



Edwards

Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Certitude
Система на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra
Система за доставяне Edwards Certitude
Sistem cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra
Sistem de implantare Edwards Certitude

Κατάλογος ■ Директория ■ Director	
Ελληνικά (el).....	1
Български (bg).....	10
Română (ro).....	18
Εικόνες ■ Фигури ■ Figure.....	26
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	29

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

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

1.0 Περιγραφή συσκευής

Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra

Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας (THV) Edwards SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra αποτελείται από τις διακαθετηριακές καρδιακές βαλβίδες Edwards SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra και συστήματα τοποθέτησης.

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)

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

Η βαλβίδα THV προορίζεται για εμφύτευση σε ένα εύρος μεγεθών φυσικού δακτυλίου αντίστοιχο του τρισδιάστατου εμβαδού του αορτικού δακτυλίου που μετριέται στον βασικό δακτύλιο κατά τη συστολή, όπως παρέχονται στον Πίνακα 1:

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra (Εικόνα 2)

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra αποτελείται από ένα εκπυσώσιμο με μπαλόνι, ακτινοσκοπικό πλαίσιο κράματος κοβαλτίου-χρωμίου, μια τριγλώχινα βαλβίδα από βόειο

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

περικαρδιακό ιστό, καθώς και ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίζωμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Οι γλωχίνες έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με τη διαδικασία Carpentier-Edwards ThermaFix.

Πίνακας 1

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

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

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

*Λόγω των περιορισμών των δισδιάστατων εικόνων, η δισδιάστατη απεικόνιση μέσω διοισοφάγειου ηχοκαρδιογραφήματος (TEE) θα πρέπει να συμπληρώνεται με τρισδιάστατες μετρήσεις του εμβαδού.

Στον Πίνακα 2 παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση της βαλβίδας THV σε ανεπαρκούς βιοπρόθεση:

Πίνακας 2

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

Σημείωση: Η πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) της χειρουργικής βαλβίδας μπορεί να είναι μικρότερη από το μέγεθος της βαλβίδας που αναγράφεται στην ετικέτα. Για ανεπαρκούς αστήρικτη (stentless) βιοπρόθεση, λάβετε υπόψη τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για φυσικό δακτύλιο. Για την εμφύτευση THV κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να προσδιοριστούν οι διαστάσεις της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης και ο βέλτιστος τρόπος προσδιορισμού

είναι με τη χρήση αξονικής τομογραφίας, μαγνητικής τομογραφίας ή/και διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος.

Στον παρακάτω Πίνακα 3 παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση βαλβίδων THV σε ανεπαρκούς χειρουργική αορτική βιοπρόθεση INSPIRIS RESILIA σε μεγέθη 19–25 mm, βάσει δοκιμής σε σταθερή θέση:

Πίνακας 3

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

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

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

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

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

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards Certitude (Εικόνα 3)

Το σύστημα τοποθέτησης Edwards Certitude διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης. Το σύστημα τοποθέτησης αποτελείται από έναν εύκαμπτο καθετήρα που βοηθά στην παρακολούθηση και την τοποθέτηση της βαλβίδας. Το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη βαλβίδα. Η λαβή περιέχει μια ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για τον έλεγχο της κάμψης του καθετήρα μπαλονιού. Ένας στελεχός εμπεριέχεται στον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης. Ένας ακτινοσκοπικός κεντρικός δείκτης στο μπαλόνι παρέχεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Η σωλήνωση προέκτασης χρησιμοποιείται κατά την έκπτυξη της βαλβίδας THV.

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

Πίνακας 4

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Σετ θηκαριού εισαγωγέα Edwards Certitude (Εικόνα 4)

Το σετ θηκαριού εισαγωγέα Edwards Certitude διευκολύνει την εισαγωγή και αφαίρεση συσκευών που χρησιμοποιούνται με την διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra. Το θηκάρι διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη για οπτικοποίηση του άκρου του θηκαριού και μη ακτινοσκοπικές σημάνσεις βάθους στο περιφερικό άκρο του σώματος του θηκαριού. Το εγγύς άκρο του θηκαριού περιλαμβάνει έναν σωλήνα έκπλυσης και τρεις αιμοστατικές βαλβίδες. Παρέχεται ένας εισαγωγέας με το θηκάρι. Ολόκληρος ο εισαγωγέας είναι ακτινοσκοπικός.

Πίνακας 5

Πληροφορίες σετ θηκαριού εισαγωγέα

Μοντέλο	9620IS18	9620IS21
Εσωτερική διάμετρος θηκαριού	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Ωφέλιμο μήκος θηκαριού	21 cm	21 cm
Μέγεθος εισαγωγέα	Εξωτερική διάμετρος (OD): 6,3 mm	Εξωτερική διάμετρος (OD): 7,0 mm
Ωφέλιμο μήκος εισαγωγέα	33 cm	
Διάμετρος του μεγαλύτερου οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί	0,035" (0,89 mm)	

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp χρησιμοποιείται κατά την πτύχωση της βαλβίδας THV (Εικόνα 5).

• Όργανο φόρτωσης

Το όργανο φόρτωσης χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης στο θηκάρι (Εικόνα 6).

• Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης Edwards (Εικόνα 7)

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

• Συσκευή διόγκωσης

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

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση

Η βιοπρόθεση προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας. Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βιοπρόθεσης μέσω της διακορυφαίας και της δια-αορτικής προσέγγισης προσπέλασης.

3.0 Ενδείξεις

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

κίνδυνος χειρουργικής θνησιμότητας $\geq 8\%$ στις 30 ημέρες, σύμφωνα με τη βαθμολογία κινδύνου της Εταιρείας Θωρακοχειρουργών (Society of Thoracic Surgeons, STS) και άλλες κλινικές συννοσηρότητες που δεν λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό κινδύνου της STS].

4.0 Αντενδείξεις

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

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

5.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά την επανεπεξεργασία.
- Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους της συσκευής THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετανάστευσης ή/και ρήξης του δακτυλίου.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Κατά τη χρήση διαφλέβιας βηματοδότησης, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης καρδιακού αγγείου από το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί βλάβη γλωχίνας με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωχίνες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.
- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο, τον βόρειο ιστό ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στειρότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στειρότητα ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε την THV εάν το διάλυμα φύλαξης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα ή εάν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά.
- Οφείλετε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι αποστειρωμένοι φραγμοί της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Οι λήπτες της βαλβίδας πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Η συσκευή αυτή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση χωρίς αντιπηκτική αγωγή.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εμφύτευση βαλβίδας σε ασθενείς με κλινικά σημαντική νόσο στεφανιαίας αρτηρίας.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες βιοπροθέσεις πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας.
- Η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να αποφεύγεται στη θεραπεία της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει

σε εμβολισμό του υλικού βιοπρόθεσης και μηχανική διάσπαση των γλωχίνων της βαλβίδας.

6.0 Προφυλάξεις

- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανέλεγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεΐδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεΐδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Μη αβεστοποιημένο αορτικό δακτύλιο
 - Συγγενή μονογλώχινα αορτική βαλβίδα
 - Προϋπάρχοντα προσθετικό δακτύλιο σε οποιαδήποτε θέση
 - Σοβαρή δυσλειτουργία κοιλίας με κλάσμα εξώθησης $< 20\%$
 - Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη
 - Αορτική στένωση που χαρακτηρίζεται από συνδυασμό χαμηλής ροής και χαμηλής κλίσης πίεσης της αορτικής βαλβίδας
 - Συνοδό παραβαλβιδική διαφυγή όπου η ανεπαρκής βιοπρόθεση δεν έχει στερεωθεί ασφαλώς στον φυσικό δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (π.χ. θραύση πλεγματοειδούς πλαισίου)
 - Μερικώς αποσπασμένη γλωχίνα της ανεπαρκούς βιοπρόθεσης που στη θέση της αορτικής βαλβίδας ενδέχεται να αποφράξει ένα στεφανιαίο στόμιο
 - Ογκώδεις αβεστοποιημένες γλωχίνες αορτικής βαλβίδας σε κοντινή απόσταση από τα στεφανιαία στόμια.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά την αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας εάν κατά την πρώτη εμφύτευση είχαν χρησιμοποιηθεί τεχνικές διατήρησης των τενόντιων χορδών, ώστε να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός της υποβαλβιδικής συσκευής.
- Με βάση τη συνεκτίμηση των κινδύνων και των ωφελών από τον θεράποντα ιατρό, η βαλβίδα μπορεί να εμφυτευτεί σε ασθενείς σχετικά νεαρής ηλικίας, παρότι η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο συνεχιζόμενης κλινικής έρευνας.
- Μην υπερδιογκώνετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Οι λήπτες της βαλβίδας THV πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.
- Η υπολειμματική μέση κλίση μπορεί να είναι υψηλότερη στη διαμόρφωση «THV-σε-ανεπαρκούς βιοπρόθεσης» συγκριτικά με αυτή που παρατηρείται μετά την εμφύτευση της βαλβίδας εντός φυσικού αορτικού δακτυλίου με τη χρήση συσκευής ίδιου μεγέθους. Οι ασθενείς με αυξημένη μέση κλίση μετεγχειρητικά θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή. Είναι σημαντικός ο προσδιορισμός του κατασκευαστή, του μοντέλου και του μεγέθους της προϋπάρχουσας βιοπροσθετικής βαλβίδας, ώστε να εμφυτευθεί η κατάλληλη βαλβίδα και να αποφευχθεί η δυσαναλογία πρόθεσης-ασθενούς. Επιπλέον, πριν από τη διαδικασία πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι απεικόνισης για τον ακριβέστερο δυνατό προσδιορισμό της εσωτερικής διαμέτρου.

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

- Θάνατος
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, σύνδρομο Cluster ή νευρολογικό έλλειμμα
- Παράλυση
- Μόνιμη αναπηρία
- Αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια

- Καρδιαγγειακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένων διάτρησης ή διαχωρισμού στα αγγεία, στην κοιλία, στον κόλπο, στο διάφραγμα, στο μυοκάρδιο ή στις βαλβιδικές δομές, που ενδέχεται να απαιτεί παρέμβαση
- Περικαρδιακό εξίδρωμα ή καρδιακός επιπωματισμός
- Θωρακική αιμορραγία
- Εμβολή από αέρα, ασβεστοποιημένο υλικό βαλβίδας ή θρόμβο
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της σηψαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια
- Βλάβη του ερεθισματοπαγούς συστήματος, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT)
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα
- Επανεγχείριση
- Ισχαιμία ή κάκωση νεύρου ή κάκωση του βραχιόνιου πλέγματος ή σύνδρομο διαμερισματοποίησης
- Επαναστένωση
- Πνευμονικό οίδημα
- Πλευριτική συλλογή
- Αιμορραγία, αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Αναιμία
- Αγγειακή θρόμβωση/απόφραξη
- Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων (συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρολυτικών διαταραχών)
- Υπέρταση ή υπόταση
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο, σε υλικά της συσκευής ή στον βόειο περικαρδιακό ιστό
- Αιμάτωμα
- Συγκοπή
- Πόνος ή αλλοιώσεις (π.χ. λοίμωξη τραύματος, αιμάτωμα και άλλες επιπλοκές από περιποίηση τραύματος) στο σημείο προσπέλασης
- Δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία για άσκηση
- Φλεγμονή
- Στηθάγχη
- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Φύσημα καρδιάς
- Πυρετός

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

- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή
- Απόφραξη ροής στεφανιαίων αγγείων/διαταραχές διαβαλβιδικής ροής
- Θρόμβωση συσκευής, που απαιτεί παρέμβαση
- Βαλβιδική θρόμβωση
- Εμβολή από τη συσκευή
- Μετανάστευση ή εσφαλμένη τοποθέτηση συσκευής, που απαιτεί παρέμβαση
- Απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας
- Έκπτυξη βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
- Στένωση βαλβίδας
- Δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, σχισμο/αποκόλληση γλωχίνων από τις ράβδους της ενδοπρόθεσης (stent), ρίκνωση γλωχίνων, διάρρηξη γραμμής συρραφής εξαρτημάτων προσθετικής βαλβίδας, πάχυνση, στένωση)
- Εκφύλιση συσκευής
- Παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική διαφυγή
- Βαλβιδική παλινδρόμηση
- Αιμόλυση
- Εκφυτεύσεις συσκευής
- Μεσοθωρακίτιδα
- Μεσοθωρακική αιμορραγία
- Μη δομική δυσλειτουργία

- Μηχανική βλάβη του συστήματος τοποθέτησης ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων, όπου περιλαμβάνεται η ρήξη του μπαλονιού και η απόσπαση του άκρου
- Μη επείγουσα επανεγχείριση
- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο εμφύτευμα
- Τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας

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

8.0 Οδηγίες χρήσης

8.1 Συμβατότητα του συστήματος

Πίνακας 6

Όνομα προϊόντος	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm
	Μοντέλο			
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Σετ θηκαριού εισαγωγέα Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Συσκευή διόγκωσης	96402			96406
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR			
Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, ο αναστολέας πτύχωσης και το όργανο φόρτωσης και η σωλήνωση προέκτασης παρέχονται από την Edwards Lifesciences				

Πίνακας 7

	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm
Όνομα προϊόντος	Μοντέλο		
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Σετ θηκαριού εισαγωγέα Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Συσκευή διόγκωσης	96402		
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR		
Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, ο αναστολέας πτύχωσης και το όργανο φόρτωσης και η σωλήνωση προέκτασης παρέχονται από την Edwards Lifesciences			

Πρόσθετος εξοπλισμός

- Καθετήρας μπαλονιού κατά την κρίση του ιατρού
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης

- Τυπικός εξοπλισμός και αναλώσιμα εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού και πρόσβαση σε τυπικό εξοπλισμό και αναλώσιμα χειρουργείου επεμβάσεων καρδιακής βαλβίδας
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα διενέργειας διοισοφάγειας ή διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας
- Βελόνα Seldinger 18 gauge (για δια-αορτική)
- 145 cm x 0,035" (0,89 mm) μαλακό οδηγό σύρμα
- Υπεράκαμπτα οδηγία σύρματα 180 cm ή 260 cm x 0,035" (0,89 mm) & μήκους ανταλλαγής 0,035" (0,89 mm)
- Προσωρινός βηματοδότης (PM) και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αραιωμένο 15% ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για προετοιμασία της συσκευής THV και των βοηθητικών εξαρτημάτων

8.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας THV

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

8.2.1 Διαδικασία έκπλυσης της βαλβίδας THV

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

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

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

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

8.2.2 Προετοιμασία του συστήματος

1. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι πλήρως ευθειασμένο.
2. Απαερώστε και εκπλύνετε τον εισαγωγέα και το θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Ενυδατώστε το μήκος του εισαγωγέα και του θηκαριού.
3. Προωθήστε τον εισαγωγέα πλήρως μέσα στο περίβλημα του θηκαριού.

4. Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από το όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
5. Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα τοποθέτησης με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το κωνικό άκρο.
6. Εκπλύνετε τη σωλήνωση προέκτασης και συνδέστε την στο σύστημα τοποθέτησης.
7. Γεμίστε μερικώς μια σύριγγα 50 ml ή μεγαλύτερη με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο και συνδέστε την στη σωλήνωση προέκτασης.
8. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με 20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου, ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης και συνδέστε την στη σωλήνωση προέκτασης. Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
9. Απαερώστε το σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα luer-lock. Αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα. Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς τη σύριγγα luer-lock.
10. Αφαιρέστε 3 ml υγρό από το σύστημα τοποθέτησης περιστρέφοντας το κουμπί της ασφαλισμένης συσκευής διόγκωσης. Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης ασφαλισμένη για τα βήματα πύκωσης της βαλβίδας THV.

8.2.3 Φόρτωση και πύκωση της βαλβίδας THV στο σύστημα τοποθέτησης

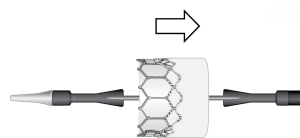
1. Βυθίστε πλήρως το βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualcrimp σε μια λεκάνη με 100 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Συμπιέστε απαλά μέχρι να διαποτιστεί πλήρως. Αναδεύστε για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέσα σε μια δεύτερη λεκάνη.
2. Περιστρέψτε το όργανο πύκωσης έως ότου ανοίξει εντελώς το άνοιγμά του. Προσαρτήστε τον αναστολέα πύκωσης 2 τμημάτων στο όργανο πύκωσης.
3. Αφαιρέστε τη βαλβίδα THV από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
4. Εάν χρειάζεται, πτυχώστε μερικώς τη βαλβίδα THV στο όργανο πύκωσης μέχρι να εφαρμόσει καλά μέσα στο βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualcrimp.

Σημείωση: Η μερική πύκωση δεν είναι απαραίτητη για τη βαλβίδα 20 mm.

5. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα THV.
6. Ο προσανατολισμός της βαλβίδας THV στο σύστημα τοποθέτησης περιγράφεται παρακάτω:

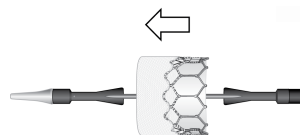
Ορθόδρομη προσπέλαση:

Η πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας THV προς το **εγγύς άκρο** του συστήματος τοποθέτησης.



Ανάδρομη προσπέλαση:

Η πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας THV προς το **περιφερικό άκρο** του συστήματος τοποθέτησης.



7. Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV και το βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualcrimp στο όργανο πύκωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά στη βαλβίδα THV.
8. Πτυχώστε τη βαλβίδα THV μεταξύ των δύο εσωτερικών ώμων του συστήματος τοποθέτησης μέχρι να φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp.
9. Αφαιρέστε το βοηθητικό εξάρτημα πύκωσης Qualcrimp από τη διάταξη THV/μπαλονιού και τον αναστολέα Qualcrimp από τον

αναστολέα πτύχωσης, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV παραμένει κεντραρισμένη και ομοαξονική εντός των δύο εσωτερικών ωμών.

10. Τοποθετήστε ξανά τη διάταξη βαλβίδας THV/μπαλονιού στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης, πτυχώστε τη βαλβίδα THV μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα και κρατήστε τη για 5 δευτερόλεπτα.
11. Επαναλάβετε την πλήρη πτύχωση της βαλβίδας THV δύο φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά 3 πτυχώσεις.
12. Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως το όργανο φόρτωσης πάνω από τη βαλβίδα THV στο όργανο φόρτωσης έως ότου αποκαλυφθεί το κωνικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης και η βαλβίδα THV βρίσκεται εντός του περιφερικού άκρου του σωλήνα του οργάνου φόρτωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη γλωχίνας και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

13. Τοποθετήστε το πώμα οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε μέσα από τη θύρα έκπλυσης του οργάνου φόρτωσης. Αφαιρέστε τον στείλεο και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα THV ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ζημιάς στις γλωχίνες, που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.

14. Με την τριόδη στρόφιγγα ακόμα κλειστή στη σύριγγα luer-lock, απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης. Αφήστε το σύστημα τοποθέτησης να φτάσει σε μηδενική πίεση.
15. Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα luer-lock για να απαερώσετε τη συσκευή διόγκωσης εάν χρειάζεται.
16. Προσαρμόστε τη συσκευή διόγκωσης στον όγκο διόγκωσης που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV, σύμφωνα με τον πίνακα 4.

Ασφαλίστε ξανά τη συσκευή διόγκωσης. Κλείστε την τριόδη στρόφιγγα προς τη σύριγγα luer-lock και αφαιρέστε τη σύριγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης σε θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας THV για να αποφύγετε πρόωρη διόγκωση του μπαλονιού και επακόλουθη ακατάλληλη έκπτυξη της βαλβίδας THV.

8.3 Προδιαστολή φυσικής βαλβίδας και τοποθέτηση της βαλβίδας THV

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

Οι ακόλουθοι πίνακες δείχνουν τις ελάχιστες απαιτούμενες αποστάσεις από το βαλβιδικό επίπεδο μέχρι το περιφερικό άκρο του θηκαριού για να επιτραπεί στο μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης Edwards Certitude να διογκωθεί σωστά κατά την έκπτυξη της βαλβίδας THV. Αυτές οι αποστάσεις δεν περιλαμβάνουν το βάθος εισαγωγής του θηκαριού, το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη διααορτική προσπέλαση κατά την επιλογή της θέσης προσπέλασης στην ανιούσα αορτή.

Πίνακας 8: Σύστημα Edwards SAPIEN 3

Σύστημα τοποθέτησης	THV	Ελάχιστη απαιτούμενη απόσταση από το άκρο του θηκαριού έως το βαλβιδικό επίπεδο
Μοντέλο 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9620TA26	26 mm	3,5 cm

Σύστημα τοποθέτησης	THV	Ελάχιστη απαιτούμενη απόσταση από το άκρο του θηκαριού έως το βαλβιδικό επίπεδο
Μοντέλο 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Πίνακας 9: Σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra

Σύστημα τοποθέτησης	THV	Ελάχιστη απαιτούμενη απόσταση από το άκρο του θηκαριού έως το βαλβιδικό επίπεδο
Μοντέλο 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Μοντέλο 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

8.3.1 Παράμετροι αναφοράς

1. Προωθήστε έναν καθετήρα τύπου pigtail 5 F (1,67 mm) ή 6 F (2,0 mm) στην κατιούσα αορτή και διενεργήστε μια υπεραορτική αγγειογραφία με την προβολή της φυσικής αορτικής βαλβίδας κάθετα στην όψη.
2. Αξιολογήστε τις αποστάσεις του δεξιού και του αριστερού στεφανιαίου στομίου από τον αορτικό δακτύλιο σε σχέση με το ύψος του πλαισίου της βαλβίδας THV.
3. Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη (PM) και τοποθετήστε το καταλλήλως.
4. Ρυθμίστε τις παραμέτρους διέγερσης για να επιτύχετε σύλληψη 1:1 και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.

8.3.2 Προσπέλαση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθούν βλάβες σε μαλακούς ιστούς, τενόντιες χορδές, στη φυσική γλωχίνα ή το κοιλιακό τοίχωμα κατά την εισαγωγή, τοποθέτηση και αφαίρεση των συσκευών.

8.3.2.1 Διακορυφαία προσπέλαση

1. Προσπελάστε την κορυφή μέσω μιας πρόσθιας μικρής θωρακοτομής στον 5ο ή 6ο μεσοπλευρικό χώρο. Διενεργήστε τομή στο περικάρδιο για να εκτεθεί η κορυφή της αριστερής κοιλίας (LV).
2. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια επικαρδιακής βηματοδότησης στην αριστερή κοιλία ή τοποθετήστε ηλεκτρόδια διαφλέβιας βηματοδότησης και ασφαλίστε τα εγγύς άκρα των ηλεκτροδίων στον βηματοδότη. Ρυθμίστε τις παραμέτρους διέγερσης, δοκιμάστε την ταχεία βηματοδότηση.
3. Τοποθετήστε ένα ενισχυμένο διπλό ράμμα περίπαρσης στην κορυφή LV για να αποκτήσετε πρόσβαση στην αριστερή κοιλία.
4. Αποκτήστε πρόσβαση στην αορτική βαλβίδα μέσω τυπικών διακορυφαίων τεχνικών.
5. Χρησιμοποιώντας τους δείκτες βάθους του θηκαριού, προωθήστε τον εισαγωγέα και το θηκάρι πάνω από το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος ενώ παρακολουθείτε την πορεία του υπό ακτινοσκόπηση.
6. Αποσύρετε αργά τον εισαγωγέα, κρατώντας το θηκάρι στη θέση του. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της βαλβίδας.

8.3.2.2 Δια-αορτική προσπέλαση

1. Προσπελάστε την ανιούσα αορτή με τη χρήση τυπικής χειρουργικής τεχνικής (π.χ. μερική στερνοτομή σχήματος J ή δεξιά παραστερνική μικρή θωρακοτομή).
 2. Τοποθετήστε δύο ενισχυμένα ράμματα περίπαρσης στην προβλεπόμενη θέση προσπέλασης στην ανιούσα αορτή.
- Σημείωση: Η επιλεγμένη θέση προσπέλασης θα πρέπει να είναι μαλακή με δακτυλική ψηλάφηση.**
3. Εισαγάγετε ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη έως ότου το περιφερικό άκρο του να τοποθετηθεί στη δεξιά κοιλία. Ρυθμίστε τις παραμέτρους διέγερσης και δοκιμάστε τη βηματοδότηση.
 4. Αποκτήστε πρόσβαση στην αορτική βαλβίδα μέσω τυπικών δια-αορτικών τεχνικών.

- Εισαγάγετε το σετ θηκαριού εισαγωγέα Edwards Certitude ή το επιθυμητό θηκάρι εισαγωγέα για BAV στην αορτή περίπου 2 cm. Αποσύρете αργά τον εισαγωγέα, κρατώντας το θηκάρι στη θέση του. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της αορτικής βαλβίδας.

8.3.3 Βαλβιδοπλαστική

Προδιαστείλετε τη φυσική αορτική βαλβίδα, κατά την κρίση του ιατρού, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου καθετήρα μπαλονιού για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εμφύτευση βαλβίδας δεν πρέπει να πραγματοποιείται εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να διογκωθεί πλήρως κατά τη βαλβιδοπλαστική.

8.3.4 Τοποθέτηση της βαλβίδας THV

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθούν βλάβες σε μαλακούς ιστούς, τενόντιες χορδές, στη φυσική γλωχίνα ή το κοιλιακό τοίχωμα κατά την εισαγωγή, τοποθέτηση και αφαίρεση των συσκευών.

- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV είναι σωστά προσανατολισμένη και ότι ο όγκος στη συσκευή διόγκωσης ταιριάζει με τον υποδεικνυόμενο όγκο.
- Πρωωθήστε τη διάταξη βαλβίδας THV/μπαλονιού με το όργανο φόρτωσης πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Συνδέστε το όργανο φόρτωσης στο περίβλημα του θηκαριού διατηρώντας σταθερό κράτημα.
- Πρωωθήστε τη βαλβίδα έξω από το όργανο φόρτωσης στο μεγάλο τμήμα του θηκαριού. Χτυπήστε το περίβλημα θηκαριού για να απελευθερώσετε φυσαλίδες στο εγγύς άκρο του οργάνου φόρτωσης. Πιέστε το κουμπί στη βαλβίδα στο όργανο φόρτωσης για να εξαεριστεί.
- Πρωωθήστε τη διάταξη βαλβίδας THV/μπαλονιού μέσα από το θηκάρι και τοποθετήστε την εντός της στοχευόμενης βαλβίδας. Εάν χρειάζεται, περιστρέψτε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας στη λαβή για να αρθρώσετε τη διάταξη βαλβίδας THV/μπαλονιού στη θέση της.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη γλωχίνας που ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.

- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV είναι σωστά τοποθετημένη μεταξύ των δύο εσωτερικών ωμών του συστήματος τοποθέτησης.
- Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας THV:
 - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
 - Ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Μόλις η συστολική πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή λιγότερο, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού.
 - Εκπύξτε τη βαλβίδα διογκώνοντας το μπαλόνι με ολόκληρο τον όγκο της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός, για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως.
 - Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Όταν το μπαλόνι αποδιογκωθεί εντελώς, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη.

8.3.5 Αφαίρεση του συστήματος

- Εάν χρησιμοποιήθηκε άρθρωση, ευθείαστε εντελώς το σύστημα τοποθέτησης.

Αποσύρете το σύστημα τοποθέτησης και το οδηγό σύρμα μέσα στο θηκάρι. Αφαιρέστε το όργανο φόρτωσης και το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποδιογκώστε σωστά το μπαλόνι και ευθείαστε το σύστημα τοποθέτησης πριν από την αφαίρεση.

- Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο.
- Αφαιρέστε το θηκάρι από τη θέση προσπέλασης, συγκλείστε τη θέση προσπέλασης και επιβεβαιώστε την αιμόσταση.

8.4 Επαλήθευση της θέσης της βαλβίδας THV και των μετρήσεων

Μετρήστε και καταγράψτε τις αιμοδυναμικές παραμέτρους.

- Διενεργήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την απόδοση της συσκευής και τη βατότητα των στεφανιαίων αγγείων, όπου απαιτείται.

- Μετρήστε και καταγράψτε τις τιμές διαβαλβδικής κλίσης πίεσης.
- Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο (π.χ. φθάσει σε <150 δευτ.). Για την αφαίρεση της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού εισαγωγέα.
- Συγκλείστε το σημείο προσπέλασης.

9.0 Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεϋδης.

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

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

9.1 Φύλαξη

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

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

10.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

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

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

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

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

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

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

11.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη βαλβίδα THV

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

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

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβάλτιου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν

προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

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

Πίνακας 10: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3

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

Πίνακας 11: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέ- λου (mg)
Κοβάλτιο	7440-48-4	131–314
Νικέλιο	7440-02-0	148–298
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	142–212
Χρώμιο	7440-47-3	85,2–169
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πο- λυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	58,3–97,5
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	40,3–84,6
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	19,4–22,0
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	12,3–15,1
Σίδηρος	7439-89-6	0–8,06
Τιτάνιο	7440-32-6	0–8,06
Μαγγάνιο	7439-96-5	0–1,21
Πυρίτιο	7440-21-3	0–1,21
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,307–1,03
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,273–0,340
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,161–0,243
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,201
Βόριο	7440-42-8	0–0,121

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέ- λου (mg)
Φώσφορος	7723-14-0	0–0,121
Θείο	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green αρ. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	0,00422–0,00525
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00110–0,00178
4-Δωδεκυλοβενζόλιο σουλ- φονικό οξύ	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει το βασικό UDI-DI:

Προϊόν	Μοντέλο				Βασικό UDI-DI
	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm	
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000Vp
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Σετ θηκαρίου εισαγωγέα Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL
Συσκευή διόγκωσης	96402			96406	0690103D003IND000TG

Προϊόν	Μοντέλο				Βασικό UDI-DI
	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm	
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR				0690103D0 03CRI000TH

Πίνακας 13: Σύστημα Edwards SAPIEN 3 Ultra

Προϊόν	Μοντέλο			Βασικό UDI-DI
	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D0 03SAP000V P
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D0 03CER000Q Z
Σετ θηκαριού εισαγωγέα Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D0 03CIS000SL
Συσκευή διόγκωσης	96402			0690103D0 03IND000T G
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR			0690103D0 03CRI000TH

14.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

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

15.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

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

16.0 Ανακτημένη βαλβίδα THV και απόρριψη συσκευής

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

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

17.0 Κλινικές μελέτες

Ανατρέξτε στη σύνοψη SSCP για τα κλινικά οφέλη.

18.0 Βιβλιογραφία

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal

Инструкции за употреба

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

1.0 Описание на устройството

Система на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra

Системата на транскатетърна сърдечна клапа (THV) Edwards SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra се състои от транскатетърни сърдечни клапи Edwards SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra и системи за доставяне.

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (Фигура 1)

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

THV е предназначена за имплантиране в диапазон на размера на нативния анулус, свързан с триизмерната област на аортния анулус, измерена при базалния пръстен по време на систола, както е представено в Таблица 1:

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra (Фигура 2)

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

Таблица 1

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

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

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

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

Препоръки за оразмеряване за имплантиране на THV при неуспешна биопротеза са предоставени в Таблица 2:

Таблица 2

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

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

Препоръки за оразмеряване за имплантиране на THV при неуспешна аортна хирургична биопротеза INSPIRIS RESILIA в размери 19 – 25 mm на базата на лабораторни тестове са предоставени в Таблица 3:

Таблица 3

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

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

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

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

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

• Система за доставяне Edwards Certitude (Фигура 3)

Системата за доставяне Edwards Certitude улеснява поставянето на биопротезата. Системата за доставяне се състои от гъвкав катетър за подпомагане на проследяването и позиционирането на клапата. Системата за доставяне включва заострен връх за улесняване на пресичането на клапата. Дръжката съдържа колело за извиване за контрол върху сгъването на балонния катетър. Към лумена на теления водач на системата за доставяне е прибавен стилет. Рентгеноконтрастен централен маркер в балона помага за позициониране на клапата. Удължителната тръба се използва при разгръщането на THV.

Параметрите за раздуване за разгръщане на клапата са:

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

Таблица 4

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Набор интродюсерно дезиле Edwards Certitude (Фигура 4)

Наборът интродюсерно дезиле Edwards Certitude улеснява въвеждането и отстраняването на устройства, използвани с транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra. Дезилето разполага с рентгеноконтрастен маркер за визуализация на върха на дезилето и нерентгеноконтрастни дълбочинни маркери в дисталния край на корпуса на дезилето. Проксималният край на дезилето включва тръба за промиване и три хемостазни клапи. С дезилето се доставя интродюсер. Целият интродюсер е рентгеноконтрастен.

Таблица 5

Информация за набор интродюсерно дезиле

Модел	9620IS18	9620IS21
Вътрешен диаметър на дезилето	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Ефективна дължина на дезилето	21 cm	21 cm
Размер на интродюсера	Външен диаметър: 6,3 mm	Външен диаметър: 7,0 mm
Ефективна дължина на интродюсера	33 cm	
Диаметър на най-големия телен водач, който може да се използва	0,89 mm (0,035 in)	

• Аксесоар за кримпирание Qualcrimp

Аксесоарът за кримпирание Qualcrimp се използва по време на кримпирание на THV (Фигура 5).

• Зареждащо устройство

Зареждащото устройство се използва за спомагане на въвеждането на системата за доставяне в дезилето (Фигура 6).

• Кримпер и стопер за кримпирание Edwards (Фигура 7)

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

• Устройство за раздуване

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

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

2.0 Предназначение

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

3.0 Показания

1. Системата на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra е предназначена за употреба при пациенти с тежка, симптоматична, калцифицирана стеноза на аортната клапа, за които има преценка от кардиологичния екип, че са изложени на среден или повишен риск при отворена хирургическа терапия (т.е. прогнозиран риск за хирургическа смъртност $\geq 3\%$ след 30 дни на база на резултата за риска на Обществото на гръдните хирурзи (Society of Thoracic Surgeons, STS) и други клинични коморбидности, неизмерени от калкулатора на риска на STS).

2. Системата на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra е показана за употреба при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване поради неуспех (стенозирала, инсуфициентна или комбинация от двете) на хирургична биопротезна аортна клапа или хирургична биопротезна митрална клапа, за които има преценка от кардиологичния екип, включително сърдечен хирург, че са изложени на висок или повишен риск при отворена хирургическа терапия (т.е. прогнозиран риск за хирургическа смъртност $\geq 8\%$ след 30 дни на база на резултата за риска на Обществото на гръдните хирурзи (Society of Thoracic Surgeons, STS) и други клинични коморбидности, неизмерени от калкулатора на риска на STS).

4.0 Противопоказания

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

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

5.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непиригенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция и/или разкъсване на анулуса.
- Лекарят трябва да провери правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ.
- Може да възникне ускорено износване на THV при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Когато използвате венозно пейсиране, е съществено важно да наблюдавате отвеждането за пейсиране по време на процедурата, за да избегнете потенциалния риск от кардиоваскуларна перфорация, причинена от отвеждането за пейсиране.
- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций, говежда тъкан и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако разтворът за съхранение не покрива напълно клапата или клапата е повредена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отворени или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Получателите на клапата трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/антитромботична терапия, освен ако това не е противопоказано, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари. Това устройство не е изпитвано за употреба без антикоагуланти.
- Процедурата трябва да се извършва под флуороскопски контрол. Някои насочвани от флуороскопия процедури са свързани с риск от радиационно увреждане на кожата. Тези увреждания може да са болезнени, обезобразяващи и дълготрайни.
- Трябва да се внимава при имплантиране на клапа при пациенти с клинично значима коронарна артериална болест.

- Пациенти със съществуващи биопротези трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантация на клапата, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на клапата.
- Трябва да се избягва балонна валвулопластика в лечението на неуспешни биопротези, тъй като това може да доведе до емболизация на материала на биопротезата и механично увреждане на платната на клапата.

6.0 Предпазни мерки

- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид вижте информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с:
 - Некалцифициран аортен анулус
 - Вродена уникуспидална аортна клапа
 - Предварително съществуващ протезен пръстен в каквато и да е позиция
 - Тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване < 20%
 - Хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция
 - Аортна стеноза, която се характеризира с комбинация от нисък AV дебит, нисък градиент
 - Съпътстващо паравалвуларно изтичане, където неуспешната биопротеза не е надеждно фиксирана в нативния анулус или не е структурно неподатлива (напр. фрактура на телената рамка)
 - Частично отделено платно на неуспешната биопротеза, което в аортната позиция може да попречи на коронарния остиум
 - Обемни калцифицирани платна на аортна клапа в близост до коронарни остиуми.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Специално внимание трябва да се обърне при замяна на митралната клапа, ако са били използвани техники за хордално съхранение в първичното имплантиране, за да се избегне заклещване на субвалвуларния апарат.
- На базата на обсъждането на рисковете и ползите от лекуващия лекар клапата може да бъде имплантирана при относително млади пациенти, макар че по-дългосрочната издръжливост все още е обект на текущи клинични изследвания.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.
- Получателите на THV трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/антитромботична терапия, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари.
- Остатъчният среден градиент може да е по-висок в конфигурация „THV в неуспешна биопротеза“, отколкото наблюдавания след имплантиране на клапата в нативен аортен анулус чрез устройство със същите размери. Пациенти с повишен среден градиент след процедурата трябва да бъдат проследени внимателно. Важно е да бъдат определени производителят, моделът и размерът на съществуващата биопротезна клапа, така че да може да бъде имплантирана подходяща клапа и да се избегне несъвпадение протеза-пациент. В допълнение трябва да бъдат въведени модалности за образно изследване преди процедурата, за да се направи възможно най-точно определяне на вътрешния диаметър.

7.0 Потенциални нежелани събития

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

- Смърт
- Инсулт/транзиторна исхемична атака, клъстърен или неврологичен дефицит
- Парализа

- Трайна инвалидност
- Белодробна недостатъчност или белодробно увреждане
- Кардиоваскуларно нараняване, включително перфорация или дисекция на съдове, камера, предсърдие, септум, миокарда или клапни структури, което може да изисква интервенция
- Перикарден излив или сърдечна тампонада
- Торакално кървене
- Емболизация, включително от въздух, калцификационен клапен материал или тромб
- Инфекция, включително септицемия и ендокардит
- Сърдечна недостатъчност
- Миокардна исхемия или инфаркт на миокарда
- Бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- Дефект на проводната система, който може да изисква постоянен пейсмейкър
- Аритмии, включително камерно мъждене (VF) и камерна тахикардия (VT)
- Ретроперитонеално кървене
- Артериовенозна (AV) фистула или псевдоаневризма
- Повторна операция
- Иسخемия или увреждане на нерв или увреждане на брахиалния плексус или компартмент синдром
- Повторна стеноза
- Белодробен оток
- Плеврален излив
- Кървене, кървене, изискващо трансфузия или интервенция
- Анемия
- Тромбоза/запушване на съд
- Отклонения от нормата в лабораторни стойности (включително електролитен дисбаланс)
- Хипертония или хипотония
- Алергична реакция към анестезията, контрастното вещество, материалите на изделието или тъканта от говежди перикард
- Хематом
- Синкоп
- Болка или промени (например инфекция на раната, хематом и други усложнения при грижа за раната) на мястото на достъп
- Неподносимост към физически упражнения или слабост
- Възпаление
- Стенокардия
- Вазовагален отговор
- Сърдечен шум
- Треска

Допълнителните потенциални рискове, свързани с процедурата по транскатетерна замяна на аортната клапа (TAVR), биопротезата и използването на свързаните изделия и аксесоари, включват:

- Сърдечен арест
- Кардиогенен шок
- Спешна сърдечна хирургична интервенция
- Сърдечна недостатъчност или нисък сърдечен дебит
- Обструкция на коронарния поток/смушения в трансклапния поток
- Тромбоза на изделието, изискваща интервенция
- Клапна тромбоза
- Емболизация на изделието
- Миграция или неправилна позиция на изделието, изискваща интервенция
- Обструкция на левокамерния изходен тракт
- Разгръщане на клапата на непланирано място
- Стеноза на клапата
- Структурно влошаване на клапата (износване, счупване, калцификация, скъсване на платно/скъсване от щифтовете на стента, ретракция на платно, увреждане на сутурната линия от компонентите на клапна протеза, задебеляване, стеноза)
- Дегенерация на изделието
- Паравалвуларно или трансвалвуларно изтичане
- Клапна регургитация
- Хемолiza
- Експлантиране на изделието
- Медиастинит
- Медиастинално кървене
- Неструктурна дисфункция

- Механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите, включително разкъсване на балона и отделяне на върха
- Неспешна реоперация
- Алергична/имунологична реакция към импланта
- Увреждане на митралната клапа

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

8.0 Указания за употреба

8.1 Съвместимост на системата

Таблица 6

	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система
Име на продукт	Модел			
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Система за доставяне Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Набор интродюсерно дезиле Edwards Certitude	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Устройство за раздуване	96402			96406
Кримпер Edwards	9600CR			
Акcesoар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране, зареждащо устройство и удължителна тръба, предоставени от Edwards Lifesciences				

Таблица 7

	20 mm система	23 mm система	26 mm система
Име на продукт	Модел		
Транскадетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Система за доставяне Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Набор интродюсерно дезиле Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Устройство за раздуване	96402		
Кримпер Edwards	9600CR		
Аксесоар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране, зареждащо устройство и удължителна тръба, предоставени от Edwards Lifesciences			

Допълнително оборудване

- Балонен катетър по преценка на лекаря
- Спринцовка от 20 cc или по-голяма
- Спринцовка от 50 cc или по-голяма
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане
- Стандартно лабораторно оборудване и консумативи за сърдечна катетеризация и достъп до стандартно оборудване и консумативи за операционна зала за операция на сърдечна клапа

- Флуороскопия (фиксирана, мобилна или полумобилна флуороскопична система, подходяща за използване в перкутани коронарни интервенции)
- Трансезофагеални или трансторакални ехокардиографски възможности
- Игла на Seldinger 18 G (за транспорта)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035 in) мек телен водач
- 180 cm или 260 cm x 0,89 mm (0,035 in) и обменна дължина 0,89 mm (0,035 in) допълнително твърди телени водачи
- Временен пейсмейкър (PM) и отвеждане за пейсирание
- Стерилни купи за изплакване, физиологичен разтвор, хепаринизиран физиологичен разтвор, 15% разрежено рентгеноконтрастно вещество
- Стерилна маса за подготовка на THV и аксесоарите

8.2 Боравене и подготвяне на THV

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

8.2.1 Процедура за изплакване на THV

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

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

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

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

8.2.2 Подготвяне на системата

1. Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата е напълно неразгъната.
2. Подгответе и промийте интродюсера и дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор. Хидратирайте дължината на интродюсера и дезилето.
3. Придвижете напред интродюсера напълно в корпуса на дезилето.
4. Развийте капачката на зареждащото устройство от зареждащото устройство и я промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.
5. Поставете капачката на зареждащото устройство върху системата за доставяне, като вътрешната страна е ориентирана към заострения връх.
6. Промийте удължителната тръба и свържете към системата за доставяне.

- Напълнете частично 50 ml или по-голяма спринцовка с разрежено контрастно вещество и свържете към удължителната тръба.
- Напълнете устройството за раздуване с 20 ml от разреженото контрастно вещество, заключете устройството за раздуване и го свържете към удължителната тръба. Затворете 3-пътното спирателно кранче към устройството за раздуване.
- Обезвъздушете системата за доставяне чрез луер лок спринцовка. Оставете нулево налягане в системата. Затворете 3-пътното спирателно кранче към луер лок спринцовката.
- Изтеглете 3 ml течност от системата за доставяне, като завъртите копчето на заключеното устройство за раздуване. Дръжте устройството за раздуване заключено за стъпките за кримпирание на THV.

8.2.3 Монтиране и кримпирание на THV към системата за доставяне

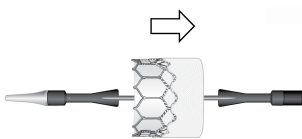
- Напълно потопете аксесоара за кримпирание Qualcrimp в съд със 100 ml физиологичен разтвор. Натиснете внимателно до пълно насищане. Разклащайте в продължение на най-малко 1 минута. Повторете тази процедура във втори съд.
- Завъртете кримпера, докато отворът е напълно отворен. Прикрепете стопера за кримпирание от две части към кримпера.
- Отстранете THV от държача и отстранете идентификационния етикет.
- Ако е необходимо, кримпирайте частично THV в кримпера, докато влезе добре в аксесоара за кримпирание Qualcrimp.

Забележка: Частично кримпирание не е необходимо за клапа 20 mm.

- Поставете аксесоара за кримпирание Qualcrimp над THV.
- Ориентацията на THV върху системата за доставяне е описана по-долу:

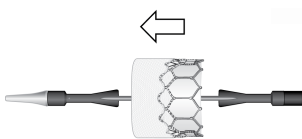
Антеграден подход:

Входът (край на външния маншет) на THV към **проксималния край** на системата за доставяне.



Ретрограден подход:

Входът (край на външния маншет) на THV към **дисталния край** на системата за доставяне.



- Поставете THV и аксесоара за кримпирание Qualcrimp в кримпера. Въведете системата за доставяне коаксиално в THV.
- Кримпирайте THV между двете вътрешни рамене на системата за доставяне, докато достигне стопа на Qualcrimp.
- Отстранете аксесоара за кримпирание Qualcrimp от THV/балонния механизъм и стопа на Qualcrimp от стопера за кримпирание, като оставите крайния стоп на място.

Забележка: Уверете се, че THV остава центрирана и коаксиална в двете вътрешни рамена.

- Поставете THV/балонния механизъм обратно в отвора на кримпера, кримпирайте напълно THV, докато достигне крайния стоп и задръжте за 5 секунди.
- Повторете пълното кримпирание на THV два пъти за общо 3 кримпирания.
- Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвижете напред зареждащото устройство над THV, докато заостреният връх на системата за доставяне се открие и THV е в рамките на дисталния край на тръбата на зареждащото устройство.

ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство над 15 минути, тъй като платното може да се повреди и това да повлияе на функционалността на клапата.

- Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство и промийте през порта за промиване на зареждащото устройство. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: Дръжте THV хидратирана, докато настъпи моментът за имплантацията, за да се предотврати повреда на платната, което може да окаже влияние върху функционалността на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се предотврати рискът от тежка вреда на пациента, лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди нейното имплантиране.

- Докато 3-пътното спирателно кранче е все още затворено към луер лок спринцовката, отключете устройството за раздуване. Оставете системата за доставяне да достигне нулево налягане.
- Затворете 3-пътното спирателно кранче към системата за доставяне. Използвайте луер лок спринцовката, за да обезвъздушете устройството за раздуване, ако е необходимо.
- Регулирайте устройството за раздуване до обема за раздуване, необходим за разгъване на THV, според таблица 4. Заключете отново устройството за раздуване. Затворете 3-пътното спирателно кранче към луер лок спринцовката и извадете спринцовката.

ВНИМАНИЕ: Поддържайте устройството за раздуване в заключено положение до разгръщането на THV, за да се предотврати преждевременно раздуване на балона и последващо неправилно разгръщане на THV.

8.3 Предварителна дилатация на нативната клапа и поставяне на THV

Предварителната дилатация на нативната клапа и поставянето на THV трябва да се извършат под обща анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала с възможности за флуороскопско и ехокардиографско изобразяване.

Следните таблици показват минималните необходими разстояния от клапната равнина до дисталния връх на дезилето, за да позволи на балона на системата за доставяне Edwards Certitude да се раздуе правилно по време на разгръщането на THV. **Тези разстояния не включват дълбочината на въвеждане на дезилето**, която трябва да се има предвид по време на транспортния подход при избора на мястото на достъп на възходящата аорта.

Таблица 8: Система Edwards SAPIEN 3

Система за доставяне	THV	Минимално необходимо разстояние от върха на дезилето до клапната равнина
Модел 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Модел 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Модел 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Модел 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Таблица 9: Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Система за доставяне	THV	Минимално необходимо разстояние от върха на дезилето до клапната равнина
Модел 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Модел 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Модел 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

8.3.1 Изходни параметри

1. Придвигнете напред 5F (1,67 mm) или 6F (2,0 mm) катетър тип „pigtail“ в низходящата аорта и изпълнете супрааортна ангиограма с проекция на нативната аортна клапа, перпендикулярно на изгледа.
2. Оценете разстоянията на десния и левия коронарни остии от аортния анулус спрямо височината на рамката на THV.
3. Въведете отвеждане на пейсмейкър (PM) и го позиционирайте правилно.
4. Настройте параметрите за стимулация за получаване на улавяне 1:1 и изследвайте пейсирането.

8.3.2 Достъп

ВНИМАНИЕ: По време на поставяне, позициониране и отстраняване на устройствата трябва да се внимава, за да се избегне увреждане на меките тъкани, хордите, аортата, нативното платно или камерната стена.

8.3.2.1 Трансапикален достъп

1. Осигурете достъп до апекса чрез предна миниторакотомия на 5-то или 6-то междуребрие. Направете разрез на перикарда, за да разкриете апекса на лявата камера (LV).
2. Прикрепете епикардиалните отвеждания за пейсмейкър към лявата камера или поставете отвеждания за трансвенозно пейсиране и закрепете проксималните краища на отвежданията към пейсмейкъра. Настройте параметрите за стимулация, изследвайте бързото пейсиране.
3. Поставете подсилен двоен кесиен шев на апекса на ЛК за достъп до лявата камера.
4. Подсигурете достъп до аортната клапа чрез стандартни трансапикални техники.
5. Като използвате маркерите за дълбочина на дезилето, придвигнете напред интродюсера и дезилето над теления водач до желаната дълбочина, като следите напредването му при флуороскопия.
6. Изтеглете интродюсера бавно, като поддържате дезилето на място. Поддържайте положението на теления водач през клапата.

8.3.2.2 Трансаортен достъп

1. Осигурете достъп до възходящата аорта чрез стандартна хирургична техника (напр. частична J-стернотомия или дясна парастернална миниторакотомия).
2. Направете два подсилени кесийни шева на предназначеният място на достъп във възходящата аорта.

Забележка: Избраното място на достъп трябва да бъде меко при дигитална палпация.

3. Въведете отвеждането на пейсмейкъра, докато дисталният край бъде позициониран в дясната камера. Настройте параметрите за стимулация и изследвайте пейсирането.
4. Подсигурете достъп до аортната клапа чрез стандартни трансаортни техники.
5. Въведете набора интродюсерно дезиле Edwards Certitude или желаното интродюсерно дезиле за BAV в аортата до приблизително 2 cm. Изтеглете интродюсера бавно, като поддържате дезилето на място. Поддържайте положението на теления водач през аортната клапа.

8.3.3 Валвулопластика

Извършете предварителна дилатация на нативната аортна клапа по преценка на лекаря съгласно инструкциите за употреба за избрания балонен катетър за аортна валвулопластика.

ВНИМАНИЕ: Имплантирането на клапа не трябва да се извършва, ако балонът не може да се раздуе изцяло по време на валвулопластика.

8.3.4 Поставяне на THV

ВНИМАНИЕ: По време на поставяне, позициониране и отстраняване на устройствата трябва да се внимава, за да се избегне увреждане на меките тъкани, хордите, аортата, нативното платно или камерната стена.

1. Потвърдете, че THV е ориентирана правилно и обемът в устройството за раздуване отговаря на посочения обем.
2. Придвигнете напред THV/балонния механизъм със зареждащото устройство над теления водач.

3. Ангажирайте зареждащото устройство в корпуса за дезилето, докато поддържате здраво.
4. Придвигнете клапата извън зареждащото устройство в голямата част на дезилето. Натиснете върху корпуса на дезилето, за да освободите въздушни мехурчета към проксималния край на зареждащото устройство. Натиснете бутонния клапан върху зареждащото устройство, за да го обезвъздушите.
5. Придвигнете напред THV/балонния механизъм през дезилето и я/го позиционирайте в рамките на целевата клапа. Ако е необходимо, завъртете колелото за извиване върху дръжката, за да извие THV/балонния механизъм на място.

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

6. Уверете се, че THV е правилно позиционирана между двете вътрешни рамена на системата за доставяне.
7. Започнете разгръщане на THV:
 - a) Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.
 - b) Започнете бързо пейсиране. След като систолното кръвно налягане падне до 50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне.
 - в) Разгрънете клапата чрез раздуване на балона с целия обем в устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона.
 - г) Изпуснете балона. Когато балонът е напълно изпуснат, изключете пейсмейкъра.

8.3.5 Отстраняване на системата

1. Ако е използвано извиване, напълно разгънете системата за доставяне.

Изтеглете системата за доставяне и теления водач в дезилето. Отстранете зареждащото устройство и системата за доставяне от дезилето.

ВНИМАНИЕ: Изпуснете правилно балона и разгънете системата за доставяне преди премахване.

2. Отстранете всички устройства, когато нивото на АСТ е подходящо.
3. Премахнете дезилето от мястото на достъп, затворете мястото за достъп и потвърдете хемостазата.

8.4 Потвърждаване на местоположението на THV и измервания

Измерете и запишете хемодинамичните параметри.

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

9.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор.

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

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

9.1 Съхранение

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

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

10.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

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

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

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

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

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

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

11.0 Качествена и количествена информация, свързана с THV

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

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

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

Следващите таблици включват качествена и количествена информация относно материалите и веществата за THV:

Таблица 10: Транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3

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

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Бор	7440-42-8	0 – 0,164
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,164
Сяра	7704-34-9	0 – 0,109
D&C зелено № 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Силициев диоксид	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Ерукамид	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000286 – 0,000430

Таблица 11: Транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Кобалт	7440-48-4	131 – 314
Никел	7440-02-0	148 – 298
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	142 – 212
Хром	7440-47-3	85,2 – 169
Колагени, говежди, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	58,3 – 97,5
Молибден	7439-98-7	40,3 – 84,6
Полиетилен	9002-88-4	19,4 – 22,0
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	12,3 – 15,1
Желязо	7439-89-6	0 – 8,06
Титан	7440-32-6	0 – 8,06
Манган	7439-96-5	0 – 1,21
Силиций	7440-21-3	0 – 1,21
Титанов диоксид	13463-67-7	0,307 – 1,03
Полибутилат	24936-97-8	0,273 – 0,340
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,161 – 0,243
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,201
Бор	7440-42-8	0 – 0,121
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,121
Сяра	7704-34-9	0 – 0,0806
D&C зелено № 6	128-80-3	0,0394 – 0,0513
Силициев диоксид	7631-86-9	0,00422 – 0,00525
Ерукамид	112-84-5	0,00110 – 0,00178
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000330 – 0,000453

12.0 Резюме на безопасността и клиничната функционалност (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

Следната таблица съдържа базовата UDI-DI:

Таблица 12: Система Edwards SAPIEN 3

Продукт	Модел				Базова UDI-DI
	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система	
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D03SAP000VР
Система за доставяне Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D03CER000QZ
Набор интродюсерно дезиле Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D03CIS000SL
Устройство за раздуване	96402			96406	0690103D03IND000TG
Кримпер Edwards	9600CR				0690103D03CRI000TH

Таблица 13: Система Edwards SAPIEN 3 Ultra

Продукт	Модел			Базова UDI-DI
	20 mm система	23 mm система	26 mm система	
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D03SAP000VP
Система за доставяне Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D03CER000QZ
Набор интродюсерно дезиле Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D03CIS000SL
Устройство за раздуване	96402			0690103D03IND000TG
Кримпер Edwards	9600CR			0690103D03CRI000TH

14.0 Очакван експлоатационен живот на устройството

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

15.0 Информация за пациента

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

16.0 Възстановена THV и изхвърляне на изделието

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

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

17.0 Клинични проучвания

Вижте SSCP за клинични ползи.

18.0 Библиография

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

Instrucțiuni de utilizare

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

1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra

Sistemul cu valvă cardiacă transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra este alcătuit din valve cardiace transcater Edwards SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra și sisteme de implantare.

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

Valva THV este concepută pentru a fi implantată în inelul valvei native, cu un interval de mărimi asociat cu aria tridimensională a inelului aortic, măsurată la inelul bazal în timpul sistolei, așa cum este prezentat în Tabelul 1:

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 2)

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

Tabelul 1

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

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

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

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

Mărimile recomandate pentru implantarea valvei THV într-o bioproteză deteriorată sunt precizate în Tabelul 2:

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

Tabelul 2

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

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

În Tabelul 3 de mai jos sunt prezentate mărimile recomandate pentru implantarea valvelor THV într-o bioproteză aortică chirurgicală INSPIRIS RESILIA deteriorată, cu mărimi de 19–25 mm, pe baza testării pe bancă:

Tabelul 3

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

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

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

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

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

• Sistem de implantare Edwards Certitude (Figura 3)

Sistemul de implantare Edwards Certitude facilitează amplasarea bioprotezei. Sistemul de implantare este compus dintr-un cateter flexibil care ajută la urmărirea și poziționarea valvei. Sistemul de implantare include un vârf conic pentru a facilita traversarea valvei. Mânerul conține o rotiță de control al flexibilității pentru reglajul flexării cateterului cu balon. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare este inclus un stilet. Pentru a ajuta la poziționarea valvei, balonul este prevăzut cu un marcaj central radioopac. În timpul implantării valvei THV este utilizată tubulatura de extensie.

Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 4

Model	Diametrul nominal al balonului	Volumul nominal de umflare	Presiune nominală de spargere (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Set teacă de introducere Edwards Certitude (Figura 4)

Setul cu teacă de introducere Edwards Certitude facilitează introducerea și îndepărtarea dispozitivelor utilizate împreună cu valva cardiacă transcater SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra. Teaca este prevăzută cu un marcaj radioopac pentru vizualizarea vârfului tecii și marcaje de adâncime non-radioopace la capătul distal al corpului tecii. Capătul proximal al tecii cuprinde un tub de spălare și trei valve hemostatice. Un dispozitiv de introducere este furnizat împreună cu teaca. Întregul dispozitiv de introducere este radioopac.

Tabelul 5

Informații privind setul de teacă de introducere

Model	9620IS18	9620IS21
Diametru interior teacă	18F (6,1 mm)	21F (6,9 mm)
Lungimea efectivă a tecii	21 cm	21 cm
Mărimea dispozitivului de introducere	Diametru exterior: 6,3 mm	Diametru exterior: 7,0 mm
Lungime efectivă a dispozitivului de introducere	33 cm	
Diametrul celui mai mare fir de ghidaj care poate fi utilizat	0,035 in (0,89 mm)	

• Accesorii de pliere Qualcrimp

Accesorii de pliere Qualcrimp este utilizat în timpul plierii valvei THV (Figura 5).

• Dispozitiv de încărcare

Dispozitivul de încărcare este utilizat pentru a facilita inserția sistemului de implantare în teacă (Figura 6).

• Dispozitiv de pliere și opritor de pliere Edwards (Figura 7)

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

• Dispozitiv de umflare

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

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

2.0 Domeniu de utilizare

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

3.0 Indicații

- Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra este indicat pentru utilizare la pacienții cu stenoză de valvă aortică simptomatică severă, calcificată care sunt expuși, în opinia unei echipe de cardiologi, unui risc moderat sau mai mare în cazul unei intervenții chirurgicale pe cord deschis (și anume, prezintă un risc preconizat de mortalitate operatorie $\geq 3\%$ la 30 de zile, pe baza scorului de risc al Societății de Chirurgie Toracică (Society of Thoracic Surgeons – STS) și a altor comorbidități clinice care nu au fost măsurate de calculatorul de risc al STS).
- Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra este indicat pentru pacienții cu afecțiune cardiacă simptomatică

determinată de deteriorarea (stenozată, insuficientă sau combinată) unei valve bioprotetice chirurgicale aortice sau a unei valve bioprotetice chirurgicale mitrale, care sunt expuși, în opinia unei echipe de cardiologi, inclusiv un chirurg cardiovascular, unui risc ridicat sau mai mare în cazul unei intervenții chirurgicale pe cord deschis (și anume, prezintă un risc preconizat de mortalitate operatorie $\geq 8\%$ la 30 de zile, pe baza scorului de risc al Societății de Chirurgie Toracică (Society of Thoracic Surgeons – STS) și a altor comorbidități clinice care nu au fost măsurate de calculatorul de risc al STS).

4.0 Contraindicații

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

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

5.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite numai pentru unică folosință, STERILE. **A nu se resteriliza sau reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Alegerea măririi corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul de scurgere paravalvulară, de migrație și/sau de ruptură a inelului.
- Înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Când se utilizează stimularea venoasă, este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii, în vederea evitării riscului unei perforări cardiovasculare cauzate de acesta.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu trebuie expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidele valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu, țesut bovin și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu utilizați valva THV dacă soluția de depozitare nu acoperă complet valva sau dacă valva este deteriorată.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Persoanelor cărora li se plantează valva trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/terapie antitrombotică, cu excepția cazurilor când există contraindicații, după cum stabilesc medicii acestora, pentru minimizarea riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice. Dispozitivul nu a fost testat pentru utilizarea fără terapie de anticoagulare.
- Procedura trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Anumite proceduri ghidate fluoroscopic sunt asociate cu un risc de leziuni cutanate provocate de radiații. Aceste leziuni pot fi dureroase, mutilante și pot persista pe termen lung.
- Trebuie avut grijă la implantarea unei valve la pacienții cu boală coronariană arterială clinic semnificativă.
- Pacienții cu bioproteze preexistente trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea valvei, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare a valvei.
- Valvuloplastia cu balon trebuie evitată în cazul tratării bioprotezelor deteriorate, deoarece aceasta poate cauza embolia materialului bioprotezei și distrugerea mecanică a cuspidelor valvei.

6.0 Precauții

- Durabilitatea pe termen lung a THV nu a fost stabilită. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.

- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apălați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite la pacienții care prezintă:
 - inel aortic necalcificat
 - valvă aortică unicuspidă congenitală
 - inel protetic preexistent în orice poziție
 - disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție < 20%
 - cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție
 - stenoza aortică ce se caracterizează printr-o combinație de flux AV scăzut și gradient scăzut
 - o scurgere paravalvulară concomitentă în cazul în care bioproteza deteriorată nu este fixată bine în inelul valvei native ori nu este intactă din punct de vedere structural (de ex., ruptură a cadrului sub formă de fir)
 - o cuspidă desprinsă parțial a bioprotezei deteriorate care în poziție aortică ar putea obstrucționa un ostium coronarian
 - cuspidă voluminoasă ale valvei aortice calcificate aflate în apropierea orstiumurilor coronariene.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Procedurile de înlocuire de valvă mitrală trebuie efectuate cu atenție sporită dacă în faza de implantare primară s-au utilizat tehnici de conservare a corzilor, pentru evitarea prinderii aparatului subvalvular.
- Pe baza analizei riscurilor și a beneficiilor de către medicul curant, valva poate fi implantată la pacienți relativ tineri, deși durabilitatea pe termen lung a valvei este încă subiectul cercetărilor clinice în curs de desfășurare.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Persoanelor cărora li se implantează valva THV trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/antitrombotică, după cum stabilesc medicii acestora, pentru minimizarea riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Nivelul de gradient rezidual mediu poate fi mai ridicat în cazul unei configurații de tipul „THV-în-bioproteză deteriorată” decât cel observat după implantarea valvei în interiorul inelului aortic al valvei native utilizând dispozitivul de aceeași mărime. Pacienții care prezintă un nivel ridicat de gradient mediu după procedură trebuie monitorizați cu atenție. Este important să se determine producătorul, modelul și mărimea valvei bioprotetice preexistente, astfel încât să poată fi implantată valva corespunzătoare și să se evite nepotrivirea dintre pacient și proteză. În plus, trebuie utilizate modalitățile imagistice anterior procedurii, pentru a determina diametrul interior cât mai exact.

7.0 Reacții adverse potențiale

Riscurile potențiale asociate acestei proceduri în ansamblul ei, inclusiv cele legate de acces, cateterizare cardiacă și anestezie generală:

- deces
- accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu, clustere sau deficit neurologic
- paralizie
- handicap permanent
- insuficiență respiratorie
- leziuni cardiovasculare, inclusiv perforarea sau disecția vaselor, ventriculului, atriului, septului, miocardului sau structurilor valvulare ce pot necesita intervenție
- efuziune pericardică sau tamponadă cardiacă
- hemoragie toracică
- embolie, inclusiv de aer, material calcificat al valvei sau trombus
- infecție, inclusiv septicemie și endocardită
- insuficiență cardiacă
- infarct sau ischemie miocardică
- insuficiență renală sau disfuncție renală

- defect al sistemului de conducere care poate necesita un stimulator cardiac permanent
- aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară (FV) și tahicardie ventriculară (TV)
- sângerare retroperitoneală
- fistulă arteriovenoasă (FA) sau pseudoanevrism
- repetarea operației
- ischemie, leziune la nivelul nervului, leziune de plex brahial sau sindrom de compartiment
- restenoză
- edem pulmonar
- efuziune pleurală
- sângerare, sângerare care necesită transfuzie sau intervenție chirurgicală
- anemie
- tromboză/ocluzie vasculară
- valori de laborator anormale (inclusiv dezechilibru de electroliți)
- hipertensiune sau hipotensiune
- reacție alergică la anestezie, substanța de contrast, materialele dispozitivului sau țesutul pericardic bovin
- hematom
- sincopă
- durere sau modificări (de exemplu, infecția plăgii, hematom și alte complicații asociate îngrijirii plăgii) în zona de acces
- intoleranță la efort sau slăbiciune
- inflamație
- angină
- răspuns vasovagal
- murmur cardiac
- febră

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

- stop cardiac
- șoc cardiogenic
- intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- insuficiență cardiacă sau debit cardiac scăzut
- obstrucția fluxului coronarian/dereglarea fluxului transvalvular
- tromboza dispozitivului, necesitând intervenție
- tromboză valvulară
- embolia dispozitivului
- migrarea sau poziționarea greșită a dispozitivului, necesitând intervenție
- obstrucția tractului de ejeție al ventriculului stâng
- implantarea valvei în poziție nedorită
- stenoza de valvă
- deteriorarea structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, ruperea cuspidelor de pe suporturile stentului, rețracția cuspidelor, dislocarea componentelor unei valve protetice pe linia suturii, îngroșare, stenoza)
- degenerarea dispozitivului
- scurgere paravalvulară sau transvalvulară
- regurgitare valvulară
- hemoliză
- explantarea dispozitivului
- mediastinită
- sângerare mediastinală
- disfuncționalitate nestructurală
- defecțiune mecanică a sistemului de implantare și/sau a accesoriilor, inclusiv ruperea balonului și separarea vârfului
- reintervenție, însă nu în regim de urgență
- reacție alergică/imunologică la implant
- leziune a valvei mitrale

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Indicații de utilizare

8.1 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 6

Numele produsului	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm
	Model			
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX 29 mm
Sistem de implantare Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Set teacă de introducere Edwards Certitude	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Dispozitiv de umflare	96402			96406
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR			
Accesorii de pliere Qualcrimp, opritor de pliere, dispozitiv de încărcare și tubulatură de extensie furnizate de Edwards Lifesciences				

Tabelul 7

Numele produsului	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm
	Model		
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistem de implantare Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Set teacă de introducere Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21	
Dispozitiv de umflare	96402		
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR		
Accesorii de pliere Qualcrimp, opritor de pliere, dispozitiv de încărcare și tubulatură de extensie furnizate de Edwards Lifesciences			

Instrumentar suplimentar

- cateter cu balon conform deciziei medicului
- seringă de 20 cc sau mai mare
- seringă de 50 cc sau mai mare
- robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune
- instrumentar și resurse de laborator standard pentru cateterizare cardiacă și acces la echipamentele și resursele standard din blocul operator de intervenții cardiace valvulare
- fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- capacitate de a realiza ecocardiografii transtoracice
- ac Seldinger de calibru 18 (pentru abord transaortic)
- fir de ghidaj moale de 145 cm x 0,035 in (0,89 mm)
- fire de ghidaj extrarigide de 180 cm sau 260 cm x 0,035 in (0,89 mm) și fire de ghidaj extrarigide de schimb 0,035 in (0,89 mm)
- stimulator cardiac (SC) temporar și electrod de stimulare
- recipiente de clătire sterile, ser fiziologic, ser fiziologic heparinizat, substanță de contrast radioopacă diluată în concentrație de 15%
- masă sterilă pentru pregătirea valvei THV și a accesoriilor

8.2 Manevrarea și pregătirea THV

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

8.2.1 Procedura de clătire a THV

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

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

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

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

8.2.2 Pregătirea sistemului

1. Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul este complet deflexat.
2. Amorsați și spălați dispozitivul de introducere și teaca cu ser fiziologic heparinizat. Hidratați lungimea dispozitivului de introducere și a tecii.
3. Avansați dispozitivul de introducere complet în carcasa tecii.
4. Deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de pe dispozitivul de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat.
5. Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de implantare, cu partea interioară a capacului orientată către vârful conic.
6. Spălați tubulatura de extensie și conectați-o la sistemul de implantare.
7. Umpleți parțial o seringă de 50 ml sau mai mare cu substanță de contrast diluată, apoi conectați-o la tubulatura de extensie.
8. Umpleți dispozitivul de umflare cu 20 ml de substanță de contrast diluată, blocați dispozitivul de umflare și conectați-l la tubulatura de extensie. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi pe dispozitivul de umflare.
9. Eliminați aerul din sistemul de implantare utilizând seringă Luer lock. Lăsați o presiune zero în sistem. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi pe seringă Luer lock.
10. Scoateți 3 ml de lichid din sistemul de implantare rotind butonul dispozitivului de umflare blocat. Țineți dispozitivul de umflare blocat pe parcursul pașilor de pliere a valvei THV.

8.2.3 Montarea și plierea valvei THV pe sistemul de implantare

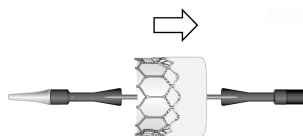
1. Imersați complet accesoriul de pliere Qualcrimp într-un bol cu 100 ml de ser fiziologic. Comprimați ușor până la saturația completă. Învârțiți timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
2. Rotiți dispozitivul de pliere până când fanta este complet deschisă. Atașați opritorul de pliere din 2 piese pe dispozitivul de pliere.
3. Scoateți valva THV din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
4. Dacă este necesar, pliați parțial valva THV în dispozitivul de pliere până când aceasta se fixează perfect în interiorul accesoriului de pliere Qualcrimp.

Notă: pliarea parțială nu este necesară pentru valva de 20 mm.

5. Puneți accesoriul de pliere Qualcrimp peste valva THV.
6. Orientarea valvei THV pe sistemul de implantare este descrisă mai jos:

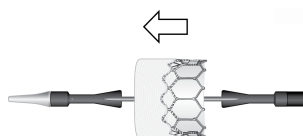
Abord anterograd:

Extremitatea din amonte (marginea exterioară) a valvei THV îndreptată spre **capătul proximal** al sistemului de implantare.



Abord retrograd:

Extremitatea din amonte (marginea exterioară) a valvei THV îndreptată spre **capătul distal** al sistemului de implantare.



7. Poziționați valva THV și accesoriul de pliere Qualcrimp în dispozitivul de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în valva THV.
 8. Pliati valva THV între cele două muchii interne ale sistemului de implantare până când ajunge la opritorul Qualcrimp.
 9. Îndepărtați accesoriul de pliere Qualcrimp de pe ansamblul valvă THV/balon și opritorul Qualcrimp de pe opritorul de pliere, menținând în poziție blocajul final.
- Notă: asigurați-vă că valva THV rămâne centrată și coaxială între cele două muchii interne.**
10. Puneți ansamblul valvă THV/balon înapoi în fanta dispozitivului de pliere, pliați complet valva THV până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde.
 11. Repetați de două ori operația de pliere completă a valvei THV, astfel încât să realizați, în total, 3 plieri.
 12. Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat dispozitivul de încărcare peste valva THV, până la expunerea vârfului conic al sistemului de implantare și până când valva THV ajunge la capătul distal al tubului dispozitivului de încărcare.

ATENȚIE: valva THV nu trebuie menținută complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute, deoarece poate apărea deteriorarea cuspidelor, afectând funcționalitatea valvei.

13. Atașați capacul dispozitivului de încărcare pe dispozitivul de încărcare și spălați prin portul de spălare de pe dispozitivul de încărcare. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.

ATENȚIE: mențineți THV hidratată până în momentul în care este gata pentru implantare, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei.

AVERTISMENT: pentru a preveni riscul unei vătămări grave a pacientului, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei THV înainte de implantare.

14. Cu robinetul de închidere cu 3 căi încă închis pe seringă Luer lock, deblocați dispozitivul de umflare. Lăsați sistemul de implantare să ajungă la presiune zero.
15. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi de pe sistemul de implantare. Utilizați seringă Luer lock pentru a scoate aerul din dispozitivul de umflare, dacă este nevoie.
16. Reglați dispozitivul de umflare la volumul de umflare necesar pentru implantarea valvei THV, conform Tabelului 4.
Blocați din nou dispozitivul de umflare. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi pe seringă Luer lock și scoateți seringă.

ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare în poziția blocat până la implantarea THV, pentru a preveni umflarea prematură a balonului și implantarea ulterioară necorespunzătoare a THV.

8.3 Pre-dilatarea valvei native și implantarea valvei THV

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

Următoarele tabele prezintă distanțele minime necesare de la planul valvular până la vârful distal al tecii pentru a permite umflarea corespunzătoare a balonului sistemului de implantare Edwards Certitude în timpul implantării valvei THV. **Aceste distanțe nu includ adâncimea de inserție a tecii**, care trebuie avută în vedere în timpul abordului transaortic atunci când se selectează locul de acces pe aorta ascendentă.

Tabelul 8: Sistem Edwards SAPIEN 3

Sistem de implantare	Valva THV	Distanță minimă necesară de la vârful tecii la planul valvelor
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tabelul 9: Sistem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistem de implantare	Valva THV	Distanță minimă necesară de la vârful tecii la planul valvelor
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

8.3.1 Parametri de referință

1. Avansați un cateter pigtail de 5F (1,67 mm) sau 6F (2,0 mm) în aorta descendentă și efectuați o angiogramă supraortică cu proiecția valvei aortice native perpendiculară pe vizualizare.
2. Evaluați distanțele dintre ostiumurile coronariene drept și stâng și inelul aortic în raport cu înălțimea cadrului THV.
3. Introduceți un electrod de stimulator cardiac (SC) și poziționați-l corespunzător.
4. Setări parametrii de stimulare pentru a obține o captură de 1:1 și testați stimularea.

8.3.2 Acces

ATENȚIE: în timpul introducerii, poziționării și îndepărtării dispozitivelor trebuie procedat cu grijă pentru a se evita deteriorarea țesuturilor moi, a cordajelor, aortei, cuspidelor valvei native sau peretelui ventricular.

8.3.2.1 Abord transapical

1. Accesați apexul printr-o minitoracotomie anterioară în al 5-lea sau al 6-lea spațiu intercostal. Incizați pericardul pentru a expune apexul ventriculului stâng (VS).
2. Atașați electrozi de stimulare pentru epicard pe ventriculul stâng sau introduceți electrozi de stimulare transvenoasă și fixați capetele proximale ale electrozilor în stimulatorul cardiac. Setări parametrii de stimulare, testați stimularea rapidă.
3. Efectuați o sutură în bursă dublă armată pe apexul VS pentru a accesa ventriculul stâng.
4. Obțineți acces la valva aortică prin tehnicile transapicale standard.
5. Utilizând marcasele de adâncime ale tecii, avansați dispozitivul de introducere și teaca peste firul de ghidaj, la adâncimea dorită, urmărindu-i traiectoria prin fluoroscopie.
6. Retrageți încet dispozitivul de introducere, menținând teaca în poziție. Mențineți poziția firului de ghidaj prin valvă.

8.3.2.2 Abord transaortic

1. Accesați aorta ascendentă utilizând tehnica chirurgicală standard (de ex., o sternotomie în J parțială sau o minitoracotomie parasternală dreaptă).

2. Efectuați două suturi în bursă armate la locul de acces preconizat în aorta ascendentă.

Notă: locul de acces selectat trebuie să fie moale la palpare.

3. Introduceți un electrod al stimulatorului cardiac până când capătul distal al acestuia este poziționat în ventriculul corect. Setări parametrii de stimulare și testați stimularea.
4. Obțineți acces la valva aortică prin tehnicile transaortice standard.
5. Introduceți în aortă setul cu teacă de introducere Edwards Certitude sau teacă de introducere dorită pentru VAB, la aproximativ 2 cm. Retrageți încet dispozitivul de introducere, menținând teacă în poziție. Mențineți poziția firului de ghidaj prin valva aortică.

8.3.3 Valvuloplastie

Pre-dilatați valva aortică nativă, după cum consideră medicul, conform instrucțiunilor de utilizare a cateterului pentru valvuloplastie aortică cu balon selectat.

ATENȚIE: implantarea valvei nu trebuie efectuată dacă balonul nu poate fi complet umflat în timpul valvuloplastiei.

8.3.4 Implantarea valvei THV

ATENȚIE: în timpul introducerii, poziționării și îndepărtării dispozitivelor trebuie procedat cu grijă pentru a se evita deteriorarea țesuturilor moi, a cordajelor, aortei, cuspidei valvei native sau peretelui ventricular.

1. Confirmați că valva THV este orientată corespunzător și că volumul din dispozitivul de umflare corespunde volumului indicat.
2. Avansați ansamblul valvă THV/balon cu dispozitivul de încărcare peste firul de ghidaj.
3. Fixați dispozitivul de încărcare în carcasa tecii, ținându-l ferm.
4. Avansați valva în afara dispozitivului de încărcare în secțiunea mare a tecii. Atingeți carcasa tecii pentru eliberarea bulelor de aer prin capătul proximal al dispozitivului de încărcare. Apăsăți butonul valvei de pe dispozitivul de încărcare pentru eliberarea aerului.
5. Avansați ansamblul valvă THV/balon prin teacă și poziționați-l în valva țintă.
Dacă este nevoie, învârtiți roțița de control al flexibilității de pe mâner pentru a fixa ansamblul valvă THV/balon în poziție.

ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor și, prin urmare, afectarea funcționalității valvei, valva THV nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.

6. Asigurați-vă că valva THV este poziționată corect între cele două muchii interne ale sistemului de implantare.
7. Începeți implantarea valvei THV:
 - a) Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.
 - b) Începeți stimularea cardiacă rapidă; imediat ce presiunea sangvină sistolică a scăzut la 50 mmHg sau la mai puțin, umflarea balonului poate începe.
 - c) Instalați valva prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, mențineți-o în poziție timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului.
 - d) Dezumflați balonul. După dezumflarea completă a balonului, opriți stimulatorul cardiac.

8.3.5 Scoaterea sistemului

1. Dacă a fost utilizată articularea, deflexați complet sistemul de implantare.
Retrageți sistemul de implantare și firul de ghidaj în teacă. Scoateți dispozitivul de încărcare și sistemul de implantare din teacă.

ATENȚIE: dezumflați balonul în mod corespunzător și deflexați sistemul de implantare înainte de îndepărtare.

2. Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător.
3. Scoateți teacă din locul de acces, închideți locul de acces și confirmați hemostaza.

8.4 Verificarea poziției valvei THV și a măsurătorilor

Măsurăți și înregistrați parametrii hemodinamici.

1. Efectuați o angiogramă pentru a evalua performanțele dispozitivului și permeabilitatea coronariană, dacă este cazul.
2. Măsurăți și înregistrați gradientii de presiune transvalvulară.

3. Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător (de ex., atinge o valoare < 150 sec). Pentru informații despre îndepărtarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii de introducere.
4. Închideți zona de acces.

9.0 Mod de furnizare

STERIL: Valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă.

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

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

9.1 Depozitare

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

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

10.0 Siguranța RM



Condiționat RM

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

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

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

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

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

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

11.0 Informații calitative și cantitative referitoare la valva THV

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

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

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

Pentru THV, tabelele următoare prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Tabelul 10: Valvă cardiacă transcater SAPIEN 3

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–427
Nichel	7440-02-0	148–405
Crom	7440-47-3	85,2–230
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	102–170
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	58,3–141
Molibden	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilenă	9002-88-4	14,2–19,7
Fier	7439-89-6	0–10,9
Titaniu	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silicon	7440-21-3	0–1,64
Dioxid de titan	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Carbon	7440-44-0	0–0,274
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Sulf	7704-34-9	0–0,109
Verde D&C nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamidă	112-84-5	0,000683–0,00128
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000286–0,000430

Tabelul 11: Valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 Ultra

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–314
Nichel	7440-02-0	148–298
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	142–212
Crom	7440-47-3	85,2–169
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibden	7439-98-7	40,3–84,6
Polietilenă	9002-88-4	19,4–22,0
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	12,3–15,1
Fier	7439-89-6	0–8,06
Titaniu	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Silicon	7440-21-3	0–1,21
Dioxid de titan	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,340
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,161–0,243
Carbon	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Sulf	7704-34-9	0–0,0806
Verde D&C nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0513

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erucamidă	112-84-5	0,00110–0,00178
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

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

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

Conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR 1), performanță (MDR GSPR 1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR8), aptitudinea de utilizare (MDR GSPR5), durata de viață a dispozitivului (MDR GSPR6) și profilul acceptabil de beneficiu-risc (MDR GSPR8) a întregii platforme SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra a fost stabilită pentru indicațiile etichetate.

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

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

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

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

Următorul tabel conține UDI-DI de bază:

Tabelul 12: Sistem Edwards SAPIEN 3

Produs	Model				UDI-DI de bază
	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm	
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistem de implantare Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Set teacă de introducere Edwards Certitude	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL
Dispozitiv de umflare	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabelul 13: Sistem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produs	Model			UDI-DI de bază
	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistem de implantare Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Set teacă de introducere Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Dispozitiv de umflare	96402			0690103D003IND000TG
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

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

15.0 Informații despre pacient

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

16.0 Valvă THV recuperată și eliminarea dispozitivelor

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

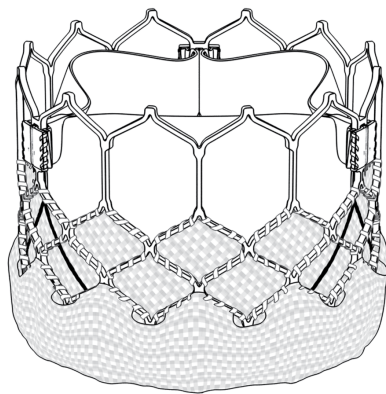
Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

17.0 Studii clinice

Consultați SSCP pentru beneficiile clinice.

18.0 Referințe

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



9600TFX

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

■ 9600TFX

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

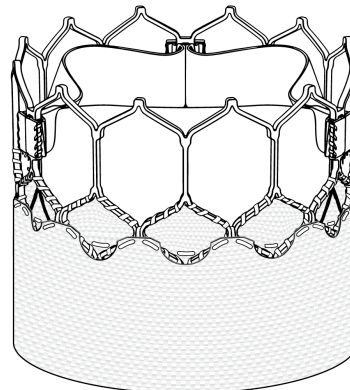
■ 9600TFX

Mărimē valvā	Înălțime valvā
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Εικόνα 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

■ Φιγυра 1: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

■ Figura 1: Valvā cardiacā transcater Edwards SAPIEN 3



9750TFX

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

■ 9750TFX

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

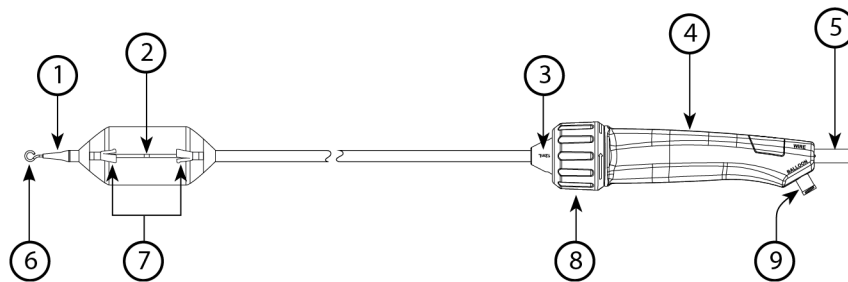
■ 9750TFX

Mărimē valvā	Înălțime valvā
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Εικόνα 2: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra

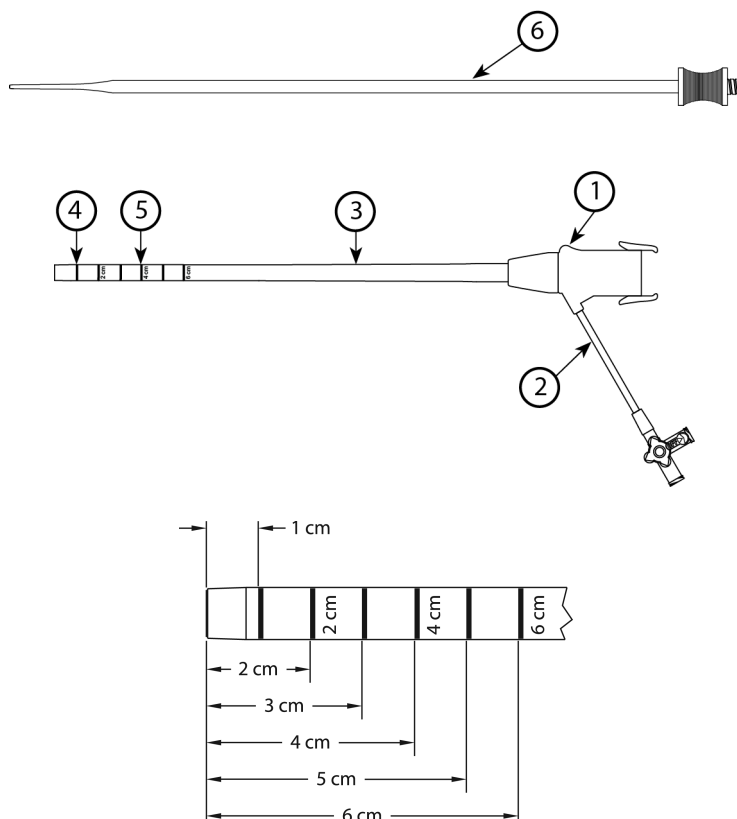
■ Φιγυра 2: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra

■ Figura 2: Valvā cardiacā transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra



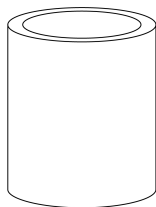
1. Κωνικό άκρο ■ Заострен връх ■ Vârf conic
2. Κεντρικός δείκτης ■ Централен маркер ■ Marcaj central
3. Δείκτης όγκου ■ Индикатор за обем ■ Indicator de volum
4. Λαβή ■ Дръжка ■ Mâner
5. Αυλός οδηγού σύρματος ■ Лумен на теления водач ■ Lumen pentru firul de ghidaj
6. Στειλεός ■ Стилет ■ Stilet
7. Ακτινοσκοιερόί ώμοι ■ Рентгеноконтрастни рамена ■ Muchii radioopace
8. Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας ■ Колело за извиване ■ Rotiță de control al flexibilității
9. Θύρα διόγκωσης μπαλονιού ■ Порт за раздуване на балона ■ Port pentru umflarea balonului

Εικόνα 3: Σύστημα τοποθέτησης Edwards Certitude ■ Фигура 3: Система за доставяне Edwards Certitude
■ Figura 3: Sistem de implantare Edwards Certitude



1. Περιβλήμα ■ Корпус ■ Carcasă
2. Σωλήνας έκπλυσης με στρόφιγγα ■ Тръба за промиване със спирателно кранче ■ Tub de spălare cu robinet de închidere
3. Θηκάρι ■ Дезиле ■ Teacă
4. Ακτινοσκοιερός δείκτης ■ Рентгеноконтрастен маркер ■ Marcaj radioopac
5. Μη ακτινοσκοιερόι δείκτες βάθους ■ Нерентгеноконтрастни маркери за дълбочина ■ Marcaje de adâncime care nu sunt radioopace
6. Εισαγωγέας ■ Интродюсер ■ Dispozitiv de introducere

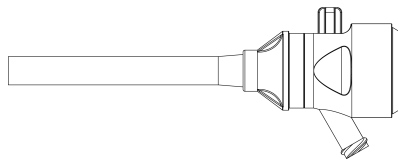
Εικόνα 4: Σετ θηκαριού εισαγωγέα Edwards Certitude ■ Фигура 4: Набор интродюсерно дезиле Edwards Certitude
■ Figura 4: Set teacă de introducere Edwards Certitude



Εικόνα 5: Βοηθητικό εξάρτημα πτύωσης Qualcrimp

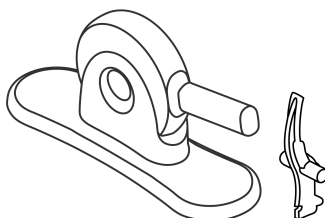
■ Фигура 5: Аксесоар за кримпирание Qualcrimp

■ Figura 5: Accesoriu de pliere Qualcrimp



Εικόνα 6: Όργανο φόρτωσης ■ Фигура 6: Зареждащо устройство

■ Figura 6: Dispozitiv de încărcare



Εικόνα 7: Όργανο πτύωσης Edwards και αναστολέας πτύωσης 2 τμημάτων

■ Фигура 7: Кримпер и стопер за кримпирание от две части Edwards

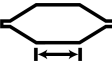
■ Figura 7: Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 piese Edwards

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

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

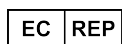
	Ελληνικά	Български	Română
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Μην επαναποστειρώνετε	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
eSheath	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
eSheath™	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост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

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

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

	Ελληνικά	Български	Română
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Съдържа биологичен материал от животински произход	Conține material biologic de origine animală
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Ευαίσθητο ως προς τον χρόνο και τη θερμοκρασία	Чувствително към температура и време	Sensibil la timp și temperatură
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase
SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime

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



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055171001 B
© Copyright 2023, 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