



Edwards

Система Edwards SAPIEN 3

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

Система доставки Edwards Certitude

Для трансапикального и трансаортального доступа

Edwards SAPIEN 3 Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı

Edwards Certitude İletim Sistemi

Transapikal ve Transaortik

Sustav Edwards SAPIEN 3

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

Sustav za uvođenje Edwards Certitude

Transapikalni i transaortni

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	10
Hrvatski	18
Библиография / Referanslar / Reference	25
Рисунки / Şekiller / Slike	26–27
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola	28–29

Русский

Инструкции по применению

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

1.0 Описание устройства

Система Edwards SAPIEN 3

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

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

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

Рекомендуется имплантировать THV 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	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
16–19 мм	273–345 мм ²	18,6–21,0 мм	20 мм
18–22 мм	338–430 мм ²	20,7–23,4 мм	23 мм
21–25 мм	430–546 мм ²	23,4–26,4 мм	26 мм
24–28 мм	540–683 мм ²	26,2–29,5 мм	29 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 2D-изображений ЧПЭхоКГ должно сопровождаться измерениями площади в 3 плоскостях.

Рекомендации по подбору размера для имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 в неисправный биопротез представлены в таблице ниже.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix и VFit являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Табл. 2

Истинный хирургический внутренний диаметр (ID) клапана ^[1]	THV-in-THV (размер кольца нативного клапана)	Размер THV
16,5–19,0 мм	18,6–21,0 мм	20 мм
18,5–22,0 мм	20,7–23,4 мм	23 мм
22,0–25,0 мм	23,4–26,4 мм	26 мм
25,0–28,5 мм	26,2–29,5 мм	29 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. Истинный хирургический внутренний диаметр (ID) клапана может быть меньше, чем размер клапана, указанный в маркировке. Для определения соответствующего размера THV для имплантации THV-in-THV необходимо учесть размер кольца нативного клапана. При неисправном бескаркасном биопротезе учитывайте рекомендации по размеру нативного кольца. Для имплантации THV соответствующего размера необходимо определить размеры неисправного биопротеза; лучше всего они определяются с помощью компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и (или) чреспищеводной эхокардиографии.

Рекомендации по подбору размера для имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 в неисправный хирургический аортальный биопротез INSPIRIS RESILIA размером 19–25 мм на основе лабораторного исследования, указаны в приведенной ниже таблице.

Табл. 3

Указанный в маркировке размер аортального клапана INSPIRIS RESILIA (модель 11500A)*	Размер THV
19 мм	20 мм или 23 мм
21 мм	23 мм или 26 мм
23 мм	26 мм
25 мм	29 мм

* В аортальном клапане INSPIRIS RESILIA модели 11500A размером 19–25 мм используется технология VFit, которая заключается в использовании расширяемых лент и маркеров размера, видимых при рентгеноскопическом контроле, предназначенных для потенциальных процедур имплантации клапан в клапан. Клинические данные о процедуре имплантации клапана в клапан для аортального клапана INSPIRIS RESILIA модели 11500A или функции расширения в настоящее время недоступны. Влияние роста тканей на функцию расширения аортального клапана INSPIRIS RESILIA не оценивалось.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено выполнять отдельные процедуры аортальной баллонной вальвулопластики в аортальном клапане INSPIRIS RESILIA для размеров 19–25 мм. Это может привести к расширению клапана и, как следствие, к аортальной недостаточности, эмболии коронарных артерий или разрыву кольца.

ПРИМЕЧАНИЕ. В аортальном клапане INSPIRIS RESILIA модели 11500A размером 27–29 мм не предусмотрена технология VFit, поэтому необходимо придерживаться истинных хирургических внутренних диаметров клапана, указанных в таблице 2.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точный объем, необходимый для введения THV, может меняться в зависимости от внутреннего диаметра биопротеза. Такие проявления, как кальцификация и разрастания паннуса при визуализации, могут отображаться неадекватно и уменьшать эффективный внутренний диаметр неисправного биопротеза до размера, меньшего, чем истинный внутренний диаметр. Необходимо учесть и оценить эти факторы при определении наиболее подходящего размера THV, с тем чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации. Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в табл. 4.

• Система доставки Edwards Certitude (рис. 2)

Система доставки Edwards Certitude облегчает размещение биопротеза. Система доставки включает катетер Flex, используемый для отслеживания и позиционирования клапана. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через клапан. На ручке имеется колесо Flex, позволяющее контролировать степень гибкости баллонного катетера. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Удлинительная трубка используется во время установки THV. Параметры накачивания при установке THV приведены ниже.

Табл. 4

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9620TA20	20 мм	12 мл	7 атм
9620TA23	23 мм	17 мл	7 атм
9620TA26	26 мм	23 мл	7 атм
9620TA29	29 мм	30 мл	7 атм

• Интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей (рис. 3)

Интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей облегчает введение и извлечение устройств, используемых совместно с сердечным клапаном для чрескатетерного введения SAPIEN 3. Гильза снабжена рентгеноконтрастной меткой для визуализации кончика гильзы, а также рентгенопрозрачными метками глубины, которые расположены на дистальном конце корпуса гильзы. На проксимальном конце гильзы находятся трубка для промывки и три гемостатических клапана. Интродьюсер поставляется с гильзой. Все части интродьюсера являются рентгеноконтрастными.

Информация о интродьюсере в наборе с канюлей

Модель	9620IS18	9620IS21
Внутренний диаметр гильзы	18 Fr (6,1 мм)	21 Fr (6,9 мм)
Полезная длина гильзы	21 см	21 см
Размер интродьюсера	Внешний диаметр: 6,3 мм	Внешний диаметр: 7,0 мм
Полезная длина интродьюсера	33 см	
Максимально допустимый диаметр проводника	0,89 мм (0,035 дюйма)	

• Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 4a)

Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 4a) используется при обжиме THV.

• Загрузчик (рис. 4b)

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу.

• Обжимное устройство и ограничитель обжима (рис. 4с)

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

• Устройство для накачивания баллона

Устройство для накачивания баллона с блокиратором используется во время установки клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема систему доставки и катетер Ascendra для аортальной баллонной вальвулопластики необходимо использовать с устройствами для накачивания, поставляемыми компанией Edwards Lifesciences.

2.0 Показания к применению

1. Система Edwards SAPIEN 3 показана для пациентов с сердечными заболеваниями вследствие кальцинированного стеноза нативного аортального клапана с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства.
2. Система Edwards SAPIEN 3 показана для пациентов с симптомами заболевания сердца, связанного с неисправностью биопротеза аортального или митрального клапана (стеноз, недостаточность или их комбинация), у которых, по мнению бригады кардиологов, имеется высокий или очень высокий риск проведения открытого хирургического вмешательства (т. е. прогнозируемый риск летального исхода в течение 30 дней с момента хирургического вмешательства составляет $\geq 8\%$ по шкале оценки риска Общества торакальных хирургов (STS) и на основании наличия других сопутствующих заболеваний, которые не учитываются при оценке риска по шкале STS).

3.0 Противопоказания к применению

Использование системы Edwards SAPIEN 3 противопоказано в следующих случаях:

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

4.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является крайне важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации THV.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ THV.

- При проведении трансвенозной кардиостимуляции необходимо следить за положением электрода кардиостимулятора на протяжении всей процедуры во избежание перфорации сердца и сосудов.
- THV должен всегда оставаться во влажном состоянии. Во избежание повреждения створок клапана, которое может привести к нарушению его функций, запрещается подвергать клапан воздействию каких-либо растворов (в том числе растворов антибиотиков и других химических веществ), кроме раствора, в котором он хранился во время транспортировки, 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.
- При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболии материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.

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.
- Не установлена безопасность имплантации THV пациентам со следующими заболеваниями и состояниями:
 - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
 - наличие кольца протеза 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 конфигурации «THV в неисправном биопротезе» остаточный средний градиент может быть выше, чем наблюдающийся после имплантации клапана в нативное аортальное кольцо с использованием устройства такого же размера. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с повышенным средним градиентом после имплантации. Важно определить производителя, модель и размер уже установленного биопротеза клапана так, чтобы имплантировать соответствующий клапан и избежать несовпадения протез/пациент. Кроме этого, обязательно проведите предварительную визуализацию, с тем чтобы как можно точнее определить внутренний диаметр.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при замене митрального клапана, если при первичной имплантации применялись методики сохранения хорд для предотвращения сдавливания подклапанного аппарата.
- Реципиентам THV следует проводить постоянную антикоагулянтную/антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск клапанного тромбоза или тромбоэмболии.
- 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 клапан SAPIEN 3 может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долговечности 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.
- Если у пациента уже имеются биопротезы, перед имплантацией THV необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащее позиционирование и установку THV.

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 псевдоаневризма;
- 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;
- перикардальный выпот или тампонада сердца;
- периферическая ишемия или повреждение нервов;
- отек легких;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- обморок;
- парасимпатическая сосудистая реакция;
- спазм сосудов;
- тромбоз или окклюзия сосудов;
- травма сосуда, требующая восстановительной операции или хирургического вмешательства.

Кроме того, существуют дополнительные риски, связанные с процедурой имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения, самим биопротезом, а также использованием соответствующих устройств и принадлежностей. К этим рискам относятся следующие:

- аллергическая или иммунная реакция на имплантат;
- фибрилляция или 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;
- обструкция выносящего тракта левого желудочка;
- механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение наконечника;
- медиастинит;
- медиастинальное кровотечение;

- 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	20 мм	23 мм	26 мм	29 мм
	Модель/REF			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей	9620IS18 (18 Fr)			9620IS21 (21 Fr)
Обжимное устройство	9600CR			
Устройство для накачивания баллона, принадлежность для обжима Qualcrimp, двухкомпонентный ограничитель обжима, загрузчик и удлинительная трубка, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				

Дополнительное оборудование:

- рентгенооперационная/гибридная операционная;
- стандартное оборудование рентгенооперационной, необходимое для проведения катетеризации сердца, и расходные материалы к нему, а также доступ к стандартному оборудованию и стандартным расходным материалам операционной для проведения вмешательств на сердечных клапанах;
- оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике);
- система для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии;
- игла Сельдингера калибра 18 (для трансаортального доступа);
- мягкий проводник длиной 145 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма);
- проводник повышенной жесткости длиной 180 или 260 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) и проводник повышенной жесткости диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной;
- временный кардиостимулятор с электродами;
- катетер Ascendra для аортальной баллонной вальвулопластики размером 20 мм или аналогичное устройство, предназначенное для клапанов размером 23 мм, 26 мм и 29 мм;
- имеющийся в продаже катетер для баллонной вальвулопластики размером 16 мм для клапана размером 20 мм;

- стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный солевой раствор и 15%-ный раствор рентгеноконтрастного вещества;
- стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей;
- шприц объемом не менее 20 куб. см;
- шприц объемом не менее 50 куб. см;
- трехходовой запорный кран высокого давления.

7.2 Подготовка и имплантация клапана

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

7.2.1 Процедура промывания THV

Перед вскрытием банки тщательно осмотрите ее на предмет повреждений (например, трещин на самой банке или на ее крышке, протечек, повреждения или отсутствия 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.

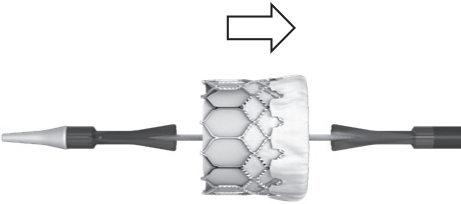
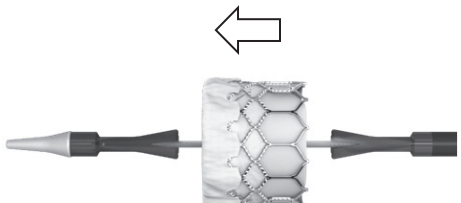
Этап	Порядок действий
1	Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательного промывания THV.
2	Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный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

7.2.2 Подготовка системы

Этап	Порядок действий
1	Осмотрите все компоненты на предмет повреждений. Система должна быть полностью расправлена.
2	Заполните интродьюсер и гильзу гепаринизированным солевым раствором и промойте их. Смочите интродьюсер и гильзу по всей длине.
3	Полностью введите интродьюсер в корпус гильзы.
4	Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным солевым раствором.
5	Установите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была обращена в сторону конического наконечника.
6	Промойте удлинительную трубку и подсоедините ее к системе доставки.
7	Частично наполните шприц объемом не менее 50 мл разведенным контрастным веществом и подсоедините его к удлинительной трубке.
8	Введите в устройство для накачивания 20 мл разведенного контрастного вещества, затем заблокируйте устройство и подсоедините его к удлинительной трубке. Поверните трехходовой запорный кран в сторону устройства для накачивания.
9	Удалите воздух из системы доставки с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником. Сохраните нулевое давление в системе. Поверните трехходовой запорный кран в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником.
10	Удалите 3 мл жидкости из системы доставки, повернув ручку заблокированного устройства для накачивания. Во время выполнения обжима THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии.

7.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

Этап	Порядок действий
1	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость со 100 мл физиологического раствора. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Вращайте емкость в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к обжимному устройству.
3	Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.
4	При необходимости выполните частичный обжим THV в обжимном устройстве, чтобы клапан умещался внутри принадлежности для обжима Qualcrimp и плотно прилегал к ее внутренней поверхности. ПРИМЕЧАНИЕ. Для клапана размером 20 мм выполнять частичный обжим не обязательно.
5	Наденьте принадлежность для обжима Qualcrimp на THV.

Этап	Порядок действий
6	Ниже указана ориентация THV на системе доставки. Антеградный доступ Входной конец (с внешней юбкой) THV обращен к проксимальному концу системы доставки.  Ретроградный доступ Входной конец (с внешней юбкой) THV расположен по направлению к дистальному концу системы доставки. 
7	Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки в THV соосно с ним.
8	Обжимайте THV между двумя внутренними выступами системы доставки до тех пор, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
9	Снимите с узла THV/баллон принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте. ПРИМЕЧАНИЕ. THV должен быть центрирован и расположен соосно с двумя внутренними выступами.
10	Вставьте узел THV/баллон обратно в отверстие обжимного устройства. Обжимайте THV полностью, пока он не достигнет конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд.
11	Повторите процедуру полного обжима THV еще два раза; всего следует выполнить обжим три раза.
12	Промойте загрузчик гепаринизированным солевым раствором. Сразу же наденьте загрузчик на THV и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки, а THV не окажется в дистальном конце трубки загрузчика. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана и, как следствие, ухудшения его функциональных характеристик THV не должен оставаться в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике более 15 минут.

Этап	Порядок действий
13	Установите на загрузчик колпачок и выполните промывку через промывочный порт загрузчика. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV должен оставаться во влажном состоянии до момента начала процедуры имплантации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией врач должен проверить правильность направления THV во избежание риска серьезного травмирования пациента.
14	Разблокируйте устройство для накачивания (при этом трехходовой запорный кран должен быть повернут в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником). Создайте в системе доставки нулевое давление.
15	Поверните трехходовой запорный кран в сторону системы доставки. При необходимости удалите воздух из устройства для накачивания с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником.
16	Наполните устройство для накачивания жидкостью в объеме, необходимом для установки THV, в соответствии с указаниями в табл. 2. Снова заблокируйте устройство для накачивания. Поверните трехходовой запорный кран в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником и отсоедините шприц. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание преждевременного накачивания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.

7.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

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

В приведенной ниже таблице указаны минимальные расстояния от плоскости клапана до дистального кончика гильзы Edwards Certitude, необходимые для надлежащего накачивания баллона системы доставки Edwards Certitude во время установки THV. **Эти расстояния приводятся без учета глубины введения гильзы**, которую необходимо принимать во внимание при выборе места введения катетера в восходящей части аорты при использовании трансаортального доступа.

Система доставки	THV	Минимальное необходимое расстояние от кончика гильзы до плоскости клапана
Модель 9620TA20	20 мм	3,5 см
Модель 9620TA23	23 мм	3,5 см
Модель 9620TA26	26 мм	3,5 см
Модель 9620TA29	29 мм	4,0 см

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

При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболии материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.

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

7.3.1 Исходные параметры

Этап	Порядок действий
1	Продвиньте катетер диаметром 5 Fr (1,67 мм) или 6 Fr (2,0 мм) с завитком на конце и сделайте ангиограмму с изображением клапана в перпендикулярной проекции.
2	При имплантации биопротеза аортального клапана определите расстояние от устьев левой и правой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
3	Введите электрод кардиостимулятора (PM) и расположите его надлежащим образом.
4	Задайте параметры кардиостимуляции, чтобы достичь уровня захвата 1:1, и проверьте функцию стимуляции.

7.3.2 Доступ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Трансапикальный доступ	
Этап	Порядок действий
1	Для обеспечения доступа к верхушке сердца выполните миниторакотомию в пятом или шестом межреберном промежутке. Рассеките перикард, чтобы обнажить верхушку левого желудочка (ЛЖ).
2	Установите эпикардальные электроды кардиостимулятора на левый желудочек или введите электроды для трансвенозной стимуляции и вставьте их проксимальные разъемы в кардиостимулятор. Задайте параметры стимуляции и проведите пробную быструю кардиостимуляцию.
3	Для организации доступа к левому желудочку наложите на его верхушку усиленный двойной кисетный шов.
4	Обеспечьте стандартный трансапикальный доступ к клапану.
5	Введите кончик интродьюсера Edwards Certitude в наборе с канюлей или требуемой гильзы интродьюсера для аортальной баллонной вальвулопластики через верхушку ЛЖ приблизительно на 4 см и разместите кончик гильзы в ЛЖ непосредственно под клапаном. После этого медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Следите за тем, чтобы проводник оставался в клапане.
Трансаортальный доступ	
Этап	Порядок действий
1	Обеспечьте доступ к восходящей части аорты, используя стандартные хирургические методы (например, частичную J-образную стернотомию или правостороннюю парастеральную миниторакотомию).

Трансаортальный доступ	
Этап	Порядок действий
2	Наложите два усиленных кисетных шва на предполагаемое место доступа в восходящей части аорты. ПРИМЕЧАНИЕ. Выбранное место доступа должно быть мягким при пальпации.
3	Введите электрод кардиостимулятора, так чтобы его дистальный конец располагался в правом желудочке. Задайте параметры кардиостимуляции и проверьте функцию стимуляции.
4	Обеспечьте доступ к аортальному клапану, используя стандартные методы организации трансаортального доступа.
5	Введите интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей или требуемую гильзу интродьюсера для аортальной баллонной вальвулопластики в аорту приблизительно на 2 см. После этого медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Следите за тем, чтобы проводник оставался в аортальном клапане.

7.3.3 Предварительная дилатация нативного клапана

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Этап	Порядок действий
1	Подготовьте баллонный катетер для вальвулопластики в соответствии с инструкциями по применению.
2	Введите подготовленный баллонный катетер для вальвулопластики через гильзу по проводнику, проведите его через аортальный клапан и установите баллон.
3	Приступите к предварительной дилатации. - Начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно приступить к накачиванию баллона. - Накачайте баллонный катетер для вальвулопластики в соответствии с инструкциями по применению этого устройства. - Полностью сдуйте баллон. Прекратите быструю кардиостимуляцию.
4	Удалите баллонный катетер для вальвулопластики, оставив проводник на месте. ПРИМЕЧАНИЕ. Если гильза Edwards Certitude не используется для предварительной дилатации нативного клапана, извлеките гильзу, используемую для вальвулопластики, и введите по проводнику интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей.

7.3.4 Доставка THV

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Этап	Порядок действий
1	Убедитесь в том, что THV правильно ориентирован, а объем жидкости в устройстве для накачивания соответствует указанному значению.
2	Продвиньте узел THV/баллон с загрузчиком по проводнику.
3	Надежно удерживая загрузчик, вставьте его в корпус гильзы.
4	Продвиньте клапан, чтобы он вышел из загрузчика и переместился в крупную секцию гильзы. Постучите по корпусу гильзы, чтобы пузырьки воздуха переместились к проксимальному концу загрузчика. Нажмите на кнопочный клапан на загрузчике, чтобы удалить из загрузчика воздух.
5	Проведите узел THV/баллон через гильзу и разместите его внутри нужного клапана. При необходимости поверните колесо Flex на ручке, чтобы привести узел THV/баллон в нужное положение. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана, что может повлиять на его функциональные характеристики, THV не должен находиться в гильзе более 5 минут.
6	Убедитесь в том, что THV правильно расположен между двумя внутренними выступами системы доставки.
7	Приступите к установке THV. - Разблокируйте устройство для накачивания баллона. - Убедитесь в стабильности гемодинамических показателей и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно приступить к накачиванию баллона. - Установите THV, медленно накачивая баллон под постоянным контролем и используя всю жидкость, содержащуюся в устройстве для накачивания. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что емкость устройства для накачивания пуста, т. е. баллон полностью накачан. - Сразу после установки THV быстро сдуйте баллонный катетер. Когда баллон системы доставки будет полностью сдут, выключите кардиостимулятор.
8	Если система доставки изгибалась в местах сочленений, перед извлечением ее необходимо распрямить. Отведите систему доставки и проводник обратно в гильзу. Извлеките загрузчик и систему доставки из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание травмирования пациента полностью сдуйте баллон и распрямите систему доставки перед ее извлечением.

7.4 Проверка правильности положения THV и выполнение измерений

Этап	Порядок действий
1	При наличии возможности выполните ангиографию для оценки функциональности устройства и проходимости коронарных сосудов.
2	Измерьте чресклапанные градиенты давления и запишите полученные результаты, а также оцените работоспособность клапана.
3	После того как клапан будет установлен надлежащим образом, а показатель активированного времени свертывания крови (ABC) достигнет приемлемого значения (например, менее 150 с), извлеките все устройства.
4	Затяните все кисетные швы и убедитесь в остановке кровотечения.

8.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глутарового альдегида. Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

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.

8.1 Хранение

THV следует хранить при температуре 10–25 °C (50–77 °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 Безопасность при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

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

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 или 3,0 тесла (Тл).
- Максимальный пространственный градиент поля составляет не более 2500 Гс/см (25 Тл/м).
- 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 при визуализации с использованием импульсной последовательности «спиновое эхо» и на 30 мм при использовании последовательности «градиентное эхо» на МРТ-системе с индукцией 3,0 Тл.

Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

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

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

10.0 Информация о пациенте

С каждым клапаном THV поставляется форма регистрации пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в нее 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 Извлеченный THV и утилизация устройства

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

Использованную систему доставки следует утилизировать таким же образом, как медицинские отходы и биологически опасные материалы. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

Это изделие производится и продается под одним или несколькими из следующих патентов: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; и 9,393,110; а также соответствующими иностранными патентами.

Kullanım Talimatları

Transkateter kalp kapağının implantasyonu, sadece Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Implantasyonu gerçekleştiren hekim, standart kateterizasyon teknikleri konusunda deneyimli olmalıdır.

1.0 Cihaz Tanımı

Edwards SAPIEN 3 Sistemi

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

• Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)

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

THV'nin sistol sırasında aortik anulusun bazal halkada ölçülen üç boyutlu alanıyla ilişkilendirilmiş doğal anulus boyutu aralığında implante edilmesi önerilir:

Tablo 1

Doğal Kapak Anulus Boyutu (TEE)*	Doğal Kapak Anulus Boyutu (BT)		THV Boyutu
	Alan	Alandan Türetilmiş Çap	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

THV boyut önerileri, transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal 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 görüntülemeye ilişkin kısıtlamalar nedeniyle 2B TEE görüntülemenin 3B alan ölçümleriyle desteklenmesi gerekir.

Başarısız bir biyoproteze Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağını implante etmek için boyutlandırma önerileri, aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Tablo 2

Cerrahi Kapak Gerçek İç Çap (İÇ) [†]	THV içinde THV (Doğal Kapak Anulus Boyutu)	THV Boyutu
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

NOT: Cerrahi kapak 'Gerçek İç', etiketteki kapak boyutundan küçük olabilir. THV içinde THV için, implante edilecek olan uygun THV boyutunu tespit etmek üzere doğal kapak anulus boyutu dikkate alınmalıdır. Başarısız bir stentsiz biyoprotez durumunda, doğal anulus için boyutlandırma önerilerini dikkate alın. Başarısız olan biyoprotezin boyutları, uygun THV boyutunun implante edilebileceği şekilde belirlenmelidir ve en iyi şekilde bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans görüntüleme ve/veya transözofageal ekokardiyografi kullanılarak belirlenir.

19–25 mm boyutlarındaki başarısız bir INSPIRIS RESILIA aortik cerrahi biyoproteze Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapakları implante etmek için sinama testine dayalı boyutlandırma önerileri, aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Tablo 3

INSPIRIS RESILIA Aort Kapağı (model 11500A)* için Etiketle Boyut	THV Boyutu
19 mm	20 mm veya 23 mm
21 mm	23 mm veya 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*19–25 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA aort kapağı model 11500A, gelecekteki olası kapak içinde kapak prosedürleri için tasarlanmış genişletilebilir bantlar ve floroskopi yardımıyla görülebilen boyut işaretlerinden oluşan VFit teknolojisine sahiptir. Halihazırda INSPIRIS RESILIA aort kapağı Model 11500A kapak içinde kapak prosedürüne veya uzatma özelliğine ilişkin klinik veriler mevcut değildir. Dokunun içe büyümesinin INSPIRIS RESILIA aort kapağının uzatma özelliği üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir.

UYARI: 19–25 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA aort kapağında tek başına balon aortik valvüloplasti prosedürleri gerçekleştirmeyin. Bu, kapağı genişleterek aortik yetersizliğe, koroner emboliye veya anulus yırtılmasına neden olabilir.

NOT: 27–29 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA aort kapağı model 11500A, VFit teknolojisine sahip değildir ve bu nedenle, Tablo 2'de verilen cerrahi kapak Gerçek İç boyutlandırma önerilerine uyar.

NOT: THV'yi yerleştirmek için gereken kesin hacim, biyoprotezin iç çapına bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Kalsifikasyon ve pannus dokusu büyümesi gibi faktörler, görüntüleme sırasında doğru şekilde görüntülenemeyebilir ve başarısız olan biyoprotezin etkin olan iç çapını 'Gerçek İç' den daha küçük bir boyuta indirebilir. Nominal THV yerleştirmesini ve yeterli sabitlemeyi sağlamak için en uygun THV boyutunu tespit etmek amacıyla bu faktörler göz önünde bulundurulmalı ve değerlendirilmelidir. Nominal patlama basıncını aşmayın. Şişirme parametreleri için Tablo 4'ye bakın.

• Edwards Certitude İletim Sistemi (Şekil 2)

Edwards Certitude iletim sistemi biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırır. İletim sistemi, izlemeye ve kapak konumlandırmaya yardımcı olması için bir esnek kateter içerir. İletim sistemi, kapaktan geçişi kolaylaştırmak için konik uçludur. Kol, Balon Kateterin esnetilmesinin kontrolü için bir Esnek Tekerek içerir. İletim sisteminin kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır. Kapağın konumlandırılmasına yardımcı olmak için balon üzerinde bir radyoopak Merkez İşareti mevcuttur. THV yerleştirilirken uzatma hortumu kullanılır. Kapak yerleştirmede kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 4

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude İntrodüser Kılıfı Seti (Şekil 3)

Edwards Certitude introdüser kılıfı seti, SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ile birlikte kullanılan cihazların yerleştirilmesini ve çıkarılmasını kolaylaştırır. Kılıfta, kılıf ucunu ve kılıf gövdesinin distal ucunda bulunan radyoopak olmayan derinlik işaretlerini görüntülemek için bir radyoopak işaret bulunur. Kılıfın proksimal ucu, bir yıkama hortumu ve üç hemostaz kapağı içerir. Kılıfta birlikte bir introdüser verilir. İntrodüserin tamamı radyoopaktır.

İntrodüser Kılıfı Seti Bilgileri

Model	9620IS18	9620IS21
Kılıf İç Çapı	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Kılıfın Etkin Uzunluğu	21 cm	21 cm
İntrodüser Boyutu	DÇ: 6,3 mm	DÇ: 7,0 mm
İntrodüserin Etkin Uzunluğu	33 cm	
Kullanılabilecek en büyük kılavuz telin çapı	0,89 mm (0,035 inç)	

• Qualcrimp kıvrırma aksesuarı (Şekil 4a)

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvrırma aksesuarı (Şekil 4a) kullanılır.

• Yükleyici (Şekil 4b)

İletim sisteminin kılıfın içine yerleştirilmesi sırasında yükleyici kullanılır.

• Kıvrıcı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı (Şekil 4c)

Kıvrıcı, kapağı iletim sistemine monte etmek için kapağın çapını küçültür. Kıvrıcı, bir muhafaza ve muhafaza üzerinde bulunan kol yardımıyla kapatılan bir sıkıştırma mekanizmasından oluşur. 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatı, kapağı istenilen çapa kadar kıvrırmak için kullanılır.

• Şişirme Cihazı

Kapak yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

NOT: Doğru hacim boyutlandırması için, iletim sistemi ve Ascendra balon aortik valvüloplastik kateteri Edwards Lifesciences tarafından tedarik edilen şişirme cihazlarıyla birlikte kullanılmalıdır.

2.0 Endikasyonlar

- Edwards SAPIEN 3 sistemi, açık kalp ameliyatı için herhangi veya tüm cerrahi risk düzeylerinde doğal kalsifik aortik stenoz nedeniyle kalp hastalığı bulunan hastalarda kullanım için endikedir.
- Edwards SAPIEN 3 sistemi, bir kalp ekibi tarafından açık cerrahi tedavi için ciddi düzeyde ya da daha yüksek risk altında olduğuna karar verilen (yani, Göğüs Cerrahları Demeği (STS, Society of Thoracic Surgeons) risk skoruna ve STS risk hesaplayıcı tarafından ölçülmeyen diğer klinik ek hastalıklara dayalı olarak 30 günde $\geq 8\%$ tahmini cerrahi mortalite riski) başarısız aortik biyoprotez kapak veya başarısız mitral cerrahi biyoprotez kapak (stenozlu, yetersiz veya ikisi birlikte) nedeniyle semptomatik kalp hastalığı olan hastalarda kullanım için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 sisteminin aşağıdaki hastalarda kullanımı kontrendikedir:

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

4.0 Uyarılar

- Cihazlar, yalnızca tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanırlar, üretilir ve dağıtılırlar. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Paravallvüler sızıntı, migrasyon ve/veya anulus yırtılması riskini en aza indirmek için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- THV implantasyonundan önce THV'nin doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'nin artan bir hızla kötüleştiği görülebilir.
- Venöz pacing kullanılırken prosedür süresince pacing elektrodunun gözlemlenmesi, pacing elektrodunun kardiyovasküler perforasyona yol açma riskini ortadan kaldırmak için hayati öneme sahiptir.
- 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 herhangi bir çözelti, kimyasal, antibiyotik ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.
- Sterilite açısından risk olabileceğinden emniyet belirteçli mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görebileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- İletim sisteminin hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması, yıkanamaması veya son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Biyoprotez materyalinin embolizasyonuna ve kapak yaprakçıklarının mekanik olarak bozulmasına yol açabileceğinden başarısız biyoprotezlerin tedavisinde balon valvüloplastik kullanılmamalıdır.

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 edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliği aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kanıtlanmamıştır:
 - Konjenital uniküspid aort kapağı
 - Herhangi bir pozisyonda önceden mevcut olan prostetik halka bulunan hastalar
 - Ejeksiyon fraksiyonu <%20 olan ağır ventriküler işlev bozukluğu bulunan hastalar
 - Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomiyopatisi bulunan hastalar
 - Aort kapağı düşük akışı, düşük gradyanının birleşimi ile karakterize edilen, aortik stenoz bulunan hastalar
- Rezidüel ortalama gradyan, aynı boyuttaki cihazı kullanarak doğal aortik anulus içindeki kapağın implantasyonunu takiben gözlemlenene kıyasla "başarısız biyoprotezde THV" konfigürasyonunda daha yüksek olabilir. Prosedür sonrası yükselmiş ortalama gradyanı olan hastalar dikkatle izlenmelidir. Önceden mevcut olan biyoprotez kapağın üreticisinin, modelinin ve boyutunun tespit edilmesi önemlidir; böylece uygun kapak implante edilebilir ve protez-hasta uyumsuzluğu önlenir. Ek olarak, iç çapın mümkün olduğunca doğru bir şekilde tespit edilmesini sağlamak için prosedür öncesi görüntüleme yöntemleri kullanılmalıdır.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Subvalvüler aparatın sıkışmasını önlemek için ana implantasyonda kordal koruma tekniklerinin kullanılması durumunda, mitral kapak değiştirme işlemlerinde özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için THV uygulanacak kişilere, hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/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, SAPIEN 3 kapak nispeten genç hastalara implante edilebilir; ancak uzun süreli dayanıklılık halen devam eden klinik çalışmalarda araştırılmaktadır.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, kapak yaprakçığının doğru koaptasyonunu engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
- Daha önceden biyoprotezleri bulunan hastalar, THV'nin düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için THV implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.

6.0 Olası Advers Olaylar

Erişim, kardiyak kateterizasyon, lokal ve/veya genel anestezi dahil olmak üzere prosedürün geneliyle 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 alanında ağrı veya değişimler
 - Kardiyak yapıların perforasyonu veya yırtılması
 - Damar perforasyonu veya yırtılması
 - Perikardiyal efüzyon veya kardiyak tamponad
 - Periferik iskemi veya sinir hasarı
 - Pulmoner ödem
 - Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
 - Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
 - Senkop
 - Vazovagal tepki
 - Damar spazmı
 - Damar trombozu/tıkanıklığı
 - Cerrahi onarım veya müdahale gerektiren damar travması
- Transkateter kalp kapağı implantasyonu prosedürü, biyoprotez ve bununla ilişkili cihaz ve aksesuarların kullanımına ilişkin ilave potansiyel riskler şunları içerir:
- İmplanta alerjik/immünolojik reaksiyon
 - Atriyal fibrilasyon/Atriyal flutter
 - Transfüzyon veya müdahale gerektiren kanama
 - Kardiyak arrest
 - Kalp yetmezliği veya düşük kalp debisi
 - Kardiyojenik şok
 - Kalıcı bir kalp pili uygulanmasını 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, sepsisemi, apse, endokardit
- Mitral kapak hasarı
- Sol ventrikül çıkış yolu obstrüksiyonu
- Balonun yırtılması ve uç ayrılması dahil olmak üzere, iletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası
- Mediastinit
- Mediastinal kanama
- Sessiz serebral iskemisi, inme, geçici iskemik atak, bilişsel bozukluk
- Yapısal kapak bozulması (aşınma, kırılma, kalsifikasyon, stenoz)
- Kapağın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesi
- Kapak eksplantları
- Müdahale gerektiren kapak migrasyonu, yanlış konumlandırma veya embolizasyon
- Kapağın paravalvüler veya transvalvüler regürjitasyonu
- Kapak trombozu

7.0 Kullanım Talimatları

7.1 Sistemin Uyumluluğu

Ürün Adı	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude İletim Sistemi	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude İntrodüser Kılıfı Seti	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Kıvrıncı	9600CR			
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı, Qualcrimp kıvrırma aksesuarı, 2 parçalı kıvrımayı durdurma aparatı, yükleyici ve uzatma hortumu				

İlave Ekipmanlar

- Kardiyak kateterizasyon/hibrit ameliyathane süiti
- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı ve malzemeleri ile standart kalp kapağı ameliyathane ekipmanı ve malzemelerine erişim
- Floroskopi (perkütan koroner müdahalelerde kullanıma uygun; sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal veya transtorasik ekokardiyografi sistemi
- 18 gauge Seldinger iğnesi (transaortik yöntem için)
- 145 cm × 0,89 mm (0,035 inç) yumuşak kılavuz tel
- 180 cm veya 260 cm × 0,89 mm (0,035 inç) ve Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) ekstra sert kılavuz teller
- Geçici kalp pili (PM) ve pacing elektrotları
- 23 mm, 26 mm ve 29 mm kapaklar için 20 mm Ascendra Balon Aortik Valvüloplasti Kateteri (BAVC) veya eşdeğeri

- 20 mm kapak için piyasadan temin edilebilen 16 mm valvüloplasti balon kateter
- Steril durulama küvetleri; fizyolojik salin; heparinize salin; radyopak %15 seyreltilmiş radyopak kontrast madde
- THV ve aksesuarların hazırlanması için steril masa
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga
- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Yüksek basınçlı 3 yönlü musluk

7.2 Kapak Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

7.2.1 THV Durulama Prosedürü

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

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

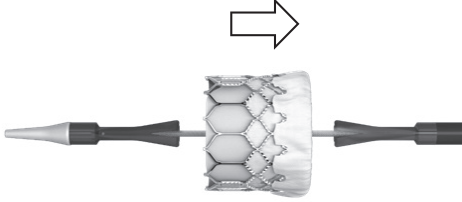
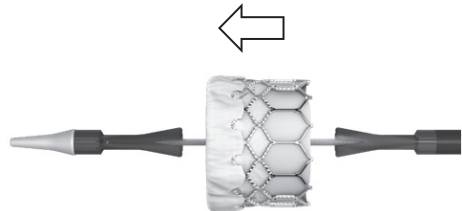
Adım	Prosedür
1	THV'yi iyice durulamak için en az 500 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) steril kap hazırlayın.
2	Kapak/tutucu düzeneğini dokuya dokunmadan dikkatli bir şekilde kavanozdan çıkarın. Kavanoz kapağı üzerindeki rakam ile kapak tanımlayıcı seri numarasını doğrulayın ve hasta bilgileri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

7.2.2 Sistemin Hazırlanması

Adım	Prosedür
1	Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Tüm sistemin esnekliğinin tamamen giderildiğinden emin olun.
2	İntrodüseri ve kılıfı heparinize salin ile doldurun ve yıkayın. İntrodüseri ve kılıfı uzunluğu boyunca ıslatın.

Adım	Prosedür
3	İntrodüserin tamamını kılıf muhafazasının içine ilerletin.
4	Yükleyicideki yükleyici başlığını çevirerek açın ve heparinize salinle yükleyici başlığını yıkayın.
5	Yükleyici başlığını, başlığın iç tarafı konik uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde iletim sisteminin üzerine yerleştirin.
6	Uzatma hortumunu yıkayın ve iletim sistemine bağlayın.
7	50 ml'lik veya daha büyük bir şırıngayı seyreltilmiş kontrast madde ile kısmen doldurun ve uzatma hortumuna bağlayın.
8	Şişirme cihazını 20 ml seyreltilmiş kontrast madde ile doldurun, şişirme cihazını kilitleyin ve uzatma hortumuna bağlayın. 3 yönlü musluğu şişirme cihazına doğru kapatın.
9	Luer kilitli şırıngayı kullanarak iletim sisteminin havasını boşaltın. Sistemde sıfır basınç bırakın. 3 yönlü musluğu luer kilitli şırıngaya doğru kapatın.
10	Kilitli şişirme cihazının düğmesini çevirerek iletim sisteminden 3 ml sıvı çıkarın. THV kıvrırma adımları için şişirme cihazını kilitli tutun.

7.2.3 THV'nin İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

Adım	Prosedür
1	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını 100 ml fizyolojik salin çözeltisi dolu bir kap içine tamamen batırın. Tamamen doymuş bir hale gelene kadar hafifçe bastırın. Minimum 1 dakika boyunca karıştırın. Bu işlemi ikinci kaptaki tekrar edin.
2	Delik tamamen açılana kadar kıvrıcıyı döndürün. 2 parçalı Kıvrımayı Durdurma Aparatını kıvrıcıya takın.
3	THV'yi tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
4	Gerekirse THV'yi, Qualcrimp kıvrırma aksesuarının içine sağlam bir şekilde oturma kadar kıvrıcıda kısmen kıvrın. NOT: 20 mm'lik kapak için kısmen kıvrırma gerekli değildir.
5	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV'nin üstüne yerleştirin.
6	THV'nin iletim sistemindeki yönü aşağıda belirtilmiştir: Antegrad Yaklaşım: THV'nin giriş (dış kenar) ucundan iletim sisteminin proksimal ucuna doğru.  Retrograd Yaklaşım: THV'nin giriş (dış kenar) ucundan iletim sisteminin distal ucuna doğru. 

Adım	Prosedür
7	THV ve Qualcrimp kıvrırma aksesuarını kıvrıcıya yerleştirin. İletim sisteminin THV'ye eş eksenli olarak yerleştirin.
8	THV'yi, Qualcrimp tıkaçına ulaşana dek iletim sisteminin iki iç omzu arasında kıvrın.
9	Qualcrimp kıvrırma aksesuarını THV/balon düzeneğinden, Qualcrimp tıkaçı ise Kıvrımayı Durdurma Aparatından çıkararak Nihai Tıkaçı yerinde bırakın. NOT: THV'nin iki iç omuz içinde ortada ve eş eksenli olarak kaldığından emin olun.
10	THV/balon düzeneğini kıvrıcının deliğine geri yerleştirin ve THV'yi Nihai Tıkaçı ulaşana dek tamamen kıvrıp 5 saniye boyunca bu şekilde tutun.
11	THV'yi tamamen kıvrırma işlemini iki kez tekrarlayarak toplamda 3 kez kıvrın.
12	Yükleyiciyi heparinize salin ile yıkayın. Hiç vakit geçirmeden, iletim sisteminin konik ucu ortaya çıkıncaya ve THV yükleyici tüpünün distal ucunun içine girinceye kadar yükleyiciyi THV üzerinde ilerletin. DİKKAT: THV'nin 15 dakikadan fazla tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicide kalmaması gerekir, aksi takdirde yaprakçık hasar görerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
13	Yükleyici kapağını yükleyiciye takın ve yükleyici üzerindeki yıkama portundan yıkayın. Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın. DİKKAT: Yaprakçıkların zarar görerek kapağın 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 yönü hekim tarafından doğrulanmalıdır.
14	3 yönlü musluk luer kilitli şırıngaya doğru kapalı haldeyken şişirme cihazının kilidini açın. İletim sisteminin sıfır basınca ulaşmasına izin verin.
15	3 yönlü musluğu iletim sistemine doğru kapatın. Gerektiğinde, şişirme cihazının havasını tahliye etmek için luer kilitli şırıngayı kullanın.
16	Şişirme cihazını, tablo 2'ye uygun olarak, THV'nin yerleştirilmesi için gerekli şişirme hacmine ayarlayın. Şişirme cihazını tekrar kilitleyin. 3 yönlü musluğu luer kilitli şırıngaya doğru kapatın ve şırıngayı çıkarın. DİKKAT: Balonun erken şişmesini ve sonrasında THV'nin hatalı yerleştirilmesini önlemek için şişirme cihazını, THV yerleştirilene kadar kilitli konumda tutun.

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 altında genel anesteziyle gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki tabloda, THV yerleştirilmesi sırasında Edwards Certitude iletim sistemi balonunun doğru biçimde şişmesini sağlamak için valvüler düzlemden Edwards Certitude kılıfının distal ucuna kadar gerekli minimum mesafeler gösterilmiştir. Bu mesafeler, asendan aort üzerindeki erişim alanı seçilirken transaortik yaklaşım sırasında göz önünde bulundurulması gereken **kılıf yerleştirme derinliğini içermez**.

İletim Sistemi	THV	Kılıf Ucundan Valvüler Düzleme Kadar Gerekli Minimum Mesafe
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

Biyoprotez materyalinin embolizasyonuna ve kapak yaprakçıklarının mekanik olarak bozulmasına yol açabileceğinden, başarısız biyoprotezlerin tedavisinde balon valvüloplasti kullanılmamalıdır.

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

7.3.1 Başlangıç Düzeyi Parametreleri

Adım	Prosedür
1	5 F (1,67 mm) veya 6 F (2,0 mm) pigtail kateteri ilerletin ve kapak projeksiyonu görünümüne dik olacak şekilde bir anjiyogram gerçekleştirin.
2	Aort implantasyonu için sağ ve sol koroner ostiyumların THV çerçeve yüksekliğine göre aortik anulustan uzaklıklarını değerlendirin.
3	Bir kalp pili (PM) elektrodu takın ve uygun şekilde yerleştirin.
4	1:1 yakalama elde etmek için stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing'i test edin.

7.3.2 Erişim

DİKKAT: Cihazların yerleştirilmesi, konumlandırılması ve çıkarılması sırasında yumuşak doku, kordalar, aort, doğal yaprakçıklar veya ventrikül duvarına zarar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

Transapikal Erişim	
Adım	Prosedür
1	5. veya 6. interkostal boşlukta anterior mini torakotomi yoluyla apekse ulaşın. Sol ventrikülün (LV) apeksini ortaya çıkarmak için perikardı kesin.
2	Epikardiyal pacing elektrotlarını sol ventriküle takın veya transvenöz pacing elektrotlarını yerleştirip elektrotların proksimal uçlarını kalp piline sabitleyin. Stimülasyon parametrelerini ayarlayın, hızlı pacing testi yapın.
3	Sol ventriküle ulaşmak için LV apeksine güçlendirilmiş çift kese ağzı dikiş atın.
4	Standart transapikal tekniklerle erişim sağlayın.

Transapikal Erişim	
Adım	Prosedür
5	Edwards Certitude introdüser kılıfı setinin veya BAV için istediğiniz introdüser kılıfının ucunu LV'nin apeksinden yaklaşık 4 cm geçirerek yerleştirin ve kapağın hemen altındaki LV'deki kılıf ucunu bulun; kılıfı yerinde bırakarak introdüseri yavaşça çekin. Kılavuz telin konumunu kapak boyunca koruyun.
Transaortik Erişim	
Adım	Prosedür
1	Standart cerrahi tekniği (örneğin, kısmi J-sternotomi veya sağ parasternal mini torakotomi) kullanarak, asendan aorta ulaşın.
2	Asendan aortta istenen erişim bölgesine güçlendirilmiş iki kese ağzı dikiş atın. NOT: Seçilen erişim alanı dijital palpasyon ile yumuşak olmalıdır.
3	Bir kalp pili elektrodunu distal ucu sağ ventriküle girene kadar ilerletin. Stimülasyon parametrelerini ayarlayın ve pacing testi yapın.
4	Standart transaortik tekniklerle aort kapağına erişim sağlayın.
5	Edwards Certitude introdüser kılıfı setini veya BAV için istediğiniz introdüser kılıfını aortun içine yaklaşık 2 cm mesafeye yerleştirin. Kılıfı yerinde bırakarak introdüseri yavaşça çekin. Kılavuz telin konumunu aort kapağı boyunca koruyun.

7.3.3 Doğal Kapak Predilatasyonu

DİKKAT: Cihazların yerleştirilmesi, konumlandırılması ve çıkarılması sırasında yumuşak doku, kordalar, aort, doğal yaprakçıklar veya ventrikül duvarına zarar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

Adım	Prosedür
1	Valvüloplasti balon kateteri kullanım talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
2	Hazırlanan valvüloplasti balon kateteri kılavuz tel üzerinde kılıf yoluyla ilerletin, aort kapağını enine geçin ve balonu konumlandırın.
3	Predilatasyona başlayın: — Hızlı pacing'e başlayın. Arteriyel kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlayabilir. — Valvüloplasti balon kateteri kullanım talimatlarına uygun olarak şişirin. — Balonu tamamen söndürün. Hızlı pacing'i durdurun.
4	Kılavuz teli yerinde bırakarak valvüloplasti balon kateteri çıkarın. NOT: Doğal kapak predilatasyonu için Edwards Certitude kılıf kullanılmıyorsa valvüloplasti için kullanılan kılıfı çıkarın ve Edwards Certitude introdüser kılıfı setini kılavuz tel üzerinden ilerletin.

7.3.4 THV İletimi

DİKKAT: Cihazların yerleştirilmesi, konumlandırılması ve çıkarılması sırasında yumuşak doku, kordalar, aort, doğal yaprakçıklar veya ventrikül duvarına zarar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

Adım	Prosedür
1	THV'nin doğru yönlendirildiğini ve şişirme cihazı içindeki hacmin belirtilen hacimle tutarlı olduğunu doğrulayın.
2	THV/balon düzeneğini yükleyici yardımıyla kılavuz tel üzerinden ilerletin.
3	Yükleyiciyi sıkıca tutmaya devam ederek kılıf muhafazasına yerleştirin.
4	Kapağı yükleyicinin dışına ve kılıfın geniş bölümünün içine doğru ilerletin. Hava kabarcıklarını yükleyicinin proksimal ucuna salmak için kılıf muhafazasına hafifçe dokunun. Yükleyicinin çekme işlemini başlatmak için yükleyici üzerindeki düğme şeklindeki kapağa basın.
5	THV/balon düzeneğini kılıf içinden geçirip hedef kapağın içinde konumlandırın. THV/balon düzeneğini gerekli konuma getirmek için gerekirse tutma kolu üzerindeki esnek tekerleği çevirin. DİKKAT: Kapağın işlevselliğini etkileyebilecek olası yaprakçık hasarlarını önlemek için THV'nin kılıfta 5 dakikadan fazla kalmaması gerekir.
6	THV'nin, iletim sisteminin iki iç omzu arasında doğru konumlandırılmasını sağlayın.
7	THV'yi yerleştirmeye başlayın: — Şişirme cihazının kilidini açın. — Hemodinamik stabilitenin sağlandığından emin olun ve hızlı pacing'e başlayın. Arteriyel kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde balon şişirme işlemi başlayabilir. — Balonu yavaş ve kontrollü bir şekilde şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile şişirerek THV'yi yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının haznesinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tamamen şiştiğinden emin olun. — THV yerleştirildiğinde balon kateteri hızla söndürün. İletim sisteminin balonu tamamen söndüğünde kalp pilini kapatın.
8	Artikülasyon kullanıldıysa iletim sistemini çıkarmadan önce düz konuma geri getirin. İletim sistemini ve kılavuz teli kılıfa geri çekin. Yükleyici ve iletim sistemini kılıftan çıkarın. DİKKAT: Hastanın zarar görmesini önlemek için balonu doğru bir biçimde söndürün ve iletim sistemini çıkarmadan önce düzleştirin.

7.4 THV Konumu ve Ölçümlerinin Doğrulanması

Adım	Prosedür
1	Cihaz performansını ve koroner patensiyi değerlendirmek için anjiyogram gerçekleştirin (varsa).
2	Transvalvüler basınç gradyanlarını ölçüp kaydedin ve kapak yeterliliğini değerlendirin.

Adım	Prosedür
3	Yerleştirmenin başarılı olması durumunda, ACT düzeyi uygun olduğunda (örneğin <150 saniyeye ulaştığında) tüm cihazları çıkarın.
4	Kese ağzı dikişlerini uygun yerlere atın ve hemostazı doğrulayın.

8.0 Tedarik Şekli

STERİL: Kapak, glutaraldehit çözeltisi ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. İletim sistemi ve aksesuarlar etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

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

8.1 Saklama

THV 10°C ila 25°C (50°F ila 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, SAPIEN 3 transkateter kalp kapağının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, bu cihaz yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla (T) veya 3,0 Tesla (T) statik manyetik alan
- 2500 Gauss/cm (25 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan alanı
- MR Sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut 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'lik maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

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

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

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

10.0 Hasta Bilgileri

Her THV'nin yanında bir hasta kayıt formu bulunur. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın. Seri numarası, ambalaj üzerinde ve THV'ye iliştirilmiş 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 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 istemek için Edwards Lifesciences ile iletişime geçin.

Kullanılmış iletim sistemi, hastane atığı ve biyozararlı maddelerle aynı şekilde imha edilebilir. Bu cihazların imha edilmesine ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

Bu ürün, aşağıdaki ABD patentlerinin bir veya daha fazlası ve bunlara kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; 9,393,110; ve karşılık gelen yabancı patentler.

Upute za upotrebu

Implantaciju transkateterskog srčanog zalistka trebaju izvoditi samo liječnici koji su prošli osposobljavanje poduzeća Edwards Lifesciences. Liječnik koji izvodi implantaciju treba imati iskustva u primjeni standardnih tehnika kateterizacije.

1.0 Opis uređaja

Sustav Edwards SAPIEN 3

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

• Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (slika 1)

Transkateterski srčani zalistak (THV) Edwards SAPIEN 3 sastoji se od okvira od kobalta i kroma koji se može proširiti balonom i nepropustan je za zračenje, trolisnog zalistka iz tkiva goveđeg perikarda, unutarnje i vanjske zaštite od polietilen tetraftalata (PET). Listići su tretirani sukladno postupku Carpentier-Edwards TheraFix.

Preporučuje se da se THV implantira u rasponu veličine nativnog prstena povezane s trodimenzijskim područjem prstena aorte izmjerenim na bazalnom prstenu tijekom sistole:

Tablica 1.

Veličina prstena nativnog zalistka (TEE)*	Veličina prstena nativnog zalistka (CT)		Veličina THV-a
	Površina	Promjer izveden iz površine	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20,7 – 23,4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23,4 – 26,4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Preporuke veličine THV-a temelje se na veličini prstena nativnog zalistka 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 propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.

* Zbog ograničenja dvodimenzijskih snimaka, 2-D snimanje TEE-a treba se nadopuniti 3-D mjerama područja.

U tablici u nastavku navedene su preporučene veličine za implantaciju transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 u slučaju zatajenja bioproteze:

Tablica 2.

Stvarni unutrašnji promjer (ID) kirurškog zalistka ⁽¹⁾	THV-u-THV (veličina prstena nativnog zalistka)	Veličina THV-a
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

NAPOMENA: „stvarni unutrašnji promjer” zalistka može biti manji od označene veličine zalistka. Za određivanje odgovarajuće veličine THV-a za implantaciju THV-u-THV potrebno je uzeti u obzir veličinu prstena nativnog zalistka. U slučaju zatajenja bioproteze bez stenta razmotrite veličinu preporučenu za nativni prsten. Potrebno je odrediti dimenzije bioproteze u zatajenju tako da se može implantirati THV odgovarajuće veličine, a to je najbolje učiniti računalnom tomografijom, magnetskom rezonancijom i/ili transezofagealnom ehokardiografijom.

Preporuke za određivanje veličine transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 za implantaciju u neuspješnu aortnu kiruršku bioprotezu INSPIRIS RESILIA u veličinama 19 – 25 mm, temeljene na laboratorijskim ispitivanjima, navedene su u tablici u nastavku:

Tablica 3.

Aortni zalistak INSPIRIS RESILIA (model 11500A)* Veličina na oznaci	Veličina THV-a
19 mm	20 mm ili 23 mm
21 mm	23 mm ili 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

* Aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, veličine 19 – 25 mm, ima u sebi ugrađenu tehnologiju VFit koja se sastoji od proširivih traka i fluoroskopski vidljivih oznaka veličine namijenjenih budućim mogućim ugradnjama zalistka u zalistak. Klinički podaci o postupku ugradnje zalistka u zalistak ili o značajci proširivanja za aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, trenutačno nisu dostupni. Utjecaj urastanja tkiva na značajku proširivanja aortnog zalistka INSPIRIS RESILIA nije procjenjivan.

UPOZORENJE: nemojte provoditi samostalne postupke balonske aortne valvuloplastike u aortnim zaliscima INSPIRIS RESILIA veličine 19 – 25 mm. Time se može proširiti zalistak, a što može uzrokovati aortnu nesposobnost, koronarnu emboliju ili pucanje prstena.

NAPOMENA: aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, veličine 27 – 29 mm, nema u sebi ugrađenu tehnologiju VFit. Stoga pratite veličine stvarnog unutrašnjeg promjera kirurškog zalistka prikazane u tablici 2.

NAPOMENA: točan obujam potreban za postavljanje THV-a može se razlikovati ovisno o unutrašnjem promjeru bioproteze. Čimbenici kao što su kalcifikacija i tvorba panusa možda se neće točno vidjeti na slikama i mogu smanjiti stvaran unutrašnji promjer bioproteze u zatajenju na veličinu manju od „stvarnog unutrašnjeg promjera” zalistka. Te čimbenike valja uzeti u obzir i procijeniti ih kako bi se odredila najprikladnija veličina THV-a za nominalno postavljanje THV-a i dostatno usidrenje. Nemojte dopustiti da nazivni tlak pucanja prijeđe dopuštene granice. Parametre napuhivanja potražite u tablici 4.

• Sustav za uvođenje Edwards Certitude (slika 2)

Sustav za uvođenje Edwards Certitude olakšava postavljanje bioproteze. Sustav se sastoji od fleksibilnog katetera za pomoć u praćenju i pozicioniranju zalistka. Sustav za uvođenje sadrži suženi vrh za lakši prijelaz zalistka. Na ručki se nalazi fleksibilni kotačić za zakretanje kojim se upravlja zakretanjem balonskog katetera. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Središnja radionepropusna oznaka u balonu pomaže pri pozicioniranju zalistka. Produžne cijevi upotrebljavaju se tijekom postavljanja THV-a. Parametri napuhavanja za postavljanje zalistka su:

Tablica 4.

Model	Nominalni promjer balona	Nominalni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (RBP)
9620TA20	20 mm	12 mL	7 atm
9620TA23	23 mm	17 mL	7 atm
9620TA26	26 mm	23 mL	7 atm
9620TA29	29 mm	30 mL	7 atm

• Komplet uvodne obloge Edwards Certitude (slika 3)

Komplet uvodne obloge Edwards Certitude namijenjena je za uvođenje i vađenje uređaja koji se upotrebljavaju sa sustavom transkateterskog srčanog zalistka SAPIEN 3. Obloga ima radionepropusnu oznaku koja služi za vizualizaciju vrha obloge i radiopropusnu oznaku dubine na distalnom kraju tijela obloge. Proksimalni kraj obloge sadrži cijev za ispiranje i tri hemostatska ventila. Uvodni instrument dolazi s oblogom. Čitav uvodni instrument je radionepropustan.

Podaci o kompletu uvodne obloge

Model	9620IS18	9620IS21
Unutrašnji promjer obloge	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Efektivna duljina obloge	21 cm	21 cm
Veličina uvodnog instrumenta	Vanjski promjer: 6,3 mm	Vanjski promjer: 7,0 mm
Efektivna duljina uvodnog instrumenta	33 cm	
Promjer najveće žice vodilice koja se može upotrijebiti	0,89 mm (0,035 inča)	

• Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp (slika 4a)

Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp (slika 4a) upotrebljava se tijekom krimpanja THV-a.

• Uvodnik (slika 4b)

Uvodnik se upotrebljava za pomoć tijekom umetanja sustava za uvođenje u oblogu.

• Kliješta za krimpanje i graničnik za krimpanje (slika 4c)

Kliješta za krimpanje smanjuju promjer zalistka radi njegova postavljanja u sustav za uvođenje. Kliješta za krimpanje sastoje se od kućišta i mehanizma za kompresiju koji se zatvara ručkom smještenom na kućištu. Dvodijelni graničnik za krimpanje upotrebljava se za krimpanje zalistka na njegov odgovarajući promjer.

• Uređaj za napuhivanje

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

NAPOMENA: za pravilno određivanje volumena sustav za uvođenje i kateter za balonsku valvuloplastiku aorte Ascendra treba upotrebljavati s uređajem za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.

2.0 Indikacije

1. Sustav Edwards SAPIEN 3 indiciran je za upotrebu na pacijentima sa srčanim bolestima nastalim uslijed prirodne kalcificirane aortne stenoze na bilo kojoj ili svim razinama kirurškog rizika od zahvata na otvorenom srcu.
2. Sustav Edwards SAPIEN 3 indiciran je za upotrebu na pacijentima sa simptomatskom bolesti srca zbog zatajenja aortnog bioprotetičkog zalistka ili mitralnog kirurškog bioprotetičkog zalistka (stenoza, insuficijencija ili kombinacija) za koje prema procjeni tima kardiologa postoji visok ili veći rizik od otvorenog kirurškog zahvata (tj. predviđeni rizik od operativne i postoperativne smrtnosti $\geq 8\%$ unutar 30 dana prema ljestvici za procjenu rizika Društva torakalnih kirurga (STS) i ostalim kliničkim komorbiditetima koji se ne mjere ljestvicom za procjenu rizika STS-a).

3.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava Edwards SAPIEN 3 kontraindicirana je kod pacijenata s:

- dokazom o postojanju intrakardijalne mase, tromba, izraslina, aktivne infekcije ili endokarditisa;
- nepodnošljivošću 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, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
- Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja i/ili puknuća prstena.
- Liječnik mora potvrditi ispravno usmjerenje THV-a prije implantacije.
- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Prilikom upotrebe venske elektrostimulacije iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika da elektrodni kateter za stimulaciju izazove perforaciju krvne žile.
- THV se mora cijelo vrijeme hidrirati i ne smije doći u doticaj ni s kakvim otopinama, kemikalijama, antibioticima itd., osim otopine za pohranu prilikom dostave i sterilne fiziološke otopine koja sprječava oštećenje listića koje može 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 pristupa 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.
- Balonsku valvuloplastiku valja izbjegavati u liječenju zatajenja bioproteze jer može dovesti do embolizacije bioprotetičkog materijala i mehaničkog cijepanja listića zalistka.

5.0 Mjere opreza

- Glutaraldehyd može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte produljeno ili opetovano izlaganje otopini ili udisanje otopine. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Dođe li do dodira s kožom, odmah to područje isperite vodom; u slučaju da dospije u oči, odmah se obratite liječniku. Za više informacija o izlaganju glutaraldehydu pogledajte Sigurnosno-tehnički list tvrtke Edwards Lifesciences.
- Sigurnost implantacije THV-a nije utvrđena u pacijenata koji imaju:
 - urođeni unikuspidalni aortni zalistak
 - postojeći protetski prsten u bilo kojem položaju
 - ozbiljnu disfunkciju klijetke s istisnom frakcijom $< 20\%$
 - hipertrofičnu kardiomiopatiju s opstrukcijom ili bez nje
 - aortnu stenozu karakteriziranu kombinacijom niskog AV protoka, niskog gradijenta.
- Srednji rezidualni gradijent može biti viši od očitano u konfiguraciji „THV-a u bioprotezi u zatajenju“ nakon implantacije zalistka u nativni prsten aorte upotrebom uređaja iste veličine. Pacijente kod kojih je srednji gradijent povišen nakon postupka treba pažljivo kontrolirati. Važno je odrediti proizvođača, model i veličinu postojećeg bioprotetičkog zalistka da bi se omogućila implantacija zalistka odgovarajuće veličine i izbjeglo nepodudaranje između proteze i pacijenta. Nadalje, potrebno je primijeniti modalitete snimanja prije postupka radi utvrđivanja što točnijeg unutrašnjeg promjera.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka kod pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.
- Treba posebno paziti kod zamjene mitralnog zalistka ako su u prvoj implantaciji provedene tehnike očuvanja tetivastih struna kako bi se izbjeglo zapetljanje subvalvularnog aparata.
- Primatelji THV-a moraju biti na antikoagulacijskoj/antitrombocitnoj terapiji kako bi se smanjio rizik od tromboze zalistka ili tromboembolijskih događaja, prema uputama liječnika.
- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Na temelju procjene rizika i koristi koju provodi liječnik zadužen za liječenje, zalistak SAPIEN 3 može se implantirati relativno mladim pacijentima, iako se njegova dugoročna postojanost još uvijek ispituje kontinuiranim kliničkim istraživanjima.
- Nemojte previše napuhati balon za postavljanje jer to može spriječiti pravilnu koaptaciju listića zalistka te na taj način utjecati na funkcionalnost zalistka.
- Pacijente s postojećim bioprotezama treba pažljivo procijeniti prije implantacije THV-a kako bi se zajamčilo pravilno pozicioniranje i postavljanje THV-a.

6.0 Potencijalni štetni događaji

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

- alergijske reakcije na antitrombocitnu terapiju ili kontrastno sredstvo ili anesteziju
 - anemija
 - aneurizma
 - angina
 - aritmije koje uključuju ventrikularnu fibrilaciju (VF) i ventrikularnu tahikardiju (VT)
 - AV-fistula ili pseudoaneurizma
 - kardiogeni šok
 - sindrom tijesnog odjeljka
 - smrt
 - disekcija: aorte ili drugih žila
 - embolusi, distalni (zračni, tkivni ili trombotski embolusi)
 - hematom
 - hipertenzija ili hipotenzija
 - upala
 - ishemija ili infarkt miokarda
 - bol ili promjene na mjestu ulaska
 - perforacija ili puknuće struktura srca
 - perforacija ili puknuće žila
 - perikardni izljev ili tamponada srca
 - periferna ishemija ili ozljeda živca
 - plućni edem
 - bubrežna insuficijencija ili zatajenje bubrega
 - respiratorna insuficijencija ili zatajenje dišnog sustava
 - sinkopa
 - vazovagalni odgovor
 - spazam žile
 - tromboza/okluzija žila
 - povreda žila koja zahtijeva kiruršku obradu ili intervenciju
- Dodatni potencijalni rizici povezani s postupkom implantacije transkateterskog srčanog zalistka, bioprotezom te upotrebom povezanih uređaja i dodatnog pribora uključuju:
- alergijsku/imunološku reakciju na implantat
 - fibrilaciju atrijske / 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, koronarne otvore i ventrikularni septum
- hitnu operaciju srca
- hemolizu
- infekciju, vrućicu, septikemiju, apsces, endokarditis
- ozljedu mitralnog zalistka
- opstrukciju izlaznog trakta lijeve klijetke
- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatne opreme, uključujući puknuće balona i odvajanje vrha
- medijastinitis
- medijastinalno krvarenje
- tihu 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	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sustav za uvođenje Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Komplet uvodne obloge Edwards Certitude	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Kliješta za krimpanje	9600CR			
Uređaj za napuhivanje, dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp, dvodijelni graničnik za krimpanje, uvodnik i produžna cijev koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences				

Dodatna oprema

- Kirurška dvorana za kateterizaciju srca / hibridna kirurška dvorana
- Standardna oprema i pribor dvorane za kateterizaciju srca te pristup standardnoj opremi i priboru kirurške dvorane za srčane zalistke
- Fluoroskopija (fiksni, mobilni ili polumobilni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanom koronarnim zahvatima)
- Sustav za transezofagealnu ili transtorakalnu ehokardiografiju
- Seldingerova igla veličine 18 G (za transaortno)

- Mekana žica vodicica od 145 cm × 0,89 mm (0,035 inča)
- 180 cm ili 260 cm × 0,89 mm (0,035 inča) i iznimno čvrsta žica vodicica izmjenjive duljine od 0,89 mm (0,035 inča)
- Privremeni elektrostimulator srca (PM) i elektrode za elektrostimulaciju
- Kateter za balonsku valvuloplastiku aorte (BAVC) Ascendra od 20 mm ili ekvivalentan za zalistke od 23 mm, 26 mm i 29 mm
- Komercijalno dostupan balonski kateter za valvuloplastiku od 16 mm za zalistak od 20 mm
- Posude za sterilno ispiranje, fiziološka otopina, heparinizirana fiziološka otopina, 15 %-tno razrijeđeno radioneopropusno kontrastno sredstvo
- Sterilni stol za pripremu THV-a i dodatne opreme
- Šprica od 20 cm³ ili veća
- Šprica od 50 cm³ ili veća
- Visokotlačni trosmjerni zaporni ventil

7.2 Rukovanje zalistkom i njegova priprema

Tijekom pripreme i implantacije uređaja pridržavajte se sterilnih tehnika.

7.2.1 Postupak ispiranja THV-a

Prije otvaranja oprezno provjerite ima li posuda 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.

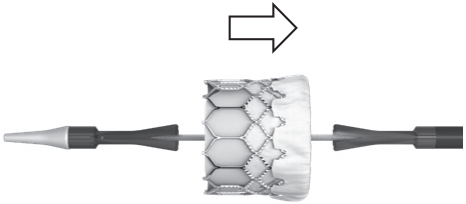
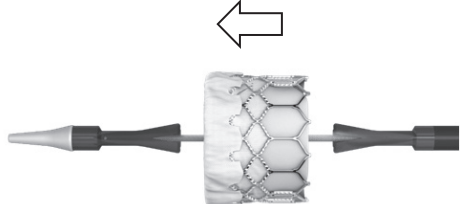
Korak	Postupak
1.	Postavite dvije (2) sterilne posude s najmanje 500 mL sterilne fiziološke otopine radi temeljitog ispiranja THV-a.
2.	Pažljivo izvadite sklop zalistka i držača iz posude bez dodirivanja tkiva. Usporedite serijski identifikacijski broj kojim je označen zalistak s brojem na poklopcu posude i zabilježite to 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. Pobrinite se da fiziološka otopina u potpunosti prekriva THV i držač. • Dok su zalistak i držač potopljeni, lagano protresite posudu (nježno zavrtite zalistak i držač) naprijed-natrag u trajanju od najmanje 1 minutu. • Prenesite THV i držač u drugu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom za ispiranje i blago protresite na još barem jednu minutu. Pobrinite se da se otopina za ispiranje u prvoj zdjeli ne upotrebljava više puta. • Zalistak treba ostaviti u posljednjoj otopini za ispiranje dok ne bude potreban da bi se spriječilo isušivanje tkiva. OPREZ: ne dozvolite da zalistak dođe u dodir s dnom ili bočnim stranama posuda za ispiranje tijekom mućkanja ili okretanja u otopini za ispiranje. Nadalje, izbjegavajte izravan kontakt između identifikacijske oznake i zalistka tijekom postupka ispiranja. U posude za ispiranje ne smiju se staviti drugi predmeti. Zalistak treba održavati vlažnim kako bi se spriječilo isušivanje tkiva.

7.2.2 Priprema sustava

Korak	Postupak
1.	Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Provjerite je li sustav u potpunosti nesavinut.
2.	Pripremite i isperite uvodni instrument i oblogu hepariniziranom fiziološkom otopinom. Uvodni instrument i oblogu hidrirajte cijelom duljinom.
3.	Uvodni instrument u potpunosti uvedite u kućište obloge.
4.	Odvijte poklopac uvodnika i isperite ga hepariniziranom fiziološkom otopinom.
5.	Poklopac uvodnika postavite na sustav za uvođenje tako da unutarnji dio poklopca bude okrenut prema suženom vrhu.
6.	Isperite produžne cijevi i spojite ih na sustav za uvođenje.
7.	Djelomično napunite špricu od 50 mL ili veću razrijeđenim kontrastnim sredstvom i spojite je na produžne cijevi.
8.	Napunite uređaj za napuhivanje s 20 mL razrijeđenog kontrastnog sredstva, zaključajte uređaj za napuhivanje i spojite na produžne cijevi. Trosmjerni zaporni ventil pričvrstite na uređaj za napuhivanje.
9.	Odzračite sustav za uvođenje štrcaljkom tipa luer lock. Sustav ostavite bez tlaka. Trosmjerni zaporni ventil pričvrstite na štrcaljku tipa luer lock.
10.	Izvadite 3 mL tekućine iz sustava za uvođenje tako da okrenete gumb na zaključanom uređaju za napuhivanje. Uređaj za napuhivanje mora ostati zaključan tijekom koraka krimpavanja THV-a.

7.2.3 Postavljanje i krimpanje THV-a na sustavu za uvođenje

Korak	Postupak
1.	Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u potpunosti uronite u posudu koja sadrži 100 mL fiziološke otopine. Nježno pritisnite dok se u potpunosti ne natopi. Vrtite najmanje 1 minutu. Ovaj postupak ponovite u drugoj posudi.
2.	Okrećite kliješta za krimpanje dok se otvor u potpunosti ne otvori. Priključite dvodijelni graničnik za krimpanje na kliješta za krimpanje.
3.	THV izvadite iz držača i uklonite identifikacijsku oznaku.
4.	Ako je potrebno, djelomično krimpajte THV u kliještima za krimpanje dok se tijesno ne uklopi u dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp. NAPOMENA: djelomično krimpanje nije potrebno za zalistak od 20 mm.
5.	Postavite dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp preko THV-a.

Korak	Postupak
6.	Usmjerenje THV-a na sustavu za uvođenje opisano je u nastavku: Antegradni pristup: Kraj dotoka (vanjska zaštita) THV-a prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje.  Retrogradni pristup: Kraj dotoka (vanjska zaštita) THV-a prema distalnom kraju sustava za uvođenje. 
7.	Postavite THV i dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp u kliješta za krimpanje. Sustav za uvođenje umetnite koaksijalno u THV.
8.	Krimpajte THV između dva unutrašnja oboda sustava za uvođenje dok ne dođe do graničnika Qualcrimp.
9.	Izvadite dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp iz sklopa THV-a/balona i graničnik Qualcrimp iz graničnika za krimpanje ostavljajući završni graničnik na mjestu. NAPOMENA: pobrinite se da THV ostane u središtu i koaksijalno unutar dvaju unutrašnjih oboda.
10.	Postavite sklop THV-a/balona natrag u otvor kliješta za krimpanje, potpuno krimpajte THV dok ne stigne do završnog graničnika i držite 5 sekundi.
11.	Ponovite potpuno krimpanje THV-a dva puta za sveukupno 3 krimpanja.
12.	Uvodnik isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Odmah pogurnite uvodnik preko THV-a dok se ne prikaže suženi vrh sustava za uvođenje, a THV se nalazi unutar distalnog kraja cijevi uvodnika. OPREZ: THV ne smije ostati potpuno krimpan i/ili u uvodniku dulje od 15 minuta jer može doći do oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka.
13.	Poklopac uvodnika priključite na uvodnik i isperite kroz otvor za ispiranje na uvodniku. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje. OPREZ: održavajte hidraciju THV-a 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 kako bi se spriječila opasnost od teških ozljeda po pacijenta.
14.	Dok je trosmjerni zaporni ventil i dalje pričvršćen na štrcaljku tipa luer lock, otključajte uređaj za napuhivanje. Pričekajte da sustav za uvođenje ostane bez tlaka.

Korak	Postupak
15.	Trosmjerni zaporni ventil pričvrstite na sustav za uvođenje. Po potrebi upotrijebite štrcaljku tipa luer lock za odzračivanje uređaja za napuhivanje.
16.	Namjestite uređaj za napuhivanje na obujam napuhavanja potreban za postavljanje THV-a prema tablici 2. Ponovno zaključajte uređaj za napuhivanje. Trosmjerni zaporni ventil pričvrstite na štrcaljku tipa luer lock i uklonite štrcaljku. OPREZ: uređaj za napuhivanje zadržite u zaključanom položaju do postavljanja THV-a radi sprječavanja preuranjenog napuhivanja balona i posljedično nepravilnog postavljanja THV-a.

7.3 Predilatacija nativnog zalistka i isporuka THV-a

Predilatacija nativnog zalistka i uvođenje THV-a moraju se izvoditi pod djelovanjem opće anestezije s hemodinamičkim praćenjem u dvorani za kateterizaciju / hibridnoj kirurškoj dvorani s mogućnostima snimanja fluoroskopijom i ehokardiografijom.

U sljedećoj su tablici prikazane minimalne potrebne udaljenosti od površine zalistka do distalnog vrha obloge Edwards Certitude koje omogućuju da se balon sustava za uvođenje Edwards Certitude ispravno napuše tijekom postavljanja THV-a. **Navedene udaljenosti ne uključuju dubinu umetanja obloge** koju treba uzeti u obzir tijekom transaortnog pristupa prilikom odabira mjesta ulaska na uzlaznoj aorti.

Sustav za uvođenje	THV	Minimalna potrebna udaljenost od vrha obloge do površine zalistka
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

Balonsku valvuloplastiku valja izbjegavati u liječenju zatajenja bioproteze jer može dovesti do embolizacije bioprotetičkog materijala i mehaničkog cijepanja listića zalistka.

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

7.3.1 Osnovni parametri

Korak	Postupak
1.	Uvedite pigtail kateter od 1,67 mm (5F) ili 2,0 mm (6F) i napravite angiogram s projekcijom zalistka okomito na prikaz.
2.	Za implantaciju aortnog zalistka procijenite udaljenost desnog i lijevog koronarnog otvora od prstena aorte u odnosu na visinu okvira THV-a.
3.	Uvedite kateter elektrostimulatora srca (PM) i pozicionirajte ga.
4.	Namjestite parametre stimulacije da dobijete prihvrat 1:1 i provjerite elektrostimulaciju.

7.3.2 Pristup

OPREZ: treba voditi računa o izbjegavanju oštećenja mekog tkiva, struna, aorte, nativnog listića ili stijenki klijetke tijekom umetanja, pozicioniranja i uklanjanja uređaja.

Transapikalni pristup	
Korak	Postupak
1.	Pristupite vrhu pomoću prednje minitorakotomije na 5. ili 6. interkostalnom prostoru. Napravite rez na perikardu kako biste izložili vrh lijeve klijetke (LV).
2.	Pričvrstite epikardijalne elektrodne katetere za elektrostimulaciju u lijevu klijetku ili umetnite elektrodne katetere za transvensku elektrostimulaciju i pričvrstite proksimalne krajeve elektrodnih katetera na elektrostimulator srca. Postavite parametre stimulacije, provjerite brzu elektrostimulaciju.
3.	Napravite pojačani dvostruki obodni šav na vrhu lijeve klijetke kako biste pristupili lijevoj klijetki.
4.	Pristupite pomoću standardnih transapikalnih tehnika.
5.	Umetnite vrh kompleta uvodne obloge Edwards Certitude ili željene uvodne obloge za BAV kroz vrh lijeve klijetke približno 4 cm i pronađite vrh obloge u lijevoj klijetki neposredno ispod zalistka; polako povucite uvodni instrument ostavljajući oblogu na mjestu. Zadržite položaj žice vodilice u zalistku.
Transaortni pristup	
Korak	Postupak
1.	Pristupite uzlaznoj aorti pomoću standardnih kirurških tehnika (npr. djelomična J-sternotomija ili parasternalna minitorakotomija desno).
2.	Postavite dva pojačana obodna šava na namjeravanom mjestu ulaza u uzlaznu aortu. NAPOMENA: odabrano mjesto ulaza treba biti mekano pri palpaciji prstima.
3.	Uvedite elektrodni kateter elektrostimulatora srca dok se njegov distalni kraj ne namjesti u desnu klijetku. Postavite parametre stimulacije i provjerite elektrostimulaciju.
4.	Pomoću standardnih transaortnih tehnika pristupite aortnom zalistku.
5.	Komplet uvodne obloge Edwards Certitude ili željenu uvodnu oblogu za BAV umetnite u aortu na približno 2 cm. Polako povucite uvodni instrument ostavljajući oblogu na mjestu. Zadržite položaj žice vodilice u aortnom zalistku.

7.3.3 Predilatacija nativnog zalistka

OPREZ: treba voditi računa o izbjegavanju oštećenja mekog tkiva, struna, aorte, nativnog listića ili stijenki klijetke tijekom umetanja, pozicioniranja i uklanjanja uređaja.

Korak	Postupak
1.	Pripremite balonski kateter za valvuloplastiku prema pripadajućim uputama za upotrebu.
2.	Uvedite pripremljeni balonski kateter za valvuloplastiku kroz oblogu preko žice vodilice, prijedite aortni zalistak i pozicionirajte balon.

Korak	Postupak
3.	Započnite predilataciju: - Započnite brzu elektrostimulaciju. Kada se arterijski krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niže, može započeti napuhivanje balona. - Napušite balonski kateter za valvuloplastiku prema pripadajućim uputama za upotrebu. - Potpuno ispušite balon. Prekinite brzu elektrostimulaciju.
4.	Skinite balonski kateter za valvuloplastiku i ostavite žicu vodilicu na mjestu. NAPOMENA: ako ne upotrebljavate oblogu Edwards Certitude za predilataciju nativnog zalistka, uklonite oblogu koja se upotrebljava za valvuloplastiku i uvedite komplet uvodne obloge Edwards Certitude preko žice vodilice.

7.3.4 Uvođenje THV-a

OPREZ: treba voditi računa o izbjegavanju oštećenja mekog tkiva, struna, aorte, nativnog listića ili stijenki klijetke tijekom umetanja, pozicioniranja i uklanjanja uređaja.

Korak	Postupak
1.	Provjerite je li THV pravilno usmjeren, a volumen u uređaju za napuhivanje odgovara naznačenom volumenu.
2.	Sklop THV-a/balona uvedite uvodnikom preko žice vodilice.
3.	Prikopčajte uvodnik na kućište obloge zadržavajući čvrst stisak.
4.	Provedite zalistak iz uvodnika na široki dio obloge. Lagano udarite kućište obloge kako biste oslobodili zračne mjehuriće na proksimalnom kraju uvodnika. Pritisnite ventil s tipkom na uvodniku da biste ga usisali.
5.	Sklop THV-a/balona uvedite kroz oblogu i pozicionirajte unutar ciljanog zalistka. Po potrebi zakrenite fleksibilni kotačić na ručki kako biste savili sklop THV-a/balona na mjesto. OPREZ: radi sprječavanja mogućeg oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zalistka, THV ne smije ostati u oblozi dulje od 5 minuta.
6.	Provjerite je li THV ispravno postavljen između dvaju unutarnjih oboda sustava za uvođenje.
7.	Započnite s postavljanjem THV-a: - Otključajte uređaj za napuhivanje. - Uvjerite se da je uspostavljena hemodinamička stabilnost i počnite brzu elektrostimulaciju. Kada se arterijski krvni tlak smanji na 50 mmHg ili niže, može započeti napuhivanje balona. - Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite THV tako da balon napuše cijelim volumenom uređaja za napuhivanje, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar uređaja za napuhivanje prazan kako biste se uvjerali da je balon potpuno napuhan. - Kada postavite THV, brzo ispušite balonski kateter. Kada se balon sustava za uvođenje u potpunosti ispuše, isključite elektrostimulator srca.

Korak	Postupak
8.	Ako se koristilo savijanje, prije uklanjanja vratite sustav za uvođenje u ravan položaj. Povucite sustav za uvođenje i žicu vodilicu u oblogu. Uklonite uvodnik i sustav za uvođenje iz obloge. OPREZ: prije vađenja ispravno ispušite balon i izravnajte sustav za uvođenje kako biste spriječili ozljede pacijenta.

7.4 Potvrda položaja THV-a i mjerenja

Korak	Postupak
1.	Izvršite angiografiju da procijenite performanse uređaja i prohodnost koronarnih arterija (prema potrebi).
2.	Izmjerite i zabilježite gradijente transvalvularnog tlaka i procijenite učinkovitost zalistka.
3.	Nakon uspješnog postavljanja uklonite sve uređaje kada je razina ACT-a odgovarajuća (npr. dostigne < 150 s).
4.	Zategnite obodne šavove na mjestu i potvrdite hemostazu.

8.0 Način isporuke

STERILNO: zalistak se isporučuje steriliziran otopinom glutaraldehida. Sustav za uvođenje i dodatni pribor dostavljaju se sterilizirani plinom etilen-oksikom.

THV se isporučuje sterilan i nepirogen pakiran u puferirani glutaraldehyd, u plastičnoj posudi na koju je stavljen sigurnosni žig radi sprečavanja neovlaštenog pristupa. Svaka se posuda dostavlja u kutiji koja sadrži pokazatelj temperature radi utvrđivanja izlaganja THV-a ekstremnoj temperaturi. Kutija se prije isporuke zatvara stiroporom.

8.1 Pohrana

THV treba 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 i suhom mjestu.

9.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničko testiranje pokazalo je da je transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3 uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja uređaja, pod sljedećim uvjetima:

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

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

U nekliničkom testiranju artefakti slike uzrokovani uređajem šire se do 14,5 mm od implantata za spin echo snimke i 30 mm za gradient echo snimke pri snimanju sustavom za MR od 3,0 T. Artefakt zamućuje lumen uređaja u gradient echo slikama.

Implantat nije procijenjen za druge sustave za MR osim onih od 1,5 T ili 3,0 T.

Za implantaciju zalistka u zalistak ili u prisutnosti drugih implantata pogledajte informacije o sigurnosti za kirurški zalistak ili drugi uređaj kod pregleda MR-om prije snimanja MR-om.

10.0 Podaci o pacijentu

Svaki THV sadrži i obrazac za registraciju pacijenta. Nakon implantacije popunite sve potrebne podatke. Serijski broj nalazi se na pakiranju i na identifikacijskoj oznaci koja se nalazi na THV-u. Izvorni obrazac vratite na adresu tvrtke Edwards Lifesciences koja je naznačena na obrascu i prije otpuštanja pacijentu dajte privremenu identifikacijsku karticu.

11.0 Izvađeni THV i zbrinjavanje uređaja

Eksplantirani THV trebete staviti u odgovarajući histološki učvršćivač kao što je mješavina 10 % formalina ili 2 % glutaraldehida i vratiti tvrtki. Pod ovim uvjetima nije potrebno hlađenje. Komplet za eksplantaciju zatražite od tvrtke Edwards Lifesciences.

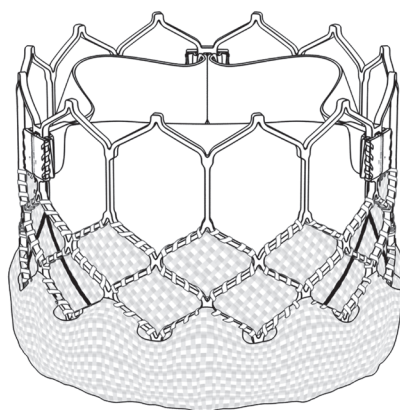
Iskorišteni sustav za uvođenje može se zbrinuti jednako kao i bolnički otpad te biološki opasni materijali. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

Ovaj je proizvod proizveden i prodaje se prema jednom ili više sljedećih patenata u SAD-u: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; i 9,393,110; i odgovarajućim stranim patentima.

12.0 Библиография / Referanslar / Reference

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

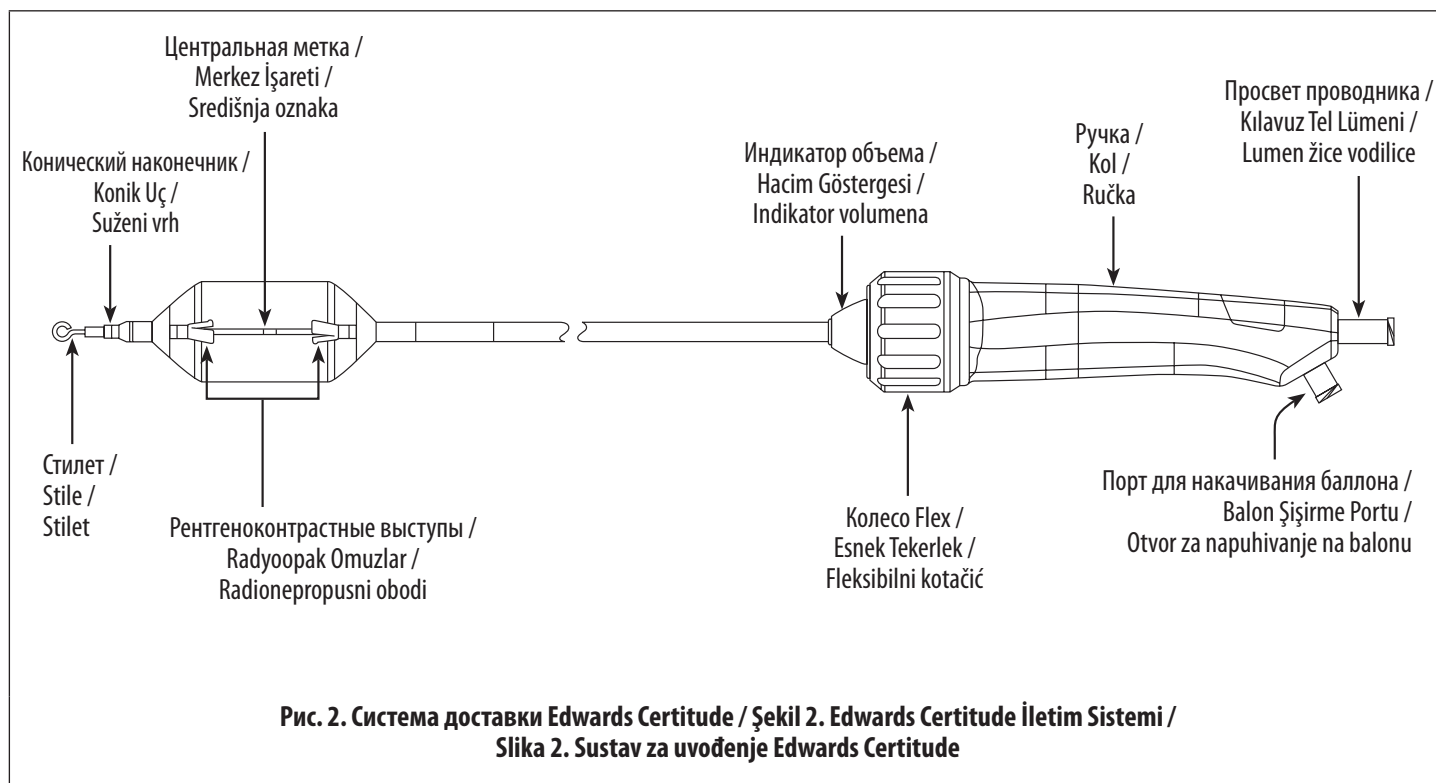
13.0 Рисунки / Şekiller / Slike



9600TFX

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

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



1. Корпус /
Muhafaza /
Kućište
2. Трубка для промывки
с запорным краном /
Musluklu Yıkama Hortumu /
Cijev za ispiranje sa
zapornim ventilom
3. Гильза /
Kılıf /
Obloga
4. Рентгеноконтрастная
метка /
Radyopak İşaret /
Radionepropusna oznaka
5. Рентгенопрозрачные
метки глубины /
Radyopak Olmayan
Derinlik İşaretleri /
Radiopropusne oznake
dubine
6. Интродьюсер /
İntrodüser /
Uvodni instrument

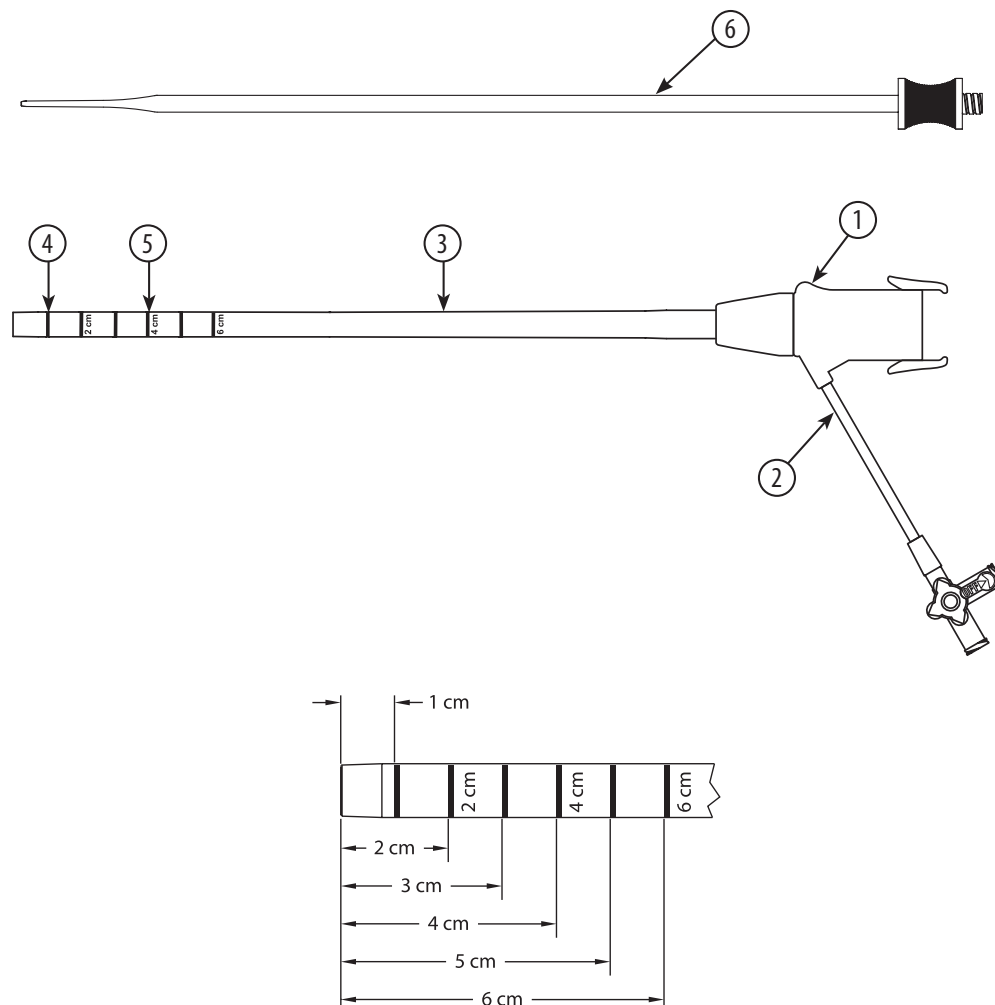


Рис. 3. Интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей / Şekil 3. Edwards Certitude İntrodüser Kılıfı Seti / Slika 3. Komplet uvedne obloge Edwards Certitude

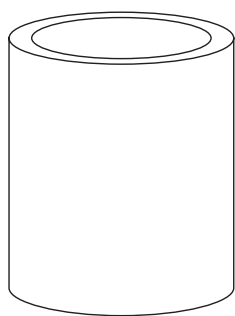


Рис. 4а. Принадлежность для обжима Qualcrimp / Şekil 4a. Qualcrimp kıvrırma aksesuarı / Slika 4a. Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

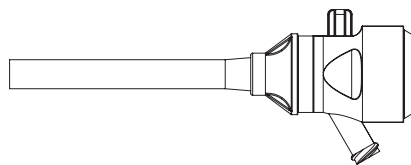


Рис. 4b. Загрузчик / Şekil 4b. Yükleyici / Slika 4b. Uvodnik

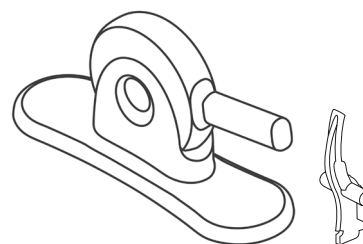
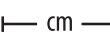


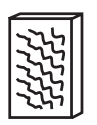
Рис. 4с. Обжимное устройство и ограничитель обжима / Şekil 4c. Kıvrıcı ve Kıvrımayı Durdurma Aparatı / Slika 4c. Kliješta za krimpanje i graničnik za krimpanje

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	Upotrebljiva 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	Oprez. 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-oksidadom
	Стерилизовано излучением	Işınlama 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 канюли катетера	Kateter shaft boyutu	Veličina osovine katetera		Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona		Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona	IPX1	Водостойкое оборудование	Su sıçramasına karşı korumalı ekipman	Oprema sa zaštitom od 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 — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler steril ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. 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		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards Transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm	Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm		Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с директивой EC 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvojeno skupljanje za baterije sukladno direktivi Europske zajednice 2006/66/EZ
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 kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm ili 26 mm				
	Нестерильно	Steril değildir	Nesterilno				
	Содержит фталаты	Ftalat içerir	Sadrží ftalate				

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.
• Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-10
10037395004 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

Web IFU