde 5 dakikadan fazla kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapagın işlevselliğini etkileyebilir.
6	Vaskülatürün düz bir kesiminde, Balon Kilidini açarak ve Uyarı İşaretinin bir kısmı görülene kadar balon kateteri geri çekerek kapak hizalama işlemine başlayın. Uyarı İşaretinin ötesine çekmeyin. UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun. UYARI: Kapak hizalama işlemi düz bir kesimde yapılmazsa bu adım gerçekleştirilirken iletim sisteminin zarar görmesine ve balonun şişirilememesine neden olabilecek zorluklarla karşılaşılabilir. Alternatif floroskopik görüntülerin kullanılması, anatominin eğrilisinin değerlendirilmesine yardımcı olabilir. Kapak hizalama işlemi sırasında aşırı gerginlik ile karşılaşılırsa iletim sisteminin vaskülatürün diğer bir düz kesiminde yeniden konumlandırılması ve sistemdeki kompresyonun (veya gerginliğin) giderilmesi gerekir. Balon Kilidini devreye sokun. İnce Ayar Tekerleğini kullanarak THV'yi Kapak Hizalama İşaretleri arasında konumlandırın. Not: Balon Kilidi devreye sokulmadıysa İnce Ayar Tekerleğini çevirmeyin. UYARI: THV'nin yanlış yerleştirilmesi veya THV embolizasyonu riskini en aza indirmek için THV'yi distal Kapak Hizalama İşaretinin ötesinde konumlandırmayın. DİKKAT: Kılavuz telin konumunu kaybetmemek için kapak hizalama işlemi sırasında kılavuz telin sol ventriküldeki konumunu koruyun.
7	Aort yayından travers yapmak ve doğal kapaktan geçmek için Esneklik tekerleğini kullanın. Not: Edwards logosunun yukarı baktığını doğrulayın. Not: İletim sistemi, yıkama portunun ters yönüne doğru eklenir.
8	Balon Kilidini açın ve Esnek Kateterin ucunu Üçlü İşaretin ortasına geri çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
9	THV'yi doğal kapağa göre konumlandırın.
10	Gerekirse THV'nin eksenliliğini ayarlamak için Esneklik tekerleğini, THV'nin konumunu ayarlamak için de İnce Ayar Tekerleğini kullanın.

Adım	Prosedür
11	Yerleştirme işleminden önce, THV'nin Kapak Hizalama İşaretleri arasında doğru konumda ve Esnek Kateter ucunun da Üçlü İşaretin ötesinde olduğundan emin olun.
12	THV'yi yerleştirmeye başlayın: a) Şişirme cihazının kilidini açın. b) Hemodinamik stabilitenin sağlandığından emin olun ve hızlı pacing'e başlayın; arteriyel kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlatılabilir. c) Balonu, yavaş ve kontrollü bir şekilde şişirerek şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile THV'yi yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının silindirisinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun. d) Balonu söndürün. Balon kateter tamamen söndüğünde kalp pili kapatın.

7.3.4 Sistemin Çıkarılması

Adım	Prosedür
1	Aort yayından travers geçerken iletim sistemini gevşetin. Esnek Kateter ucunun Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun. Yükleyiciyi iletim sisteminin proksimal ucuna doğru geri çekin. İletim sistemini kılıftan çıkartın. Not: Subklavyen-akşiller yaklaşım için, iletim sistemini tüm cihazları tek bir birim olarak çıkarmaya hazır olana kadar kılıf içinde tutun. DİKKAT: Damar hasarı riskini en aza indirmek için çıkarmadan önce iletim sistemini tamamen gevşetin.

7.4 Prostetik Kapak Konumunun Doğrulanması ve Ölçümler

Hemodinamik parametreleri ölçün ve kaydedin.

Adım	Prosedür
1	Cihaz performansını ve koroner patensiyi değerlendirmek için supra aortik anjiyogram gerçekleştirin.
2	Transvalvüler basınç gradyanlarını ölçün ve kaydedin.
3	ACT düzeyi uygun olduğunda (örneğin <150 saniyeye ulaştığında) tüm cihazları çıkarın. Cihazın çıkarılması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.
4	Erişim bölgesini kapatın.

8.0 Tedarik Şekli

THV, emniyet belirteçli mühür uygulanmış plastik bir kavanozda, tamponlanmış glutaraldehit içinde steril ve nonprojenik olarak tedarik edilir. THV'nin aşırı ısıca maruz kalıp kalmadığını saptamak için her kavanoz, sıcaklık göstergesi bulunan bir raf kutusu içinde gönderilir. Raf kutusu nakliye öncesinde Strafor içine koyulur.

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

8.1 Saklama

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

İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

9.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

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

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

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

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

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

10.0 Hasta Bilgileri

Her THV ile birlikte bir hasta kayıt formu verilir. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın. Seri numarası, ambalaj üzerinde ve THV'ye takılan tanımlama etiketinin üzerinde bulunabilir. Orijinal formu, form üzerinde belirtilen Edwards Lifesciences adresine geri gönderin ve hastayı taburcu etmeden önce kendisine geçici tanımlama kartını verin.

11.0 Klinik Çalışmalar

DÜŞÜK CERRAHİ RİSKİ OLAN HASTALAR İÇİN SAPIEN 3 THV - STS/ACC TRANSKATETER KAPAK TEDAVİ KAYDI (TVTR) ANALİZİ

Mayıs 2020 tarihinde veritabanından açıklanan verilere göre 9.479 hastanın doğal aort kapağına (subklavyen/transaksiller veya transfemoral erişim yoluyla) yerleştirilen Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ile tedavi edildiği sonucuna ulaşılmıştır. Hastalar, 16 Temmuz 2015 ve 29 Nisan 2020 tarihleri arasında tedavi edilmiştir. Prosedür, 592 katılımlı hastanede gerçekleştirilmiştir.

Düşük riskli hasta popülasyonunda 120 subklavyen/transaksiller (SC/Tax) ve 9.238 transfemoral (TF) erişim kullanılmıştır. Mortalite oranı, SC/Tax için %2,6 ve TF için %0,7 olmuştur. Tüm inme oranı, SC/Tax için %0,8 ve TF için %1,3 olmuştur. Cihaz embolizasyonu, SC/Tax için %0 ve TF için %0 olmuştur. Migrasyon, SC/Tax için %0 ve TF için %0 olmuştur. Yaşamı tehdit eden kanama, SC/Tax için %0 ve TF için %0 olmuştur. Majör kanama, SC/Tax için %0 ve TF için %0,3 olmuştur. Majör vasküler komplikasyon, SC/Tax için %0 ve TF için %0,6 olmuştur.

12.0 Geri Kazanılmış THV ve Cihazın Atılması

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

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

Bu ürünler, aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçı altında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; ve karşılık gelen yabancı patentler.

Upute za upotrebu

Implantaciju transkateterskih srčanih zalistaka trebaju izvoditi samo liječnici koji su prošli osposobljavanje tvrtke Edwards Lifesciences. Liječnik koji izvodi implantaciju treba imati iskustva u balonskoj aortnoj valvuloplastici. Liječnik je odgovoran za odabir odgovarajuće pristupne putanje za implantaciju THV-a temeljem anatomije pacijenta i povezanih rizika.

1.0 Opis proizvoda

• Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra sastoji se od transkateterskih srčanih zalistaka Edwards SAPIEN 3 Ultra i sustava za uvođenje.

• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra (slika 1.)

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra (THV) sastoji se od radionepropusnog, balonski proširivog okvira od slitine kobalta i kroma, trolijsnog zalistaka od govede perikarda te unutarnje i vanjske zaštite od polietilen-tereftalata (PET). Listići su tretirani sukladno postupku Carpentier-Edwards TheraFix.

THV je namijenjen za implantaciju u rasponu veličine nativnog prstena povezanim s trodimenzionalnim područjem prstena aorte izmjerjenim na bazalnom prstenu tijekom sistole:

Tablica 1

Veličina prstena nativnog zalistaka (TEE)*	Veličina prstena nativnog zalistaka (CT)		Veličina THV-a
	Površina nativnog prstena (mm ²)	Promjer izveden iz površine (mm)	
16 – 19 mm	273 – 345	18,6 – 21,0	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430	20,7 – 23,4	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546	23,4 – 26,4	26 mm

Preporuke veličine THV-a temelje se na veličini prstena nativnog zalistaka izmjerenoj transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) ili računalnom tomografijom (CT). Tijekom odabira veličine THV-a treba uzeti u obzir anatomske čimbenike pacijenta i više modaliteta snimanja.

Napomena: smanjivanje rizika povezanih s pogrešno određenom veličinom utječe na smanjivanje rizika od paravalvularnog propustanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.

* Zbog ograničenja dvodimenzijskih snimaka, 2D snimanje transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) treba se nadopuniti 3D mjerenjima površine.

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

• Sustav za uvođenje Edwards Commander (slika 2.)

Sustav za uvođenje Edwards Commander (slika 2.) olakšava postavljanje bioproteze. Sustav se sastoji od savitljivog katetera koji služi kao pomoć u poravnavanju zalistka i balona te za praćenje i pozicioniranje THV-a. Sustav za uvođenje sadrži suženi vrh kojim se olakšava prijelaz preko nativnog zalistka. Ručka sadrži kotačić za kontrolu savijanja savitljivog katetera te zaključavanje balona i kotačić za fino namještanje koji olakšavaju poravnanje zalistka i pozicioniranje zalistka unutar nativnog prstena. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Balonski kateter ima radionepropusne oznake za poravnanje zalistka koje određuju radnu duljinu balona. Središnja radionepropusna oznaka u balonu pomaže u pozicioniranju zalistka. Trostruka radionepropusna oznaka koja se nalazi proksimalno balonu označava položaj savitljivog katetera tijekom postavljanja.

Parametri napuhavanja za postavljanje THV-a su:

Tablica 2

Model	Nazivni promjer balona	Nazivni obujam napuhavanja	Nazivni tlak pucanja (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp (slika 3.)

Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp upotrebljava se tijekom postupka krimpanja THV-a.

• Uvodnik (slika 4.)

Uvodnikom se omogućuje uvođenje krimpanog zalistka kroz hemostatske ventile obloge.

• Klijesta za krimpanje i graničnik za krimpanje (slika 5.)

Klijesta za krimpanje smanjuju promjer THV-a radi njegova postavljanja na sustav za uvođenje. Klijesta za krimpanje sastoji se od mehanizma za kompresiju koji se zatvara ručkom koja se nalazi na kućištu. Klijesta za krimpanje upotrebljavaju se zajedno s dvodijelnim graničnikom za krimpanje za ispravno krimpanje THV-a.

• Obloga tvrtke Edwards

Opis proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.

• Uređaji za napuhavanje

Uređaj za napuhavanje s mehanizmom za zaključavanje upotrebljava se tijekom predilatacije nativnog zalistka i postavljanja THV-a.

Napomena: za pravilno određivanje volumena sustav za uvođenje Edwards Commander i transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards trebaju se upotrebljavati s uređajem za napuhavanje koji isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences.

2.0 Indikacije

Sustav Edwards SAPIEN 3 Ultra indiciran je za upotrebu kod pacijenata sa srčanom bolesti uslijed prirodne kalcificirane aortne stenoze na bilo kojoj razini ili na svim razinama kirurškog rizika od operacije na otvorenom srcu.

3.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava Edwards SAPIEN 3 Ultra kontraindicirana je kod pacijenata sa sljedećim:

- dokaz o postojanju intrakardijalne mase, tromba, izraslina, aktivne infekcije ili endokarditisa
- nesposobnost tolerancije antikoagulacijske/antitrombotične terapije.

4.0 Upozorenja

- Uređaji su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati uređaje.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
- Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravulvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.
- Liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije; dotok (kraj vanjske zaštite) THV-a treba biti usmjeren distalno prema vrhu koji se sužava kako bi se spriječio rizik od teške ozljede pacijenta.
- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Iznimno je važno pratiti elektrodi katetera za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije električnog katetera za stimulaciju.
- THV sve vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibiotičima, kemikalijama itd. osim otopine u kojoj je dostavljen i sterilne slane fiziološke otopine radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zalistka. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog diranja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zalistka možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zalistka ili sterilnost možda ugrožene.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne uređaje ako su sterilne pregrade pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene, ako se ne mogu isprati ili je istekao rok trajanja.
- Karakteristike pristupa kao što su teška opstruktivna ili cirkumferencijska kalcifikacija, teški tortuozitet, promjeri žila manji od 5,5 mm (za transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 Ultra veličine od 20, 23 i 26 mm) mogle bi onemogućiti sigurno postavljanje obloge te ih treba pažljivo procijeniti prije postupka.

5.0 Mjere predostrožnosti

- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima, potražite trenutnu medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehidu potražite u sigurnosno-tehničkoj listu koju možete zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences.
- Sigurnost i učinkovitost THV implantata nije utvrđena kod pacijenata koji imaju:
 - prirodni unikuspidni aortni zalistak
 - prethodno postavljen protetski srčani zalistak ili prsten u bilo kom položaju
 - ozbiljnu disfunkciju klijetke s ejskijskom frakcijom < 20 %
 - hipertrofičnu kardiomiopatiju sa ili bez začepjenja
 - aortnu stenozu koju karakterizira kombinacija niskog arteriovenskog (AV) protoka i niskog gradijenta.
- Ako se tijekom guranja katetera kroz vaskulaturu primijeti znatan otpor, zaustavite guranje i prije nastavljanja provjerite što je razlog otporu. Ne pokušavajte na silu provući kateter jer to može dovesti do vaskularnih komplikacija.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.
- Primatelji THV-a moraju prema procjeni svojih liječnika ostati na antikoagulacijskoj/antitrombotičnoj terapiji kako bi se smanjio rizik od tromboze zalistka ili tromboembolije.
- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Temeljem liječničkog razmatranja rizika i prednosti, THV se može implantirati u relativno mlade pacijente, iako je dugoročna postojanost još uvijek predmet kliničkog istraživanja koje je u tijeku.
- Nemojte previše napuhati balon za postavljanje jer to može spriječiti pravilnu koaptaciju listića zalistka te na taj način utjecati na funkcionalnost zalistka.
- Rizik od supklavijalnog/aksilarnog pristupa nizak je i prihvatljiv. Međutim, supklavijalni/aksilarni pristup treba se razmotriti u slučajevima kada liječnik procijeni da postoji povećani rizik povezan s transfemoralnim pristupom.
- Kod lijevog aksilarnog pristupa lijevi supklavijalni kut nagiba $\sim 90^\circ$ od luka aorte stvara oštre kutove koji mogu izazvati savijanje obloge, supklavijalnu/aksilarnu disekciju i oštećenje luka aorte.
- Za lijevi ili desni aksilarni pristup tijekom postupka osigurajte da ima protoka u lijevoj internoj mamarnoj arteriji (LIMA) odnosno u desnoj internoj mamarnoj arteriji (RIMA) i nadzirite tlak u homolateralnoj arteriji radijalis.

6.0 Potencijalni štetni događaji

Potencijalni rizici povezani sa sveukupnim postupkom, uključujući pristup, kateterizaciju srca, lokalnu i/ili opću anesteziju uključuju:

- alergijske reakcije na antitrombotsku terapiju ili kontrastno sredstvo ili anesteziju
- anemiju
- aneurizmu
- anginu
- aritmije koje uključuju ventrikularnu fibrilaciju (VF) i ventrikularnu tahikardiju (VT)
- AV fistulu ili pseudoaneurizmu
- kardiogeni šok
- sindrom tijesnog odjeljka
- smrt
- disekciju: aorte ili drugih žila
- emboluse, distalne (zračni, tkivni ili trombotski embolusi)
- hematom
- hipertenziju ili hipotenziju
- upalu
- ishemiju ili infarkt miokarda
- bol ili promjene na mjestu ulaska
- perforaciju ili puknuće struktura srca
- perforaciju ili puknuće žila
- perikardni izljev ili tamponadu srca
- perifernu ishemiju ili ozljedu živca ili brahijalnog pleksusa
- plućni edem
- bubrežnu insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- respiratornu insuficijenciju ili zatajenje dišnog sustava
- sinkopu
- torakalno krvarenje
- vazovagalnu reakciju
- spazam žile
- trombozu/okluziju žila
- povredu žila koja zahtijeva kiruršku obradu ili intervenciju.

Dodatni potencijalni rizici povezani s transkateterskom zamjenom zalistka aorte (TAVR), bioprotezom i upotrebom povezanih uređaja i dodatnog pribora uključuju:

- alergijsku/imunološku reakciju na implantat
- fibrilaciju/undulaciju atrijske
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili intervenciju
- srčani zastoj

- zatajenje srca ili nizak minutni volumen srca
- kardiogeni šok
- ozljedu provodnog sustava (mana), uključujući AV-blok, koja može zahtijevati trajni elektrostimulator srca
- koronarnu okluziju
- disekciju, puknuće, ozljedu prstena aorte i okolnih struktura, uključujući uzlaznu aortu, koronarni otvor i ventrikularni septum
- hitnu kardiološku operaciju
- hemolizu
- infekciju, vrućicu, septicemiju, apsces, endokarditis
- ozljedu mitralnog zalistka
- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatne opreme, uključujući puknuće balona i odvajanje vrha
- tihiu cerebralnu ishemiju, moždani udar, prolazni ishemijski napadaj, kognitivni poremećaj
- strukturno propadanje zalistka (istrošenost, fraktura, kalcifikacija, stenoza)
- postavljanje zalistka na neželjeno mjesto
- eksplantaciju zalistka
- pomicanje zalistka, pogrešan položaj zalistka ili embolizaciju zalistka koji zahtijevaju intervenciju
- regurgitaciju zalistka, paravalvularnu ili transvalvularnu
- trombozu zalistka.

7.0 Upute za upotrebu

7.1 Kompatibilnost sustava

Naziv proizvoda	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm
	Model		
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Obloga koju isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences			
Uređaj za naphavanje, dodatni pribor za krimpiranje Qualcrimp, graničnik za krimpiranje i uvodnik koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences			
Kliješta za krimpiranje tvrtke Edwards	9600CR		

Dodatna oprema

- standardna oprema za kateterizaciju srca
- fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- mogućnosti za transezofagealnu ili transtorakalnu ehokardiografiju
- iznimno čvrsta žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 in)

- elektrostimulator srca (PM) i elektrodni kateter za stimulaciju
- transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards ili ekvivalentan
- sterilne posude za ispiranje, sterilna slana fiziološka otopina, sterilna heparinizirana fiziološka otopina i razrijeđeno radijonepropusno kontrastno sredstvo (omjer kontrastnog sredstva i fiziološke otopine 15:85)
- sterilni stol za pripremu THV-a i uređaja
- šprica od 20 cm³ ili veća
- šprica od 50 cm³ ili veća
- visokotlačni trosmjerni zaporni ventil (x2).

7.2 Rukovanje THV-om i njegova priprema

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike.

7.2.1 Postupak ispiranja THV-a

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

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

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

7.2.2 Priprema sustava

Korak	Postupak
1	Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Provjerite je li sustav za uvođenje potpuno izravan i je li balonski kateter potpuno uveden u savitljivi kateter. UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija.
2	Sustav za uvođenje isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje.
3	Uklonite distalni poklopac balona iz sustava za uvođenje. Uklonite stilet s distalnog kraja lumena žice vodilice i stavite sa strane.
4	Lumen žice vodilice isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Umetnite stilet natrag u lumen žice vodilice. Napomena: ne vratite li stilet u lumen žice vodilice, može doći do oštećenja lumena tijekom postupka krimpiranja THV-a.
5	Sustav za uvođenje postavite u zadani položaj (kraj reduktora tenzije poravnat je između dviju bijelih oznaka na trupu balona) i provjerite je li vrh savitljivog katetera pokriven proksimalnim poklopcem balona.
6	Odvijte poklopac uvodnika i isperite ga hepariniziranom fiziološkom otopinom.
7	Poklopac uvodnika postavite na sustav za uvođenje tako da unutarnji dio poklopca bude okrenut prema distalnom vrhu. Potpuno uvedite balonski kateter u savitljivi kateter. Skinite proksimalni poklopac balona preko plavog dijela trupa balona.
8	Trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhavanje balona. Špricu zapremnine 50 cm ³ ili veću napunite s 15 – 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva i priključite na trosmjerni zaporni ventil.
9	Uređaj za napuhavanje napunite većom količinom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni volumen napuhavanja. Zaključajte i priključite na trosmjerni zaporni ventil. Spojite zaporni ventil na uređaj za napuhavanje.
10	Špicom izvucite vakuum kako biste uklonili zrak. Polako otpustite čep kako bi kontrastno sredstvo ušlo u lumen sustava za uvođenje. Ponavljajte sve dok se mjehurići zraka ne uklone iz sustava. Sustav ostavite bez tlaka. UPOZORENJE: provjerite da u balonu nije ostalo tekućine kako biste izbjegli moguće probleme s poravnavanjem zalistka tijekom postupka. Spojite zaporni ventil na sustav za uvođenje.
11	Zakrenite ručicu uređaja za napuhavanje kako biste uvukli kontrastno sredstvo u špricu i postigli odgovarajući volumen potreban za postavljanje THV-a. Spojite zaporni ventil na špricu i uklonite je.

Korak	Postupak
12	Provjerite je li volumen napuhavanja u uređaju za napuhavanje ispravan. OPREZ: uređaj za napuhavanje zadržite u zaključanom položaju do postavljanja THV-a radi smanjivanja rizika od preuranjenog napuhavanja balona i posljednjeg nepravilnog postavljanja THV-a.

7.2.3 Postavljanje i krimpavanje THV-a na sustavu za uvođenje

Korak	Postupak
1	Potpuno uronite dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp u posudu sa 100 ml fiziološke otopine. Nježno pritisnite dok ne postane potpuno namočen. Miješajte najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
2	THV izvadite iz držača i uklonite identifikacijsku oznaku.
3	Okrećite ručku kliješta za krimpavanje dok se otvor u potpunosti ne otvori. Dvodijelni graničnik za krimpavanje priključite na postolje kliješta za krimpavanje i pritisnite da klikne u mjestu.
4	Ako je potrebno, djelomično krimpajte THV u kliještima za krimpavanje dok tijesno ne naliježe u dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp. Napomena: djelomično krimpavanje zalistka od 20 mm nije potrebno.
5	Dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp postavite preko THV-a tako da poravnate rub dodatnog pribora za krimpavanje Qualcrimp s izlazom THV-a.
6	Postavite THV i dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp u otvor kliješta za krimpavanje. Sustav za uvođenje koaksijalno umetnite unutar THV-a 2 – 3 mm distalno u odnosu na plavi trup balona (u odjeljak za krimpavanje zalistka) sustava za uvođenje uz dotok THV-a prema distalnom kraju sustava za uvođenje.
7	Trup balona centrirajte koaksijalno unutar THV-a. Krimpajte THV dok ne dođe do graničnika Qualcrimp.
8	Izvadite dodatni pribor za krimpavanje Qualcrimp iz THV-a i graničnik Qualcrimp iz graničnika za krimpavanje ostavljajući završni graničnik na mjestu.
9	Centrirajte THV unutar otvora kliješta za krimpavanje. U cijelosti krimpajte THV dok ne dođe do završnog graničnika i držite 5 sekundi. Dva (2) puta ponovite korak krimpavanja do sveukupno 3 krimpavanja. Napomena: provjerite je li odjeljak za krimpavanje zalistka koaksijalno postavljen unutar THV-a.
10	Povucite trup balona i aktivirajte zaključavanje balona tako da se sustav za uvođenje nalazi u zadanom položaju.

Korak	Postupak
11	Uvodnik isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Odmah uvedite THV u ulovnik sve dok nije potpuno unutar ulovnika. OPREZ: THV ne smije ostati potpuno krimpam i/ili u ulovniku dulje od 15 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka.
12	Pričvrstite poklopac ulovnika na ulovnik, ponovno isperite savitljiv kateter i zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje. OPREZ: vlažite THV sve dok ne bude spreman za implantaciju kako biste spriječili oštećenje listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka. UPOZORENJE: liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije. Dotok (kraj vanjske zaštite) THV-a treba biti usmjeren distalno prema suženom vrhu kako bi se spriječio rizik od teške ozljede pacijenta.

7.3 Predilatacija nativnog zalistka i uvođenje THV-a

Predilatacija nativnog zalistka i uvođenje THV-a moraju se izvoditi pod djelovanjem lokalne i/ili opće anestezije s hemodinamskim praćenjem u dvorani za kateterizaciju odnosno hibridnoj kirurškoj dvorani s fluoroskopskim i ehokardiografskim mogućnostima snimanja.

Primijenite heparin radi održavanja ACT-a na ≥ 250 s.

OPREZ: potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva radi smanjivanja rizika od oštećenja bubrega.

7.3.1 Osnovni parametri

Korak	Postupak
1	Izvršite supraaortni angiogram s projekcijom nativnog aortnog zalistka okomito na prikaz.
2	Procijenite udaljenost lijevog i desnog koronarnog otvora od prstena aorte u odnosu na visinu okvira THV-a.
3	Uvedite elektroadni kateter elektrostimulatora srca (PM) dok njegov distalni kraj ne bude namješten u desnu klijetku.
4	Namjestite parametre stimulacije da dobijete prihvata 1:1 i provjerite elektrostimulaciju.

7.3.2 Predilatacija nativnog zalistka

Pogledajte upute za upotrebu transforamalnog balonskog katetera tvrtke Edwards.

7.3.3 Uvođenje THV-a

Korak	Postupak
1	Pripremite oblogu tvrtke Edwards prema njegovim uputama za upotrebu.
2	Po potrebi predilatairajte žilu.
3	Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
4	Umetnite sklop uvodnika u oblogu dok se uvodnik ne zaustavi.
5	Uvodite sustav za uvođenje sve dok THV ne izađe iz obloge. OPREZ: THV se ne smije uvoditi kroz oblogu ako vrh obloge nije prošao bifurkaciju aorte kako bi se rizik od oštećenja jedne ili više ilijačnih žila sveo na najmanju moguću mjeru. OPREZ: THV ne smije ostati u oblozi dulje od 5 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka.
6	U ravnom dijelu vaskulature započnite poravnanje zalistka tako da isključite zaključavanje balona i povučete balonski kateter unatrag dok dio oznake upozorenja ne postane vidljiv. Nemojte izvlačiti dalje od oznake upozorenja. UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija. UPOZORENJE: ako poravnanje zalistka nije izvršeno u ravnom dijelu, možda će biti problema u izvođenju tog koraka koji može dovesti do oštećenja sustava za uvođenje i nemogućnosti napuhavanja balona. Primjena alternativnog fluoroskopskog praćenja može pomoći u procjeni zakrivljenosti anatomije. Ako se primijeti prekomjerno zatezanje tijekom poravnavanja zalistka, potrebno je ponovno postaviti sustav za uvođenje u drugi ravan dio vaskulature i otpustiti kompresiju (ili zatezanje) u sustavu. Aktivirajte zaključavanje balona. S pomoću kotačića za fino namještanje postavite THV između oznaka za poravnanje zalistka. Napomena: ne okrećite kotačić za fino namještanje ako zaključavanje balona nije aktivirano. UPOZORENJE: nemojte postavljati THV iza distalne oznake za poravnanje zalistka kako biste smanjili rizik od nepravilnog postavljanja THV-a ili embolizacije THV-a. OPREZ: tijekom poravnanja zalistka održavajte položaj žice vodilice u lijevoj klijetki kako žica vodilica ne bi promijenila položaj.

Korak	Postupak
7	Primjenom kotačića za kontrolu savijanja izvedite prijelaz preko luka aorte i preko nativnog zalistka. Napomena: provjerite je li logotip Edwards okrenut prema gore. Napomena: sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.
8	Deaktivirajte zaključavanje balona i izvucite vrh savitljivog katetera do središta trostruke oznake. Aktivirajte zaključavanje balona.
9	Pozicionirajte THV u odnosu na nativni zalistak.
10	Po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za podešavanje koaksijalnog položaja THV-a i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje THV-a.
11	Prije postavljanja provjerite je li THV ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zalistka i je li vrh savitljivog katetera iznad trostruke oznake.
12	Započnite s postavljanjem THV-a: a) Otključajte uređaj za napuhavanje. b) Uvjerite se da je uspostavljena hemodinamska stabilnost i počnite brzu elektrostimulaciju. Kada se arterijski krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niži, može započeti napuhavanje balona. c) Polaganim, kontroliranim napuhavanjem postavite THV tako da balon napuše cijelim volumenom uređaja za napuhavanje, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar uređaja za napuhavanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan. d) Ispušite balon. Kada se balonski kateter u potpunosti ispuše, isključite elektrostimulator srca.

7.3.4 Uklanjanje sustava

Korak	Postupak
1	Izravnavajte sustav za uvođenje dok prelazi preko luka aorte. Provjerite je li vrh savitljivog katetera zaključen iznad trostruke oznake. Uvodnik povucite prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje. Izvadite sustav za uvođenje iz obloge. Napomena: prilikom supklavijalno-aksilarnog pristupa zadržite sustav za uvođenje unutar obloge sve dok nije spremni ukloniti sve uređaje kao jednu cjelinu. OPREZ: prije vađenja potpuno izravnavajte sustav za uvođenje kako biste smanjili rizik od vaskularne ozljede.

7.4 Potvrda položaja i mjera protetskog zalistaka

Izmjerite i zabilježite hemodinamske parametre.

Korak	Postupak
1	Izvršite supraaortni angiogram radi procjene učinka uređaja i koronarne prohodnosti.
2	Izmjerite i zabilježite gradijente transvalvularnog tlaka.
3	Uklonite sve uređaje kada je razina ACT-a odgovarajuća (npr. dostigne < 150 s). Za sigurno uklanjanje proizvoda pogledajte upute za upotrebu obloge tvrtke Edwards.
4	Zatvorite pristupno mjesto.

8.0 Način isporuke

THV se isporučuje sterilan i apirogen, pakiran u pufirani glutaraldehid, u plastičnoj posudi na koju je stavljen sigurnosni žig radi sprečavanja neovlaštenog diranja. Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi. Kutija se prije isporuke zaštićuje stiroporom.

Sustav za uvođenje i dodatni pribor dostavljaju se sterilizirani etilen-oksidom.

8.1 Čuvanje

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

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

9.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

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

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

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

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

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

10.0 Podaci o pacijentu

Sa svakim se THV-om dostavlja obrazac za registraciju pacijenta. Nakon implantacije popunite sve potrebne podatke. Serijski broj nalazi se na pakovanju i na identifikacijskoj oznaci koja se nalazi na THV-u. Izvorni obrazac vratite na adresu poduzeća Edwards Lifesciences koja je naznačena na obrascu i prije otpuštanja pacijentu dajte privremenu identifikacijsku karticu.

11.0 Klinička ispitivanja

SAPIEN 3 THV ZA PACIJENTE S NISKIM KIRURŠKIM RIZIKOM – ANALIZA STS/ACC REGISTRA LIJEČENJA TRANSKATETERSKIM ZALISTKOM (TVTR)

Izvadak iz baze podataka izvršen u svibnju 2020. izdvojio je 9479 pacijenata liječenih transkateterskim srčanim zalistkom Edwards SAPIEN 3 postavljenim u nativni aortni zalistak (putem supklavijalnog/transaksilarnog ili transfemoralnog pristupa). Pacijenti su liječeni u razdoblju od 16. srpnja 2015. do 29. kolovoza 2020. Postupak se provodio u 592 bolnice koje su sudjelovale u ispitivanju.

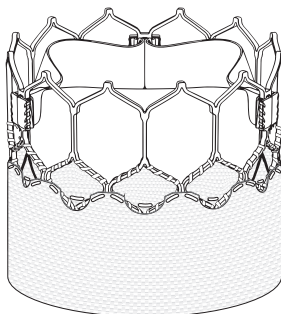
U populaciji pacijenata niskog rizika bilo je 120 supklavijalnih/transaksilarnih (SC/TAx) i 9238 transfemoralnih (TF) pristupa. Stopa smrtnosti za SC/TAx iznosila je 2,6 %, odnosno 0,7 % za TF. Stopa svih moždanih udara za SC/TAx iznosila je 0,8 %, odnosno 1,3 % za TF. Embolizacija proizvoda za SC/TAx iznosila je 0 %, odnosno 0 % za TF. Migracija za SC/TAx iznosila je 0 %, odnosno 0 % za TF. Krvarenje opasno po život za SC/TAx iznosilo je 0 %, odnosno 0 % za TF. Veliko krvarenje za SC/TAx iznosilo je 0 %, odnosno 0,3 % za TF. Teška vaskularna komplikacija za SC/TAx iznosila je 0 %, odnosno 0,6 % za TF.

12.0 Izvađeni THV i odlaganje proizvoda u otpad

Eksplantirani THV treba staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je 10 %-tni formalin ili 2 %-tni glutaraldehid i vratiti tvrtki. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno. Komplet za eksplantaciju zatražite od tvrtke Edwards Lifesciences.

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

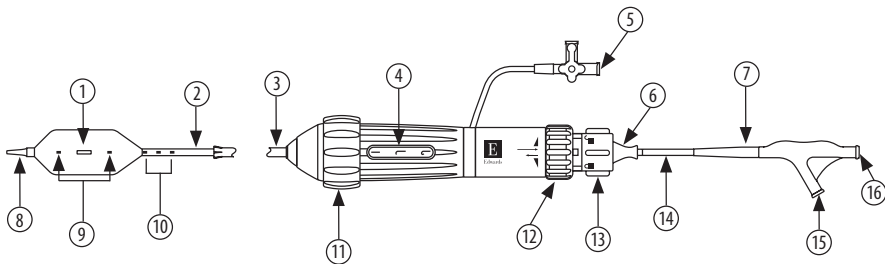
Ti se proizvodi proizvode i prodaju pod jednim patentom ili više njih od sljedećih патената registriranih u SAD-u: patent SAD-a br. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; i, 9,393,110; te odgovarajući strani patenti.



9750TFX

Размер клапана / Kapak Boyutu / Veličina zalistka	Высота клапана (мм) / Kapak Yüksekliği (mm) / Visina zalistka (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 Ultra ■ Şekil 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkateter Kalp Kapağı ■ Slika 1: Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 Ultra



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

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

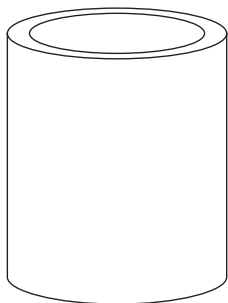


Рис. 3. Принадлежность для обжима Qualcrimp
 ■ Şekil 3: Qualcrimp Kivırma Aksesuarı
 ■ Slika 3: Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

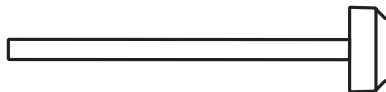


Рис. 4. Загрузчик ■ Şekil 4: Yükleyci
 ■ Slika 4: Uvodnik

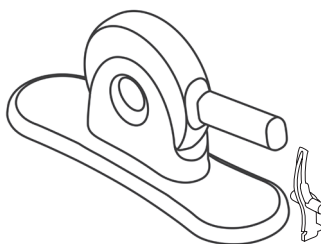


Рис. 5. Обжимное устройство и двухкомпонентный ограничитель обжима
 ■ Şekil 5: Kivırıcı ve 2 Parçalı Kivırmayı Durdurma Aparatı
 ■ Slika 5: Kliješta za krimpanje i dvodijelni graničnik za krimpanje

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
	Количество	Miktar	Količina
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum introdüser boyutu	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebjliva dužina
	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение. Внимание, см. инструкции по применению	Dikkat Dikkat, kullanım talimatlarına bakın	Opres Pažnja: pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ограничение по температуре	Sıcaklık Sınırı	Ograničenje temperature

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Стерильно	Steril	Sterilno
	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
	Стерилизовано излучением	İşinlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Официальный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Рекомендованный размер проводника	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Размер	Boyut	Veličina
	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Номинальное давление	Nominal basınç	Nazivni tlak
	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Прямой кончик	Düz	Ravno
	Изогнутый кончик	Yönü Değiştirilmiş	Savinuto
	Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

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

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer alması olasıdır.
• Напомина: на этикетке данного изделия могут указываться не все символы.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2021-08
10048285001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

