Edwards

Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

Система доставки Edwards COMMANDER

Имплантация легочного клапана

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı

Edwards COMMANDER İletim Sistemi

Pulmoner Kapak İmplantasyonu

Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3

Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

Sustav za uvođenje Edwards COMMANDER

Implantacija pulmonalnog zalistka

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj

Русский (RU)..... 1
Türkçe (TR)..... 9
Hrvatski (HR)..... 16
Рисунки ■ Şekiller ■ Slike..... 23
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola.... 25

Русский

Инструкции по применению

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

1.0 Описание устройства

Система сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3

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

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

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

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

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

Табл. 1

Диаметр зоны посадки	Размер THV
16,5–20,0 мм	20 мм
20,0–23,0 мм	23 мм
23,0–26,0 мм	26 мм
26,0–29,0 мм	29 мм

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

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

Табл. 2

Истинный внутренний диаметр хирургического клапана[1]	Размер THV
16,5–19,0 мм	20 мм
18,5–22,0 мм	23 мм
22,0–25,0 мм	26 мм
25,0–28,5 мм	29 мм

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

Рекомендации по подбору размера для имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 в

неисправный хирургический биопротез INSPIRIS RESILIA размером 19–25 мм указаны в приведенной ниже таблице.

Табл. 3

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

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

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

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

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

- **Система доставки Edwards COMMANDER (рис. 2)**

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

Параметры накачивания при установке клапана.

Табл. 4

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

- **Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 3)**

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV.

- **Загрузчик (рис. 4)**

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу.

- **Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рис. 5)**

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

- **Гильза Edwards**

Описание гильзы см. в инструкциях по применению этого устройства.

- **Устройство для накачивания баллона**

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

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

2.0 Назначение

Биопротез показан для установки пациентам, которым требуется замена сердечного клапана. Система доставки и принадлежности предназначены для упрощения установки биопротеза через трансфеморальный доступ.

3.0 Показания

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

4.0 Противопоказания

Использование системы Edwards SAPIEN 3 THV противопоказано в следующих случаях:

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

5.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения, эмболизации клапана и (или) разрыва ВТПЖ.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации THV.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ клапана THV.
- Во избежание перфорации тканей в ходе процедуры необходимо наблюдать за электродом кардиостимулятора.
- Чтобы избежать риска причинения серьезного вреда пациенту, перед имплантацией клапана очень важно оценить риски возможной компрессии коронарной артерии.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться

воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.

- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию, бычьей ткани и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Не используйте THV, если раствор для хранения покрывает THV неполностью или THV поврежден.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Если не разогнуть систему доставки перед удалением, это может привести к травмированию пациента.
- При отсутствии противопоказаний реципиентам клапана следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоэмболии. Это устройство не было протестировано для использования без антикоагулянтной терапии.
- Процедуру следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Некоторые процедуры, проводимые под рентгеноскопическим контролем, связаны с риском лучевого поражения кожи. Это поражение может быть болезненным, протекать длительное время и приводить к образованию обезображивающих рубцов.
- Если у пациента уже имеются биопротезы, перед имплантацией клапана необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащие позиционирование и установку клапана.

6.0 Меры предосторожности

- Не установлено, что THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
  - патологические изменения крови, в частности лейкопения, острая анемия, тромбоцитопения, а также геморрагический диатез или коагулопатия в анамнезе;
  - известная гиперчувствительность или противопоказание к применению аспирина, гепарина, тиклопидина (Ticlid™) или клопидогрела (Plavix™), а также чувствительность к контрастным веществам у пациентов, которым не может быть проведена надлежащая премедикация;
  - положительный тест на беременность по моче или сыворотке крови у женщин с детородным потенциалом;
  - сопутствующая околоклапанная регургитация, что возможно в том случае, если неисправный биопротез ненадежно закреплен в нативном кольце или имеет структурные повреждения (например, повреждение каркаса проводника).
- В случае значительного повышения сопротивления при продвижении катетера через сосудистое русло прекратите продвижение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не применяйте силу для проталкивания катетера, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов.
- Следует проявлять осторожность при работе с сосудами диаметром менее 5,5 мм или 6 мм, поскольку это может помешать безопасному размещению комплекта интродьюсера Edwards eSheath размером 14 Fr и 16 Fr соответственно.
- Соблюдайте осторожность при работе с извитыми или кальцифицированными сосудами, которые препятствуют безопасному введению гильзы интродьюсера.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Необходимо оценить анатомические особенности вен пациента, чтобы в процессе доступа избежать препятствий для доставки и установки устройства.
- Чтобы предотвратить возникновение тромбоза, необходимо до введения системы доставки ввести пациенту гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (АВС) на уровне ≥ 250 с.
- В конфигурации «THV в неисправном биопротезе» остаточный средний градиент может быть выше, чем наблюдающийся после имплантации клапана в нативное кольцо с использованием устройства такого же размера. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с повышенным средним градиентом после имплантации. Важно определить производителя, модель и размер уже установленного биопротеза клапана так, чтобы имплантировать соответствующий клапан и избежать несовпадения протез/пациент. Кроме этого, обязательно проведите предварительную визуализацию, с тем чтобы как можно точнее определить внутренний диаметр.

7.0 Потенциальные нежелательные явления

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

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

- Аллергическая реакция на анестезию, контрастное вещество или антитромботическую терапию
- Гематома или экхимоз
- Обморок
- Боль
- Непереносимость физической нагрузки или слабость
- Воспаление
- Стенокардия
- Лихорадка
- Сердечная недостаточность

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

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

Если вы являетесь пациентом/пользователем/третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и вашему национальному компетентному органу, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания по применению

8.1 Совместимость системы

Табл. 5

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Комплект интродьюсера Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Устройство для накачивания баллона	96402			96406
Обжимное устройство Edwards	9600CR			
Принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				

Дополнительное оборудование:

- Другие совместимые гильзы:
  - размер клапана: 20, 23, 26 мм, гильза гибкого интродьюсера GORE DrySeal (24F, 65 см);
  - размер клапана: 29 мм, гильза гибкого интродьюсера GORE DrySeal (26F, 65 см);
- баллонный катетер на усмотрение врача
- Шприц объемом не менее 20 куб. см
- Шприц объемом не менее 50 куб. см
- Трехходовой запорный кран высокого давления
- Стандартное оборудование рентгеноперационной, необходимое для проведения катетеризации сердца, и расходные материалы к нему, а также доступ к стандартному оборудованию и стандартным расходным материалам операционной для проведения вмешательств на сердечных клапанах
- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике)
- Инструменты для трансторакальной эхокардиографии
- Жесткий проводник 0,035 дюйм. (0,89 мм) с регулируемой длиной
- Временный кардиостимулятор и электрод кардиостимулятора по усмотрению врача
- Стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный физиологический раствор и раствор рентгеноконтрастного вещества 15 %
- Стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей

8.2 Подготовка и имплантация THV

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

8.2.1 Процедура промывки THV

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

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

1. Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательной промывки THV.
2. Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.
3. Промойте THV в соответствии с порядком действий, приведенным ниже.
   а) Поместите клапан в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать THV и держатель.
   б) Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте емкость назад и вперед, осторожно промывая клапан и держатель, в течение минимум 1 минуты.
   в) Перенесите THV и держатель во вторую промывочную емкость с физиологическим раствором и осторожно покачивайте емкость еще как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости.
   г) Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта клапана с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания или вращения в промывочном растворе. Кроме того, во время процедуры промывания необходимо избегать непосредственного контакта между идентификационной этикеткой и клапаном. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для промывания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.

8.2.2 Подготовка системы

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

1. Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что система доставки Edwards COMMANDER полностью разогнута, а баллонный катетер продвинут до упора в гибкий катетер.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.
2. Промойте гибкий катетер.
3. Осторожно снимите дистальную оболочку баллона с системы доставки.
4. Извлеките стилет из дистального конца просвета проводника и отложите его в сторону. Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором и вставьте стилет обратно в дистальный конец просвета проводника.

   Примечание. Отсутствие стилета в просвете проводника во время обжатия может привести к повреждению просвета.
5. Установите систему доставки в положение по умолчанию и убедитесь в том, что кончик гибкого катетера закрыт проксимальной оболочкой баллона.
6. В случае использования гильзы, предоставляемой компанией Edwards, открутите колпачок с трубки загрузчика и промойте его. Наденьте колпачок загрузчика на проксимальную оболочку баллонного катетера и на гибкий катетер таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика.
   В случае использования гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal перейдите к этапу 7.
7. Продвиньте баллонный катетер в гибкий катетер до упора. Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.
8. Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Введите 15–20 куб. см разведенного контрастного вещества в шприц объемом не менее 50 мл и подсоедините шприц к трехходовому запорному крану.
9. Заполните устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, таким образом, чтобы поданный объем превышал указанный объем накачивания. Заблокируйте устройство для накачивания баллона и подсоедините его к трехходовому запорному крану.
10. Поверните трехходовой запорный кран в сторону устройства для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences, и удалите воздух из системы с помощью шприца объемом не менее 50 куб. см. Медленно отпустите поршень и оставьте в системе нулевое давление.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать возможных проблем с выравниванием клапана во время процедуры, убедитесь, что в баллоне отсутствует остаточная жидкость.
11. Закройте запорный кран, повернув его в сторону системы доставки. Поворачивайте ручку устройства для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences, для переноса контрастного вещества в шприц до достижения объема, необходимого для установки клапана, в соответствии с параметрами накачивания.
12. Поверните запорный кран в сторону шприца объемом не менее 50 куб. см. Отсоедините шприц. Убедитесь, что набран нужный объем для накачивания, и заблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. До размещения клапана устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences, должно находиться в заблокированном положении.

8.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

8.2.3.1 Процедура с использованием гильзы, предоставляемой компанией Edwards

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

    Примечание. Секция обжима клапана должна оставаться соосной клапану.
13. Повторите процедуру полного обжима клапана еще два раза; всего следует выполнить три процедуры полного обжима.
14. Извлеките стержень баллона и зафиксируйте в положении по умолчанию.
15. Промойте загрузчик гепаринизированным физиологическим раствором. Сразу же начните продвигать клапан в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапан не должен находиться в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике более 15 минут.
16. Установите колпачок загрузчика на загрузчик, еще раз промойте систему доставки через промывочный порт и поверните запорный кран в сторону системы доставки.

    Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента имплантации.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации клапана.

8.2.3.2 Процедура с использованием гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal

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

    Примечание. Секция обжима клапана должна оставаться соосной клапану.
13. Повторите процедуру полного обжима клапана еще два раза; всего следует выполнить три процедуры полного обжима.
14. Извлеките стержень баллона и зафиксируйте в положении по умолчанию.
15. Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапан не должен находиться в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике более 15 минут.
16. Закройте запорный кран, повернув его в сторону системы доставки.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента имплантации.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации клапана.
17. Начните регулировать расположение клапана путем размыкания механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.
18. Откройте запорный кран и промойте гибкий катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Закройте запорный кран.
19. Задействуйте механизм фиксации баллона.
20. Для позиционирования клапана между метками выравнивания клапана под рентгеноскопическим контролем используйте колесо для точной регулировки.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, в случае если механизм фиксации баллона не задействован.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не размещайте клапан за дистальной меткой выравнивания клапана. Это помешает надлежащему размещению клапана.
21. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки.

8.3 Предварительная дилатация зоны посадки и доставка клапана

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

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

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

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

8.3.1 Предварительная дилатация зоны посадки

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

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

8.3.2 Доставка THV

8.3.2.1 Процедура с использованием гильзы, предоставляемой компанией Edwards

1. Обеспечьте доступ, используя стандартные методы катетеризации.
2. Подготовьте гильзу Edwards. Дополнительную информацию о подготовке устройства и обращении с ним см. в инструкциях по применению гильзы Edwards.
3. При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.
4. Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
5. Введите блок загрузчика в гильзу до упора.
6. Продвигайте систему доставки через гильзу, убедившись в правильном положении логотипа Edwards (система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту), пока клапан не выйдет из гильзы. Оттяните загрузчик в проксимальный конец системы доставки.

    Примечание. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения подвздошных сосудов не следует продвигать клапан через гильзу, если кончик гильзы не прошел участок бифуркации НПВ.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапан не должен находиться в гильзе более 5 минут.
7. Начните регулировать расположение клапана в полой вене путем размыкания механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.

    Задействуйте механизм фиксации баллона.

Для позиционирования клапана между метками выравнивания клапана используйте колесо для точной регулировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, в случае если механизм фиксации баллона не задействован.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не размещайте клапан за дистальной меткой выравнивания клапана. Это помешает надлежащему размещению клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Сохраняйте положение проводника во время выравнивания клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если выравнивание клапана выполняется не в прямой части сосуда, могут возникнуть трудности, приводящие к повреждению системы доставки и невозможности надуть баллон. Использование альтернативных рентгеноскопических изображений может помочь в оценке кривизны анатомии. Если при выравнивании клапана возникает чрезмерное натяжение, необходимо переместить систему доставки на другой прямой участок полой вены и ослабить компрессию (или натяжение) в системе.

8. Продвигайте катетер, при необходимости используя колесико регулировки изгиба, и проведите его через зону посадки.

   Примечание. Проверьте ориентацию логотипа Edwards для обеспечения правильного изгиба. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту.

9. Если необходима дополнительная рабочая длина, снимите загрузчик; для этого открутите колпачок загрузчика и извлеките трубку загрузчика из системы доставки.
10. Разблокируйте механизм фиксации баллона и оттяните кончик гибкого катетера к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
11. Проверьте правильность положения клапана по отношению к зоне посадки.
12. При необходимости используйте колесико регулировки изгиба для регулировки соосности клапана и колесо для точной регулировки для корректировки положения клапана.
13. Перед размещением клапана убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик гибкого катетера находится над тройной меткой.
14. Приступите к установке клапана.
    - Разблокируйте устройство для накачивания баллона, предоставляемое компанией Edwards Lifesciences.
    - Установите клапан, надувая баллон с низкой скоростью под постоянным контролем и используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания баллона, предоставляемого компанией Edwards Lifesciences. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что цилиндр устройства для накачивания баллона пуст, т. е. баллон полностью надут.
    - Сдуйте баллон.

8.3.2.2 Процедура с использованием гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal

1. Обеспечьте доступ, используя стандартные методы катетеризации.
2. Подготовьте гильзу гибкого интродьюсера GORE DrySeal. Дополнительную информацию о подготовке устройства и обращении с ним см. в инструкциях по применению гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal.
3. При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.
4. Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
5. Вставьте систему доставки в гильзу.
6. Продвигайте систему доставки через гильзу, убедившись в правильном положении логотипа Edwards (система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту).

   Примечание. Система доставки изгибается в направлении, противоположном промывочному порту.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения подвздошных сосудов не следует продвигать клапан через гильзу, если кончик гильзы не прошел участок бифуркации НПВ.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапан не должен находиться в гильзе более 5 минут.

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

8.3.3 Извлечение системы

1. Разогните систему доставки. Убедитесь в том, что кончик гибкого катетера зафиксирован над тройной меткой.

   В случае использования гильзы, предоставляемой компанией Edwards, извлеките систему доставки из гильзы.

   В случае использования гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal оттяните гильзу и систему доставки в полую вену, затем извлеките систему доставки из гильзы.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не разогнуть систему доставки перед удалением, это может привести к травмированию пациента.

2. После того как показатель активированного времени свертывания крови (ABC) достигнет приемлемого значения, извлеките все устройства.

   Указания по извлечению устройств см. в инструкциях по применению гильзы Edwards или гильзы гибкого интродьюсера GORE DrySeal.

3. Закройте место доступа.

9.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глутарового альдегида.

Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

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

9.1 Хранение

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

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

10.0 МРТ-безопасность

Условно безопасно при проведении МРТ

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

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

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

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

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

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

11.0 Количественная и качественная информация, имеющая отношение к THV

Это изделие содержит следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 масс. %:

кобальт; № CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0

Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных репродуктивных эффектов.

В приведенной ниже таблице представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах для THV.

Табл. 6

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Кобальт	7440-48-4	131–427
Никель	7440-02-0	148–405
Хром	7440-47-3	85,2–230
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	102–170
Коллаген КРС, полимеры с глутаральдегидом	2370819-60-4	58,3–141
Молибден	7439-98-7	40,3–115
Политетрафторэтилен	9002-84-0	17,5–25,5
Полиэтилен	9002-88-4	14,2–19,7
Железо	7439-89-6	0–10,9
Титан	7440-32-6	0–10,9
Марганец	7439-96-5	0–1,64
Кремний	7440-21-3	0–1,64
Диоксид титана	13463-67-7	0,219–0,752
Полибутилат	24936-97-8	0,273–0,383
Углерод	7440-44-0	0–0,274
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,112–0,190
Бор	7440-42-8	0–0,164
Фосфор	7723-14-0	0–0,164
Сера	7704-34-9	0–0,109
D&C Green № 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Диоксид кремния	7631-86-9	0,00422–0,00592
Эрукамид	112-84-5	0,000683–0,00128
4-додецилбензол-сульфоновая кислота	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Документ SSCP был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. SSCP содержит актуальный обзор той же информации.

Уполномоченный орган принял к сведению и согласился с обоснованиями преимуществ и рисков в отношении безопасности и эффективности системы SAPIEN 3 в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

Соответствие всей системы SAPIEN 3 требованиям, предъявляемым к характеристикам (GSPR) безопасности (MDR GSPR1), эффективности (MDR GSPR1), приемлемости побочных эффектов (MDR GSPR8), пригодности для использования (MDR GSPR5), сроку службы устройства (MDR GSPR6), приемлемому профилю «преимущества — риски» (MDR GSPR8), было установлено применительно к зарегистрированным показаниям.

Для получения SSCP для данного медицинского устройства перейдите на веб-сайт https://meddeviceinfo.edwards.com/.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed перейдите на веб-сайт https://ec.europa.eu/tools/eudamed для получения SSCP для данного медицинского устройства.

13.0 Основной уникальный идентификатор устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed. Основной UDI-DI для клапанов, системы доставки и гильзы можно использовать для поиска SSCP.

Следующая таблица содержит основной UDI-DI:

Табл. 7

Продукт	Модель				Основной UDI-DI
	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм	
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Система доставки Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC

Продукт	Модель				Основной UDI-DI
	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм	
Комплект интродью-сера Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Устройство для накачивания баллона	96402			96406	0690103D003IND000TG
Обжимное устройство Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Ожидаемый срок службы устройства

Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards прошел строгое доклиническое испытание на прочность в соответствии с требованиями испытания клапана, а также испытание в клинических исследованиях и пострегистрационных исследованиях. Клапаны успешно прошли испытание на 5-летний имитируемый износ. Кроме того, клинические данные показывают долговечность при наблюдении до 2 лет. Фактические показатели срока службы продолжают изучаться и варьируются от пациента к пациенту.

15.0 Информация для пациента

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

16.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

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

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

17.0 Клинические исследования

Информацию о клинических преимуществах см. в SSCP.

18.0 Список литературы

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.

Türkçe

Kullanım Talimatları

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

1.0 Cihaz Açıklaması

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı Sistemi

Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (THV) sistemi, Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ve iletim sistemini içerir.

- **Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı (Şekil 1)**

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

Aşağıdaki tabloda, balon boyutlandırması kullanılarak uyumlu olmayan Sağ Ventrikül Çıkış Yolu (RVOT) konduit ve pulmoner konumdaki THV içinde THV için boyutlandırma önerileri sunulmaktadır:

Tablo 1

Tutunma Bölgesi Çapı	THV Boyutu
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

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

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

Tablo 2

Cerrahi Kapak Gerçek İç Çap (İÇ) [1]	THV Boyutu
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

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

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

Tablo 3

INSPIRIS RESILIA Kapak (model 11500A)* için Etiketteki Boyut	THV Boyutu
19 mm	20 mm veya 23 mm

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

INSPIRIS RESILIA Kapak (model 11500A)* için Etiketteki Boyut	THV Boyutu
21 mm	23 mm veya 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

Not: 27-29 mm boyutlarındaki INSPIRIS RESILIA kapak model 11500A, VFit teknolojisine sahip değildir; bu nedenle, Tablo 2'de verilen cerrahi kapak Gerçek İÇ boyutlandırma önerilerine uyun.

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

- **Edwards COMMANDER İletim Sistemi (Şekil 2)**

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

Kapağı yerleştirme işleminde kullanılan şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 4

Model	Nominal Balon Çapı	Nominal Şişirme Hacmi	Nominal Patlama Basıncı (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

- **Qualcrimp Kıvırma Aksesuarı (Şekil 3)**

THV'nin kıvrılması sırasında Qualcrimp kıvırma aksesuarı kullanılır.

- **Yükleyici (Şekil 4)**

İletim sisteminin kılıfın içine yerleştirilmesine yardımcı olması için yükleyici kullanılır.

- **Edwards Kıvırıcı ve Kıvırmayı Durdurma Aparatı (Şekil 5)**

Edwards kıvırıcı, kapağı iletim sistemine monte etmek için kapağın çapını küçültür. Kıvırıcı, bir muhafaza ve muhafaza üzerinde bulunan sap yardımıyla kapatılan bir kompresyon mekanizmasından oluşur. 2 parçalı kıvırmayı durdurma aparatı, kapağı istenilen çapa kadar kıvırmak için kullanılır.

- **Edwards Kılıf**

Cihaz açıklaması için kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

- **Şişirme Cihazı**

Kapak yerleştirme işlemi sırasında kilitleme mekanizmalı bir şişirme cihazı kullanılır.

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

2.0 Kullanım Amacı

Biyoprotez, kalp kapağı replasmanı gereken hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İletim sistemi ve aksesuarlar, transfemoral erişim yaklaşımı aracılığıyla biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

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

4.0 Kontrendikasyonlar

Edwards SAPIEN 3 THV sisteminin aşağıdaki durumun bulunduğu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

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

5.0 Uyarılar

- Cihazlar, yalnızca tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanır, üretilir ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Paravalvüler sızıntı, migrasyon, kapak embolizasyonu ve/veya RVOT yırtılması riskini en aza indirmek için doğru THV boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- THV implantasyonundan önce THV'nin doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda THV'de hızla bozulma meydana gelebilir.
- Potansiyel pacing elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca pacing elektrodunun gözlenmesi gereklidir.
- Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için kapak implantasyonundan önce koroner kompresyon riskinin değerlendirilmesi gereklidir.
- Kapağın işlevselliğine zarar verebilecek yaprakçık hasarını önlemek için THV her zaman ıslak kalmalı ve taşıma sırasında kullanılan saklama çözeltisi ile steril fizyolojik salin çözeltisi dışında bir çözelti, antibiyotik, kimyasal ve benzeri maddeye maruz bırakılmamalıdır. Prosedürün herhangi bir aşamasında THV yaprakçıkları yanlış kullanılır veya hasar görürse THV değiştirilmelidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, manganez, silikon, sığır dokusu ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilir.
- Sterilite açısından risk olabileceğinden kurcalama emniyet belirteçli mühür açılmışsa THV'yi kullanmayın.
- Kapağın işlevi zarar görmüş olabileceğinden sıcaklık göstergesinin etkinleştirilmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Sterilite veya kapağın işlevi zarar görebileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda THV'yi kullanmayın.
- Saklama çözeltisi THV'nin üzerini tamamen kaplamıyorsa veya THV hasar görmüşse THV'yi kullanmayın.
- İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması, yıkanamaması veya son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Çıkarma öncesinde iletim sisteminin esnekliği giderilmezse hasta yaralanabilir.
- Kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için kapak uygulanacak kişilere, kontrendike olduğu durumlar dışında hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır. Bu cihaz, antikoagülasyon olmadan kullanım için test edilmemiştir.
- Prosedür floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilmelidir. Floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilen bazı prosedürler, ciltte radyasyon hasarı riski ile ilişkilendirilir. Bu hasarlar ağrı verebilir, cildin şeklini bozabilir ve kalıcı olabilir.

- Daha önceden biyoprotezleri bulunan hastalar, kapağın düzgün konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini sağlamak için kapak implantasyonu öncesinde dikkatle değerlendirilmelidir.

6.0 Önlemler

- THV için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiye uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın; gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- THV implantasyonunun güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki durumları bulunan hastalarda kanıtlanmamıştır:
  - Lökopeni, akut anemi, trombositopeni ya da kanama diyatezi veya koagülapati öyküsü olarak tanımlanan kan diskrazisi
  - Yeterli şekilde ön ilaç tedavisi uygulanamayan, aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) veya klopidogrele (Plavix™) karşı bilinen bir aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon ya da kontrast maddeye karşı duyarlılık
  - Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın gönüllülerde pozitif çıkan idrar veya serum tipi hamilelik testi
  - Başarısız biyoprotezin doğal anulusta emniyetli bir biçimde sabitlenmemesi veya yapısal olarak (örneğin, tel çerçeve yapısı) sağlam olmaması nedeniyle aynı anda gelişen paravalvüler sızıntı
- Kateterin vaskülatürde ilerletilmesi sırasında önemli bir direnç artışı meydana gelirse devam etmeden önce kateteri ilerletmeyi durdurun ve direncin nedenini araştırın. Vasküler komplikasyon riskini artırabileceğinden, kateteri geçirmek için zorlamayın.
- Sırasıyla 14 F ve 16 F Edwards eSheath introdüser setinin güvenli bir şekilde yerleştirilmesini engelleyebileceğinden, çapları 5,5 mm veya 6 mm'den az olan damarlarda dikkatli olunmalıdır.
- İntrodüser setinin güvenli girişini önleyecek kıvrımlı veya kalsifiye damarlarda dikkatli olun.
- Prostetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- Yerleştirme balonunu fazla şişirmeyin. Bu durum, kapak yaprakçığının doğru koaptasyonunu engelleyerek kapağın işlevselliğini etkileyebilir.
- Cihazın iletimini ve yerleştirilmesini engelleyebilecek erişim riskini önlemek için hastanın venöz anatomisi değerlendirilmelidir.
- Trombozu önlemek amacıyla, iletim sisteminin yerleştirilmesinden önce ACT'yi ≥250 saniyede tutmak için hastaya heparin uygulanmalıdır.
- Rezidüel ortalama gradyan, aynı boyuttaki cihazı kullanarak doğal anulus içindeki kapağın implantasyonunu takiben gözlemlenene kıyasla "başarısız biyoprotezde THV" konfigürasyonunda daha yüksek olabilir. Prosedür sonrası yükselmiş ortalama gradyanı olan hastalar dikkatle izlenmelidir. Önceden mevcut olan biyoprotez kapağın üreticisinin, modelinin ve boyutunun tespit edilmesi önemlidir; böylece uygun kapak implante edilebilir ve protez-hasta uyuşmazlığı önlenebilir. Ek olarak, iç çapın mümkün olduğunca doğru bir şekilde tespit edilmesini sağlamak için prosedür öncesi görüntüleme yöntemleri kullanılmalıdır.

7.0 Olası Advers Olaylar

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

- Ölüm
- İnme/geçici iskemik atak
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Müdahale gerektirebilen pulmoner RVOT yırtılması da dahil olmak üzere damarlarda, miyokardda veya valvüler yapılarda perforasyon veya hasar (diseksiyon) gibi kardiyovasküler veya vasküler hasar
- Perikardiyal efüzyon/kardiyak tamponad
- Embolik olay: hava, kalsifik materyal, trombus, cihaz parçaları
- İnsizyon bölgesi enfeksiyonu, septisemi ve endokardit dahil enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- İletim sistemi hasarı
- Aritmi
- Arteryovenöz (AV) fistül
- Sistemik veya periferik sinir hasarı
- Sistemik veya periferal iskemi
- Pulmoner ödem
- Pnömotoraks
- Plevral efüzyon
- Atelektazi
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren kan kaybı
- Anemi
- Radyasyon hasarı
- Elektrolit dengesizliği
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Anestezi, kontrast madde, antitrombotik tedavi, cihaz malzemeleri veya sığır perikardiyal dokuya alerjik reaksiyon
- Hematom veya ekimoz
- Senkop
- Ağrı
- Egzersiz intoleransı veya halsizlik
- Enflamasyon
- Anjina
- Ateş
- Kalp yetmezliği

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

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

Avrupa Ekonomik Alanı'nda yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için; bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bu olayı üreticiye https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

8.0 Kullanım Talimatları

8.1 Sistemin Uyumluluğu

Tablo 5

Ürün Adı	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER İletim Sistemi	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath İntrodüser Seti	9610ES14			9610ES16
Şişirme Cihazı	96402			96406
Edwards Kıvırıcı	9600CR			
Edwards Lifesciences tarafından sağlanan Qualcrimp kıvırma aksesuarı, Kıvırmayı Durdurma Aparatı ve Yükleyici				

İlave Ekipmanlar:

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

8.2 THV'nin Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

8.2.1 THV Durulama Prosedürü

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

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

1. THV'yi iyice durulamak için en az 500 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) steril kap hazırlayın.
2. Kapak/tutucu düzeneğini dokuya temas etmeden dikkatli bir şekilde kavanozdan çıkarın. Kavanoz kapağı üzerindeki rakam ile kapak tanımlayıcı seri numarasını doğrulayın ve hasta bilgileri belgelerine kaydedin. Kapağı, çerçeve veya dokuda hasar belirtisi olup olmadığına bakarak inceleyin.
3. THV'yi aşağıda belirtildiği gibi durulayın:
   a) Kapağı birinci steril, fizyolojik salin kabı içine koyun. Salin çözeltisinin THV ve tutucuyu tamamen kapattığından emin olun.
   b) Kapak ve tutucu çözeltiye batırılmış durumdayken, en az 1 dakika süreyle ileri geri doğru yavaşça çalkalayın (kapak ve tutucuyu nazikçe döndürmek için).
   c) THV ve tutucuyu ikinci fizyolojik salin durulama kabına aktarın ve en az bir dakika daha yavaşça çalkalayın. İlk kaptaki durulama çözeltisinin kullanılmadığından emin olun.
   d) Dokunun kurumasını önlemek için kapak, ihtiyaç duyulana kadar son durulama çözeltisi içinde bırakılmalıdır.

   DİKKAT: Durulama çözeltisinin çalkalanması veya döndürülmesi sırasında, kapağın durulama kabının tabanına ya da kenarlarına temas etmesine izin vermeyin. Durulama prosedürü sırasında tanımlama etiketi ve kapak arasında doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Durulama kaplarına başka bir nesne konmamalıdır. Dokunun kurumasını önlemek için kapak ıslak tutulmalıdır.

8.2.2 Sistemin Hazırlanması

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

1. Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin. Edwards COMMANDER iletim sisteminin tamamen gevşetilmiş ve balon kateterin esnek kateter içinde tamamen ilerletilmiş olduğundan emin olun.

   UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.
2. Esnek kateteri yıkayın.
3. Distal balon kapağını iletim sisteminden dikkatle çıkarın.
4. Stileyi kılavuz tel lümeninin distal ucundan çıkarın ve bir kenara koyun. Kılavuz tel lümenini heparinize salin ile yıkayın ve stileyi kılavuz tel lümeninin distal ucuna geri takın.

   Not: Stilenin tekrar kılavuz tel lümenine yerleştirilmemesi, kıvırma işlemi sırasında lümenin zarar görmesine yol açabilir.
5. İletim sistemini varsayılan konuma yerleştirin ve proksimal balon kapağının esnek kateter ucunu örttüğünden emin olun.
6. Edwards tarafından sağlanan kılıfı kullanıyorsanız, yükleyici başlığını çevirerek yükleyici tüpünden çıkarın ve yükleyici başlığını yıkayın. Yükleyici başlığını, proksimal balon kapağının üzerine ve başlığın iç tarafı distal uca doğru yönlendirilmiş olacak şekilde esnek kateter üzerine yerleştirin.
   GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfını kullanıyorsanız, 7. adıma geçin.
7. Balon kateteri esnek kateter içinde tamamen ilerletin.
   Balon şaftının mavi bölümünün üzerindeki proksimal balon kapağını soyun.
8. Balon şişirme portuna 3 yönlü bir musluk takın. 50 cm^3'lük veya daha büyük bir şırıngaya 15-20 ml seyreltilmiş kontrast madde doldurun ve 3 yönlü musluğa takın.
9. Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını, belirtilen şişirme hacmine kıyasla daha fazla hacimle doldurun. Şişirme cihazını kilitleyin ve 3 yönlü musluğa takın.
10. Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazına giden 3 yönlü musluğu kapatın ve 50 cm^3'lük veya daha büyük bir şırınga kullanarak sistemin havasını boşaltın. Pistonu yavaşça serbest bırakın ve sistemi sıfır basınçta bırakın.

    UYARI: Prosedür sırasında kapağı hizalamayla ilgili yaşanabilecek zorlukları önlemek için balonda rezidüel sıvı kalmadığından emin olun.
11. İletim sistemine giden musluğu kapatın. Kontrast maddeyi şırınganın içine aktarmak üzere Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı düğmesini çevirerek şişirme parametrelerine göre kapağı yerleştirmek için gerekli uygun hacmi elde edin.
12. 50 cm^3'lük veya daha büyük şırıngaya giden musluğu kapatın. Şırıngayı çıkarın. Şişirme hacminin doğru olduğunu doğrulayın ve Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını kilitleyin.

    DİKKAT: Kapak yerleştirme anına kadar Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazını kilitli konumda tutun.

8.2.3 THV'nin İletim Sistemine Takılması ve Kıvrılması

8.2.3.1 Edwards Tarafından Sağlanan Kılıfa İlişkin Prosedür

1. Qualcrimp kıvırma aksesuarını iyice durulamak için en az 100 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) ek steril kap hazırlayın.
2. Qualcrimp kıvırma aksesuarını ilk kabın içine tamamen batırın ve tam salin absorpsiyonu sağlamak için hafifçe baskı uygulayın. Qualcrimp kıvırma aksesuarını en az 1 dakika boyunca yavaşça döndürün. Bu işlemi ikinci kapta tekrar edin.
3. Kıvırıcıyı ambalajından çıkarın.
4. Delik tamamen açılana kadar kıvırıcının sapını döndürün.
5. Kapağı tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
6. 2 parçalı kıvırmayı durdurma aparatını kıvırıcının tabanına takın ve yerine oturmasını sağlayın.
7. Kıvırıcı açık konumdayken kapağı nazik bir şekilde kıvırıcının deliğine yerleştirin. Kapağı, Qualcrimp kıvırma aksesuarının içine oturana kadar kademeli olarak kıvırın.
8. Kapağın Qualcrimp kıvırma aksesuarının kenarına paralel durduğundan emin olarak Qualcrimp kıvırma aksesuarını kapağın üzerine yerleştirin.
9. Kapak ve Qualcrimp kıvırma aksesuarını kıvırıcının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, iletim sistemi üzerindeki kapağın yönünde ve kapağın Girişi (dış kenar ucu) iletim sisteminin proksimal ucuna doğru gelecek şekilde, Kapak Kıvırma Bölümündeki kapağın içine (balon şaftına 2-3 mm distal) eş eksenli olarak yerleştirin.
10. Kapağı, 2 parçalı Kıvırmayı Durdurma Aparatının üzerinde yer alan Qualcrimp tıkacına ulaşana kadar kıvırın.
11. Qualcrimp kıvırma aksesuarını kapaktan nazikçe çıkarın. Qualcrimp tıkacını Nihai Tıkaçtan çıkarın ve Nihai Tıkacı yerinde bırakın.
12. Kapağı, Nihai Tıkaca ulaşıncaya kadar tamamen kıvırın.

    Not: Kapak Kıvırma Bölümünün kapak içinde eş eksenli olduğundan emin olun.
13. Kapağı tamamen kıvırma işlemini iki kez daha tekrarlayarak toplamda üç kez tam olarak kıvırın.
14. Balon şaftını çekin ve varsayılan konumda kilitleyin.

15. Yükleyiciyi heparinize salin ile yıkayın. Kapağı hemen yükleyicinin içine doğru ilerletin ve iletim sisteminin konik ucu açığa çıkıncaya kadar ilerletmeye devam edin.

    DİKKAT: Olası yaprakçık hasarını önlemek için kapak, tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicinin içinde 15 dakikadan uzun bir süre kalmamalıdır.

16. Yükleyici başlığını yükleyiciye takın, iletim sistemini yıkama portu ile yeniden yıkayın ve iletim sistemine giden musluğu kapatın.

    Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın.

    DİKKAT: Kapağı implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun.

    DİKKAT: Kapak implantasyonundan önce kapağın doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.

8.2.3.2 GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfına İlişkin Prosedür

1. Qualcrimp kıvırma aksesuarını iyice durulamak için en az 100 ml steril fizyolojik salin içeren iki (2) ek steril kap hazırlayın.
2. Qualcrimp kıvırma aksesuarını ilk kabın içine tamamen batırın ve tam salin absorpsiyonu sağlamak için hafifçe baskı uygulayın. Qualcrimp kıvırma aksesuarını en az 1 dakika boyunca yavaşça döndürün. Bu işlemi ikinci kapta tekrar edin.
3. Kıvırıcıyı ambalajından çıkarın.
4. Delik tamamen açılana kadar kıvırıcının sapını döndürün.
5. Kapağı tutucudan alın ve tanımlama etiketini çıkarın.
6. 2 parçalı kıvırmayı durdurma aparatını kıvırıcının tabanına takın ve yerine oturmasını sağlayın.
7. Kıvırıcı açık konumdayken kapağı nazik bir şekilde kıvırıcının deliğine yerleştirin. Kapağı, Qualcrimp kıvırma aksesuarının içine oturana kadar kademeli olarak kıvırın.
8. Kapağın Qualcrimp kıvırma aksesuarının kenarına paralel durduğundan emin olarak Qualcrimp kıvırma aksesuarını kapağın üzerine yerleştirin.
9. Kapak ve Qualcrimp kıvırma aksesuarını kıvırıcının deliğine yerleştirin. İletim sistemini, iletim sistemi üzerindeki kapağın yönünde ve kapağın Girişi (dış kenar ucu) iletim sisteminin proksimal ucuna doğru gelecek şekilde, Kapak Kıvırma Bölümündeki kapağın içine (balon şaftına 2-3 mm distal) eş eksenli olarak yerleştirin.
10. Kapağı, 2 parçalı Kıvırmayı Durdurma Aparatının üzerinde yer alan Qualcrimp tıkacına ulaşana kadar kıvırın.
11. Qualcrimp kıvırma aksesuarını kapaktan nazikçe çıkarın. Qualcrimp tıkacını Nihai Tıkaçtan çıkarın ve Nihai Tıkacı yerinde bırakın.
12. Kapağı, Nihai Tıkaca ulaşıncaya kadar tamamen kıvırın.

    Not: Kapak Kıvırma Bölümünün kapak içinde eş eksenli olduğundan emin olun.

13. Kapağı tamamen kıvırma işlemini iki kez daha tekrarlayarak toplamda üç kez tam olarak kıvırın.
14. Balon şaftını çekin ve varsayılan konumda kilitleyin.
15. Kateteri heparinize salin ile yıkayın.

    DİKKAT: Olası yaprakçık hasarını önlemek için kapak, tamamen kıvrılmış halde ve/veya yükleyicinin içinde 15 dakikadan uzun bir süre kalmamalıdır.

16. İletim sistemine giden musluğu kapatın.

    DİKKAT: Kapağı implantasyona hazır olana kadar ıslak tutun.

    DİKKAT: Kapak implantasyonundan önce kapağın doğru konumlandırılmış olduğu hekim tarafından doğrulanmalıdır.

17. Balon Kilidini devreden çıkararak ve balon kateteri Uyarı İşaretinin bir kısmı görünür oluncaya kadar düz bir hat üzerinde geri doğru çekerek kapak hizalama işlemini başlatın. Uyarı İşaretinin ötesine çekmeyin.

    UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.

18. Musluğu açın ve esnek kateteri heparinize salin kullanarak yıkayın. Musluğu kapatın.
19. Balon Kilidini devreye sokun.
20. Floroskopi altında, İnce Ayar Tekerleğini kullanarak kapağı Kapak Hizalama İşaretleri arasında konumlandırın.

    DİKKAT: Balon Kilidi devreye sokulmadıysa İnce Ayar Tekerleğini çevirmeyin.

    UYARI: Kapağı, distal Kapak Hizalama İşaretinin ötesine konumlandırmayın. Bu durum, uygun kapak yerleşimini engeller.

21. Stileyi çıkarın ve iletim sisteminin kılavuz tel lümenini yıkayın.

8.3 Tutunma Bölgesi Predilatasyonu ve Kapak İletimi

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

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

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

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

8.3.1 Tutunma Bölgesi Predilatasyonu

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

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

8.3.2 THV İletimi

8.3.2.1 Edwards Tarafından Sağlanan Kılıfa İlişkin Prosedür

1. Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak erişim sağlayın.
2. Edwards kılıfı hazırlayın. Cihazın hazırlanması ve kullanımı ile ilgili bilgiler için Edwards kılıf kullanım talimatlarına (IFU) başvurun.
3. Gerekirse damarı predilate edin.
4. Kılıfı kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
5. Yükleyici düzeneğini, yükleyici durana kadar kılıfa yerleştirin.
6. İletim sistemini Edwards logosu doğru yönde olacak şekilde (iletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklemlenir), kapak kılıftan çıkıncaya dek kılıfının içinden ilerletin. Yükleyiciyi iletim sisteminin proksimal ucuna doğru geri çekin.

    Not: İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklemlenir.

    DİKKAT: Kılıfın ucu İVK bifürkasyonunu geçmediyse iliyak damarın/damarların hasar görme riskini en aza indirmek için kapak, kılıf içinden ilerletilmemelidir.

    DİKKAT: Olası yaprakçık hasarını önlemek için kapak, kılıfın içinde 5 dakikadan uzun süreyle kalmamalıdır.

7. Vena kavada, Balon Kilidini devreden çıkararak ve balon kateteri Uyarı İşaretinin bir kısmı görünür oluncaya kadar düz bir hat üzerinde geri doğru çekerek kapak hizalama işlemini başlatın. Uyarı İşaretinin ötesine çekmeyin.

    UYARI: Balon şaftının zarar görmesini önlemek için balon şaftının proksimal ucunun bükülmediğinden emin olun.

    Balon Kilidini devreye sokun.

    İnce Ayar Tekerleğini kullanarak kapağı Kapak Hizalama İşaretleri arasında konumlandırın.

    DİKKAT: Balon Kilidi devreye sokulmadıysa İnce Ayar Tekerleğini çevirmeyin.

    UYARI: Kapağı, distal Kapak Hizalama İşaretinin ötesine konumlandırmayın. Bu durum, uygun kapak yerleşimini engeller.

    DİKKAT: Kapak hizalama işlemi sırasında kılavuz telin konumunu koruyun.

    UYARI: Kapak hizalama işlemi düz bir kesimde yapılmazsa bu adım gerçekleştirilirken iletim sisteminin zarar görmesine ve balonun şişirilememesine neden olabilecek zorluklarla karşılaşılabilir. Alternatif floroskopik görünümlerin kullanılması, anatominin eğriliğinin değerlendirilmesine yardımcı olabilir. Kapak hizalama işlemi sırasında aşırı gerginlik ile karşılaşılırsa iletim sisteminin vena kavanın diğer bir düz kesiminde yeniden konumlandırılması ve sistemdeki kompresyonun (veya gerginliğin) giderilmesi gerekir.

8. Kateteri ilerletin, gerekirse Esneklik Tekerleğini kullanın ve tutunma bölgesinden geçin.

Not: Düzgün artikülasyonu sağlamak için Edwards logosunun yönünü doğrulayın. İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklemlenir.

9. Ek çalışma uzunluğu gerekmesi durumunda yükleyici başlığını çevirip sökerek ve yükleyici hortumunu iletim sisteminden soyarak yükleyiciyi çıkarın.
10. Balon Kilidini açın ve Esnek Kateterin ucunu Üçlü İşaretin ortasına geri çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
11. Kapağın tutunma bölgesine göre doğru konumda olduğunu doğrulayın.
12. Gerekirse kapağın eş eksenli yönünü ayarlamak için Esneklik Tekerleğini, kapağın konumunu ayarlamak için de İnce Ayar Tekerleğini kullanın.
13. Yerleştirme işleminden önce, kapağın Kapak Hizalama İşaretleri arasında doğru konumda ve Esnek Kateter ucunun da Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun.
14. Kapağı yerleştirmeye başlayın:
    - Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının kilidini açın.
    - Balonu, yavaş kontrollü bir şişirme yoluyla Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile şişirerek kapağı yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının silindirinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun.
    - Balonu söndürün.

8.3.2.2 GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfına İlişkin Prosedür

1. Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak erişim sağlayın.
2. GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfını hazırlayın. Cihazın hazırlanması ve kullanımı ile ilgili bilgiler için GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı kullanım talimatlarına (IFU) başvurun.
3. Gerekirse damarı predilate edin.
4. Kılıfı kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
5. İletim sistemini kılıfa yerleştirin.
6. İletim sistemini Edwards logosu doğru yönde olacak şekilde (iletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklemlenir), kılıfının içinden ilerletin.

   Not: İletim sistemi, yıkama portunun ters yönünde eklemlenir.

   DİKKAT: Kılıfın ucu İVK bifürkasyonunu geçmediyse iliyak damarın/damarların hasar görme riskini en aza indirmek için kapak, kılıf içinden ilerletilmemelidir.

   DİKKAT: Olası yaprakçık hasarını önlemek için kapak, kılıfın içinde 5 dakikadan uzun süreyle kalmamalıdır.
7. Kateteri tutunma bölgesine ilerletin.
8. GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı ucunu Üçlü İşaretin ötesine geri çekerek kapağı açığa çıkarın.
9. Balon Kilidini açın ve Esnek Kateterin ucunu Üçlü İşaretin ortasına geri çekin. Balon Kilidini devreye sokun.
10. Kapağın tutunma bölgesine göre doğru konumda olduğunu doğrulayın.
11. Gerekirse kapağın eş eksenli yönünü ayarlamak için Esneklik Tekerleğini, kapağın konumunu ayarlamak için de İnce Ayar Tekerleğini kullanın.
12. Yerleştirme işleminden önce, kapağın Kapak Hizalama İşaretleri arasında doğru konumda ve Esnek Kateter ucunun da Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun.
13. Kapağı yerleştirmeye başlayın:
    - Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazının kilidini açın.
    - Balonu, yavaş kontrollü bir şişirme yoluyla Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazı içindeki hacmin tamamı ile şişirerek kapağı yerleştirin, 3 saniye bekletin ve şişirme cihazının silindirinin boş olduğunu doğrulayarak balonun tam şiştiğinden emin olun.
    - Balonu söndürün.

8.3.3 Sistemin Çıkarılması

1. İletim sistemini gevşetin. Esnek Kateter ucunun Üçlü İşaret üzerinde kilitlenmiş olduğundan emin olun.

   Edwards tarafından sağlanan kılıfı kullanıyorsanız, iletim sistemini kılıftan çıkarın.

   GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfını kullanıyorsanız, kılıfı ve iletim sistemini vena kavaya geri çekin, ardından iletim sistemini kılıftan çıkarın.

   DİKKAT: Çıkarma öncesinde iletim sistemi gevşetilmezse hasta yaralanabilir.
2. ACT düzeyi uygun olduğunda tüm cihazları çıkarın.

   Cihazın çıkarılması için Edwards kılıf veya GORE DrySeal Esnek İntrodüser Kılıfı kullanım talimatlarına başvurun.
3. Giriş bölgesini kapatın.

9.0 Tedarik Şekli

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

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

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

9.1 Saklama

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

İletim sistemi ve aksesuarlar serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 MR Güvenliği

MR Koşullu

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

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

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

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

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

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

11.0 THV ile ilgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki madde(ler)i içerir:

Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya olumsuz üreme etkileri riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

THV ile ilgili olarak aşağıdaki tablo, malzemelere ve maddelere ilişkin kalitatif ve kantitatif bilgileri göstermektedir:

Tablo 6

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Kobalt	7440-48-4	131-427
Nikel	7440-02-0	148-405
Krom	7440-47-3	85,2-230
Polietilen tereftalat	25038-59-9	102-170
Kolajenler, sığır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	58,3-141
Molibden	7439-98-7	40,3-115
Politetrafloroetilen	9002-84-0	17,5-25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2-19,7
Demir	7439-89-6	0-10,9
Titanyum	7440-32-6	0-10,9
Manganez	7439-96-5	0-1,64
Silikon	7440-21-3	0-1,64
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,219-0,752
Polibütilat	24936-97-8	0,273-0,383
Karbon	7440-44-0	0-0,274
Antimon trioksit	1309-64-4	0,112-0,190
Boron	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Sülfür	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Silikon dioksit	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683-0,00128
4-Dodesilbenzensülfonik asit	121-65-3	0,000286-0,000430

12.0 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

SSCP, CE sertifikasının verildiği Onaylı Kuruluş tarafından yapılan klinik değerlendirmeye göre uyarlanmıştır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir.

Onaylı Kuruluş, SAPIEN 3 platformunun kısa ve uzun süreli güvenliliği ve etkililiği için fayda-risk gerekçelerini dikkate almış ve kabul etmiştir.

SAPIEN 3 platformunun tamamının güvenlilik (MDR GSPR1), performans (MDR GSPR1), yan etkilerin kabul edilebilirliği (MDR GSPR8), kullanılabilirlik (MDR GSPR5), cihazın kullanım süresi (MDR GSPR6) ile kabul edilebilir fayda-risk profiline (MDR GSPR8) yönelik Performans Gereksinimlerine (GSPR) uygunluğu, etiketlenmiş endikasyonlar için oluşturulmuştur.

Bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için https://meddeviceinfo.edwards.com/ adresine bakın.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresine bakın.

13.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

Temel UDI-DI, Eudamed'e girilen cihazla ilgili bilgiler için erişim anahtarıdır. Kapaklara, iletim sistemine ve kılıfa ait Temel UDI-DI, SSCP'yi bulmak için kullanılabilir.

Aşağıdaki tabloda Temel UDI-DI yer almaktadır:

Tablo 7

Ürün	Model				Temel UDI-DI
	20 mm'lik Sistem	23 mm'lik Sistem	26 mm'lik Sistem	29 mm'lik Sistem	
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER İletim Sistemi	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath İntrodüser Seti	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Şişirme Cihazı	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Kıvırıcı	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Cihazın Beklenen Kullanım Süresi

Edwards Transkateter Kalp Kapağı, klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası çalışmalarda kapak test etme gereksinimleri uyarınca titizlikle gerçekleştirilen klinik öncesi dayanıklılık testlerine tabi tutulmuştur. Kapaklar, simüle edilmiş 5 yıllık aşınma testinden başarıyla geçmiştir. Buna ek olarak, klinik veriler 2 yıllık takipte dayanıklılık göstermiştir. Gerçek kullanım süresi performansı üzerinde çalışılmaya devam edilmektedir ve bu performans, hastadan hastaya değişmektedir.

15.0 Hasta Bilgileri

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

16.0 Geri Kazanılmış THV ve Cihazın Atılması

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

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

17.0 Klinik Çalışmalar

Klinik faydalar için SSCP'ye başvurun.

18.0 Referanslar

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

Hrvatski

Upute za upotrebu

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

1.0 Opis proizvoda

Sustav transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3

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

- **Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3 (slika 1.)**

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

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

Tablica 1

Promjer zone postavljanja	Veličina THV-a
16,5 – 20,0 mm	20 mm
20,0 – 23,0 mm	23 mm
23,0 – 26,0 mm	26 mm
26,0 – 29,0 mm	29 mm

Napomena: u slučaju neuspješne ugradnje bioproteza bez stenta razmotrite preporuke za određivanje veličine za zonu ugradnje provodnika za nesukladni izlazni trakt desnog ventrikula (RVOT).

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

Tablica 2

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

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix i VFit zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Tablica 3

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

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

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

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

Napomena: stvarni obujam potreban za ugradnju THV-a može se razlikovati ovisno o unutrašnjem promjeru bioproteze. Faktori kao što su kalcifikacija i nastanak panusa možda se neće moći točno prikazati na slikama i mogu smanjiti stvarni unutrašnji promjer neuspješne bioproteze na veličinu manju od stvarnog unutrašnjeg promjera. Te faktore treba uzeti u obzir prilikom procjene kako bi se utvrdila najprikladnija veličina THV-a uz koju će se postići postavljanje nazivnog THV-a i dostatno vezivanje. Ne premašujte nazivni tlak pucanja. Parametre napuhivanja potražite u tablici 4.

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

Sustav za uvođenje Edwards COMMANDER olakšava postavljanje bioproteze. Sustav se sastoji od savitljivog katetera koji služi kao pomoć u poravnavanju zalistka i balona te za praćenje i pozicioniranje THV-a. Sustav za uvođenje sadržava suženi vrh kojim se olakšava prijelaz preko zalistka. Ručka sadržava kotačić za kontrolu savijanja savitljivog katetera te zaključavanje balona i kotačić za fino namještanje koji olakšavaju poravnanje zalistka i pozicioniranje zalistka na odredišnom mjestu. Unutar lumena žice vodilice sustava za uvođenje nalazi se stilet. Balonski kateter ima rendgenski vidljive oznake za poravnanje zalistka koje određuju radnu duljinu balona. Rendgenski vidljiva središnja oznaka u balonu pomaže u pozicioniranju zalistka. Trostruka rendgenski vidljiva oznaka koja se nalazi proksimalno balonu označava položaj savitljivog katetera tijekom postavljanja.

Parametri napuhivanja za postavljanje zalistka:

Tablica 4

Model	Nazivni promjer balona	Nazivni obujam napuhivanja	Nazivni tlak pucanja (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

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

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

- **Uvodnik (slika 4.)**

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

- **Kliješta za krimpanje i graničnik za krimpanje tvrtke Edwards (slika 5.)**

Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards smanjuju promjer zalistka radi njegova postavljanja na sustav za uvođenje. Kliješta za krimpanje sastoje se od kućišta i mehanizma za kompresiju koji se zatvara ručkom

smještenom na kućištu. Dvodijelni graničnik za krimpanje služi za krimpanje zalistka na odgovarajući promjer.

- **Obloga tvrtke Edwards**

Opis proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge.

- **Proizvod za napuhivanje**

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

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

2.0 Namjena

Bioproteza je namijenjena za upotrebu kod pacijenata kod kojih je potrebna zamjena srčanog zalistka. Sustav za uvođenje i pribor namijenjeni su za olakšavanje postavljanja bioproteza putem femoralnog pristupa.

3.0 Indikacije

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

4.0 Kontraindikacije

Upotreba sustava THV-a Edwards SAPIEN 3 kontraindicirana je u pacijenata koji:

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

5.0 Upozorenja

- Proizvodi su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati proizvode.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.
- Ispravno određivanje veličine THV-a ključno je za smanjivanje rizika od paravalvularnog propuštanja, pomicanja, embolizacije zalistka i/ili puknuća izlaznog trakta desnog ventrikula (RVOT).
- Liječnik mora potvrditi ispravan smjer THV-a prije implantacije.
- Ubrzano propadanje THV-a može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.
- Iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije elektrodnog katetera za stimulaciju.
- Prije implantacije zalistka izuzetno je važno izvršiti procjenu rizika od pojave koronarne kompresije kako bi se spriječila mogućnost ozbiljne ozljede pacijenta.
- THV sve vrijeme mora biti hidriran i ne smije doći u doticaj s otopinama, antibioticima, kemikalijama itd. osim otopine u kojoj je dostavljen i sterilne slane fiziološke otopine radi sprečavanja oštećenja listića koje bi moglo utjecati na funkcionalnost zalistka. Ako se listići THV-a rabe nepravilno ili ako se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka, treba zamijeniti THV.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon, goveđe tkivo i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je sigurnosni žig za sprječavanje neovlaštenog diranja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je pokazatelj temperature aktiviran jer je funkcija zalistka možda ugrožena.
- Nemojte upotrijebiti THV ako je istekao rok trajanja jer su funkcija zalistka ili sterilnost možda ugrožene.
- Nemojte upotrebljavati THV ako ga u potpunosti ne prekriva tekućina u kojoj je pohranjen ili ako je THV oštećen.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne proizvode ako su sterilne pregrade pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene, ako se ne mogu isprati ili im je istekao rok trajanja.
- Ako prije uklanjanja sustav za uvođenje nije ravan, moglo bi doći do ozljeđivanja pacijenta.
- Primatelji zalistka trebaju primati antikoagulacijsku ili antitrombocitnu terapiju, osim ako nije kontraindicirana, kako bi se smanjio rizik od tromboze zalistka ili tromboembolijskih događaja, već kako odredi liječnik. Ovaj proizvod nije provjeren za upotrebu bez antikoagulacije.
- Postupak se treba provoditi pod fluoroskopskim navođenjem. Neki fluoroskopski navođeni postupci povezani s rizikom od ozljede kože uslijed zračenja. Te ozljede mogu biti bolne, nagrđujuće i dugotrajne.
- Pacijente s prethodno ugrađenim bioprotezama pozorno treba procijeniti prije implantacije zalistka kako bi se osigurao odgovarajući položaj i postavljanje zalistka.

6.0 Mjere predostrožnosti

- Za THV nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zalistka.
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima, potražite trenutačnu medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehidu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences.
- Sigurnost i učinkovitost implantacije THV-a nije utvrđena u pacijenata koji imaju:
  - krvni poremećaj definiran kao: leukopenija, akutna anemija, trombocitopenija ili povijest hemoragijske dijateze ili koagulopatije
  - poznatu hiperosjetljivost ili kontraindiciranost na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) ili klopidogrel (Plavix™) ili osjetljivost na kontrastno sredstvo koja se ne može na odgovarajući način prethodno ublažiti lijekovima
  - pozitivan test na trudnoću iz mokraće ili seruma kod žena kod kojih postoji mogućnost trudnoće
  - popratno paravalvularno propuštanje u slučaju kada neuspješna bioproteza nije sigurno učvršćena u nativnom prstenu ili nije strukturalno cjelovita (npr. lom okvira oblika žice)
- Ako se tijekom guranja katetera kroz vaskulaturu primijeti znatan otpor, zaustavite guranje i prije nastavljanja provjerite što je razlog otporu. Ne pokušavajte na silu provući kateter jer to može dovesti do vaskularnih komplikacija.
- Posebnu pažnju potrebno je posvetiti kod žila s promjerom manjim od 5,5 mm ili 6 mm jer bi one mogle onemogućiti sigurno postavljanje kompleta za uvođenje eSheath tvrtke Edwards veličine 14 F i 16 F.
- Pažljivo upotrebljavajte u tortuoznim ili kalcificiranim žilama koje mogu onemogućiti siguran ulazak kompleta za uvođenje.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zalistka i endokarditisa.
- Nemojte previše napuhati balon za postavljanje jer to može spriječiti pravilnu koaptaciju listića zalistka te na taj način utjecati na funkcionalnost zalistka.
- Potrebno je procijeniti vensku anatomiju pacijenta kako bi se spriječio rizik od odabira pristupa koji bi onemogućio uvođenje i postavljanje proizvoda.
- Prije uvođenja sustava za uvođenje potrebno je pacijentu davati heparin kako bi se održao ACT na ≥ 250 s čime se sprečava pojava tromboze.
- Preostali srednji gradijent može biti viši u slučaju konfiguracije „THV-a u neuspješnoj bioprotezi" nego preostali srednji gradijent primijećen nakon implantacije zalistka u nativni prsten primjenom uređaja jednake veličine. Pacijenti s povišenim srednjim gradijentom nakon postupka moraju se pozorno pratiti. Važno je odrediti proizvođača, model i veličinu postojećeg bioprotetičkog zalistka kako bi se implantirao odgovarajući zalistak i izbjeglo neslaganje između proteze i pacijenta. Nadalje, prije postupka potrebno je primijeniti modalitete snimanja kako bi se što točnije odredio unutrašnji promjer.

7.0 Potencijalni štetni događaji

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

- smrt
- moždani udar / prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- respiratornu insuficijenciju ili zatajenje dišnog sustava
- kardiovaskularnu ili vaskularnu ozljedu, kao što je probijanje ili oštećenje (disekcija) žila, miokard ili valvularne strukture, uključujući pucanje plućnog RVOT-a koji može zahtijevati intervenciju

- perikardni izljev / tamponada srca
- embolijski događaj: zrak, kalcifikacijski materijali, tromb, djelići proizvoda
- infekciju, uključujući infekciju mjesta ugradnje, septikemija i endokarditis
- infarkt miokarda
- bubrežnu insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- ozljedu provodnog sustava
- aritmiju
- arteriovensku (AV) fistulu
- sistemsku ili perifernu ozljedu živca
- sistemsku ili perifernu ishemiju
- plućni edem
- pneumotoraks
- pleuralni izljev
- atelektazu
- gubitak krvi koji zahtijeva transfuziju ili intervenciju
- anemiju
- ozljedu od zračenja
- neravnotežu elektrolita
- hipertenziju ili hipotenziju
- alergijske reakcije na anesteziju, kontrastno sredstvo, antitrombotsku terapiju, materijal od kojega je izrađen proizvod ili tkivo goveđeg perikarda
- hematom ili ekhimozu
- sinkopu
- bol
- nepodnošenje fizičkog opterećenja ili slabost
- upalu
- anginu
- vrućicu
- zatajenje srca.

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

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

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru; ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog štetnog događaja, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, a koje možete pronaći na https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Upute za upotrebu

8.1 Kompatibilnost sustava

Tablica 5

Naziv proizvoda	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm
	Model			
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sustav za uvođenje Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards	9610ES14			9610ES16
Proizvod za napuhivanje	96402			96406
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR			
Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp, graničnik za krimpanje i uvodnik koje isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences				

Dodatna oprema:

- druge kompatibilne obloge:
  - veličina zalistka: 20, 23, 26 mm, savitljiva uvodna obloga GORE DrySeal (24 F, 65 cm)
  - veličina zalistka: 29 mm, savitljiva uvodna obloga GORE DrySeal (26 F, 65 cm)
- balonski kateter prema nahođenju liječnika
- šprica od 20 cm^3 ili veća
- šprica od 50 cm^3 ili veća
- visokotlačni trosmjerni zaporni ventil
- standardna oprema i pribor dvorane za kateterizaciju srca te pristup standardnoj opremi i priboru kirurške dvorane za srčane zalistke
- fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- mogućnosti za transtorakalnu ehokardiografiju
- kruta žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 in)
- privremeni elektrostimulator srca (PM) i elektrodni kateter za stimulaciju prema nahođenju liječnika
- sterilne posude za ispiranje, fiziološka otopina, heparinizirana fiziološka otopina i 15 %-tno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo
- sterilni stol za pripremu THV-a i dodatne opreme

8.2 Rukovanje THV-om i njegova priprema

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike.

8.2.1 Postupak ispiranja THV-a

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

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

1. Postavite dvije (2) sterilne posude s najmanje 500 ml sterilne fiziološke otopine za temeljito ispiranje THV-a.
2. Pažljivo izvadite komplet zalistka/držača iz posude, a da ne dotaknete tkivo. Usporedite serijski identifikacijski broj zalistka s brojem na poklopcu posude i zabilježite ga u dokumente s podacima pacijenta. Provjerite ima li na zalistku znakova oštećenja okvira ili tkiva.
3. THV isperite kako slijedi:
   a) Stavite zalistak u prvu posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Fiziološka otopina mora u potpunosti prekrivati THV i držač.
   b) Dok su zalistak i držač potopljeni, lagano promiješajte posudu (nježno zavrtite zalistak i držač) naprijed-natrag u trajanju od najmanje 1 minute.
   c) Premjestite THV i držač u drugu posudu s fiziološkom otopinom za ispiranje i lagano promiješajte još barem jednu minutu. Pobrinite se da otopina za ispiranje u prvoj posudi nije iskorištena.
   d) Kako bi se spriječilo isušivanje tkiva, zalistak treba ostaviti u posljednjoj otopini za ispiranje dok ne bude potreban.

   OPREZ: nemojte dopustiti da zalistak dođe u doticaj s dnom ili stranama posude za ispiranje tijekom miješanja u otopini za

ispiranje. Nadalje, tijekom postupka ispiranja izbjegavajte izravan doticaj identifikacijske oznake i zalistka. U posude za ispiranje ne smiju se stavljati nikakvi drugi predmeti. Vlažite zalistak kako bi se spriječilo sušenje tkiva.

8.2.2 Priprema sustava

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

1. Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja. Provjerite je li sustav za uvođenje Edwards COMMANDER potpuno izravnan i je li balonski kateter potpuno uveden u savitljivi kateter.

   UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija.
2. Isperite savitljivi kateter.
3. Sa sustava za uvođenje pažljivo uklonite distalni poklopac balona.
4. Uklonite stilet s distalnog kraja lumena žice vodilice i stavite sa strane. Isperite lumen žice vodilice heparinizirano fiziološkom otopinom i vratite stilet natrag na distalni kraj lumena žice vodilice.

   Napomena: ne vratite li stilet u lumen žice vodilice, može doći do oštećenja lumena tijekom postupka krimpanja.
5. Postavite sustav za uvođenje u zadani položaj i provjerite je li vrh savitljivog katetera pokriven proksimalnim poklopcem balona.
6. Ako upotrebljavate oblogu tvrtke Edwards, odvrnite poklopac uvodnika s cijevi uvodnika i isperite poklopac uvodnika. Poklopac uvodnika postavite preko proksimalnog poklopca balona na savitljivi kateter tako da unutarnji dio poklopca bude okrenut prema distalnom vrhu.
   Ako upotrebljavate savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal, nastavite na korak 7.
7. Potpuno uvedite balonski kateter u savitljivi kateter.
   Skinite proksimalni poklopac balona preko plavog dijela trupa balona.
8. Trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhivanje balona. Špricu zapremnine 50 cm^3 ili veću napunite s 15 – 20 ml razrijeđenog kontrastnog sredstva i priključite na trosmjerni zaporni ventil.
9. Proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences napunite većim obujmom u odnosu na naznačeni obujam napuhivanja. Zaključajte proizvod za napuhivanje i priključite trosmjerni zaporni ventil.
10. Zatvorite trosmjerni zaporni ventil prema proizvodu za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences i odzračite sustav koristeći se špricom zapremine 50 cm^3 ili većom. Polako otpustite čep i sustav ostavite bez tlaka.

    UPOZORENJE: provjerite da u balonu nije ostalo tekućine kako biste izbjegli moguće probleme s poravnavanjem zalistka tijekom postupka.
11. Zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje. Zakretanjem gumba proizvoda za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences potisnite kontrastno sredstvo u špricu kako biste postigli odgovarajući obujam potreban za postavljanje zalistka, a prema parametrima napuhivanja.
12. Spojite zaporni ventil na špricu od 50 cm^3 ili veću. Skinite špricu. Provjerite je li obujam napuhivanja odgovarajući i zaključajte proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.

    OPREZ: održavajte zaključan položaj proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences tijekom postavljanja zalistka.

8.2.3 Postavljanje THV-a na sustav za uvođenje i njegovo krimpanje

8.2.3.1 Postupak za oblogu tvrtke Edwards

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

    Napomena: provjerite je li odjeljak za krimpanje zalistka i dalje koaksijalno postavljen unutar zalistka.
13. Još dva puta ponovite potpuno krimpanje zalistka, što su sveukupno tri potpuna krimpanja.
14. Povucite trup balona i zaključajte ga u zadanom položaju.
15. Uvodnik isperite heparinoziranom fiziološkom otopinom. Odmah uvedite zalistak u uvodnik dok se ne prikaže suženi vrh sustava za uvođenje.

    OPREZ: kako biste spriječili moguće oštećivanje listića, zalistak ne smije ostati potpuno krimpan i/ili u uvodniku duže od 15 minuta.
16. Pričvrstite poklopac uvodnika na uvodnik, ponovno isperite sustav za uvođenje kroz otvor za ispiranje i zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje.

    Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje.

    OPREZ: hidrirajte zalistak do trenutka implementacije.

    OPREZ: liječnik mora potvrditi ispravno usmjerenje zalistka prije implantacije.

8.2.3.2 Postupak za savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal

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

Napomena: provjerite je li odjeljak za krimpanje zalistka i dalje koaksijalno postavljen unutar zalistka.

13. Još dva puta ponovite potpuno krimpanje zalistka, što su sveukupno tri potpuna krimpanja.
14. Povucite trup balona i zaključajte ga u zadanom položaju.
15. Kateter isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom.

    OPREZ: kako biste spriječili moguće oštećivanje listića, zalistak ne smije ostati potpuno krimpan i/ili u uvodniku duže od 15 minuta.

16. Zatvorite zaporni ventil prema sustavu za uvođenje.

    OPREZ: hidrirajte zalistak do trenutka implementacije.

    OPREZ: liječnik mora potvrditi ispravno usmjerenje zalistka prije implantacije.

17. Započnite poravnavanje zalistka tako da deaktivirate zaključavanje balona i povučete balonski kateter unatrag sve dok ne vidite oznaku upozorenja. Nemojte izvlačiti dalje od oznake upozorenja.

    UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija.

18. Otvorite zaporni ventil i isperite savitljivi kateter hepariniziranom fiziološkom otopinom. Zatvorite zaporni ventil.
19. Aktivirajte zaključavanje balona.
20. Uz praćenje fluoroskopijom s pomoću kotačića za fino namještanje postavite zalistak između oznaka za poravnanje zalistka.

    OPREZ: ne okrećite kotačić za fino namještanje ako zaključavanje balona nije aktivirano.

    UPOZORENJE: ne postavljajte zalistak nakon prolaska distalne oznake za poravnanje zalistka. To će onemogućiti pravilno postavljanje zalistka.

21. Izvadite stilet i isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje.

8.3 Predilatacija zone postavljanja i uvođenje zalistka

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

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

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

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

8.3.1 Predilatacija zone postavljanja

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

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

8.3.2 Uvođenje THV-a

8.3.2.1 Postupak za oblogu tvrtke Edwards

1. Pripremite pristup koristeći se uobičajenim tehnikama kateterizacije.
2. Pripremite oblogu tvrtke Edwards. Informacije o pripremi i upotrebi proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.
3. Po potrebi predilatirajte žilu.
4. Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
5. Umetnite sklop uvodnika u oblogu dok se uvodnik ne zaustavi.
6. Uvodite sustav za uvođenje s logotipom Edwards u odgovarajućem usmjerenju (sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvor za ispiranje) kroz oblogu sve dok zalistak ne izađe iz obloge. Uvodnik povucite prema proksimalnom kraju sustava za uvođenje.

   Napomena: sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.

   OPREZ: zalistak se ne smije uvoditi kroz oblogu ako vrh obloge nije prošao bifurkaciju donje šuplje vene kako bi se rizik od oštećenja jedne ili više ilijačnih žila sveo na najmanju moguću mjeru.

   OPREZ: kako biste spriječili moguće oštećivanje listića, zalistak ne smije ostati u oblozi duže od 5 minuta.

7. U šupljoj veni započnite poravnavanje zalistka tako da deaktivirate zaključavanje balona i povučete balonski kateter unatrag sve dok ne vidite oznaku upozorenja. Nemojte izvlačiti dalje od oznake upozorenja.

   UPOZORENJE: kako biste spriječili moguće oštećenje trupa balona, pazite da se proksimalni kraj trupa balona ne savija.

   Aktivirajte zaključavanje balona.

   S pomoću kotačića za fino namještanje postavite zalistak između oznaka za poravnanje zalistka.

   OPREZ: ne okrećite kotačić za fino namještanje ako zaključavanje balona nije aktivirano.

   UPOZORENJE: ne postavljajte zalistak nakon prolaska distalne oznake za poravnanje zalistka. To će onemogućiti pravilno postavljanje zalistka.

   OPREZ: održavajte položaj žice vodilica tijekom postavljanja zalistka.

   UPOZORENJE: ako poravnavanje zalistka nije izvršeno u ravnom dijelu, možda će biti problema u izvođenju tog koraka koji može dovesti do oštećenja sustava za uvođenje i nemogućnosti napuhivanja balona. Naizmjenično fluoroskopsko praćenje može pomoći pri procjeni zakrivljenosti anatomije. Ako se primijeti prekomjerno zatezanje tijekom poravnavanja zalistka, potrebno je ponovno postaviti sustav za uvođenje u drugi ravni dio šuplje vene i otpustiti kompresiju (ili zatezanje) u sustavu.

8. Uvlačite kateter i po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja te prijeđite zonu postavljanja.

   Napomena: potvrdite usmjerenje logotipa Edwards kako biste osigurali odgovarajuće savijanje. Sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.

9. Ako je potrebna dodatna radna duljina, skinite uvodnik tako da poklopac uvodnika odvijete i odlijepite cijev uvodnika sa sustava za uvođenje.
10. Deaktivirajte zaključavanje balona i izvucite vrh savitljivog katetera do središta trostruke oznake. Aktivirajte zaključavanje balona.
11. Potvrdite točan položaj zalistka u odnosu na zonu postavljanja.
12. Po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za podešavanje koaksijalnog položaja zalistka i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje zalistka.
13. Prije postavljanja provjerite je li zalistak ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zalistka i je li vrh savitljivog katetera zaključan iznad trostruke oznake.
14. Započnite s postavljanjem zalistka:
    - Otključajte proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.
    - Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite zalistak tako da napušete balon cijelim obujmom proizvoda za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar proizvoda za napuhivanje prazan kako biste se uvjerili da je balon potpuno napuhan.
    - Ispušite balon.

8.3.2.2 Postupak za savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal

1. Pripremite pristup koristeći se uobičajenim tehnikama kateterizacije.
2. Pripremite savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal. Informacije o pripremi i upotrebi proizvoda potražite u uputama za upotrebu savitljive uvodne obloge GORE DrySeal.
3. Po potrebi predilatirajte žilu.
4. Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
5. Umetnite sustav za uvođenje u oblogu.
6. Uvodite sustav za uvođenje s logotipom Edwards u odgovarajućem usmjerenju (sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje) kroz oblogu.

   Napomena: sustav za uvođenje savija se u smjeru suprotnom od otvora za ispiranje.

   OPREZ: zalistak se ne smije uvoditi kroz oblogu ako vrh obloge nije prošao bifurkaciju donje šuplje vene kako bi se rizik od oštećenja jedne ili više ilijačnih žila sveo na najmanju moguću mjeru.

OPREZ: kako biste spriječili moguće oštećivanje listića, zalistak ne smije ostati u oblozi duže od 5 minuta.

7. Uvodite kateter do zone postavljanja.
8. Izložite zalistak povlačenjem vrha savitljive uvodne obloge GORE DrySeal iznad trostruke oznake.
9. Deaktivirajte zaključavanje balona i izvucite vrh savitljivog katetera do središta trostruke oznake. Aktivirajte zaključavanje balona.
10. Potvrdite točan položaj zalistka u odnosu na zonu postavljanja.
11. Po potrebi upotrijebite kotačić za kontrolu savijanja za podešavanje koaksijalnog položaja zalistka i kotačić za fino namještanje za pozicioniranje zalistka.
12. Prije postavljanja provjerite je li zalistak ispravno pozicioniran između oznaka za poravnanje zalistka i je li vrh savitljivog katetera zaključan iznad trostruke oznake.
13. Započnite s postavljanjem zalistka:
    - Otključajte proizvod za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences.
    - Polaganim, kontroliranim napuhivanjem postavite zalistak tako da napušete balon cijelim obujmom proizvoda za napuhivanje tvrtke Edwards Lifesciences, držite 3 sekunde i provjerite je li cilindar proizvoda za napuhivanje prazan kako biste se uvjerili da je balon potpuno napuhan.
    - Ispušite balon.

8.3.3 Uklanjanje sustava

1. Izravnajte sustav za uvođenje. Provjerite je li vrh savitljivog katetera zaključan iznad trostruke oznake.

   Ako upotrebljavate oblogu koju isporučuje tvrtka Edwards, izvadite sustav za uvođenje iz obloge.

   Ako upotrebljavate savitljivu uvodnu oblogu GORE DrySeal, povucite oblogu i sustav za uvođenje u šuplju venu, a zatim izvadite sustav za uvođenje iz obloge.

   OPREZ: ako prije uklanjanja sustav za uvođenje nije ravan, moglo bi doći do ozljeđivanja pacijenta.
2. Uklonite sve uređaje kada se postigne odgovarajuća razina ACT-a.

   Upute za uklanjanje uređaja potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards i savitljive uvodne obloge GORE DrySeal.
3. Zatvorite pristupno mjesto.

9.0 Način isporuke

STERILAN: zalistak se isporučuje steriliziran otopinom glutaraldehida.

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

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

9.1 Čuvanje

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

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

10.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)

Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

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

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

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

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

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

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

11.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci povezani s THV-om

Ovaj proizvod sadržava sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima za THV:

Tablica 6

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Kobalt	7440-48-4	131 – 427
Nikal	7440-02-0	148 – 405
Krom	7440-47-3	85,2 – 230
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	102 – 170
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	58,3 – 141
Molibden	7439-98-7	40,3 – 115
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	17,5 – 25,5
Polietilen	9002-88-4	14,2 – 19,7
Željezo	7439-89-6	0 – 10,9
Titanij	7440-32-6	0 – 10,9
Mangan	7439-96-5	0 – 1,64
Silikon	7440-21-3	0 – 1,64
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,219 – 0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273 – 0,383
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,274
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,112 – 0,190
Bor	7440-42-8	0 – 0,164
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,164
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,109
D&C zelena br. 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP je usvojen u skladu s ocjenjivanjem kliničke procjene od strane prijavljenog tijela na temelju kojeg je dodijeljena oznaka CE. SSCP sadržava relevantan sažetak istih informacija.

Prijavljeno tijelo uzelo je u obzir i složilo se s obrazloženjima koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu sigurnost i učinkovitost platforme SAPIEN 3.

Usklađenost platforme SAPIEN 3 s Općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (GSPR) za sigurnost (MDR GSPR1), učinkovitost (MDR GSPR1), prihvatljivost nuspojava (MDR GSPR8), upotrebljivost (MDR GSPR5), vijek trajanja proizvoda (MDR GSPR6), prihvatljivi omjer koristi i rizika (MDR GSPR8) utvrđena je za navedene indikacije.

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

13.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda-identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed. Osnovni UDI-DI za zalistke, sustav za uvođenje i oblogu može se upotrijebiti za pronalaženje Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP).

U tablici u nastavku možete pronaći osnovni UDI-DI:

Tablica 7

Proizvod	Model				Osnovni UDI-DI
	Sustav od 20 mm	Sustav od 23 mm	Sustav od 26 mm	Sustav od 29 mm	
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sustav za uvođenje Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Proizvod za napuhivanje	96402			96406	0690103D003IND000TG
Kliješta za krimpanje tvrtke Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Transkateterski srčani zalistak tvrtke Edwards podvrgnut je temeljitim pretkliničkim ispitivanjima izdržljivosti u skladu s ispitnim zahtjevima za zalistak, u kliničkim ispitivanjima te ispitivanjima nakon stavljanja na tržište. Zalisci su uspješno ispitani na 5 godina simuliranog nošenja. Nadalje, klinički podaci pokazuju izdržljivost u kontrolnim pregledima do 2 godine. Stvarni vijek trajanja nastavlja se ispitivati i različit je od pacijenta do pacijenta.

15.0 Podaci o pacijentu

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

16.0 Izvađeni THV i odlaganje proizvoda u otpad

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

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

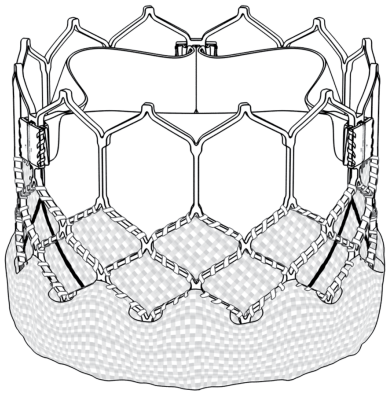
17.0 Klinička ispitivanja

Kliničke prednosti potražite u SSCP-u.

18.0 Reference

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

Рисунки ■ Şekiller ■ Slike



9600TFX

Размер клапана	Высота клапана
20 мм	15,5 мм
23 мм	18 мм
26 мм	20 мм
29 мм	22,5 мм

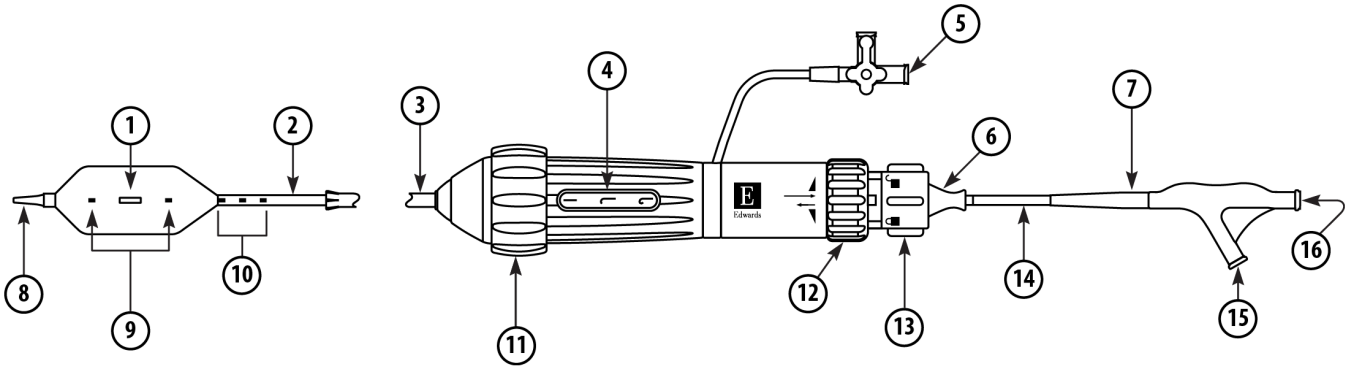
■ 9600TFX

Kapak Boyutu	Kapak Yüksekliği
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

Veličina zalistka	Visina zalistka
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

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



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

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

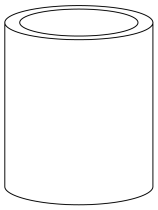


Рис. 3. Принадлежность для обжима Qualcrimp ■ Şekil 3: Qualcrimp Kıvırma Aksesuarı ■ Slika 3: Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

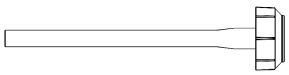


Рис. 4. Загрузчик ■ Şekil 4: Yükleyici ■ Slika 4: Uvodnik

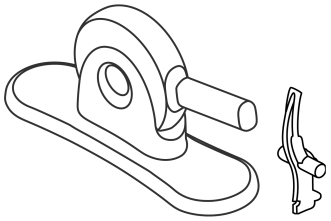
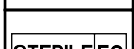
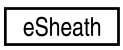
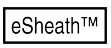
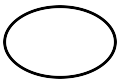
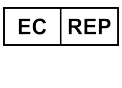
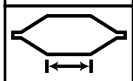


Рис. 5. Обжимное устройство Edwards и двухкомпонентный ограничитель обжима ■ Şekil 5: Edwards Kıvırıcı ve 2 Parçalı Kıvırmayı Durdurma Aparatı ■ Slika 5: Kliješta za krimpanje i dvodijelni graničnik za krimpanje tvrtke Edwards

Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер для повторного заказа	Tekrar Sipariş Numarası	Broj za ponovnu narudžbu
	Номер модели	Model Numarası	Broj modela
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebljiva dužina
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim
	Беречь от солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature
	Стерильно	Steril	Sterilno
	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Не стерилизовать повторно	Yeniden sterilize etmeyin	Nemojte ponovno sterilizirati

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
	Одинарная барьерная система для стерилизации	Tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere s unutarnjom zaštitnom ambalažom
	Количество	Miktar	Količina
	Срок годности	Şu tarihe kadar kullanın	Rok upotrebe
	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice
	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge
	Размер канюли катетера	Kateter şaft boyutu	Veličina osovine katetera
	Импортер	İthalatçı	Uvoznik
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona

Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm
MR	Условно безопасно при проведении МРТ	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Апирогенно	Nonpirojeniktir	Nepirogeno
MD	Медицинское устройство	Tıbbi cihaz	Medicinski uređaj
BIO	Содержит материалы животного происхождения.	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
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.
	Скоропортящееся изделие, чувствительное к воздействию температуры	Zamana ve Sıcaklığa Duyarlı	Osjetljivost na rok trajanja i temperaturu
	Содержит вредные вещества	Tehlikeli maddeler içerir	Sadrži opasne tvari
SZ	Размер	Boyut	Veličina

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

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0344

2022-07
10051252001 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