



Edwards

Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3

Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

Σύστημα τοποθέτησης Edwards COMMANDER

Εμφύτευση πνευμονικής βαλβίδας

Система на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Система за доставяне Edwards COMMANDER

Имплантиране на пулмонална клапа

Sistemul cu valvă cardiacă transcateter Edwards SAPIEN 3

Valvă cardiacă transcateter Edwards SAPIEN 3

Sistem de implantare Edwards COMMANDER

Implantarea valvei pulmonare

Κατάλογος ■ Директория ■ Director

Ελληνικά (EL).....	1
Български (BG).....	9
Română (RO).....	17
Εικόνες ■ Фигури ■ Figuri.....	24
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	26

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις τυπικές τεχνικές καθετηριασμού.

1.0 Περιγραφή Συσκευής

Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3

Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας (THV) Edwards SAPIEN 3 αποτελείται από τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 και το σύστημα τοποθέτησης.

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) Edwards SAPIEN 3 αποτελείται από ένα εκπυσώσιμο με μπαλόνι, ακτινοσκοπικό πλαίσιο κράματος κοβαλτίου-χρωμίου, μια τριγώνωβα βαλβίδα από βόειο περικαρδιακό ιστό, καθώς και ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίζωμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Οι γλωχίνες έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με τη διαδικασία Carpentier-Edwards TheraFix.

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι συστάσεις υπολογισμού μεγέθους για το ανένδοτο μόσχευμα χώρου εκροής δεξιάς κοιλίας (RVOT).

και THV-σε-THV στην πνευμονική θέση μέσω υπολογισμού μεγέθους μπαλονιού:

Πίνακας 1

Διάμετρος ζώνης στήριξης	Μέγεθος βαλβίδας THV
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Σημείωση: Για ανεπαρκή αστήρικτη (stentless) βιοπρόθεση, λάβετε υπόψη τις συστάσεις υπολογισμού μεγέθους για τη ζώνη στήριξης ανένδοτου μοσχεύματος χώρου εκροής δεξιάς κοιλίας (RVOT).

Για διαδικασίες εμφύτευσης βαλβίδας THV σε χειρουργική βαλβίδα, οι συστάσεις υπολογισμού μεγέθους για την πραγματική εσωτερική διάμετρο (ID) της βιοπρόθεσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 2

Πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) χειρουργικής βαλβίδας ^[1]	Μέγεθος βαλβίδας THV
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Σημείωση: Η πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) της χειρουργικής βαλβίδας μπορεί να είναι μικρότερη από το μέγεθος βαλβίδας που αναγράφεται στην ετικέτα. Για την εμφύτευση βαλβίδας THV κατάλληλου μεγέθους, θα πρέπει να προσδιοριστούν οι διαστάσεις της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης και ο βέλτιστος τρόπος προσδιορισμού είναι με υπολογισμό μεγέθους του μπαλονιού ή/και με αξονική τομογραφία.

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων Edwards

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

Πίνακας 3

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

*Η βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, μεγέθη 19–25 mm διαθέτει τεχνολογία VFit που αποτελείται από εκπυσώμενες ταινίες και δείκτες μεγέθους ορατούς διά ακτινοσκόπησης, σχεδιασμένους για πιθανές μελλοντικές διαδικασίες βαλβίδας σε βαλβίδα. Κλινικά δεδομένα δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμα σχετικά με τη διαδικασία βαλβίδας σε βαλβίδα της βαλβίδας INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A ή σχετικά με τη λειτουργία επέκτασης. Η επίδραση της εσωτερικής ανάπτυξης ιστού στη λειτουργία επέκτασης της βαλβίδας INSPIRIS RESILIA δεν έχει αξιολογηθεί.

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

Σημείωση: Η βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, μεγέθη 27–29 mm δεν διαθέτει τεχνολογία VFit και, ως εκ τούτου, ακολουθήστε τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους που παρέχονται στον Πίνακα 2 «Πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) χειρουργικής βαλβίδας».

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

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards COMMANDER (Εικόνα 2)

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

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

Πίνακας 4

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

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 3)

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

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 4)

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

• Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης Edwards (Εικόνα 5)

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

• Θηκάρι Edwards

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

• Συσκευή διόγκωσης

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

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση

Η βιοπρόθεση προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας. Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βιοπρόθεσης μέσω της διαμηριαίας προσέγγισης πρόσβασης.

3.0 Ενδείξεις

Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ανένδοτο μόσχευμα χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας/πνευμονική βαλβίδα (RVOT/PV) που δυσλειτουργεί, έχει επιδιορθωθεί ή αντικατασταθεί προηγουμένως ή με βαλβίδα που έχει εμφυτευτεί προηγουμένως στην πνευμονική θέση.

4.0 Αντενδείξεις

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

- Δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντισταθμιστική αγωγή ή με ενεργό βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργές λοιμώξεις.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανепεξεργασία.
- Ο σωστός υπολογισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετανάστευσης, εμβολισμού βαλβίδας ή/και ρήξης του χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT).
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.
- Η αξιολόγηση του κινδύνου συμπίεσης στεφανιαίων αρτηριών πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του

στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί βλάβη γλωχίνας με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωχίνες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.

- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο, τον βόριο ιστό ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στείριση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στείριση ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν το διάλυμα φύλαξης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV ή εάν η βαλβίδα THV έχει υποστεί ζημιά.
- Οφείλετε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι αποστειρωμένοι φραγμοί της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν το σύστημα τοποθέτησης δεν ευθείαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- Οι λήπτες της βαλβίδας πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Η συσκευή αυτή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση χωρίς αντιπηκτική αγωγή.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικές καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες βιοπροθέσεις πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας.

6.0 Προφυλάξεις

- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανέλεγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεϋδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεϋδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Αιματολογικές δυσκρασίες όπως: λευκοπενία, οξεία αναιμία, θρομβοπενία ή ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχή πηκτικότητας
 - Γνωστή υπερευαισθησία ή αντένδειξη σε ασπρίνη, ηπαρίνη, τικλοπιδίνη (TiclidTM) ή κλοπιδογρέλη (PlavixTM), ή ευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα, για την οποία δεν μπορεί να χορηγηθεί επαρκής προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή
 - Θετικό τεστ εγκυμοσύνης με δείγμα ούρων ή ορού σε γυναίκες ασθενείς με αναπαραγωγική ικανότητα
 - Συνοδό παραβαλβιδική διαφυγή όπου η ανεπαρκώς βιοπρόθεση δεν έχει στερεωθεί ασφαλώς στον φυσικό δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (π.χ. θραύση πλεγματοειδούς πλαισίου)
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών.

- Απαιτείται προσοχή στην περίπτωση αγγείων με διάμετρο μικρότερη από 5,5 mm ή 6 mm, καθώς ενδέχεται να μην επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση του σετ εισαγωγέα 14 F και 16 F της Edwards eSheath, αντίστοιχα.
- Απαιτείται προσοχή σε ελικοειδή ή ασβεστοποιημένα αγγεία που θα απέτρεπαν την ασφαλή είσοδο του σετ εισαγωγέα.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Μην υπερδιογκώνετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Πρέπει να αξιολογηθεί η φλεβική ανατομία του ασθενούς ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος προσπέλασης που δεν θα επέτρεπε την τοποθέτηση και έκπτυξη της συσκευής.
- Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να χορηγηθεί ηπαρίνη στον ασθενή, ώστε ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης να διατηρηθεί στα ≥ 250 δευτ., προκειμένου να αποτραπεί η θρόμβωση.
- Η υπολειμματική μέση κλίση μπορεί να είναι υψηλότερη στη διαμόρφωση «THV-σε-ανεπαρκώς βιοπρόθεση» συγκριτικά με αυτή που παρατηρείται μετά την εμφύτευση της βαλβίδας εντός φυσικού δακτύλιου με τη χρήση συσκευής ίδιου μεγέθους. Οι ασθενείς με αυξημένη μέση κλίση μετεγχειρητικά θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή. Είναι σημαντικός ο προσδιορισμός του κατασκευαστή, του μοντέλου και του μεγέθους της προϋπάρχουσας βιοπροσθετικής βαλβίδας, ώστε να εμφυτευθεί η κατάλληλη βαλβίδα και να αποφευχθεί η δυσαναλογία πρόθεσης-ασθενούς. Επιπλέον, πριν από τη διαδικασία πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι απεικόνισης για τον ακριβέστερο δυνατό προσδιορισμό της εσωτερικής διαμέτρου.

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την αναισθησία, την παρεμβατική διαδικασία και την απεικόνιση, περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- θάνατος
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- καρδιαγγειακή ή αγγειακή κάκωση, όπως διάτρηση ή ζημιά (διαχωρισμός) στα αγγεία, στο μυοκάρδιο ή στις βαλβιδικές δομές, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του πνευμονικού χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT) που ενδέχεται να απαιτεί παρέμβαση
- περικαρδιακό εξίδρωμα/καρδιακός επιπωματισμός
- εμβολικό επεισόδιο: λόγω αέρα, ασβεστοποιημένου υλικού, θρόμβου ή θραυσμάτων της συσκευής
- λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης σημείου τομής, της σηψαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια
- βλάβη στο ερεθισματοαγωγό σύστημα
- αρρυθμία
- αρτηριοφλεβώδες (AV) συρίγγιο
- συστηματική ή περιφερική κάκωση νεύρου
- συστηματική ή περιφερική ισχαιμία
- πνευμονικό οίδημα
- πνευμοθώρακας
- πλευριτική συλλογή
- ατελεκτασία
- αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- αναιμία
- κάκωση λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία
- ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- υπέρταση ή υπόταση
- αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιθρομβωτική αγωγή ή σε υλικά της συσκευής ή στον βόριο περικαρδιακό ιστό
- αιμάτωμα ή εκχύμωση
- συγκοπή
- άλγος
- δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία για άσκηση
- φλεγμονή
- στηθάγχη
- πυρετός

- καρδιακή ανεπάρκεια

Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη βαλβίδα, το σύστημα τοποθέτησης ή/και τα βοηθητικά εξαρτήματα, περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Απώφραξη ροής στεφανιαίων αγγείων/διαταραχές διαβαλβιδικής ροής
- Θρόμβωση συσκευής, που απαιτεί παρέμβαση
- Τραυματισμός της τριγλώχινας βαλβίδας
- Εμβολισμός συσκευής, που απαιτεί παρέμβαση
- Οξεία μετανάστευση ή εσφαλμένη τοποθέτηση συσκευής, που απαιτεί παρέμβαση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Αιμόλυση / Αιμολυτική αναιμία
- Δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, σχίσσιμο/αποκόλληση γλωχίνων από τις ράβδους της ενδοπρόθεσης (stent), ρίκνωση γλωχίνων, διάρρηξη γραμμής συρραφής εξαρτημάτων της προσθετικής βαλβίδας, πάχυνση, στένωση)
- Δυσλειτουργία της βαλβίδας THV που οδηγεί στην εμφάνιση συμπτωμάτων από την πνευμονική βαλβίδα
- Παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική διαφυγή
- Μηχανική αστοχία του συστήματος τοποθέτησης ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων
- Επείγουσα και μη επείγουσα επανάληψη της παρέμβασης
- δύσπνοια

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: Εάν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Οδηγίες χρήσης

8.1 Συμβατότητα του συστήματος

Πίνακας 5

Όνομα προϊόντος	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm
	Μοντέλο			
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Σύστημα τοποθέτησης Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Σετ εισαγωγή Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Συσκευή διόγκωσης	96402			96406
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR			
Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, ο αναστολέας πτύχωσης και το όργανο φόρτωσης παρέχονται από την Edwards Lifesciences				

Πρόσθετος εξοπλισμός:

- Άλλο συμβατό θηκάρι:
 - Μέγεθος βαλβίδας: 20, 23, 26 mm, εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal (24 F, 65 cm)
 - Μέγεθος βαλβίδας: 29 mm, εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal (26 F, 65 cm)
- Καθετήρας μπαλονιού κατά την κρίση του ιατρού
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης
- Τυπικός εξοπλισμός και αναλώσιμα εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού και πρόσβαση σε τυπικό εξοπλισμό και αναλώσιμα χειρουργείου για χειρουργική επέμβαση καρδιακής βαλβίδας

- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα διενέργειας διαθωρακικής ηχοκαρδιογραφίας
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα εναλλαγής μήκους 0,89 mm (0,035")
- Προσωρινός βηματοδότης και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης, κατά την κρίση του ιατρού
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και αραιωμένο 15% ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για προετοιμασία της βαλβίδας THV και των βοηθητικών εξαρτημάτων

8.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας THV

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

8.2.1 Διαδικασία έκπλυσης της βαλβίδας THV

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

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

1. Ετοιμάστε δύο (2) αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά τη βαλβίδα THV.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη βαλβίδας/συγκρατητήρα από το δοχείο, χωρίς να αγγίξετε τον ιστό. Διασταυρώστε τον αριθμό σειράς αναγνώρισης της βαλβίδας με τον αριθμό στο πώμα του δοχείου και καταγράψτε τον στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο πλαίσιο ή στον ιστό.
3. Εκπλύνετε τη βαλβίδα THV ως εξής:
 - α) Τοποθετήστε τη βαλβίδα μέσα στην πρώτη λεκάνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα.
 - β) Ενώ η βαλβίδα και ο συγκρατητήρας έχουν εμβαπτιστεί στο αλατούχο διάλυμα, ανακινήστε αργά (για να αναδεύσετε ελαφρά τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα) εμπρός-πίσω για τουλάχιστον 1 λεπτό.
 - γ) Μεταφέρετε τη βαλβίδα THV και τον συγκρατητήρα στη δεύτερη λεκάνη έκπλυσης με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ανακινήστε τα αργά για τουλάχιστον ένα λεπτό ακόμα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη λεκάνη δεν χρησιμοποιείται.
 - δ) Η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρειαστείτε, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα πλευρικά τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης κατά την ανακίνηση ή την ανάδευση της βαλβίδας στο διάλυμα έκπλυσης. Η απευθείας επαφή μεταξύ της ετικέτας αναγνώρισης και της βαλβίδας πρέπει επίσης να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης. Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης. Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

8.2.2 Προετοιμασία του συστήματος

Για την προετοιμασία της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαρίου Edwards, του εύκαμπτου θηκαρίου εισαγωγέα GORE DrySeal και του καθετήρα μπαλονιού.

1. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης Edwards COMMANDER είναι πλήρως ευθειασμένο και ότι ο καθετήρας μπαλονιού έχει προωθηθεί πλήρως εντός του εύκαμπτου καθετήρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.**
2. Εκπλύνετε τον εύκαμπτο καθετήρα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το περιφερικό κάλυμμα μπαλονιού από το σύστημα τοποθέτησης.

4. Αφαιρέστε τον στειλεό από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη. Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και εισαγάγετε ξανά τον στειλεό στο περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος.

Σημείωση: Εάν ο στειλεός δεν επανατοποθετηθεί στον αυλό οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αυλό κατά τη διαδικασία πτύχωσης.

5. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης στην προεπιλεγμένη θέση και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα καλύπτεται από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού.
6. Εάν χρησιμοποιείτε το θηκάρι που παρέχει η Edwards, ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από τον σωλήνα του οργάνου φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα. Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης πάνω από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού και επί του εύκαμπτου καθετήρα, με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο. Εάν χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal, προχωρήστε στο βήμα 7.
7. Προωθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του εύκαμπτου καθετήρα. Αποκολλήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.
8. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.
9. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences με επιπλέον όγκο ανάλογο του ενδεικνυόμενου όγκου διόγκωσης. Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.
10. Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences και απερώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη. Απελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό στο μπαλόνι προς αποφυγή πιθανής δυσκολίας με την ευθυγράμμιση της βαλβίδας κατά τη διαδικασία.

11. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences, για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας, ώστε να επιτευχθεί ο απαιτούμενος όγκος για την έκπτυξη της βαλβίδας, σύμφωνα με τις παραμέτρους διόγκωσης.
12. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη. Αφαιρέστε τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης είναι σωστός και ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας.

8.2.3 Φόρτωση και πτύχωση της βαλβίδας THV στο σύστημα τοποθέτησης

8.2.3.1 Διαδικασία με το θηκάρι που παρέχει η Edwards

1. Ετοιμάστε δύο (2) επιπλέον αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 100 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
2. Βυθίστε εντελώς το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στην πρώτη λεκάνη και πιέστε το απαλά για να εξασφαλίσετε πλήρη απορρόφηση του αλατούχου διαλύματος. Με αργές κινήσεις, αναδεύστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη.
3. Αφαιρέστε το όργανο πτύχωσης από τη συσκευασία του.
4. Περιστρέψτε τη λαβή του οργάνου πτύχωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμά του.
5. Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
6. Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πτύχωσης και κουμπώστε τον στη θέση του.
7. Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε σταδιακά τη

βαλβίδα μέχρι να εφαρμόσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.

8. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα, διασφαλίζοντας ότι η βαλβίδα είναι παράλληλη προς το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualcrimp.
9. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας στο τμήμα πτύχωσης βαλβίδας (2–3 mm περιφερικά του στελέχους μπαλονιού) με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίγραμμα) της βαλβίδας προς το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.
10. Πτυχώστε τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp που βρίσκεται στον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων.
11. Αφαιρέστε προσεκτικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τον αναστολέα Qualcrimp από τον τελικό αναστολέα, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
12. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον τελικό αναστολέα.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύχωσης βαλβίδας εξακολουθεί να είναι τοποθετημένο ομοαξονικά εντός της βαλβίδας.

13. Επαναλάβετε την πλήρη πτύχωση της βαλβίδας άλλες δύο φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά τρεις πλήρεις πτυχωσεις.
14. Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και ασφαλίστε το στην προεπιλεγμένη θέση.
15. Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως τη βαλβίδα στο όργανο φόρτωσης έως ότου αποκαλυφθεί το κωνικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης.
16. Προσαρτήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης, εκπλύνετε ξανά το σύστημα τοποθέτησης μέσω της θύρας έκπλυσης και κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.

Αφαιρέστε τον στειλεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της.

8.2.3.2 Διαδικασία με το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal

1. Ετοιμάστε δύο (2) επιπλέον αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 100 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
2. Βυθίστε εντελώς το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στην πρώτη λεκάνη και πιέστε το απαλά για να εξασφαλίσετε πλήρη απορρόφηση του αλατούχου διαλύματος. Με αργές κινήσεις, αναδεύστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη.
3. Αφαιρέστε το όργανο πτύχωσης από τη συσκευασία του.
4. Περιστρέψτε τη λαβή του οργάνου πτύχωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμά του.
5. Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
6. Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πτύχωσης και κουμπώστε τον στη θέση του.
7. Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε σταδιακά τη βαλβίδα μέχρι να εφαρμόσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
8. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα, διασφαλίζοντας ότι η βαλβίδα είναι παράλληλη προς το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualcrimp.
9. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας στο τμήμα πτύχωσης βαλβίδας (2–3 mm περιφερικά του στελέχους μπαλονιού)

με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας προς το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

10. Πτυχώστε τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp που βρίσκεται στον αναστολέα πτύκωσης 2 τμημάτων.
 11. Αφαιρέστε προσεκτικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύκωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τον αναστολέα Qualcrimp από τον τελικό αναστολέα, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
 12. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον τελικό αναστολέα.
- Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύκωσης βαλβίδας εξακολουθεί να είναι τοποθετημένο ομοαξονικά εντός της βαλβίδας.**
13. Επαναλάβετε την πλήρη πτύκωση της βαλβίδας άλλες δύο φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά τρεις πλήρεις πτυχωσεις.
 14. Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και ασφαλίστε το στην προεπιλεγμένη θέση.
 15. Εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά.

16. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της.

17. Ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας, απασφαλίζοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω μέχρι να φανεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

18. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον εύκαμπτο καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Κλείστε τη στρόφιγγα.
 19. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
 20. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας υπό ακτινοσκόπηση, για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας εάν δεν έχετε ασφαλίσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.**
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας. Αυτό θα εμποδίσει τη σωστή έκπτυξη της βαλβίδας.**
21. Αφαιρέστε τον στείλεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

8.3 Προδιαστολή της ζώνης στήριξης και τοποθέτηση βαλβίδας

Η προδιαστολή της ζώνης στήριξης πριν από την εμφύτευση είναι προαιρετική και εναπόκειται στην κρίση του ιατρού.

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

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, χορηγήστε ηπαρίνη για να διατηρήσετε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης στα ≥ 250 δευτ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπερβολικής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Μετρήστε το επίπεδο κρεατινίνης του ασθενούς πριν από τη διαδικασία. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται.

8.3.1 Προδιαστολή ζώνης στήριξης

Προδιαστείλετε τη ζώνη στήριξης, κατά την κρίση του ιατρού, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου καθετήρα μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ρήξης του μοσχεύματος, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείτε μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από την ονομαστική διάμετρο (μέγεθος αρχικού εμφυτεύματος) του μοσχεύματος για την προδιαστολή της προβλεπόμενης θέσης έκπτυξης.

8.3.2 Τοποθέτηση της βαλβίδας THV

8.3.2.1 Διαδικασία με το θηκάρι που παρέχει η Edwards

1. Προσπελάστε μέσω τυπικών τεχνικών καθετηριασμού.
2. Προετοιμάστε το θηκάρι Edwards. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και τον χειρισμό της συσκευής.
3. Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε το αγγείο.
4. Εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
5. Εισαγάγετε το συγκρότημα οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι έως ότου σταματήσει το όργανο φόρτωσης.
6. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του θηκαριού, με το λογότυπο της Edwards στραμμένο στη σωστή κατεύθυνση (το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης), μέχρι η βαλβίδα να εξέλθει από το θηκάρι. Αποσύρετε το όργανο φόρτωσης μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν πρέπει να προωθηθεί μέσω του θηκαριού εάν το άκρο του θηκαριού δεν βρίσκεται μετά τον διχασμό της κάτω κοίλης φλέβας, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης των λαγόνιων αγγείων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.

7. Στην κοίλη φλέβα, ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας απασφαλίζοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω μέχρι να φανεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας εάν δεν έχετε ασφαλίσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας. Αυτό θα εμποδίσει τη σωστή έκπτυξη της βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ευθυγράμμιση της βαλβίδας δεν πραγματοποιηθεί σε ευθύ τμήμα, ενδέχεται να υπάρξουν δυσκολίες στην εκτέλεση αυτού του βήματος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του συστήματος τοποθέτησης και αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού. Η χρήση εναλλασσόμενων ακτινοσκοπικών απεικονίσεων μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της καμπυλότητας της ανατομίας. Εάν κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας παρουσιαστεί υπερβολική ένταση, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί το σύστημα τοποθέτησης σε διαφορετικό ευθύ τμήμα της κοίλης φλέβας και να μετριάσει η συμπίεση (ή η ένταση) του συστήματος.

8. Προωθήστε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας, εάν χρειάζεται, και διέλθετε από τη ζώνη στήριξης.

Σημείωση: Επαληθεύστε τον προσανατολισμό του λογότυπου Edwards για να διασφαλιστεί η σωστή άρθρωση. Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.

9. Εάν απαιτείται μεγαλύτερο ωφέλιμο μήκος, αφαιρέστε το όργανο φόρτωσης ξεβιδώνοντας το πώμα του και αφαιρώντας τη σωλήνωση του οργάνου φόρτωσης από το σύστημα τοποθέτησης αποκολλώντας την.
10. Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
11. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη ζώνη στήριξης.

12. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας και τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας.
13. Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη.
14. Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας:
 - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
 - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπνύστε τη βαλβίδα διογκώνοντας το μπαλόνι με ολόκληρο τον όγκο της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός, για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως.
 - Αποδιογκώστε το μπαλόνι.

8.3.2.2 Διαδικασία με το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal

1. Προσπελάστε μέσω τυπικών τεχνικών καθετηριασμού.
2. Προετοιμάστε το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εύκαμπτου θηκαριού εισαγωγέα GORE DrySeal για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και τον χειρισμό της συσκευής.
3. Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε το αγγείο.
4. Εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
5. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης στο θηκάρι.
6. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του θηκαριού, με το λογότυπο της Edwards στραμμένο στη σωστή κατεύθυνση (το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης).

Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν πρέπει να προωθηθεί μέσω του θηκαριού εάν το άκρο του θηκαριού δεν βρίσκεται μετά τον διχασμό της κάτω κοίλης φλέβας, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης των λαγόνων αγγείων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.

7. Προωθήστε τον καθετήρα στη ζώνη στήριξης.
8. Αποκαλύψτε τη βαλβίδα αποσύροντας το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα κάμψης GORE DrySeal πέρα από τον τριπλό δείκτη.
9. Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
10. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη ζώνη στήριξης.
11. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας και τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας.
12. Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη.
13. Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας:
 - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
 - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπνύστε τη βαλβίδα διογκώνοντας το μπαλόνι με ολόκληρο τον όγκο της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός, για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως.
 - Αποδιογκώστε το μπαλόνι.

8.3.3 Αφαίρεση του συστήματος

1. Ευθείαστε το σύστημα τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη.
Εάν χρησιμοποιείτε το θηκάρι που παρέχει η Edwards, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι.

Εάν χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal, αποσύρετε το θηκάρι και το σύστημα τοποθέτησης στην κοίλη φλέβα και στη συνέχεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το σύστημα τοποθέτησης δεν ευθειαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

2. Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο.

Για την αφαίρεση της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards ή του εύκαμπτου θηκαριού εισαγωγέα GORE DrySeal.

3. Συγκλείστε τη θέση προσπέλασης.

9.0 Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεϋδης.

Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλινίου.

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

9.1 Φύλαξη

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

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

10.0 Ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

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

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

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

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

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

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

11.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη βαλβίδα THV

Η συσκευή αυτή περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.

Για τη βαλβίδα THV, στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Πίνακας 6

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Κοβάλτιο	7440-48-4	131 – 427
Νικέλιο	7440-02-0	148 – 405
Χρώμιο	7440-47-3	85,2 – 230
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	102 – 170
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	58,3 – 141
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	40,3 – 115
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	17,5 – 25,5
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	14,2 – 19,7
Σίδηρος	7439-89-6	0 – 10,9
Τιτάνιο	7440-32-6	0 – 10,9
Μαγγάνιο	7439-96-5	0 – 1,64
Πυρίτιο	7440-21-3	0 – 1,64
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,219 – 0,752
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,273 – 0,383
Άνθρακας	7440-44-0	0 – 0,274
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,112 – 0,190
Βόριο	7440-42-8	0 – 0,164
Φώσφορος	7723-14-0	0 – 0,164
Θείο	7704-34-9	0 – 0,109
D&C Green αρ. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-Δωδεκυλοβενζόλιο σουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η σύνοψη SSCP έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η σύνοψη SSCP περιλαμβάνει μια σχετική σύνοψη των ιδίων πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει λάβει γνώση και συμφωνήσει αναφορικά με τις σχέσεις οφέλους-κινδύνου για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της πλατφόρμας SAPIEN 3.

Η συμμόρφωση ολόκληρης της πλατφόρμας SAPIEN 3 με τις Απαιτήσεις απόδοσης (GSPR) για ασφάλεια (MDR GSPR1), απόδοση (MDR GSPR1), αποδεκτικότητα παρενεργειών (MDR GSPR8), χρηστικότητα (MDR GSPR5), διάρκεια ζωής ιατροτεχνολογικού προϊόντος (MDR GSPR6) και αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR8), έχει επιβεβαιωθεί για τις επισημασμένες ενδείξεις.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

13.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Το βασικό UDI-DI για τις βαλβίδες, το σύστημα τοποθέτησης και το θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό της σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει το βασικό UDI-DI:

Πίνακας 7

Προϊόν	Μοντέλο				Βασικό UDI-DI
	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm	
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Σύστημα τοποθέτησης Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF62	9610TF29	0690103D003COM000TC
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Συσκευή διόγκωσης	96402			96406	0690103D003IND000TG
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards υποβλήθηκε σε διεξοδική προκλινική δοκιμασία ανθεκτικότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμασίας της βαλβίδας και σε κλινικές μελέτες και μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι βαλβίδες υποβλήθηκαν επιτυχώς σε δοκιμασία με προσομοίωση φθοράς 5 ετών. Επιπλέον, τα κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ανθεκτικότητα με παρακολούθηση έως και 2 χρόνια. Η πραγματική απόδοση κατά τη διάρκεια της ζωής συνεχίζει να μελετάται και διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

15.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

Με κάθε βαλβίδα THV, παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος επιτρέπει στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

16.0 Ανακτημένη βαλβίδα THV και απόρριψη συσκευής

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

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

17.0 Κλινικές μελέτες

Ανατρέξτε στη σύνοψη SSCP για τα κλινικά οφέλη.

18.0 Βιβλιογραφία

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

Български

Инструкции за употреба

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

1.0 Описание на устройството

Система на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Системата на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (THV) се състои от транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 и система за доставяне.

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (Фигура 1)

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

Следната таблица показва препоръките за оразмеряване на канала за несъответстващ изходен път на дясната камера (RVOT) и THV-в-THV в пулмоналната позиция, като се използва оразмеряване на балона:

Таблица 1

Диаметър на мястото на поставяне	Размер на THV
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Забележка: За неуспешна биопротеза без стент обмислете препоръките за оразмеряване на мястото на поставяне на канала за несъответстващ изходен път на дясната камера (RVOT).

За процедури THV-в-хирургична клапа препоръките за действителен вътрешен диаметър (действителен ID) на биопротеза са показани в таблицата по-долу:

Таблица 2

Действителен вътрешен диаметър (ID) на хирургичната клапа ^[1]	Размер на THV
16,5 – 19,0 mm	20 mm
18,5 – 22,0 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	29 mm

Забележка: „Действителният ID“ на хирургичната клапа може да е по-малък от посочения на етикета размер на клапата. Размерите на неуспешната биопротеза трябва да се определят, така че да може да се имплантира подходящ размер THV, и това става най-добре, като се използва оразмеряване на балона и/или компютърна томография.

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

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

Таблица 3

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

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

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

Забележка: Клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A с размери 27 – 29 mm не включва технология VFit и така следва оразмеряването на действителния ID на хирургичната клапа, предоставено в Таблица 2.

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

• Система за доставяне Edwards COMMANDER (Фигура 2)

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

Параметрите за раздуване за разгръщане на клапата са:

Таблица 4

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

• Аксесоар за кримпирание Qualcrimp (Фигура 3)

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

• Зареждащо устройство (Фигура 4)

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

• Кримпер и стопер за кримпирание Edwards (Фигура 5)

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

• Дезиле Edwards

Вижте инструкциите за употреба на дезилето за описание на устройството.

• Устройство за раздуване

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

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

2.0 Предназначение

Биопротезата е предназначена за употреба при пациенти, които се нуждаят от смяна на сърдечна клапа. Системата за доставяне и аксесоарите са предназначени да улеснят поставянето на биопротезата чрез трансфеморален подход за достъп.

3.0 Показания

Системата на транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 е показана за употреба при пациенти с дисфункционална, оперирана преди това или подменена несъответстваща клапа на изходния път на дясната камера/белодробна клапа (RVOT/PV) или имплантирана преди това клапа в пулмоналната позиция.

4.0 Противопоказания

Използването на системата на Edwards SAPIEN 3 THV е противопоказано при пациенти, които:

- Не могат да толерират антикоагулантен/анти тромботичен режим или които имат активен бактериален ендокардит или други активни инфекции.

5.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция, емболизация на клапата и/или разкъсване на изходния път на дясната камера.
- Лекарят трябва да провери правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ.
- Може да възникне ускорено износване на THV при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсиране по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсиране.
- Оценката на риска от коронарна компресия преди имплантиране на клапата е важна, за да се предотврати рискът от сериозно нараняване на пациента.
- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций, говежда тъкан и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.

- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако разтворът за съхранение не покрива напълно THV или THV е повредена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отворени или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Може да възникне нараняване на пациента, ако системата за доставяне е огъната някъде преди отстраняването.
- Получателите на клапата трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, освен ако това не е противопоказано, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари. Това устройство не е изпитвано за употреба без антикоагуланти.
- Процедурата трябва да се извършва под флуороскопски контрол. Някои насочвани от флуороскопия процедури са свързани с риск от радиационно увреждане на кожата. Тези увреждания може да са болезнени, обезобразяващи и дълготрайни.
- Пациенти със съществуващи биопротези трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантация на клапата, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на клапата.

6.0 Предпазни мерки

- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид вижте информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с:
 - Кръвна дискразия, дефинирана като: левкопения, остра анемия, тромбоцитопения или анамнеза за хеморагична диатеза или коагулопатия
 - Известна свръхчувствителност или противопоказание за аспирин, хепарин, тиклопидин (Ticlid™) или клопидогрел (Plavix™) или чувствителност към контрастно вещество, за които не може да се приложи подходяща премедикация
 - Положителен уринен или серумен тест за бременност при участници от женски пол с детероден потенциал
 - Съпътстващо паравалвуларно изтичане, където неуспешната биопротеза не е надеждно фиксирана в нативния анулус или не е структурно непокъната (напр. фрактура на телената рамка)
- Ако възникне значително повишение в съпротивлението при придвижване напред на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преминаването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения.
- Трябва да се внимава при съдове с диаметър под 5,5 mm или 6 mm, тъй като това може да попречи на безопасното поставяне на комплекта интродюсер Edwards eSheath съответно с размер 14 F и 16 F.
- Боравете с внимание при деформирани или калцифицирани съдове, което би предотвратило безопасното влизане на комплекта интродюсер.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.
- Венозната анатомия на пациента трябва да се оцени, за да се предотврати рискът от достъп, който би попречил на доставянето и разгръщането на устройството.

- Пациентът трябва да бъде хепаринизиран, за да поддържате АСТ ≥ 250 сек, преди въвеждането на системата за доставяне, за да се предотврати тромбоза.
- Остатъчният среден градиент може да е по-висок в конфигурация „THV в неуспешна биопротеза“, отколкото наблюдавания след имплантиране на клапата в нативен анулус чрез устройство със същите размери. Пациенти с повишен среден градиент след процедурата трябва да бъдат проследени внимателно. Важно е да бъдат определени производителят, моделът и размерът на съществуващата биопротезна клапа, така че да може да бъде имплантирана подходяща клапа и да се избегне несъвпадение протеза-пациент. В допълнение трябва да бъдат въведени модалности за образно изследване преди процедурата, за да се направи възможно най-точно определяне на вътрешния диаметър.

7.0 Потенциални нежелани събития

Потенциалните рискове, свързани с анестезията, интервенционалната процедура и изобразяването, включват, но не се ограничават до:

- Смърт
- Инсулт/транзиторна исхемична атака
- Белодробна недостатъчност или белодробно увреждане
- Сърдечносъдово или съдово нараняване, като например перфорация или увреждане (дисекция) на съдове, миокарда или клапни структури, включително разкъсване на пулмоналния изходен път на дясната камера, което може да изисква интервенция
- Перикарден излив/сърдечна тампонада
- Емболично събитие: въздух, калцификационен материал, тромб, фрагменти от устройство
- Инфекция, включително инфекция на мястото на инцизия, септицемия и ендокардит
- Инфаркт на миокарда
- Бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- Нараняване на проводната система
- Аритмия
- Артериовенозна (AV) фистула
- Системно или периферно увреждане на нерв
- Системна или периферна исхемия
- Белодробен оток
- Пневмоторакс
- Плеврален излив
- Ателектаза
- Кръвозагуба, изискваща трансфузия или интервенция
- Анемия
- Радиационно увреждане
- Електролитен дисбаланс
- Хипертония или хипотония
- Алергична реакция към анестезията, контрастното вещество, анти тромботичната терапия, материалите на устройството или тъканта от говежди перикард
- Хематом или екхимоза
- Синкоп
- Болка
- Неподносимост към физически упражнения или слабост
- Възпаление
- Стенокардия
- Треска
- Сърдечна недостатъчност

Потенциалните рискове, свързани с клапата, системата за доставяне и/или аксесоарите, включват, но не се ограничават до:

- Сърдечен арест
- Кардиогенен шок
- Обструкция на коронарния поток/смушения в трансклапния поток
- Тромбоза на устройството, изискваща интервенция
- Нараняване на трикуспидалната клапа
- Емболизация на устройството, изискваща интервенция
- Остра миграция или неправилна позиция на устройството, изискваща интервенция
- Ендокардит
- Хемолiza/хемолитична анемия

- Структурно влошаване на клапата (износване, счупване, калцификация, скъсване на платно/скъсване от щифтовете на стента, ретракция на платно, увреждане на сутурната линия от компонентите на клапната протеза, задебеляване, стеноза)
- Дисфункция на THV, водеща до симптоми, свързани с белодробната клапа
- Паравалвуларно или трансвалвуларно изтичане
- Механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите
- Спешна или неспешна повторна интервенция
- Диспнея

За пациент/потребител/трета страна в Европейската икономическа зона; ако по време на използването на това устройство или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания за употреба

8.1 Съвместимост на системата

Таблица 5

	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система
Име на продукт	Модел			
Транскаатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Система за доставяне Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Комплект интродюсер Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Устройство за раздуване	96402			96406
Кримпер Edwards	9600CR			
Аксесоар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране и зареждащо устройство, предоставени от Edwards Lifesciences				

Допълнително оборудване:

- Друго съвместимо дезиле:
 - Размер на клапата: 20, 23, 26 mm, гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal (24 F, 65 cm)
 - Размер на клапата: 29 mm, гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal (26 F, 65 cm)
- Балонен катетър по преценка на лекаря
- Спринцовка от 20 cc или по-голяма
- Спринцовка от 50 cc или по-голяма
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане
- Стандартно лабораторно оборудване и консумативи за сърдечна катетеризация и достъп до стандартно оборудване и консумативи за операционна зала за операция на сърдечна клапа
- Флуороскопия (фиксирана, мобилна или полумобилна флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанни коронарни интервенции)
- Трансторакални ехокардиографски възможности
- Твърд телен водач с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Временен пейсмейкър (PM) и отвеждане за пейсиране по преценка на лекаря
- Стерилни купи за изплакване; физиологичен разтвор, хепаринизиран физиологичен разтвор и 15% разрежено рентгеноконтрастно вещество
- Стерилна маса за подготовка на THV и аксесоарите

8.2 Боравене и подготвяне на THV

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

8.2.1 Процедура за изплакване на THV

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

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

1. Подгответе два (2) стерилни съда с най-малко 500 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на THV.
2. Внимателно отстранете комплекта клапа/държач от буркана, без да докосвате тъканта. Свърете серийния идентификационен номер на клапата с номера върху капака на буркана и го запишете в документите с информация на пациента. Проверете клапата за признаци на повреда на рамката или тъканта.
3. Изплакнете THV, както следва:
 - a) Поставете клапата в първия съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че физиологичният разтвор напълно покрива THV и държача.
 - b) С напълно потопени клапа и държач внимателно разклатете (за да осъществите внимателно завъртане на клапата и държача) напред-назад за минимум 1 минута.
 - c) Прехвърлете THV и държача във втория съд за изплакване със стерилен физиологичен разтвор и бавно разклатете за още най-малко една минута. Уверете се, че разтворът за изплакване в първия съд не се използва.
 - d) Клапата трябва да остане в последния разтвор за изплакване до момента, в който стане необходима за имплантиране, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте клапата да влезе в контакт с дъното или страните на съда за изплакване по време на разклащането или въртенето ѝ в разтвора за изплакване. Пряк контакт между идентификационния етикет и клапата също трябва да се избягва по време на процедурата за изплакване. Никакви други предмети не трябва да се поставят в съдовете за изплакване. Клапата трябва да се поддържа хидратирана, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

8.2.2 Подготвяне на системата

Вижте инструкциите за употреба на дезилето на Edwards, на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal и на балонния катетър за подготвяне на устройството.

1. Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата за доставяне Edwards COMMANDER е напълно изправена и балонният катетър е придвижен напред докрай в гъвкавия катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.

2. Промийте гъвкавия катетър.
3. Внимателно отстранете дисталното покритие на балона от системата за доставяне.
4. Извадете стилета от дисталния край на лумена на теления водач и го оставете настрана. Внимателно промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор и вкарайте отново стилета в дисталния край на лумена на теления водач.

Забележка: Невъзможността да поставите обратно стилета в лумена на теления водач може да доведе до увреждане на лумена по време на процеса на кримпване.

5. Поставете системата за доставяне в позицията по подразбиране и се уверете, че върхът на гъвкавия катетър е покрит от проксималното покритие на балона.
6. Ако използвате предоставеното от Edwards дезиле, развийте капачката на зареждащото устройство от тръбата на зареждащото устройство и промийте капачката на зареждащото устройство. Поставете капачката на зареждащото устройство над проксималното покритие на балона и върху гъвкавия катетър с вътрешната страна на капачката, ориентирана към дисталния връх. Ако използвате гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal, продължете към стъпка 7.

7. Придвигнете напред докрай балонния катетър в гъвкавия катетър.
Отделете проксималното покритие на балона над синята част на shaft на балона.
8. Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към порта за раздуване на балона. Напълнете спринцовка от 50 cc или по-голяма с 15 – 20 ml разредено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
9. Напълнете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, с обем над обозначения обем на раздуване. Заклучете устройството за раздуване и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
10. Затворете 3-пътното спирателно кранче към устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, и обезвъздушете системата с помощта на спринцовката от 50 cc или по-голяма. Бавно освободете буталото и оставете нулево налягане в системата.
11. Затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Чрез завъртане на ръкохватката на устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, прехвърлете контрастното вещество в спринцовката, за да постигнете подходящия необходим обем за разгръщане на клапата съгласно параметрите на раздуване.
12. Затворете спирателното кранче към спринцовката от 50 cc или по-голяма. Извадете спринцовката. Проверете дали обемът за раздуване е правилен и заключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че няма остатъчна течност в балона, за да избегнете потенциално затруднение с подравняването на клапата по време на процедурата.

ВНИМАНИЕ: Дръжте устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, в заключено положение до разгръщането на клапата.

8.2.3 Монтиране и кримпиране на THV към системата за доставяне

8.2.3.1 Процедура с предоставено от Edwards дезиле

1. Подгответе два (2) допълнителни стерилни съда с най-малко 100 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
2. Потопете напълно аксесоара за кримпиране Qualcrimp в първия съд и внимателно го притиснете, за да се осигури пълно абсорбиране на физиологичния разтвор. Бавно завъртете аксесоара за кримпиране Qualcrimp за най-малко 1 минута. Повторете този процес във втория съд.
3. Извадете кримпера от опаковката.
4. Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен.
5. Отстранете клапата от държача и отстранете идентификационния етикет.
6. Прикрепете стопера за кримпиране от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
7. Докато кримперът е в отворена позиция, внимателно поставете клапата в отвора на кримпера. Постепенно кримпирайте клапата, докато прилегне в аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
8. Поставете аксесоара за кримпиране Qualcrimp над клапата, като се уверите, че клапата е паралелна на ръба на аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
9. Поставете клапата и аксесоара за кримпиране Qualcrimp в отвора на кримпера. Вкарайте системата за доставяне коаксиално в клапата в частта за кримпиране на клапата (2 – 3 mm дистално на shaft на балона), като клапата в системата за доставяне е ориентирана с входа (края на външния маншет) на клапата към проксималния край на системата за доставяне.
10. Кримпирайте клапата, докато достигне стопа на Qualcrimp, разположен на стопера за кримпиране от две части.
11. Внимателно отстранете аксесоара за кримпиране Qualcrimp от клапата. Отстранете стопа на Qualcrimp от крайния стоп, като оставите крайния стоп на място.
12. Напълно кримпирайте клапата, докато достигне крайния стоп.

Забележка: Уверете се, че частта за кримпиране на клапата остава разположена коаксиално в клапата.

13. Повторете пълното кримпиране на клапата още два пъти за общо три пълни кримпирания.
14. Издърпайте shaft на балона и заключете в позицията по подразбиране.
15. Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвигнете напред клапата в зареждащото устройство, докато заостреният връх на системата за доставяне се открие.

ВНИМАНИЕ: За да предотвратите възможна повреда на платно, клапата не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство повече от 15 минути.

16. Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство, промийте отново системата за доставяне през порта за промиване и затворете спирателното кранче към системата за доставяне.

Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: Дръжте клапата хидратирана до момента на имплантиране.

ВНИМАНИЕ: Лекарят трябва да провери правилната ориентация на клапата преди имплантирането ѝ.

8.2.3.2 Процедура с гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal

1. Подгответе два (2) допълнителни стерилни съда с най-малко 100 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
2. Потопете напълно аксесоара за кримпиране Qualcrimp в първия съд и внимателно го притиснете, за да се осигури пълно абсорбиране на физиологичния разтвор. Бавно завъртете аксесоара за кримпиране Qualcrimp за най-малко 1 минута. Повторете този процес във втория съд.
3. Извадете кримпера от опаковката.
4. Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен.
5. Отстранете клапата от държача и отстранете идентификационния етикет.
6. Прикрепете стопера за кримпиране от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
7. Докато кримперът е в отворена позиция, внимателно поставете клапата в отвора на кримпера. Постепенно кримпирайте клапата, докато прилегне в аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
8. Поставете аксесоара за кримпиране Qualcrimp над клапата, като се уверите, че клапата е паралелна на ръба на аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
9. Поставете клапата и аксесоара за кримпиране Qualcrimp в отвора на кримпера. Вкарайте системата за доставяне коаксиално в клапата в частта за кримпиране на клапата (2 – 3 mm дистално на shaft на балона), като клапата в системата за доставяне е ориентирана с входа (края на външния маншет) на клапата към проксималния край на системата за доставяне.
10. Кримпирайте клапата, докато достигне стопа на Qualcrimp, разположен на стопера за кримпиране от две части.
11. Внимателно отстранете аксесоара за кримпиране Qualcrimp от клапата. Отстранете стопа на Qualcrimp от крайния стоп, като оставите крайния стоп на място.
12. Напълно кримпирайте клапата, докато достигне крайния стоп.

Забележка: Уверете се, че частта за кримпиране на клапата остава разположена коаксиално в клапата.

13. Повторете пълното кримпиране на клапата още два пъти за общо три пълни кримпирания.
14. Издърпайте shaft на балона и заключете в позицията по подразбиране.
15. Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ: За да предотвратите възможна повреда на платно, клапата не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство повече от 15 минути.

16. Затворете спирателното кранче към системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: Дръжте клапата хидратирана до момента на имплантиране.

ВНИМАНИЕ: Лекарят трябва да провери правилната ориентация на клапата преди имплантирането ѝ.

17. Започнете подравняване на клапата, като отключите балона и издърпате балонния катетър право назад, докато се види част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.

18. Отворете спирателното кранче и промийте гъвкавия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор. Затворете спирателното кранче.
19. Заклучете балона.
20. Използвайте колелото за фина настройка под флуороскопия, за да позиционирате клапата между маркерите за подравняване на клапата.

ВНИМАНИЕ: Не въртете колелото за фина настройка, ако балонът не е заключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позиционирайте клапата след дисталния маркер за подравняване на клапата. Това ще попречи на правилното разгръщане на клапата.

21. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

8.3 Предварителна дилатация на мястото на поставяне и доставяне на клапата

Предварителната дилатация на мястото на поставяне преди имплантиране е незабължителна, както лекарят сметне за подходящо.

Предварителната дилатация на мястото на поставяне и доставянето на клапата трябва да се извършат под локална и/или пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала, оборудвана с флуороскоп.

По време на процедурата прилагайте хепарин, за да поддържате АСТ на ≥ 250 сек.

ВНИМАНИЕ: Използването на прекомерно количество контрастно вещество може да доведе до бъбречно увреждане. Измерете нивото на креатинина на пациента преди процедурата. Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава.

8.3.1 Предварителна дилатация на мястото на поставяне

Извършете предварителна дилатация на мястото на поставяне по преценка на лекаря съгласно инструкциите за употреба за избрания балонен катетър.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от разкъсване на канала, внимавайте, когато използвате балон с диаметър, по-голям от номиналния диаметър (оригинален размер на импланта) на канала, за предварителна дилатация на предвиденото място на разгръщане.

8.3.2 Поставяне на THV

8.3.2.1 Процедура с предоставено от Edwards дезиле

1. Получете достъп чрез стандартни техники на катетеризация.
2. Подгответе дезилето на Edwards. Вижте инструкциите за употреба на дезилето на Edwards за информация за подготовката и боравенето с устройството.
3. Ако е необходимо, дилатирате предварително съда.
4. Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
5. Въведете комплекта на зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
6. Придвигнете напред системата за доставяне, като логото на Edwards е в правилната ориентация (системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване), през дезилето, докато клапата излезе от дезилето. Изтеглете зареждащото устройство към проксималния край на системата за доставяне.

Забележка: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от увреждане на илиачния(те) съд(ове), клапата не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е преминал бифуркацията на IVC.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне възможна повреда на платно, клапата не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути.

7. Във вена кава започнете подравняване на клапата, като отключите балона и издърпате балонния катетър право назад, докато се види част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.

Заклучете балона.

Използвайте колелото за фина настройка, за да позиционирате клапата между маркерите за подравняване на клапата.

ВНИМАНИЕ: Не въртете колелото за фина настройка, ако балонът не е заключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позиционирайте клапата след дисталния маркер за подравняване на клапата. Това ще попречи на правилното разгръщане на клапата.

ВНИМАНИЕ: Поддържайте позицията на теления водач по време на подравняването на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако подравняването на клапата не се извърши в прав участък, може да има затруднения при изпълняването на тази стъпка, което може да доведе до повреда на системата за доставяне и невъзможност за раздуване на балона. Използването на различни флуороскопски изгледи може да помогне за оценка на извивката на анатомичните структури. Ако се усети прекомерно напрежение по време на подравняване на клапата, ще е необходимо репозициониране на системата за доставяне до друг прав участък на вена кава и облекчаване на компресията (или напрежението) в системата.

8. Придвигнете напред катетъра, използвайте колелото за извиване, ако е необходимо, и пресечете зоната на поставяне.

Забележка: Потвърдете ориентацията на логото на Edwards, за да гарантирате правилно извиване. Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.

9. Ако е необходима допълнителна работна дължина, отстранете зареждащото устройство чрез развиване на капачката му и отделяне на тръбата му от системата за доставяне.
10. Отключете балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Заклучете балона.
11. Потвърдете правилната позиция на клапата по отношение на мястото на поставяне.
12. Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалната ориентация на клапата, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на клапата.
13. Преди разгръщането се уверете, че клапата е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер.
14. Започнете разгръщане на клапата:

- Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.
- Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете клапата чрез раздуване на балона с целия обем в устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона.
- Изпуснете балона.

8.3.2.2 Процедура с гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal

1. Получете достъп чрез стандартни техники на катетеризация.
2. Подгответе гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal. Вижте инструкциите за употреба на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal за информация за подготовката и боравенето с устройството.
3. Ако е необходимо, дилатирате предварително съда.
4. Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
5. Въведете системата за доставяне в дезилето.
6. Придвигнете напред системата за доставяне през дезилето, като логото на Edwards е в правилната ориентация (системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване).

Забележка: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от увреждане на илиачния(те) съд(ове), клапата не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е преминал бифуркацията на IVC.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне възможна повреда на платно, клапата не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути.

7. Придвигнете напред катетъра до мястото на поставяне.
8. Оставете клапата да се открие, като изтеглите върха на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal отвъд тройния маркер.
9. Отключете балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Заклучете балона.
10. Потвърдете правилната позиция на клапата по отношение на мястото на поставяне.
11. Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалната ориентация на клапата, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на клапата.
12. Преди разгръщането се уверете, че клапата е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер.
13. Започнете разгръщане на клапата:
 - Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.
 - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете клапата чрез раздуване на балона с целия обем в устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона.
 - Изпуснете балона.

8.3.3 Отстраняване на системата

1. Разгънете системата за доставяне. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер.

Ако използвате предоставеното от Edwards дезиле, отстранете системата за доставяне от дезилето.

Ако използвате гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal, изтеглете дезилето и системата за доставяне във вена кава, след което отстранете системата за доставяне от дезилето.

ВНИМАНИЕ: Може да възникне нараняване на пациента, ако системата за доставяне е огъната някъде преди отстраняването.
2. Отстранете всички устройства, когато нивото на АСТ е подходящо.

Вижте инструкциите за употреба на дезилето на Edwards или на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal за отстраняване на устройството.
3. Затворете мястото на достъп.

9.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор.

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

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

9.1 Съхранение

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

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

10.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

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

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

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

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

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

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

11.0 Качествена и количествена информация, свързана с THV

Това устройство съдържа следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент:

кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата за THV:

Таблица 6

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Кобалт	7440-48-4	131 – 427
Никел	7440-02-0	148 – 405
Хром	7440-47-3	85,2 – 230
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	102 – 170
Колагени, говежди, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	58,3 – 141
Молибден	7439-98-7	40,3 – 115
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	17,5 – 25,5
Полиетилен	9002-88-4	14,2 – 19,7
Желязо	7439-89-6	0 – 10,9
Титан	7440-32-6	0 – 10,9
Манган	7439-96-5	0 – 1,64
Силиций	7440-21-3	0 – 1,64
Титанов диоксид	13463-67-7	0,219 – 0,752
Полибутилат	24936-97-8	0,273 – 0,383
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,274
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,112 – 0,190
Бор	7440-42-8	0 – 0,164

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,164
Сяра	7704-34-9	0 – 0,109
D&C зелено № 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Силициев диоксид	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Ерукамид	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Резюме на безопасността и клиничната функционалност (SSCP)

SSCP е адаптирано в съответствие с клиничната оценка на нотифицирания орган, на базата на която е предоставено сертифицирането по CE. SSCP съдържа съответно резюме на същата информация.

Нотифицираният орган е наясно и се е съгласил с обосновките относно съотношението полза-риск за краткосрочната и дългосрочната безопасност и ефективност на платформата SAPIEN 3.

Съответствието на изискванията относно ефективността (GSPR) за безопасността (MDR GSPR1), функционалността (MDR GSPR1), приемливостта на странични ефекти (MDR GSPR8), използваемостта (MDR GSPR5), експлоатационния живот на устройството (MDR GSPR6), приемливия профил полза-риск (MDR GSPR8) с цялата платформа SAPIEN 3 е установено за етикетирания показания.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за SSCP на това медицинско изделие.

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSCP на това медицинско изделие.

13.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовата UDI-DI е ключ за достъп за свързана с устройството информация, въведена в Eudamed. Базовата UDI-DI за клапите, системата за доставяне и дезилето може да се използва за локализиране на SSCP.

Следната таблица съдържа базовата UDI-DI:

Таблица 7

Продукт	Модел				Базова UDI-DI
	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система	
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Система за доставяне Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Комплект интродюсер Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Устройство за раздуване	96402			96406	0690103D003IND000TG
Кримпер Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Очакван експлоатационен живот на устройството

Транскатетърната сърдечна клапа Edwards е била подложена на строго предклинично тестване за издръжливост съгласно изискванията за тестване на клапи и в клиничните и постмаркетингови проучвания. Клапите са успешно тествани до 5 години симулирано износване. Освен това клиничните данни показват трайност при проследяване до 2 години. Действителният експлоатационен живот продължава да се проучва и варира от пациент на пациент.

15.0 Информация за пациента

С всяка THV се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

16.0 Възстановена THV и изхвърляне на изделието

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

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

17.0 Клинични проучвания

Вижте SSCP за клинични ползи.

18.0 Библиография

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

Instrucțiuni de utilizare

Implantarea valvei cardiace transcater trebuie efectuată numai de către medici instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantarea trebuie să aibă experiență în tehnicile standard de cateterizare.

1.0 Descrierea dispozitivului

Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

Sistemul cu valvă cardiacă transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 este alcătuit dintr-o valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 și un sistem de implantare.

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

Următorul tabel identifică recomandările de dimensionare pentru canalul tractului de eiecție al ventriculului drept neconform (TEVD) și pentru THV-in-THV în poziție pulmonară utilizând dimensionarea balonului:

Tabelul 1

Diametrul spațiului de manevre	Mărimea THV
16,5–20 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Notă: Pentru o bioproteză fără stent deteriorată, luați în considerare recomandările de dimensionare pentru un spațiu de manevre al canalului tractului de eiecție al ventriculului drept (TEVD) neconform.

Pentru procedurile THV-in valvă chirurgicală, recomandările de dimensionare pentru diametrul interior (DI) real al bioprotezei sunt afișate în tabelul de mai jos:

Tabelul 2

Diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale ^[1]	Mărimea THV
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Notă: „Diametrul interior (DI) real” al valvei chirurgicale poate fi mai mic decât mărimea valvei precizată pe etichetă. Dimensiunile bioprotezei deteriorate trebuie să fie stabilite pentru a implanta o valvă THV de mărime adecvată; acestea se stabilesc cel mai bine utilizând dimensionarea balonului și/sau tomografia computerizată.

În tabelul de mai jos sunt prezentate mărimile recomandate pentru implantarea valvelor cardiace transcater Edwards SAPIEN 3 într-o bioproteză chirurgicală INSPIRIS RESILIA deteriorată, cu mărimi de 19–25 mm:

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

Tabelul 3

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

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

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

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

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

• Sistem de implantare Edwards COMMANDER (Figura 2)

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

Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 4

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

• Accesoriu de pliere Qualcrimp (Figura 3)

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

• Dispozitiv de încărcare (Figura 4)

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

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

Dispozitivul de pliere Edwards reduce diametrul valvei pentru a permite montarea acesteia în sistemul de implantare. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-o carcasă și un mecanism de comprimare, închis cu ajutorul

unui mâner aflat pe carcasă. Pentru plierea valvei la diametrul dorit este utilizat un opritor de pliere din 2 piese.

• Teacă Edwards

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii.

• Dispozitiv de umflare

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

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

2.0 Domeniu de utilizare

Bioproteza este destinată utilizării la pacienții care necesită înlocuirea valvei cardiace. Sistemul de implantare și accesoriile sunt destinate să faciliteze poziționarea bioprotezei prin abord de acces transfemural.

3.0 Indicații

Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 este indicat pentru utilizare la pacienții cu tract de ejeție al ventriculului drept/valvă pulmonară (TEVD/PV) neconform(ă) disfuncțional(ă), reparat(ă) anterior sau înlocuit(ă) sau cu valvă implantată anterior în poziție pulmonară.

4.0 Contraindicații

Utilizarea sistemului THV Edwards SAPIEN 3 este contraindicată la pacienții care:

- Nu pot tolera terapia anticoagulantă/antitrombotică sau care suferă de endocardită bacteriană activă sau altă infecție activă.

5.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite exclusiv de unică folosință, STERILE. **A nu se resteriliza și a nu se reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Alegerea mărimii corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor scurgeri paravalvulare, riscul migrării, emboliei valvei și/sau al ruperii TEVD.
- Înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii pentru a se evita riscul potențial de producere a unei perforări a acestuia.
- Este esențială evaluarea riscului de compresie coronariană înainte de implantarea valvei pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu trebuie expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidale valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu, țesut bovin și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu utilizați THV dacă soluția de depozitare nu acoperă complet THV sau dacă THV este deteriorată.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Este posibilă vătămarea pacientului dacă nu aveți cateterul de implantare neflexat înainte de scoaterea sa.
- Persoanelor cărora li se implantează valva trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/terapie antitrombotică, cu excepția

cazurilor când există contraindicații, după cum stabilesc medicii acestora, pentru minimizarea riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice. Dispozitivul nu a fost testat pentru utilizarea fără terapie de anticoagulare.

- Procedura trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Anumite proceduri ghidate fluoroscopic sunt asociate cu un risc de leziuni cutanate provocate de radiații. Aceste leziuni pot fi dureroase, mutilante și pot persista pe termen lung.
- Pacienții cu bioproteze preexistente trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea valvei, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare a valvei.

6.0 Precauții

- Durabilitatea pe termen lung a THV nu a fost stabilită. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.
- Glutaraldehidă poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apălați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite pentru pacienții care prezintă:
 - discrazii sanguine definite ca: leucopenie, anemie acută, trombocitopenie sau istoric de diateză hemoragică sau coagulopatie
 - o hipersensibilitate cunoscută sau contraindicații pentru aspirină, heparină, ticlopidină (Ticlid™) sau clopidogrel (Plavix™) sau sensibilitate la substanța de contrast, care nu pot fi premedicate corespunzător
 - test de sarcină din urină sau sânge pozitiv, la femei fertile
 - o scurgere paravalvulară concomitentă în cazul în care bioproteza deteriorată nu este fixată bine în inelul valvei native ori nu este intactă din punct de vedere structural (de ex. ruptură a cadrului sub formă de fir)
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin vasculatură, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare.
- Trebuie procedat cu atenție în cazul vaselor cu diametre mai mici de 5,5 mm sau 6 mm, deoarece acestea ar putea împiedica amplasarea în siguranță a setului dispozitivului de introducere Edwards eSheath 14F, respectiv 16F.
- Proceedați cu atenție în cazul vaselor sinuoase sau calcificate care ar împiedica intrarea în condiții de siguranță a setului dispozitivului de introducere.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Pentru prevenirea riscului de acces, care ar împiedica implantarea și amplasarea dispozitivului, trebuie evaluată anatomia venoasă a pacientului.
- Pentru prevenirea trombozei, înainte de introducerea sistemului de implantare, pacienților ar trebui să li se administreze heparină pentru a menține ACT la ≥ 250 de secunde.
- Nivelul de gradient rezidual mediu poate fi mai ridicat în cazul unei configurații de tipul „THV-in-bioproteză deteriorată” decât cel observat după implantarea valvei în interiorul inelului valvei native utilizând dispozitivul de aceeași mărime. Pacienții care prezintă un nivel ridicat de gradient mediu după procedură trebuie monitorizați cu atenție. Este important să se determine producătorul, modelul și mărimea valvei bioprotetice preexistente, astfel încât să poată fi implantată valva corespunzătoare și să se evite nepotrivirea dintre pacient și proteză. În plus, trebuie utilizate modalitățile imagistice anterior procedurii, pentru a determina diametrul interior cât mai exact.

7.0 Reacții adverse potențiale

Printre posibilele riscuri asociate anesteziei, procedurii intervenționale și de imagistică se numără, fără a se limita la:

- deces

- accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu
- insuficiență respiratorie
- leziuni vasculare sau cardiovasculare, cum ar fi perforarea sau deteriorarea (disecția) vaselor, miocardului sau structurilor valvulare, inclusiv ruptura TEVD pulmonar ce pot necesita intervenție
- efuziune pericardică/tamponadă cardiacă
- embolii: gazoase, cu material de calcifiere, cu trombus, cu fragmente de dispozitiv
- infecție, inclusiv infecție la locul inciziei, septicemie și endocardită
- infarct miocardic
- insuficiență renală sau disfuncție renală
- leziune a sistemului de conducere
- aritmie
- fistulă arteriovenoasă (AV)
- leziune sistemică sau periferică la nivelul nervului
- ischemie sistemică sau periferică
- edem pulmonar
- pneumotorax
- efuziune pleurală
- atelectazie
- sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
- anemie
- leziuni provocate de radiații
- dezechilibru electrolitic
- hipertensiune sau hipotensiune
- reacție alergică la anestezie, substanța de contrast, tratamentul antitrombotic, materialele dispozitivului sau țesut pericardic bovin
- hematom sau echimoză
- sincopă
- durere
- intoleranță la efort sau slăbiciune
- inflamație
- angină
- febră
- insuficiență cardiacă

Printre posibilele riscuri asociate cu valva, sistemul de implantare și/sau accesoriile se numără, fără a se limita la:

- stop cardiac
- șoc cardiogenic
- obstrucția fluxului coronarian/dereglarea fluxului transvalvular
- tromboza dispozitivului, necesitând intervenție
- leziuni ale valvei tricuspide
- embolia dispozitivului, necesitând intervenție
- migrarea acută sau poziționarea greșită a dispozitivului, necesitând intervenție
- endocardită
- hemoliză/anemie hemolitică
- deteriorarea structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, ruperea cuspidei de pe suporturile stentului, retracția cuspidei, dislocarea componentelor valvei protetice pe linia suturii, îngroșarea, stenoza)
- disfuncție THV care duce la simptome de valvă pulmonară
- scurgere paravalvulară sau transvalvulară
- defecțiune mecanică a sistemului de implantare și/sau a accesoriilor
- reintervenție de urgență sau care nu reprezintă o urgență
- dispnee

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Indicații de utilizare

8.1 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 5

Numele produsului	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm
	Model			

Valvă cardiacă transcateter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistem de implantare Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Dispozitiv de umflare	96402			96406
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR			
Accesorii de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences				

Instrumentar suplimentar:

- alte teci compatibile:
 - mărime valvă: 20, 23, 26 mm, teacă de introducere flexibilă GORE DrySeal (24F, 65 cm)
 - mărime valvă: 29 mm, teacă de introducere flexibilă GORE DrySeal (26F, 65 cm)
- cateter cu balon conform deciziei medicului
- seringă de 20 cc sau mai mare
- seringă de 50 cc sau mai mare
- robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune
- instrumentar și resurse de laborator standard pentru cateterizare cardiacă și acces la echipamentele și resursele standard din blocul operator de intervenții cardiace valvulare
- fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- capacitatea de a realiza ecocardiografii transtoracice
- fir de ghidaj rigid de schimb, de 0,035 in (0,89 mm)
- stimulator cardiac (SC) temporar și electrod de stimulare, conform deciziei medicului
- recipiente de clătire sterile; ser fiziologic, ser fiziologic heparinizat și substanță de contrast radioopacă diluată în concentrație de 15%
- masă sterilă pentru pregătirea THV și a accesoriilor

8.2 Manevrarea și pregătirea THV

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

8.2.1 Procedura de clătire a THV

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

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

1. Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 500 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine valva THV.
2. Îndepărtați cu grijă ansamblul valvă/suport din recipient fără a atinge țesutul. Asigurați-vă că numărul de serie pentru identificarea valvei corespunde cu cel de pe capacul recipientului și notați-l în documentele cu informațiile pacientului. Inspectați valva pentru a observa eventuale semne de deteriorare a cadrului sau a țesutului.
3. Clătiți THV după cum urmează:
 - a) Amplasați valva în primul bol cu soluție de ser fiziologic steril. Asigurați-vă că serul fiziologic acoperă complet valva THV și suportul.
 - b) Cu valva și suportul scufundate în soluție, agitați încet (pentru a învârti ușor valva și suportul) într-un sens și în celălalt, timp de cel puțin 1 minut.
 - c) Transferați THV și suportul în cel de-al doilea bol de clătire cu ser fiziologic și agitați-le ușor timp de cel puțin încă un minut. Asigurați-vă că soluția de clătire din primul bol nu este utilizată.
 - d) Valva trebuie să fie lăsată în soluția de clătire finală până în momentul utilizării, pentru a preveni uscarea țesutului.

ATENȚIE: nu permiteți ca valva să intre în contact cu partea inferioară sau cea laterală a bolului de clătire în timpul agitării sau al rotirii în soluția de clătire. În timpul procedurii de clătire trebuie evitat și contactul direct dintre eticheta de identificare și valvă. În bolurile de clătire nu trebuie să fie amplasate alte obiecte. Valva trebuie menținută hidratată pentru a preveni deshidratarea țesutului.

8.2.2 Pregătirea sistemului

Pentru informații privind pregătirea dispozitivelor, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards, a tecii de introducere flexibile GORE DrySeal și instrucțiunile de utilizare a cateterului cu balon.

1. Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul de implantare Edwards COMMANDER este complet deflexat; de asemenea, verificați introducerea completă a cateterului cu balon în cateterul flexibil.

AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a țigiei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a țigiei balonului nu este supusă la sollicitări de îndoire.

2. Spălați cateterul flexibil.
3. Îndepărtați cu grijă învelișul distal al balonului de pe sistemul de implantare.
4. Scoateți stiletul din capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte. Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat și introduceți stiletul înapoi în capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj.

Notă: neintroducerea la loc a stiletului în lumenul pentru firul de ghidaj poate avea ca rezultat deteriorarea lumenului în timpul procesului de pliere.

5. Așezați sistemul de implantare în poziția implicită și asigurați-vă că vârful cateterului flexibil este acoperit de învelișul proximal al balonului.
6. Dacă utilizați teaca furnizată de Edwards, deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de pe tubul dispozitivului de încărcare și spălați capacul dispozitivului de încărcare. Amplașați capacul dispozitivului de încărcare pe învelișul proximal al balonului și apoi pe cateterul flexibil, cu interiorul capacului orientat către vârful distal. Dacă utilizați teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal, treceți la pasul 7.
7. Introduceți complet cateterul cu balon în cateterul flexibil. Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a țigiei balonului.
8. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți o seringă de 50 cc sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
9. Umpleți dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences cu un volum în exces raportat la volumul de umflare indicat. Blocați dispozitivul de umflare și conectați-l la robinetul de închidere cu 3 căi.
10. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la conexiunea cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences și aspirați aerul din sistem utilizând seringă de 50 cc sau o seringă mai mare. Eliberați lent pistonul și lăsați sistemul la presiune zero.

AVERTISMENT: asigurați-vă că nu există fluid rezidual rămas în balon, pentru a evita o potențială dificultate în alinierea valvei în timpul procedurii.

11. Închideți robinetul de închidere de pe sistemul de implantare. Rotind butonul dispozitivului de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, transferați substanța de contrast în seringă, pentru a obține volumul adecvat pentru implantarea valvei, conform parametrilor de umflare.
12. Închideți robinetul de închidere utilizând seringă de 50 cc sau o seringă mai mare. Scoateți seringă. Asigurați-vă că volumul de umflare este corect și blocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences în poziția blocat până la implantarea valvei.

8.2.3 Montarea și plierea THV pe sistemul de implantare

8.2.3.1 Procedura pentru teaca furnizată de Edwards

1. Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 100 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine accesoriul de pliere Qualcrimp.
2. Scufundați complet accesoriul de pliere Qualcrimp în primul bol și comprimați-l ușor pentru a asigura absorbția completă a serului fiziologic. Agitați ușor accesoriul de pliere Qualcrimp timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
3. Scoateți dispozitivul de pliere din ambalaj.
4. Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă.
5. Scoateți valva din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
6. Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
7. Cu dispozitivul de pliere în poziție deschisă, amplașați cu grijă valva în fanta dispozitivului de pliere. Pliati treptat valva până când se fixează în accesoriul de pliere Qualcrimp.
8. Amplașați accesoriul de pliere Qualcrimp peste valvă, asigurându-vă că aceasta se află paralel cu muchia accesoriului de pliere Qualcrimp.
9. Poziționați valva și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul valvei pe secțiunea de pliere a valvei (2–3 mm distal către țigă balonului) cu orientarea valvei de pe sistemul de implantare cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei către capătul proximal al sistemului de implantare.
10. Pliati valva până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp, aflat pe opritorul de pliere din 2 piese.
11. Scoateți cu grijă accesoriul de pliere Qualcrimp din valvă. Scoateți opritorul Qualcrimp din blocajul final, lăsând blocajul final în poziție.
12. Pliati complet valva până când aceasta ajunge la blocajul final.

Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei rămâne coaxială în interiorul valvei.

13. Repetați de încă două ori operația de pliere completă a valvei, astfel încât să realizați, în total, trei plieri complete.
 14. Trageți de țigă balonului și blocați-o în poziția implicită.
 15. Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat valva în dispozitivul de încărcare până la expunerea vârfului conic al sistemului de implantare.
16. Atașați capacul dispozitivului de încărcare pe dispozitivul de încărcare, spălați din nou sistemul de implantare prin portul de spălare și închideți robinetul de închidere la conexiunea cu sistemul de implantare.

Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.

ATENȚIE: păstrați valva hidratată până când este gata de implantare.

ATENȚIE: înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei.

8.2.3.2 Procedura pentru teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal

1. Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 100 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine accesoriul de pliere Qualcrimp.
2. Scufundați complet accesoriul de pliere Qualcrimp în primul bol și comprimați-l ușor pentru a asigura absorbția completă a serului fiziologic. Agitați ușor accesoriul de pliere Qualcrimp timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
3. Scoateți dispozitivul de pliere din ambalaj.
4. Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă.
5. Scoateți valva din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
6. Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
7. Cu dispozitivul de pliere în poziție deschisă, amplașați cu grijă valva în fanta dispozitivului de pliere. Pliati treptat valva până când se fixează în accesoriul de pliere Qualcrimp.

8. Amplasați accesoriul de pliere Qualcrimp peste valvă, asigurându-vă că aceasta se află paralel cu muchia accesoriului de pliere Qualcrimp.
9. Poziționați valva și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul valvei pe secțiunea de pliere a valvei (2–3 mm distal către tija balonului) cu orientarea valvei de pe sistemul de implantare cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei către capătul proximal al sistemului de implantare.
10. Pliati valva până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp, aflat pe opritorul de pliere din 2 piese.
11. Scoateți cu grijă accesoriul de pliere Qualcrimp din valvă. Scoateți opritorul Qualcrimp din blocajul final, lăsând blocajul final în poziție.
12. Pliati complet valva până când aceasta ajunge la blocajul final.

Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei rămâne coaxială în interiorul valvei.

13. Repetați de încă două ori operația de pliere completă a valvei, astfel încât să realizați, în total, trei plieri complete.
14. Trageți de tija balonului și blocați-o în poziția implicită.
15. Spălați cateterul cu ser fiziologic heparinizat.

ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie menținută complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute.

16. Închideți robinetul de închidere de pe sistemul de implantare.

ATENȚIE: păstrați valva hidratată până când este gata de implantare.

ATENȚIE: înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei.

17. Inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare.

AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.

18. Deschideți robinetul de închidere și spălați cateterul flexibil utilizând ser fiziologic heparinizat. Închideți robinetul de închidere.
19. Cuplați opritorul balonului.
20. Sub ghidaj fluoroscopic, utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa valva între marcasele de aliniere a valvei.

ATENȚIE: nu învârtiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat.

AVERTISMENT: nu poziționați valva după marcajul distal de aliniere a valvei. Această operațiune va împiedica implantarea corectă a valvei.

21. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.

8.3 Pre-dilatarea spațiului de manevre și implantarea valvei

Pre-dilatarea spațiului de manevre înainte de implantare este opțională, după cum consideră medicul.

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

În timpul procedurii, administrați heparină pentru a menține ACT la o valoare ≥ 250 de secunde.

ATENȚIE: administrarea excesivă a substanțelor de contrast poate duce la disfuncție renală. Măsurati concentrația de creatinină a pacientului înainte de procedură. Utilizarea substanțelor de contrast trebuie monitorizată.

8.3.1 Pre-dilatarea spațiului de manevre

Pre-dilatați spațiul de manevre, după cum consideră medicul, conform instrucțiunilor de utilizare a cateterului cu balon selectat.

ATENȚIE: pentru a minimiza riscul de rupere a canalului, procedați cu atenție atunci când utilizați un balon cu un diametru mai mare decât diametrul nominal (mărimea inițială a implantului) al canalului pentru pre-dilatarea locului de implantare stabilizat.

8.3.2 Implantarea THV

8.3.2.1 Procedura pentru teaca furnizată de Edwards

1. Obțineți acces utilizând tehnicile standard de cateterizare.
2. Pregătiți teaca Edwards. Consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards pentru informații privind pregătirea și manipularea dispozitivului.
3. Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
4. Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
5. Introduceți ansamblul dispozitivului de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
6. Avansați sistemul de implantare, cu sigla Edwards orientată corect (sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare), prin teacă, până când valva iese din teacă. Retrageți dispozitivul de încărcare la capătul proximal al sistemului de implantare.

Notă: sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.

ATENȚIE: valva nu trebuie introdusă prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcația VCI, pentru a minimiza riscul deteriorării vasului sau vaselor iliac.

ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.

7. În vena cavă, inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare.

AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.

Cuplați opritorul balonului.

Utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa valva între marcasele de aliniere a valvei.

ATENȚIE: nu învârtiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat.

AVERTISMENT: nu poziționați valva după marcajul distal de aliniere a valvei. Această operațiune va împiedica implantarea corectă a valvei.

ATENȚIE: în timpul procedurii de aliniere a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj.

AVERTISMENT: dacă alinierea valvei nu este efectuată într-o secțiune dreaptă, pot exista dificultăți în efectuarea acestui pas, care pot cauza deteriorări ale sistemului de implantare și incapacitatea de a umfla balonul. Utilizarea unor metode alternative de vizualizare sub fluoroscopie poate ajuta la evaluarea curburilor anatomice. Dacă se observă o tensiune excesivă în timpul alinierii valvei, vor fi necesare re poziționarea sistemului de implantare într-o secțiune dreaptă diferită a venei cave și eliberarea compresiei (sau tensiunii) din sistem.

8. Avansați cateterul, utilizați roțița de control al flexibilității, dacă este nevoie, și traversați spațiul de manevre.

Notă: verificați orientarea siglei Edwards pentru a asigura articularea corespunzătoare. Sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.

9. Dacă este necesară o lungime suplimentară de lucru, îndepărtați dispozitivul de încărcare desurubând capacul dispozitivului de încărcare și desprinzând tubulatura dispozitivului de încărcare de la sistemul de implantare.
10. Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
11. Verificați poziționarea corectă a valvei în raport cu spațiul de manevre.
12. După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla orientarea coaxială a valvei, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția valvei.
13. Înainte de implantare, asigurați-vă că valva este corect poziționată între marcasele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marcajului triplu.
14. Începeți implantarea valvei:

- Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.
- Folosind o umflare lentă, controlată, implantați valva prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, mențineți-o în poziție timp de 3 secunde și asigurați-vă că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului.
- Dezumflați balonul.

8.3.2.2 Procedura pentru teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal

1. Obțineți acces utilizând tehnicile standard de cateterizare.
2. Pregătiți teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal. Consultați instrucțiunile de utilizare a tecii de introducere flexibile GORE DrySeal pentru informații privind pregătirea și manipularea dispozitivului.
3. Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
4. Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
5. Introduceți sistemul de implantare în teacă.
6. Avansați sistemul de implantare, cu sigla Edwards orientată corect (sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare), prin teacă.

Notă: sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.

ATENȚIE: valva nu trebuie introdusă prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcația VCI, pentru a minimiza riscul deteriorării vasului sau vaselor iliac.

ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.

7. Avansați cateterul în spațiul de manevre.
8. Expuneți valva retrăgând vârful tecii de introducere flexibile GORE DrySeal dincolo de marcajul triplu.
9. Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
10. Verificați poziționarea corectă a valvei în raport cu spațiul de manevre.
11. După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla orientarea coaxială a valvei, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția valvei.
12. Înainte de implantare, asigurați-vă că valva este corect poziționată între marcasele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marcajului triplu.
13. Începeți implantarea valvei:
 - Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.
 - Folosind o umflare lentă, controlată, implantați valva prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, mențineți-o în poziție timp de 3 secunde și asigurați-vă că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului.
 - Dezumflați balonul.

8.3.3 Scoaterea sistemului

1. Deflexați sistemul de implantare. Verificați dacă vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marcajului triplu.

Dacă utilizați teaca furnizată de Edwards, scoateți sistemul de implantare din teacă.

Dacă utilizați teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal, retrageți teaca și sistemul de implantare în vena cavă, apoi scoateți sistemul de implantare din teacă.

ATENȚIE: este posibilă vătămarea pacientului dacă sistemul de implantare nu este deflexat înainte de scoatere.

2. Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător.

Pentru informații despre îndepărtarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards sau a tecii de introducere flexibile GORE DrySeal.

3. Închideți zona de acces.

9.0 Mod de furnizare

STERIL: valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă.

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

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

9.1 Depozitare

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

Sistemul de implantare și accesoriiile trebuie stocate într-un loc rece și uscat.

10.0 Siguranța RM



Condiționat RM

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

- câmp magnetic static de 1,5 tesla (T) sau 3,0 tesla (T)
- gradient spațial maxim al câmpului de 2.500 Gauss/cm (25 T/m) sau mai mic
- rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului cu RM de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal)

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

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

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

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

11.0 Informații calitative și cantitative referitoare la valva THV

Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% masă pe masă:

Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Pentru THV, tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Tabelul 6

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–427
Nichel	7440-02-0	148–405
Crom	7440-47-3	85,2–230
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	102–170

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	58,3–141
Molibden	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilenă	9002-88-4	14,2–19,7
Fier	7439-89-6	0–10,9
Titaniu	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silicon	7440-21-3	0–1,64
Dioxid de titan	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Carbon	7440-44-0	0–0,274
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Sulf	7704-34-9	0–0,109
Verde D&C nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamidă	112-84-5	0,000683–0,00128
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

SSCP a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică de către organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al celorlalte informații.

Organismul notificat a luat la cunoștință și a fost de acord cu justificarea raportului beneficiu-risc pentru siguranța și eficacitatea pe termen scurt și lung a platformei SAPIEN 3.

Conformitatea cu platforma SAPIEN 3 a cerințelor de performanță (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR 1), performanță (MDR GSPR 1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR8), utilizabilitate (MDR GSPR5), durata de viață a dispozitivului (MDR GSPR6), profilul acceptabil de beneficiu-risc (MDR GSPR8) a fost stabilit pentru indicațiile etichetate.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/ Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

13.0 Identificare dispozitiv-Identificator dispozitiv unic de bază (UDI-DI)

UDI-DI de bază este cheia de acces la informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed. UDI-DI de bază pentru valve, sistemul de implantare și teacă poate fi utilizat pentru a localiza SSCP.

Următorul tabel conține UDI-DI de bază:

Tabelul 7

Produs	Model				UDI-DI de bază
	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm	
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP

Produs	Model				UDI-DI de bază
	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm	
Sistem de implantare Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispozitiv de umflare	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Valva cardiacă transcater Edwards a fost supusă unor teste pre-clinice riguroase cu privire la durabilitate, conform cerințelor de testare a valvei și unor studii clinice și studii după punerea pe piață. Valvele au fost testate cu succes la o uzură simulată de 5 ani. În plus, datele clinice arată durabilitatea cu urmărirea de până la 2 ani. Performanța reală pe durata de funcționare continuă să fie studiată și variază de la un pacient la altul.

15.0 Informații despre pacient

Cu fiecare valvă THV este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate și să oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

16.0 Valvă THV recuperată și eliminarea dispozitivelor

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

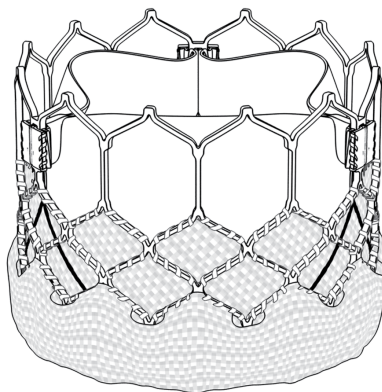
Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeurile în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

17.0 Studii clinice

Consultați SSCP pentru beneficiile clinice.

18.0 Referințe

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



9600TFX

Μέγεθος βαλβίδας	Ύψος βαλβίδας
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

Размер на клапата	Височина на клапата
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

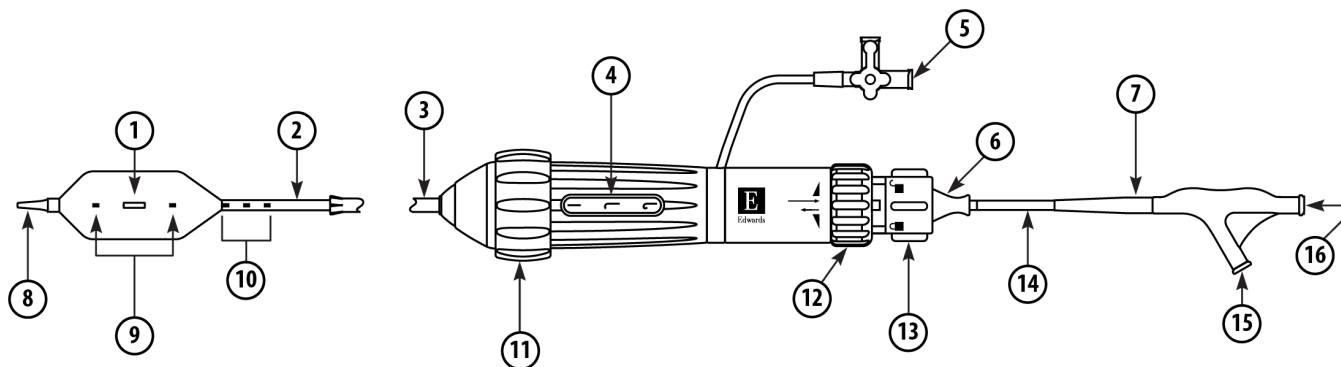
■ 9600TFX

Mărire valvă	Înălțime valvă
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Εικόνα 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

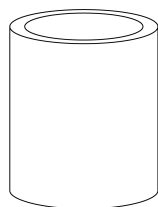
■ Φιгура 1: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

■ Figura 1: Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

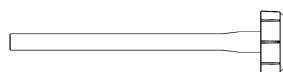


1. Κεντρικός δείκτης ■ Централен маркер ■ Marcaj central
2. Τμήμα πτύχωσης βαλβίδας ■ Част за кримпирание на клапата ■ Secțiune de pliere a valvei
3. Εύκαμπτος καθετήρας ■ Гъвкав катетър ■ Cateter flexibil
4. Ένδειξη ευκαμψίας ■ Индикатор за гъвкавост ■ Indicator de flexibilitate
5. Θύρα έκπλυσης ■ Порт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

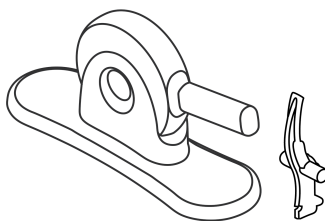
Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης Edwards COMMANDER ■ Фигура 2: Система за доставяне Edwards COMMANDER
■ Figura 2: Sistem de implantare Edwards COMMANDER



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



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



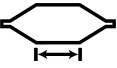
Εικόνα 5: Όργανο πτύχωσης Edwards και αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων
■ Фигура 5: Кримпер и стопер за кримпирание от две части Edwards
■ Figura 5: Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 piese Edwards

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	Каталожен номер	Număr de comandă repetată
#	Αριθμός μοντέλου	Номер на модела	Număr model
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Μην επανα-χρησιμοποιείτε	Не използвайте повторно	A nu se reutiliza
LOT	Αριθμός Παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot
	Προσοχή	Внимание	Atenție
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Φυλάσσετε σε ξηρό και καθαρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă

	Ελληνικά	Български	Română
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Μην επαναποστειρώνετε	Не стерилизайте повторно	A nu se resteriliza
eSheath	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
eSheath™	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού που περιέχει προστατευτική συσκευασία	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	Sistem cu barieră sterilă individuală cu ambalaj protector la interior
QTY	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	A se utiliza până la data de
SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Μинимален размер на дезилето	Mărime minimă a tecii
Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
	Εισαγωγέας	Вносител	Importator
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 20 mm
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 23 mm
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 26 mm
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 29 mm
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins

	Ελληνικά	Български	Română
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Съдържа биологичен материал от животински произход	Conține material biologic de origine animală
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.
	Ευαίσθητο ως προς τον χρόνο και τη θερμοκρασία	Чувствително към температура и време	Sensibil la timp și temperatură
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase
SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-07
10051250001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU