



Edwards

Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3

Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander

Система на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Система за доставяне Edwards Commander

Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

Sistem de implantare Edwards Commander

Κατάλογος ■ Директория ■ Director

Ελληνικά (el).....	1
Български (bg).....	10
Română (ro).....	17
Εικόνες ■ Фигури ■ Figuri.....	25
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	27

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας (THV) Edwards SAPIEN 3 αποτελείται από τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 και τα 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 τριγώνωχη 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 ThermoFix.

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

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 μετρείται 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 ανεπαρκώς βιοπρόθεση:

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

Πίνακας 2

Πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) χειρουργικής βαλβίδας ^[1]	THV-σε-THV (Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας)	Μέγεθος βαλβίδας THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Σημείωση: Η πραγματική εσωτερική διάμετρος (ID) της χειρουργικής βαλβίδας μπορεί να είναι μικρότερη από το μέγεθος βαλβίδας που αναγράφεται στην ετικέτα. Για THV-σε-THV, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας ώστε να καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος THV για εμφύτευση. 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

Αναγραφόμενο μέγεθος αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA (μοντέλο 11500A)*	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 αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, μεγέθη 19–25 mm διαθέτει τεχνολογία VFit που αποτελείται από εκπτυσόμενες ταινίες και δείκτες μεγέθους ορατούς διά ακτινοσκόπησης, σχεδιασμένους για πιθανές μελλοντικές διαδικασίες βαλβίδας σε βαλβίδα. Κλινικά δεδομένα δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμα σχετικά με τη διαδικασία βαλβίδας σε βαλβίδα της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A ή σχετικά με τη λειτουργία έκπτυξης. Η επίδραση της εσωτερικής ανάπτυξης ιστού στη λειτουργία έκπτυξης 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 εκπτυξει 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 αβεστοποίηση 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 αγκύρωσης.

Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης. Δείτε τις παραμέτρους διόγκωσης στον Πίνακα 4.

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander (Εικόνα 3)

Το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης.

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

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

Πίνακας 4

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Θηκάρι Edwards

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

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 2)

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

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 4)

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

• Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης Edwards (Εικόνα 5)

Το όργανο πτύχωσης Edwards μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα τοποθέτησης. Το όργανο πτύχωσης αποτελείται από ένα 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 των προσεγγίσεων διαμηριαίας, διαδιαφραγματικής, υποκλειδιάς/μασχαλιαίας προσπέλασης.

3.0 Ενδείξεις

1. Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή νόσο λόγω αβεστοποιητικής στένωσης της φυσικής αορτικής

βαλβίδας σε οποιοδήποτε ή σε όλα τα επίπεδα χειρουργικού κινδύνου για χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς.

2. Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή νόσο εξαιτίας ανεπαρκούς αορτικής διακαθετηριακής βιοπροσθετικής βαλβίδας ή ανεπαρκούς χειρουργικής αορτικής ή μιτροειδούς βιοπροσθετικής 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 διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 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 έπειτα από επανπεξεργασία.
- Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους της βαλβίδας THV είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή/και ρήξης του δακτυλίου.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας THV πριν από την εμφύτευσή της.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.
- Η 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 πτάνιο, 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 τη βαλβίδα THV εάν το διάλυμα φύλαξης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV ή εάν η βαλβίδα THV έχει υποστεί ζημιά.
- Οφείλετε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι αποστειρωμένοι φραγμοί της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν το σύστημα τοποθέτησης δεν ευθιστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- Τα χαρακτηριστικά προσπέλασης, όπως σοβαρή αποφρακτική ή περιμετρική αβέσση, σοβαρή ελίκωση, διάμετροι αγγείων μικρότερες από 5,5 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή

βαλβίδα SAPIEN 3 μεγέθους 20, 23 και 26 mm) ή 6,0 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 29 mm), ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ασφαλή τοποθέτηση του θηκαρίου και θα πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά πριν από τη διαδικασία.

- Οι λήπτες της βαλβίδας πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Η συσκευή αυτή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση χωρίς αντιπηκτική αγωγή.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικές καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εμφύτευση βαλβίδας σε ασθενείς με κλινικά σημαντική στεφανιαία νόσο.
- 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 ανεπαρκούς βιοπροθέσεων, 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 τακτική ιατρική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεϋδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεϋδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Μη αβέσση 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 αβέσση αορτικής βαλβίδας σε κοντινή απόσταση από τα στεφανιαία στόμια.
 - Σημαντική αορτική νόσος, συμπεριλαμβανομένου του ανευρύσματος κοιλιακής αορτής ή του θωρακικού ανευρύσματος που ορίζεται ως η μέγιστη διάμετρος του αυλού 5 cm ή μεγαλύτερη, εκσεσημασμένη ελίκωση (υπεροξεία καμπή), αθήρωμα αορτικού τόξου (ειδικά αν είναι παχύ [> 5 mm]), προεξέχον ή εξελκωμένο ή στένωση (ιδιαίτερα με αβέσση αορτικής και επιφανειακές ανωμαλίες) της κοιλιακής ή θωρακικής αορτής, έντονο «ξεδίπλωμα» και ελίκωση της θωρακικής αορτής
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών.

- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Στις πρόσθετες προφυλάξεις διαδιαφραγματικής αντικατάστασης ανεπαρκούς βιοπρόθεσης μιτροειδούς βαλβίδας περιλαμβάνονται: παρουσία συσκευών ή θρόμβου ή άλλων ανωμαλιών στην κοίλη φλέβα που αποκλείουν την ασφαλή διαφλεβική μηριαία προσπέλαση, παρουσία συσκευής απόφραξης κοιλιακού διαφράγματος ή παρουσία ασβεστίου που αποτρέπει την ασφαλή διαδιαφραγματική προσπέλαση.
- 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 οφελών 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 ενδέχεται να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες συσκευές μιτροειδούς βαλβίδας πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας THV, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας THV.
- Ο κίνδυνος προσπέλασης μέσω υποκλείδιας/μασχαλιαίας φλέβας είναι χαμηλός και αποδεκτός, αλλά η προσπέλαση μέσω υποκλείδιας/μασχαλιαίας φλέβας πρέπει να εξετάζεται όταν ο ιατρός κρίνει ότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος που σχετίζεται με τη διαμηριαία προσπέλαση.
- Για μασχαλιαία προσπέλαση από την αριστερή πλευρά, σε περίπτωση που η γωνία ανόδου από την αριστερή υποκλείδια αρτηρία είναι $\sim \geq 90^\circ$ από το αορτικό τόξο, δημιουργούνται απότομες γωνίες, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε στρέβλωση του θηκαρίου, διαχωρισμό της υποκλείδιου/μασχαλιαίας αρτηρίας και βλάβη του αορτικού τόξου.
- Για μασχαλιαία προσπέλαση από την αριστερή/δεξιά πλευρά, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή στην αριστερή έσω μαστική αρτηρία (LIMA) / στη δεξιά έσω μαστική αρτηρία (RIMA), αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και παρακολουθείτε την πίεση στην ομόπλευρη κερκιδική αρτηρία.
- Η υπολειμματική μέση κλίση μπορεί να είναι υψηλότερη στη διαμόρφωση «THV-σε-ανεπαρκούς βιοπρόθεση» 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 τοπικής ή/και γενικής αναισθησίας:

- Θάνατος
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, σύνδρομο Cluster ή νευρολογικό έλλειμμα
- Παράλυση
- Μόνιμη αναπηρία
- Αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Καρδιαγγειακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένων διάρρηξης 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 ερεθισματογωγού συστήματος, που μπορεί να απαιτεί μόνοιμο βηματοδότη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT)
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα
- Επανεγχείρηση
- Ισχαιμία ή κάκωση νεύρου ή κάκωση του βραχιόνιου πλέγματος ή σύνδρομο διαμερισματοποίησης
- Επαναστένωση
- Πνευμονικό οίδημα
- Πλευρική συλλογή
- Αιμορραγία, αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Αναίμια
- 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
- Αγγειακός σπασμός
- Δομική εκφύλιση της βαλβίδας (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, σχίσιμο/αποκόλληση γλωχίνων από τις ράβδους της ενδοπρόθεσης (stent), ρίκνωση γλωχίνων, διάρρηξη γραμμής συρραφής εξαρτημάτων της προσθετικής βαλβίδας, πάχυνση, στένωση)
- Εκφύλιση συσκευής
- Παραβαλβιδική ή διαβαλβιδική διαφυγή
- Βαλβιδική παλινδρόμηση
- Αιμόλυση
- Εκφυτεύσεις συσκευής
- 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 επανεγχείρηση

- 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 5

Όνομα προϊόντος	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm
	Μοντέλο			
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+	9610ES14 ή 914ESP			9610ES16 ή 916ESP
Συσκευή διόγκωσης	96402			96406
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR			
Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, ο αναστολέας πτύχωσης και το όργανο φόρτωσης παρέχονται από την Edwards Lifesciences				

Πρόσθετος εξοπλισμός:

- 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
- Υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα, μήκους ανταλλαγής 0,89 mm (0,035")
- Προσωρινός βηματοδότης και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αραιωμένο 15% ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για προετοιμασία της βαλβίδας THV και των βοηθητικών εξαρτημάτων

8.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας THV

Ακολουθήστε 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 αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο 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 επικέτας 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 Προετοιμάστε το σύστημα

1. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι πλήρως ευθειασμένο και ότι ο καθετήρας μπαλονιού έχει προωθηθεί πλήρως εντός του εύκαμπτου καθετήρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.
2. Εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης.
3. Αφαιρέστε το περιφερικό κάλυμμα του μπαλονιού από το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τον στείλεό από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη.
4. Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε ξανά τον στείλεό στον αυλό οδηγού σύρματος.

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

5. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης στην προεπιλεγμένη θέση (το άκρο του ανακουφιστικού καταπόνθησης είναι ευθυγραμμισμένο ανάμεσα στους δύο λευκούς δείκτες στο στέλεχος του μπαλονιού) και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα καλύπτεται από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού.
6. Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από το όργανο φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
7. Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα τοποθέτησης με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο.

Πρωθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του εύκαμπτου καθετήρα.

Αποκολλήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.

8. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.
9. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με επιπλέον όγκο αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου σε σχέση με τον ενδεδειγμένο όγκο διόγκωσης. Ασφαλίστε και προσαρτήστε στην τρίοδη στρόφιγγα. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
10. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε αέρα. Ελευθερώστε αργά το έμβολο για να βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο εισέρχεται στον αυλό του συστήματος τοποθέτησης. Επαναλάβετε έως ότου όλες οι φυσαλίδες αέρα αφαιρεθούν από το σύστημα. Αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα.

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

Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.

11. Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας και να επιτύχετε τον κατάλληλο όγκο που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV.
12. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης στη συσκευή διόγκωσης είναι σωστός.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας THV για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόωρης διόγκωσης του μπαλονιού και επακόλουθης ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV.

8.2.3 Φόρτωση και πτύχωση της βαλβίδας THV στο σύστημα τοποθέτησης

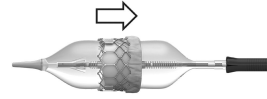
1. Βυθίστε πλήρως το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp σε μια λεκάνη με 100 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Συμπιέστε απαλά μέχρι να διαποτιστεί πλήρως. Αναδεύστε για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέσα σε μια δεύτερη λεκάνη.
2. Αφαιρέστε τη βαλβίδα THV από τον συγκρατητήρα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

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

5. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα THV, ευθυγραμμίζοντας το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualcrimp με την πλευρά εκροής της βαλβίδας THV.
6. Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV 2-3 mm περιφερικά του μπλε στελέχους του μπαλονιού (στο τμήμα πτύχωσης βαλβίδας) του συστήματος τοποθέτησης, με προσανατολισμό της βαλβίδας στο σύστημα τοποθέτησης όπως περιγράφεται παρακάτω:

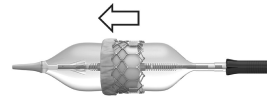
Ορθόδρομη προσπέλαση:

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. Κεντράρετε το στέλεχος του μπαλονιού ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV. Πτυχώστε τη βαλβίδα THV έως ότου φτάσει στον αναστολέα του οργάνου πτύχωσης Qualcrimp.
8. Αφαιρέστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα THV και τον αναστολέα Qualcrimp από τον αναστολέα πτύχωσης, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
9. Κεντράρετε τη βαλβίδα THV μέσα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα THV μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα και κρατήστε τη στη θέση αυτή για 5 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα πτύχωσης δύο (2) ακόμη φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά 3 πτυχωσεις.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύχωσης βαλβίδας τοποθετείται ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV.

10. Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού έτσι ώστε το σύστημα τοποθέτησης να είναι στην προεπιλεγμένη θέση.
11. Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Πρωθήστε αμέσως τη βαλβίδα THV στο όργανο φόρτωσης έως ότου αποκαλυφθεί το κωνικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

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 στις γλωχίνες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

12. Προσαρτήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης, εκπλύνετε ξανά τον εύκαμπτο καθετήρα και κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τον στείλεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε ενυδατωμένη τη βαλβίδα THV μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στις γλωχίνες, η οποία 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.

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 τοπική ή/και γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε αιμοδυναμικό εργαστήριο/υβριδικό χειρουργείο με δυνατότητα διενέργειας ακτινοσκοπικής και ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης.

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.

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.

8.3.1 Παράμετροι αναφοράς

1. Διενεργήστε αγγειογραφία με την προβολή της βαλβίδας κάθετα στην εικόνα.
2. Για εμφύτευση αορτικής βαλβίδας, αξιολογήστε την απόσταση του αριστερού και του δεξιού 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 Προδιαστολή φυσικής βαλβίδας

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.

8.3.3 Τοποθέτηση της βαλβίδας THV

1. Προετοιμάστε το σετ θηκαριού εισαγωγής Edwards σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2. Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε το αγγείο.
3. Εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
4. Εισαγάγετε το συγκρότημα οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι έως ότου σταματήσει το όργανο φόρτωσης.
5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου η βαλβίδα THV εξέλθει από το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για λαγονομηριαία προσπέλαση, η βαλβίδα THV δεν πρέπει να προωθείται μέσω του θηκαριού, εάν το άκρο του θηκαριού δεν έχει περάσει από τον αορτικό διχασμό, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THV δεν πρέπει να παραμένει στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στις γλωσσίνες και να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

6. Σε ένα ευθύ τμήμα του αγγειακού συστήματος, ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας ανοίγοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω, έως ότου εμφανιστεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη.

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

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

Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

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

Σημείωση: Μη στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας εάν δεν έχετε κλείσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα THV πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ακατάλληλης έκπτυξης της βαλβίδας THV ή εμβολισμού της βαλβίδας THV.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας, ώστε το οδηγό σύρμα να μην χάσει τη θέση του.

7. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για πρόσβαση και διέλευση από τη βαλβίδα.

Σημείωση: Επαληθεύστε τον προσανατολισμό του λογότυπου Edwards για να διασφαλιστεί η σωστή άρθρωση.

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

8. Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
9. Τοποθετήστε τη βαλβίδα THV αναφορικά με τη θέση της βαλβίδας.
10. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας, για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας THV και τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας, για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας THV.
11. Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα βρίσκεται πάνω από τον τριπλό δείκτη.
12. Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας THV:
 - α) Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
 - β) Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμοδυναμική σταθερότητα και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Μόλις η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή λιγότερο, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού.
 - γ) Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύψτε τη βαλβίδα THV με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να διασφαλίσετε την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού.
 - δ) Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Όταν το μπαλόνι αποδιογκωθεί εντελώς, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη.

8.3.4 Αφαίρεση του συστήματος

1. Ευθείαστε το σύστημα τοποθέτησης ενώ αποσύρετε τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη. Αποσύρετε το όργανο φόρτωσης μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι.

Σημείωση: Για υποκλείδια-μασχαλιαία προσπέλαση, κρατήστε το σύστημα τοποθέτησης εντός του θηκαριού μέχρι να είστε έτοιμοι να αφαιρέσετε όλες τις συσκευές ως ενιαία μονάδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ευθείαστε πλήρως το σύστημα τοποθέτησης πριν το αφαιρέσετε, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αγγειακού τραυματισμού.

8.4 Επαλήθευση της θέσης της βαλβίδας THV και των μετρήσεων

Μετρήστε και καταγράψτε τις αιμοδυναμικές παραμέτρους.

1. Διενεργήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την απόδοση της συσκευής και τη βατότητα των στεφανιαίων αγγείων, όπου απαιτείται.
2. Μετρήστε και καταγράψτε τις τιμές διαβαλβιδικής κλίσης πίεσης.
3. 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.
4. 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 αιθυλενίου.

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 αν 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 μαγνητικής τομογραφίας (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T) ή 3,0 Tesla (T)
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2500 Gauss/cm (25 T/m) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοστιμμένος 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 ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI) για τη χειρουργική βαλβίδα ή άλλες συσκευές, πριν την εκτέλεση μαγνητικής τομογραφίας.

11.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη βαλβίδα THV

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

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

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

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

Πίνακας 6: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μο- ντέλου (mg)
Κοβάλτιο	7440-48-4	131 – 427
Νικέλιο	7440-02-0	148 – 405
Χρώμιο	7440-47-3	85,2 – 230
Τερεφθαλικό πολυαιθυλέ- νιο	25038-59-9	102 – 170

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

12.0 Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

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

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

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

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

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

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

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει τα βασικά UDI-DI:

Πίνακας 7: Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3

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)	0690103 D003SAP 000VP
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+	9610ES14 ή 914ESP			9610ES16 ή 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Συσκευή διόγκωσης	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

18.0 Βιβλιογραφία

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

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

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 изделието

Система на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Системата на транскатетърна сърдечна клапа (THV) Edwards SAPIEN 3 се състои от транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 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:

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]	THV-в-THV (размер на анулуса на нативна клапа)	Размер на THV
16,5 – 19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm

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

Действителен вътрешен диаметър (ID) на хирургичната клапа ^[1]	THV-в-THV (размер на анулуса на нативна клапа)	Размер на THV
18,5 – 22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0 – 25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0 – 28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Забележка: „Действителният ID“ на хирургичната клапа може да е по-малък от посочения на етикета размер на клапата. За THV-в-THV размерът на анулуса на нативната клапа трябва да се вземе предвид за определяне на подходящия размер THV за имплантиране. 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 по-долу:

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 технология VFit, която се състои от разширяващи се ленти и флуороскопски видими маркери за размери, предназначени за потенциални бъдещи процедури клапа-в-клапа. Към момента няма налични клинични данни за процедурата клапа-в-клапа или характеристиката на разширяване с аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A. Влиянието на вращаването 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 намалят ефективния вътрешен диаметър на неуспешната биопротеза до размер, по-малък от „действителния ID“.

Тези фактори трябва да се вземат предвид и оценят, за да се определи най-подходящият размер THV за постигане на номинално разгръщане на THV и достатъчно закотвяне. Да не се превишава номиналното налягане на спукване. Вижте параметрите за раздуване в таблица 4.

• Система за доставяне Edwards Commander (фигура 3)

Системата за доставяне Edwards Commander улеснява поставянето на биопротезата.

Тя се състои от гъвкав катетър за улесняване на подравняването на клапата спрямо балона, проследяване и позициониране на THV. Системата за доставяне включва заострен връх за улесняване на пресичането на клапата. Дръжката съдържа колело за извиване за контрол на сгъването на гъвкавия катетър, устройство за заключване на балона и колело за фина настройка за улесняване

на подравняването на клапата и позициониране на клапата в целевото местоположение. Към лумена на теления водач на системата за доставяне е прибавен стилет. Балонният катетър има рентгеноконтрастни маркери за подравняване на клапата, определящи работната дължина на балона. Рентгеноконтрастен централен маркер в балона помага за позициониране на клапата. Рентгеноконтрастен троен маркер, проксимален на балона, посочва позицията на гъвкавия катетър по време на разгръщане.

Параметрите за раздуване за разгръщане на клапата са:

Таблица 4

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

• Дезиле Edwards

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за описание на izdelieto.

• Аксесоар за кримпирание Qualcrimp (фигура 2)

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

• Зареждащо устройство (фигура 4)

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

• Кримпер и стопер за кримпирание Edwards (фигура 5)

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

• Устройство за раздуване

По време на разгръщането на клапата се използва устройство за раздуване със заключващ механизъм.

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 трансфеморален, транссептален, подключичен/ аксиларен подход за достъп.

3.0 Показания

1. Системата на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 е показана за употреба при пациенти със сърдечно заболяване поради нативна калцифицирана аортна стеноза на някое или всички нива с хирургичен риск от отворена сърдечна операция.
2. Системата на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 е показана за употреба при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване поради неуспех (стенозираща, инсуфициентна или комбинация от двете) на аортна транскатетърна клапна биопротеза или хирургична аортна или митрална клапна биопротеза, 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 хирургична 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 за транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 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, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Правилното оразмеряване на THV е важно, за да се сведе до минимум рискът от паравалвуларно изтичане, миграция 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.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсиране по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсиране.
- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций, говежда тъкан и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако разтворът за съхранение не покрива напълно THV или THV е повредена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отворени или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Може да възникне нараняване на пациента, ако системата за доставяне е огъната някъде преди отстраняването.
- Характеристики на достъпа, като например тежка обструктивна или циркумферентна калцификация, сериозна изкривеност или диаметри на съда под 5,5 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 размер 20, 23 и 26 mm) или 6,0 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 размер 29 mm) могат да възпрепятстват безопасното поставяне на дезилето и трябва внимателно да бъдат оценени преди процедурата.
- 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 имплантацията 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.
- Глутаралдеhidът 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 глутаралдеhid 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 непокътната (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.
 - Значително аортно заболяване, включително аневризма на коремната или гръдната аорта, дефинирана като максимален диаметър на лумена 5 cm или по-голям; изразена изкривеност (хиперостро огъване), атером на аортната дъга (особено ако е дебел [> 5 mm]), изпъкнал или разязвен) или стесняване (особено с калцификация и нередности на повърхността) на коремната или гръдната аорта, тежко „разгъване“ и изкривеност на гръдната аорта.
- Ако възникне значително повишение в съпротивлението при придвижване напред на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преминаването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Допълнителните предпазни мерки за транссептална подмяна на неуспешна биопротеза на митрална клапа включват: наличие на устройства или тромб или други отклонения от нормата при вена кава, които правят невъзможен безопасния трансвенозен феморален достъп за транссептален подход, наличие на предсърдно септално оклудиращо устройство или калций, предотвратяващи безопасния транссептален достъп.
- Специално внимание трябва да се обърне при замяна на митралната клапа, ако техники за хордално съхранение са били използвани 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.
- Пациенти със съществуващи устройства на митралната клапа трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантация на THV, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на THV.
- Рисковете от субклавиален/аксиларен достъп са ниски и приемливи, но трябва да се обмисли субклавиален/аксиларен достъп, когато лекарят установи, че има повишен риск, свързан с трансфеморалния достъп.

- При левия аксиларен подход ъгъл на отделяне на лявата подключична артерия $\sim \geq 90^\circ$ от аортната дъга причинява остри ъгли, които могат да бъдат отговорни за потенциално изкривяване на дезилето, дисекция на подключичната/аксиларната артерия и увреждане на аортната дъга.
- За левия/десния аксиларен подход се уверете, че има поток съответно в лявата вътрешна мамарна артерия (LIMA)/дясната вътрешна мамарна артерия (RIMA) по време на процедурата и наблюдавайте налягането в хомолатералната радиална артерия.
- 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, местна и/или обща анестезия:

- Смърт
- Инсулт/транзиторна исхемична атака, клъстърен или неврологичен дефицит
- Парализа
- Трайна инвалидност
- Белодробна недостатъчност или белодробно увреждане
- Кръвоизлив, изискващ трансфузия или интервенция
- 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
- Исхемия 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 изделия 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 транскатетърна подмяна 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
- Спазъм на съд
- Структурно влошаване на клапата (износване, счупване, калцификация, скъсване на платно/скъсване от щифтовете на стента, ретракция на платно, увреждане на сутурната линия от компонентите на клапната протеза, задебеляване, стеноза)
- Дегенерация на изделието
- Паравалвуларно или трансвалвуларно изтичане
- Клапна регургитация
- Хемолиза
- Експлантиране на изделието
- 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/трето лице в Европейското икономическо пространство; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания за употреба

8.1 Съвместимост на системата

Таблица 5

	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система
Име на продукт	Модел			
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Комплект интродюсер Edwards eSheath или Комплект интродюсер Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP			9610ES16 или 916ESP
Устройство за раздуване	96402			96406
Кримпер Edwards	9600CR			

Аксесоар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране и зареждащо устройство, 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 (фиксирани, мобилни или полумобилни флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанны коронарни интервенции)
- Възможности за трансезофагеална или трансторакална ехокардиография
- Телен водач с повишена твърдост с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Временен пейсмейкър (PM) и отвеждане за пейсиране
- 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.
 - c) 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.
 - d) Клапата трябва да остане в последния разтвор за изплакване до момента, в който стане необходима за имплантиране, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

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

8.2.2 Подготвяне на системата

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

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

- Промийте системата за доставяне с хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за промиване.
- Отстранете дисталното покритие на балона от системата за доставяне. Извадете стилета от дисталния край на лумена на теления водач и го оставете настрана.
- Промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор. Въведете стилета обратно в лумена на теления водач.
Забележка: Невъзможността да поставите обратно стилета в лумена на теления водач може да доведе до увреждане на лумена по време на процеса на кримпиране на THV.
- Поставете системата за доставяне в позицията по подразбиране (краят на компенсатора на опъна е подравнен между двата бели маркера на shaft на балона) и се уверете, че върхът на гъвкавия катетър е покрит с проксималното покритие на балона.
- Развийте капачката на зареждащото устройство от зареждащото устройство и я промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Поставете капачката на зареждащото устройство върху системата за доставяне с вътрешната страна, ориентирана към дисталния връх. Придвижете напред докрай балонния катетър в гъвкавия катетър. Отделете проксималното покритие на балона над синята част на shaft на балона.
- Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към порта за раздуване на балона. Напълнете спринцовка от 50 cc или по-голяма с 15 – 20 ml разрежено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
- Напълнете устройството за раздуване с обем разрежено контрастно вещество над посочения обем на раздуване. Заклучете и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче. Затворете спирателното кранче към устройството за раздуване.
- Издърпайте вакуума със спринцовката, за да отстраните въздуха. Бавно освободете буталото, за да гарантирате, че контрастното вещество влиза в лумена на системата за доставяне. Повторете, докато отстраните всички въздушни мехурчета от системата. Оставете нулево налягане в системата. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че няма остатъчна течност в балона, за да избегнете потенциално затруднение с подравняването на клапата по време на процедурата.** Затворете спирателното кранче към системата за доставяне.
- Завъртете копчето на устройството за раздуване, за да се отстрани контрастното вещество в спринцовката и да се постигне подходящият обем, необходим за разгръщане на THV. Затворете спирателното кранче към спринцовката и извадете спринцовката.
- Проверете дали обемът на раздуване в устройството за раздуване е правилен.
ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от преждевременно раздуване на балона и последващо неправилно разгръщане на THV, дръжте устройството за раздуване в заключено положение до разгръщането на THV.

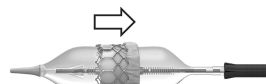
8.2.3 Монтиране и кримпиране на THV към системата за доставяне

- Напълно потопете аксесоара за кримпиране 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.
- Отстранете THV от държача и отстранете идентификационния етикет.
- Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен. Прикрепете стопера за кримпиране от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
- Ако е необходимо, кримпирайте частично THV в кримпера, докато влезе добре в аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
Забележка: Частично кримпиране не е необходимо за клапа 20 mm.
- Поставете аксесоара за кримпиране Qualcrimp над THV, като подравните края на аксесоара за кримпиране Qualcrimp с изхода на THV.

- Поставете THV и аксесоара за кримпиране Qualcrimp в отвора на кримпера. Въведете системата за доставяне коаксиално в THV на 2 – 3 mm дистално от синия shaft на балона (в частта за кримпиране на клапата) на системата за доставяне с ориентиране на клапата на системата за доставяне, както е описано по-долу:

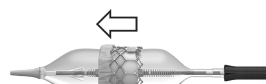
Антеграден подход:

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.



- Центрирайте shaft на балона коаксиално в THV. Кримпирайте THV, докато достигне стопера на кримпера Qualcrimp.
- Отстранете аксесоара за кримпиране Qualcrimp от THV и стопера Qualcrimp от стопера за кримпиране, като оставите крайния стопер на място.
- Центрирайте THV в отвора на кримпера. Напълно кримпирайте THV, докато достигне крайния стопер, и задръжте за 5 секунди. Повторете тази стъпка за кримпиране още два (2) пъти за общо 3 кримпирания.

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

- Издърпайте shaft на балона и активирайте заключването на балона така, че системата за доставяне да е в позицията по подразбиране.
- Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвижете напред THV в зареждащото устройство, докато заостреният връх на системата за доставяне се открие.

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, промийте отново гъвкавия катетър и затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: За да се предотврати повреда на платната, която може да окаже влияние върху функционалността на клапата, дръжте THV хидратирана до момента на имплантирането.

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

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 локална и/или пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала, оборудвана с флуороскоп и ехокардиограф.

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.

Трябва да се избягва балонна валвулопластика в лечението на неуспешни биопротези, тъй като това може да доведе

до емболизация на материала на биопротезата и механична дисрупция на платната на клапата.

8.3.1 Изходни параметри

1. Направете ангиограма с проекция на клапата перпендикулярно на изгледа.
2. За аортна имплантация оценете разстоянието на левия и десния 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 Предварителна дилатация на нативната клапа

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.

8.3.3 Доставка на THV

1. Пригответе комплекта интродюсерни дезилета Edwards според инструкциите за употреба.
2. Ако е необходимо, дилатирайте предварително съда.
3. Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
4. Въведете комплекта на зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
5. Придвигнете напред системата за доставяне, докато THV излезе от дезилето.

ВНИМАНИЕ: За илиофеморален достъп THV не трябва да се придвигва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е след бифуркацията, за да се намали рискът от увреждане на съда.

ВНИМАНИЕ: THV не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути, тъй като това може да доведе до повреда на платното и да повлияе върху функционалността на клапата.

6. В прав участък на съдовата система започнете подравняване на клапата, като дезактивирате заключването на балона и издърпате балонния катетър право назад, докато видите част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер.

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

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

Активирайте заключването на балона.

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

Забележка: Не въртете колелото за фина настройка, ако заключването на балона не е активирано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от неправилно разгръщане на THV или емболизация на THV, не позиционирайте THV след дисталния маркер за подравняване на клапата.

ВНИМАНИЕ: За да се предотврати загуба на позицията на теления водач, поддържайте позицията на теления водач по време на подравняването на клапата.

7. Използвайте колелото за извиване, за да получите достъп и да пресечете клапата.

Забележка: Потвърдете ориентацията на логото на Edwards, за да гарантирате правилно извиване.

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

8. Дезактивирайте заключването на балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Активирайте заключването на балона.
9. Позиционирайте THV спрямо клапата.
10. Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалността на THV, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на THV.
11. Преди разгръщането се уверете, че THV е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е върху тройния маркер.
12. Започнете разгръщане на THV:
 - а) Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.
 - б) Уверете се, че е установена хемодинамична стабилност, и започнете бързо пейсиране; след като артериалното кръвно налягане падне до 50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне.
 - в) Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгрънете THV с целия обем в устройството за раздуване, 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.

8.3.4 Отстраняване на системата

1. Разгънете системата за доставяне, докато изтеглите изделието. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер. Изтеглете зареждащото устройство към проксималния край на системата за доставяне. Отстранете системата за доставяне от дезилето.

Забележка: За подключично-аксиларен подход дръжте системата за доставяне в дезилето, докато не сте готови да отстраните всички изделия като блок.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от съдово увреждане, напълно разгънете системата за доставяне преди отстраняването.

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 буферизиран глутаралдехид, в пластмасов буркан, на който е поставена защитна пломба. 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 е безопасна при MR при определени условия. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на устройството при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla (T) или 3,0 Tesla (T)
- Максимален пространствен градиент на поле от 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.

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

Таблица 6: 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
Бор	7440-42-8	0 – 0,164

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

12.0 Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP)

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

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

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

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 изделието 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 базовите UDI-DI:

Таблица 7: Система на транскатетърна сърдечна клапа 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)	0690103 D003SAP 000VP
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Комплект интродюсер Edwards eSheath или Комплект интродюсер Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP			9610ES16 или 916ESP	0690103 D003S3E 000NT

Продукт	Модел				Базова UDI-DI
	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система	
Устройство за раздуване	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Кримпер Edwards	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Очакван експлоатационен живот на устройството

Транскадетърната 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.

Română

Инструкции за употреба

Имплатирането на сърдечна клапа transcatheter трябва да се извършва само от обучени лекари Edwards Lifesciences. Лекарят, който извършва имплантирането, трябва да има опит в техниките standard de cateterizare. Изборът на път на достъп е подходящ за имплантирането на THV в зависимост от анатомията на пациента и на рисковете, свързани с имплантирането.

1.0 Описание на устройството

Система с сърдечна клапа transcatheter Edwards SAPIEN 3

Система с сърдечна клапа transcatheter (THV) Edwards SAPIEN 3 е alcătuit din valva cardiacă transcatheter Edwards SAPIEN 3 și sistemele de implantare.

• Сърдечна клапа transcatheter Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

Valva cardiacă transcatheter (THV) Edwards SAPIEN 3 este alcătuită dintr-un cadru radioopac din aliaj de cobalt-crom, expandabil cu ajutorul unui balon, o valvă tricuspidă 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 mărime asociat cu aria tridimensională a inelului aortic, măsurată la inelul bazal în timpul sistolei, așa cum este prezentat în Tabelul 1:

Tabelul 1

Mărima anului- sului valvei nati- ve (ETE – ecocar- diografie trans- esofagiană)*	Mărima anulusului valvei native (TC – tomografie computerizată)		Mărima THV
	Aria	Diametrul deri- vat 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 mărимii 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 implanatarea valvei THV într-o bioproteză deteriorată sunt precizate în Tabelul 2:

Tabelul 2

Diametrul interior (DI) real al valvei chi- rurgicale ^[1]	THV-in-THV (mărima anulu- sului valvei native)	Mărima THV
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm

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

Diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale ^[1]	THV-în-THV (mărima anului valvei native)	Mărimea THV
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Notă: „Diametrul interior (DI) real” al valvei chirurgicale poate fi mai mic decât mărimea valvei precizată pe etichetă. În cazul THV-în-THV, mărimea anulusului valvei native trebuie să fie luată în considerare pentru a determina mărimea valvei THV adecvată pentru implant. 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 măriri de 19–25 mm, pe baza testării pe bancă:

Tabelul 3

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

*Valvele 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 o caracteristică 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 THV cea mai adecvată, astfel încât să se obțină o implantare nominală a THV și o fixare suficientă. Nu depășiți presiunea nominală de spargere. Consultați parametrii de umflare din Tabelul 4.

• Sistem de implantare Edwards Commander (Figura 3)

Sistemul de implantare Edwards Commander facilitează amplasarea bioprotezei.

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

Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 4

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

• Teacă Edwards

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards.

• Accesoriu de pliere Qualcrimp (Figura 2)

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

• Dispozitiv de încărcare (Figura 4)

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

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

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

• Dispozitiv de umflare

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

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

2.0 Domeniu de utilizare

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

3.0 Indicații

1. Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiune cardiacă provocată de stenoza aortică cu calcifiere a valvei native, la orice nivel de risc chirurgical implicat de o intervenție chirurgicală pe cord deschis.
2. Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiune cardiacă simptomatică determinată de deteriorarea (stenozată, insuficientă sau combinată) unei valve bioprotetice aortice transcater sau a unei valve bioprotetice chirurgicale aortice sau mitrale, care sunt expuși, în opinia unei echipe de cardiologi, care include un chirurg cardiac, 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 de valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 este contraindicată la pacienții care:

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

5.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite exclusiv de unică folosință, STERILE. **A nu se resteriliza și a nu se reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Alegerea mărării corecte a valvei THV este esențială pentru a minimiza riscul producerii unor scurgeri paravalvulare și riscul migrării și/sau al rupei 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.
- Este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii pentru a se evita riscul potențial de producere a unei perforări a acestuia.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu trebuie expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidale valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu, țesut bovin și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu utilizați THV dacă soluția de depozitare nu acoperă complet THV sau dacă THV este deteriorată.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Este posibilă vătămarea pacientului dacă nu aveți cateterul de implantare neflexat înainte de scoaterea sa.
- Prezența unor caracteristici de acces cum ar fi calcifierea obstructivă sau circumferențială severă, sinuozitatea severă, diametrul vasului mai mic decât 5,5 mm (pentru o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 cu mărimea de 20, 23 și 26 mm) sau diametrul vasului mai mic decât 6,0 mm (pentru o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 de 29 mm) poate împiedica amplasarea în siguranță a tecii și trebuie să fie evaluată cu atenție înainte de procedură.
- Persoanelor cărora li se implantează valva trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/terapie antitrombotică, cu excepția cazurilor când există contraindicații, după cum stabilesc medicii acestora, pentru reducerea la minimum a 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 valvei THV nu a fost determinată. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandat controlul medical regulat.
- Glutaraldehyda 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 glutaraldehydă, 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
- stenoză 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 ostiumurilor coronariene.
- boală aortică semnificativă, inclusiv anevrism aortic abdominal sau toracic definit ca diametrul luminal maxim 5 cm sau mai mare; sinuozitate marcată (îndoire hiperacută), aterom arc aortic (mai ales dacă are o grosime de > 5 mm), proeminent sau ulcerat) sau îngustare (în special cu calcificare și neregularități de suprafață) a aortei abdominale sau toracice, desfășurare „severă” și sinuozitate a aortei toracice.
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin vasculatură, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Măsurile de precauție suplimentare pentru înlocuirea transseptală a unei bioproteze de valvă mitrală deteriorate includ: prezența de dispozitive sau trombus sau alte anomalități în vena cavă, înainte de accesul femural transvenos sigur pentru abordul transseptal; prezența unui dispozitiv de ocluziune septală atrială sau calciu care împiedică accesul transseptal sigur.
- Procedurile de înlocuire a valvei mitrale 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.
- Pacienții cu dispozitive preexistente de valvă mitrală trebuie evaluați cu atenție înainte de implantarea THV, pentru a asigura poziționarea și implantarea corespunzătoare a valvei THV.
- Riscurile asociate accesului subclavicular/axilar sunt scăzute și acceptabile, dar accesul subclavicular/axilar ar trebui să fie luat în considerare atunci când medicul stabilește că există un risc crescut asociat cu accesul transfemoral.
- Pentru abordul axilar stâng, un unghi de inserție subclavicular stâng ~≥90° din arcu aortic produce unghiuri ascuțite, care pot determina o posibilă răsucire a tecii, disecție subclaviculară/axilară și lezarea arcu aortic.
- Pentru abordul axilar stâng/drept, în timpul procedurii, asigurați fluxul în artera mamară internă stângă (AMIS)/artera mamară internă dreaptă (AMID) și monitorizați presiunea în artera radială homolaterală.
- Nivelul de gradient rezidual mediu poate fi mai ridicat în cazul unei configurații de tipul „THV-in-bioproteză deteriorată” decât cel observat după implantarea valvei în interiorul inelului 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 cu această procedură în totalitatea ei, inclusiv cu accesul, cu cateterizarea cardiacă, cu anestezia locală și/sau cu anestezia generală:

- deces
- accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu, clustere sau deficit neurologic
- paralizie

- handicap permanent
- insuficiență respiratorie
- hemoragie care necesită transfuzie sau intervenție
- 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 acestea 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 eiecție al ventriculului stâng
- implantarea valvei în poziție nedorită
- stenoza de valvă
- spasm vascular
- deteriorarea structurală a valvei (uzură, fractură, calcifiere, ruperea cuspidelor de pe suporturile stentului, rețracția cuspidelor, dislocarea componentelor valvei protetice pe linia suturii, îngroșarea, stenoza)
- degenerarea dispozitivului
- scurgere paravalvulară sau transvalvulară
- regurgitare valvulară
- hemoliză
- explantarea dispozitivului
- 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 naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Indicații de utilizare

8.1 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 5

Numele produsului	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm
	Model			
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistem de implantare Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath sau Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath+	9610ES14 sau 914ESP			9610ES16 sau 916ESP
Dispozitiv de umflare	96402			96406
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR			
Accesorii de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences				

Instrumentar suplimentar:

- 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 transesofagiene sau transtoracice
- fir de ghidaj extrarigid de schimb, de 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 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 acestuia 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 de implantare este complet neflexat; de asemenea, verificați introducerea completă a cateterului cu balon în cateterul flexibil.

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

2. Spălați sistemul de implantare cu ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare.
3. Scoateți învelișul distal al balonului din sistemul de implantare. Scoateți stiletul din capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte.
4. Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat. Introduceți înapoi stiletul în lumenul pentru firul de ghidaj.

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

5. Așezați sistemul de implantare în poziția implicită (capătul manșonului de detensionare este aliniat între cele două marcare albe de pe tija balonului) și asigurați-vă că vârful cateterului flexibil este acoperit de învelișul proximal al balonului.
6. Deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de pe dispozitivul de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat.
7. Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de implantare, cu partea interioară a capacului orientată către vârful distal.
Introduceți complet cateterul cu balon în cateterul flexibil.
Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a tijei balonului.

8. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți o seringă de 50 cc sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
9. Umpleți dispozitivul de umflare cu un volum în exces de substanță de contrast diluată, raportat la volumul de umflare indicat. Blocați-l și atașați-l la robinetul de închidere cu 3 căi. Închideți robinetul de închidere la dispozitivul de umflare.
10. Creați vid cu o seringă pentru a elimina aerul. Eliberați ușor pistonul, pentru a vă asigura că substanța de contrast pătrunde în lumenul sistemului de implantare. Repetați procedura până la eliminarea tuturor bulelor de aer din sistem. Lăsați o presiune zero în sistem.

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

Închideți robinetul de închidere la sistemul de implantare.

11. Rotiți butonul dispozitivului de umflare pentru a elimina substanța de contrast în seringă și pentru a obține volumul corespunzător necesar pentru implantarea valvei THV. Închideți robinetul de închidere la seringă și scoateți seringă.
12. Verificați dacă volumul de umflare din dispozitivul de umflare este corect.

ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare în poziția blocat până la implantarea THV, pentru a reduce la minimum riscul de umflare prematură a balonului și de implantare ulterioară necorespunzătoare a THV.

8.2.3 Montarea și plierea THV pe sistemul de implantare

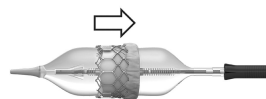
1. Imersați complet accesoriul de pliere Qualcrimp într-un bol cu 100 ml de ser fiziologic. Comprimați ușor până la saturația completă. Învârtiți timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
2. Scoateți THV din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
3. Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă. Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
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: plierea parțială nu este necesară pentru valva de 20 mm.

5. Poziționați accesoriul de pliere Qualcrimp deasupra THV, aliniind marginea accesoriului de pliere Qualcrimp cu extremitatea din aval a valvei THV.
6. Poziționați valva THV și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul THV 2–3 mm distal față de partea albastră a tijei balonului (în secțiunea de pliere a valvei) a sistemului de implantare, cu valva orientată pe sistemul de implantare conform descrierii de mai jos:

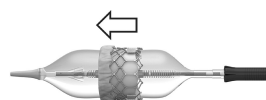
Abord anterograd:

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



Abord retrograd:

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



7. Centrați tija balonului coaxial în interiorul THV. Pliati THV până când aceasta ajunge la opritorul dispozitivului de pliere Qualcrimp.
8. Îndepărtați accesoriul de pliere Qualcrimp de la THV și opritorul Qualcrimp de la opritorul de pliere, menținând în poziție blocajul final.
9. Centrați valva THV în interiorul fantei dispozitivului de pliere. Pliati complet valva THV până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde. Repetați această etapă de pliere de încă două (2) ori, realizând un total de 3 plieri.

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

10. Trageți tija balonului și cuplați opritorul balonului, astfel încât sistemul de implantare să se afle în poziția implicită.
11. Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat THV în dispozitivul de încărcare până la expunerea vârfului conic al sistemului de implantare.

ATENȚIE: 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.

12. Atașați capacul dispozitivului de încărcare la dispozitivul de încărcare, spălați din nou cateterul flexibil și închideți robinetul

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

ATENȚIE: mențineți THV hidratată până când 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 THV înainte de implantare.

8.3 Pre-dilatarea valvei native și implantarea THV

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

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

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

Valvuloplastia cu balon trebuie evitată în cazul tratării bioprotezelor deteriorate, deoarece aceasta poate cauza embolia materialului bioprotezei și distrugerea mecanică a cuspidelor valvei.

8.3.1 Parametri de referință

1. Efectuați o angiogramă cu proiecția valvei perpendiculară pe vedere.
2. În cazul implantării aortice, evaluați distanța dintre ostiumurile coronariene stâng și drept și inelul aortic în raport cu înălțimea cadrului THV.
3. Introduceți un electrod de stimulator cardiac (SC) și poziționați corespunzător.
4. Setati parametrii de stimulare pentru a obține o captură de 1:1 și testați stimularea.

8.3.2 Pre-dilatarea valvei native

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.

8.3.3 Implantarea THV

1. Pregătiți setul dispozitivului de introducere a tecii Edwards conform instrucțiunilor de utilizare a acestuia.
2. Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
3. Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acesteia.
4. Introduceți ansamblul dispozitivului de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
5. Avansați sistemul de implantare până când THV iese din teacă.

ATENȚIE: în cazul accesului iliofemural, THV nu trebuie avansată prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcație, pentru a reduce la minimum riscul de lezare a vasului.

ATENȚIE: THV nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute, deoarece cuspidele se pot deteriora, afectând funcționalitatea valvei.

6. Într-o secțiune dreaptă a sistemului vascular, inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare.

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

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

Cuplați opritorul balonului.

Utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa THV între marcajele de aliniere a valvei.

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

AVERTISMENT: nu poziționați THV după marcajul distal de aliniere a valvei, pentru a reduce la minimum riscul de implantare necorespunzătoare a THV sau de embolie a valvei THV.

ATENȚIE: în timpul procedurii de aliniere a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj, pentru a preveni pierderea poziției firului de ghidaj.

7. Utilizați roțița de control al flexibilității pentru a accesa și a traversa valva.

Notă: verificați orientarea siglei Edwards pentru a asigura articularea corespunzătoare.

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

8. Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
9. Poziționați THV în raport cu valva.
10. După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla coaxialitatea THV, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția THV.
11. Înainte de implantare, asigurați-vă că THV este corect poziționată între marcajele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este situat după marcajul triplu.
12. Începeți implantarea valvei THV:
 - a) Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.
 - b) Asigurați-vă că s-a obținut stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea cardiacă rapidă; imediat ce presiunea sangvină arterială a scăzut la 50 mmHg sau la mai puțin, umflarea balonului poate începe.
 - c) Folosind o umflare lentă, controlată, implantați THV cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți 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.

8.3.4 Scoaterea sistemului

1. Deflexați sistemul de implantare în timp ce retrageți dispozitivul. Verificați dacă vârful cateterului flexibil este fixat deasupra marcajului triplu. Retrageți dispozitivul de încărcare la capătul proximal al sistemului de implantare. Scoateți sistemul de implantare din teacă.

Notă: pentru abordul subclavicular-axilar, mențineți sistemul de implantare în interiorul tecii până când toate dispozitivele pot fi scoase ca o unitate.

ATENȚIE: deflexați complet sistemul de implantare înainte de îndepărtare, pentru a reduce la minimum riscul producerii de leziuni vasculare.

8.4 Verificarea poziției valvei THV și a măsurătorilor

Măsurați și înregistrați parametrii hemodinamici.

1. Efectuați o angiogramă pentru a evalua performanțele dispozitivului și permeabilitatea coronariană, dacă este cazul.
2. Măsurați 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

expusă la temperaturi extreme. Cutia protectoare este încapsulată în spumă de polistiren înainte de expediere.

9.1 Depozitare

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.

Stocați 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 este Condiționată RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea dispozitivului, în următoarele condiții:

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

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

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

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

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

11.0 Informații calitative și cantitative referitoare la valva THV

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

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

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

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

Tabelul 6: 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

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Silicon	7440-21-3	0–1,64
Dioxid de titan	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Carbon	7440-44-0	0–0,274
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Sulf	7704-34-9	0–0,109
Verde D&C nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamidă	112-84-5	0,000683–0,00128
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

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

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) pentru întreaga platformă SAPIEN 3 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 Identificare dispozitiv unic de bază-Identificator 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 7: Sistemul cu valvă cardiacă transcater 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)	0690103 D003SAP 000VP
Sistem de implantare Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC

Produs	Model				UDI-DI de bază
	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm	
Set dispozitiv de introduce-re Edwards eSheath sau Set dispozitiv de introduce-re Edwards eSheath+	9610ES14 sau 914ESP			9610ES16 sau 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Dispozitiv de umflare	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

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.

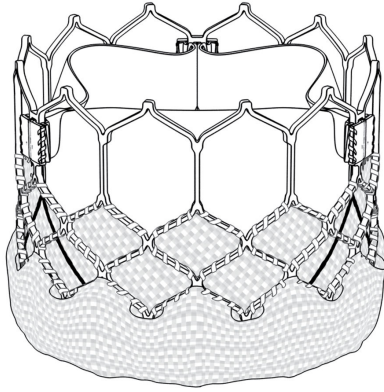
Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

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

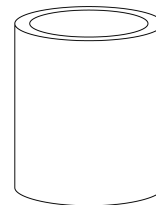
■ 9600TFX

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

Εικόνα 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

■ Фигура 1: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

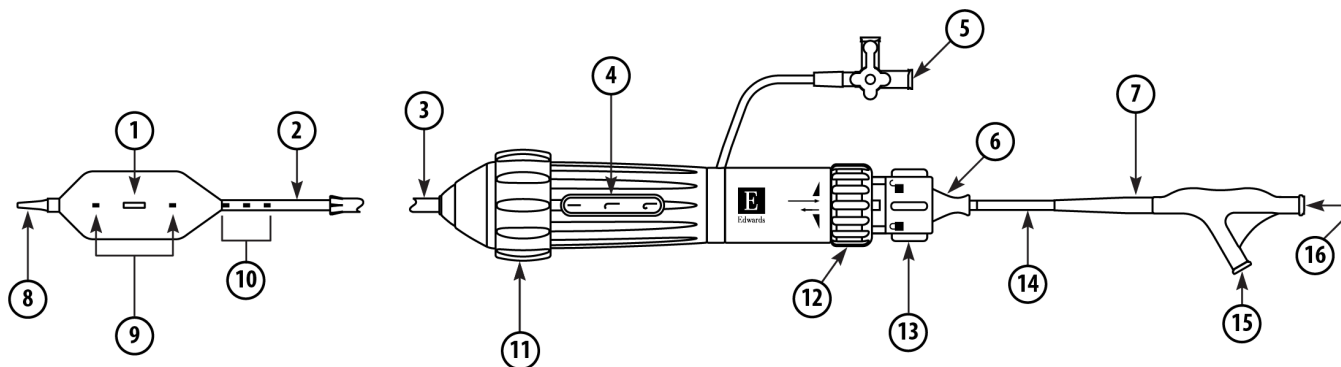
■ Figura 1: Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3



Εικόνα 2: Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp

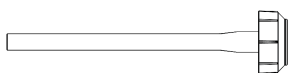
■ Фигура 2: Аксесоар за кримпирание Qualcrimp

■ Figura 2: Accesoriu de pliere Qualcrimp

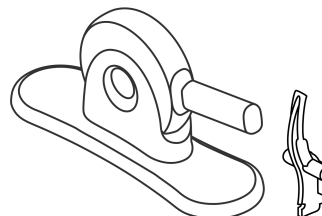


1. Κεντρικός δείκτης ■ Централен маркер ■ Marcaj central
2. Τμήμα πτύχωσης βαλβίδας ■ Част за кримпирание на клапата ■ Secțiune de pliere a valvei
3. Εύκαμπτος καθετήρας ■ Гъвкав катетър ■ Cateter flexibil
4. Ένδειξη ευκαμψίας ■ Индикатор за гъвкавост ■ Indicator de flexibilitate
5. Θύρα έκπλυσης ■ Порт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

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



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



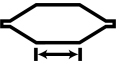
Εικόνα 5: Όργανο πτύχωσης Edwards και αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων
■ Фигура 5: Кримпер и стопер за кримпирание от две части Edwards
■ Figura 5: Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 piese Edwards

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	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

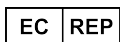
	Ελληνικά	Български	Română
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Μην επαναποστειρώνετε	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
eSheath	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
eSheath™	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост 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 GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-06
10051084002 A
© 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