



Edwards

Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Διακαθετηριακές καρδιακές βαλβίδες Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra και Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander

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

Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra и Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Система за доставяне Edwards Commander

Sistem cu valvă cardiacă transcateter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra și SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Valvele cardiace transcateter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra și Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Sistemul de implantare Edwards Commander

Κατάλογος ■ Директория ■ Director	
Ελληνικά (el).....	1
Български (bg).....	17
Română (ro).....	31
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	45

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στη βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι και τον τυπικό καθετηριασμό. 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, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)

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

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

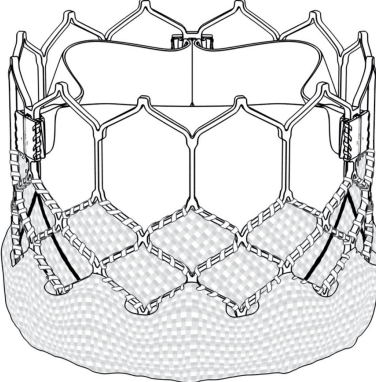
Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra αποτελείται από ένα εκπυσώσιμο με μπαλόνι, ακτινοσκοπικό πλαίσιο κράματος κοβαλτίου-χρωμίου, μια τριγλώχινα βαλβίδα από βόειο περικαρδιακό ιστό, καθώς και ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίζωμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Οι γλωχίνες έχουν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

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

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA αποτελείται από ένα εκπυσώσιμο με μπαλόνι, ακτινοσκοπικό πλαίσιο κράματος κοβαλτίου-χρωμίου, μια τριγλώχινα βαλβίδα RESILIA από βόειο περικαρδιακό ιστό, καθώς και ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίζωμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET).

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

Ιστός RESILIA: Ο ιστός RESILIA δημιουργείται με μια καινοτόμο τεχνολογία καλούμενη Edwards Integrity Preservation (Διατήρηση ακεραιότητας Edwards). Η τεχνολογία περιλαμβάνει μια σταθερή διαδικασία κάλυψης πρόληψης της αβαστοποίησης, η οποία εμποδίζει τα κατάλοιπα ομάδων αλδεύδων που είναι γνωστό ότι σχηματίζουν δεσμούς με το ασβέστιο. Η τεχνολογία περιλαμβάνει επίσης διατήρηση του ιστού με γλυκερίνη, η οποία αντικαθιστά τη συμβατική φύλαξη σε υγρά διαλύματα όπως η γλουταραλδεΐδη. Αυτή η μέθοδος φύλαξης απαλείφει την έκθεση του ιστού στις υπολειπόμενες αδέσμευτες ομάδες αλδεύδων που απαντώνται συχνά στα διαλύματα φύλαξης γλουταραλδεΐδης.

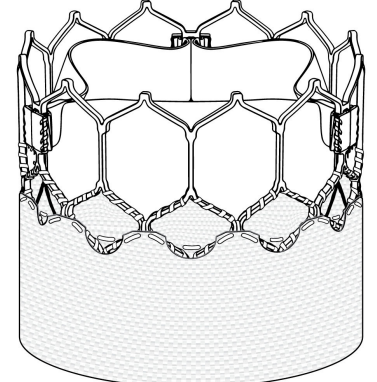


9600TFX

Πίνακας 1

Μέγεθος βαλβίδας	Ύψος βαλβίδας
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

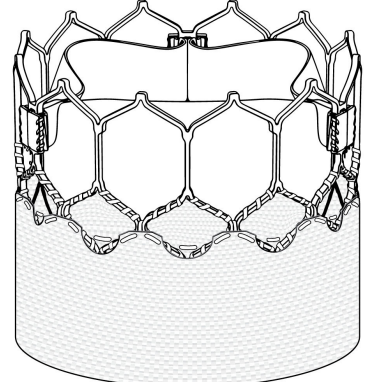


9750TFX

Πίνακας 2

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

Εικόνα 2: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra



9755RSL

Πίνακας 3

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

Εικόνα 3: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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. Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA σε φυσικό δακτύλιο βαλβίδας:

Πίνακας 4

Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος, TEE)	Μέγεθος δακτυλίου φυσικής βαλβίδας (βάσει CT)		Μέγεθος βαλβίδας THV
	Εμβαδόν	Διάμετρος βάσει εμβαδού	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 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 βασίζονται στο μέγεθος του δακτυλίου της φυσικής βαλβίδας, όπως αυτό μετρείται με διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) ή αξονική τομογραφία (CT). Κατά την επιλογή μεγέθους βαλβίδας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πολλοί παράγοντες σχετικοί με την ανατομία του ασθενούς, καθώς και οι μέθοδοι απεικόνισης.

Σημείωση: Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους.

Οι συστάσεις για το μέγεθος της βαλβίδας THV βασίζονται στο μέγεθος του δακτυλίου της φυσικής βαλβίδας, όπως αυτό μετρείται με διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (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 ηχωκαρδιογραφήματος (TEE) θα πρέπει να συμπληρώνεται με τρισδιάστατες μετρήσεις του εμβαδού.

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA σε ανεπαρκή βιοπροσθετική βαλβίδα με την εξαίρεση της αορτικής βαλβίδας INSPiRIS RESILIA, μεγέθη 19–25 mm:

Πίνακας 5

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 αστηρικτική (stentless) βιοπρόσθεση, λάβετε υπόψη τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για φυσικό δακτύλιο. Για την εμφύτευση THV κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να προσδιοριστούν οι διαστάσεις της ανεπαρκούς βιοπρόσθεσης και ο βέλτιστος τρόπος προσδιορισμού είναι με τη χρήση αξονικής τομογραφίας, μαγνητικής τομογραφίας ή/και διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος.

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για την εμφύτευση των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA σε ανεπαρκούς χειρουργική αορτική βιοπρόσθετική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA σε μεγέθη 19–25 mm, βάσει δοκιμής σε σταθερή θέση:

Πίνακας 6

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 εκπτυσσόμενες 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 εκπτύξει 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 ενσωματώνει τεχνολογία VFit και, ως εκ τούτου, πρέπει να ακολουθήσετε τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους Πραγματικής εσωτερικής διαμέτρου (ID) χειρουργικής βαλβίδας που παρέχονται στον Πίνακα 5.

Σημείωση: Ο ακριβής όγκος που απαιτείται για την έκπτυξη της βαλβίδας THV μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την εσωτερική διάμετρο της πρόσθεσης. Παράγοντες όπως η ασβεστοποίηση και η ανάπτυξη φλεγμονώδους ιστού ενδέχεται να μην απεικονίζονται με ακρίβεια κατά την απεικόνιση και επίσης ενδέχεται να μειώσουν την πραγματική εσωτερική διάμετρο της ανεπαρκούς πρόσθεσης 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 7

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander (Εικόνα 4)

Το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.

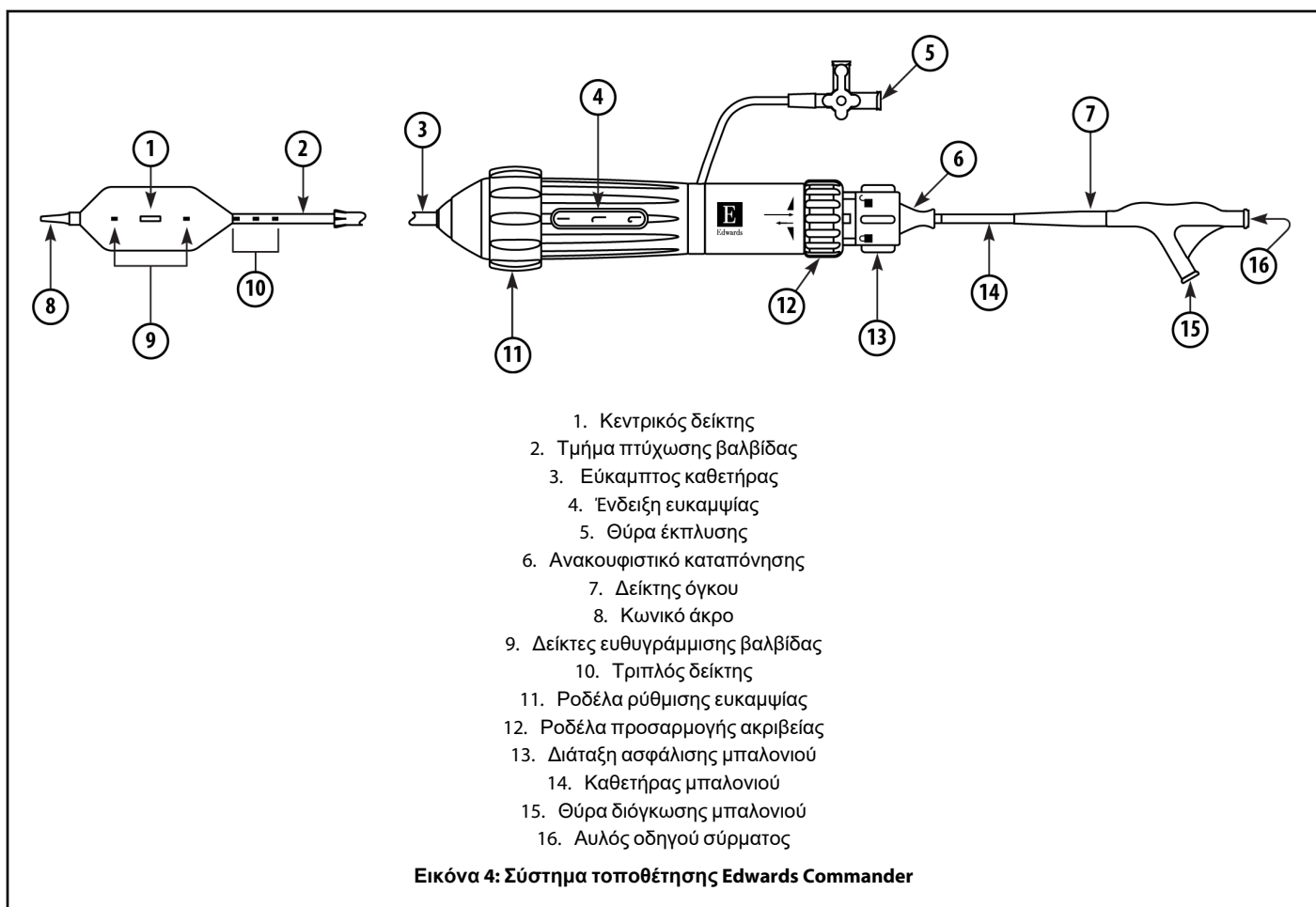
Αποτελείται από έναν εύκαμπτο καθετήρα που βοηθά στην ευθυγράμμιση της βαλβίδας με το μπαλόνι, στην παρακολούθηση και στην τοποθέτηση της βαλβίδας. Το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη βαλβίδα. Η λαβή περιλαμβάνει μια ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για τον έλεγχο της κάμψης του εύκαμπτου καθετήρα, καθώς και μια διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και μια ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης της βαλβίδας και της τοποθέτησης της βαλβίδας εντός της στοχευόμενης θέσης. Ένας στελεχός 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:

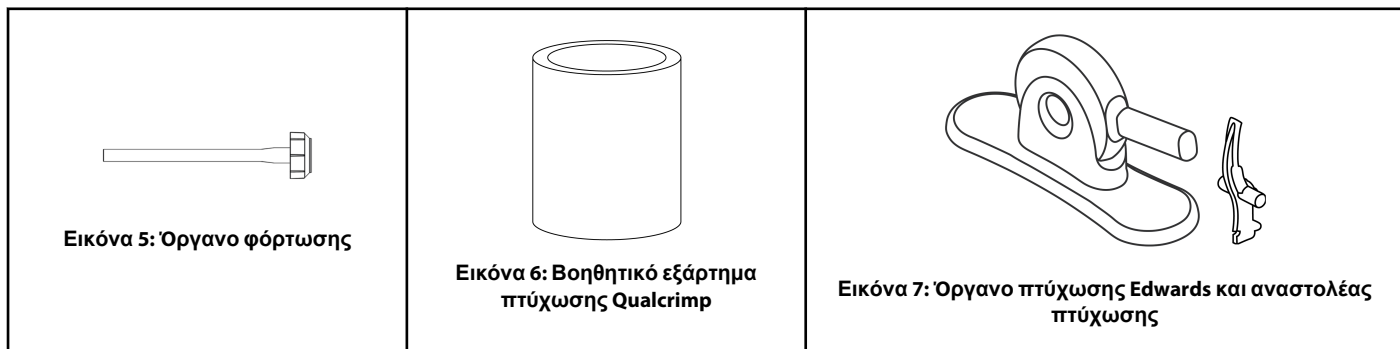
Πίνακας 7

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Πρόσθετα βοηθητικά εξαρτήματα



• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 5)

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

• Θηκάρι Edwards

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

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 6)

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

• Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης Edwards (Εικόνα 7)

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 βιοπρόσθεση προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας. Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης μέσω των προσεγγίσεων διαμηριαίας, διαδιαφραγματικής, υποκλειδιάς/μασχαλιαίας προσπέλασης.

3.0 Ενδείξεις

1. Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ασυμπτωματική ή συμπτωματική καρδιακή νόσο λόγω ασβεστοποιητικής στένωσης φυσικής αορτικής βαλβίδας σε οποιοδήποτε ή σε όλα τα επίπεδα χειρουργικού κινδύνου για χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς.
2. Το σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή νόσο εξαιτίας ανεπαρκούς αορτικής διακαθετηριακής βιοπροσθετικής βαλβίδας ή ανεπαρκούς χειρουργικής αορτικής ή μητροειδούς βιοπροσθετικής βαλβίδας (που παρουσιάζει στένωση ή ανεπάρκεια ή και τα δύο), οι οποίοι, βάσει αξιολόγησης από καρδιολογική ομάδα, 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, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαμοπεταλιακή αγωγή ή με ενεργό βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργούς λοιμώξεις.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Η παρατήρηση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.
- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεπεξεργασία.
- Η εσφαλμένη διαστασιολόγηση της βαλβίδας ενδέχεται να οδηγήσει σε παραβαλβιδική διαφυγή, μετανάστευση, εμβολισμό, υπολειμματική κλίση (αναντιστοιχία ασθενούς-πρόσθεσης) ή/και ρήξη δακτυλίου.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας λόγω ασβεστοποίησης.
- Πριν την τοποθέτηση, η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτίθεται σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί βλάβη γλωχίνας με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωχίνες βαλβίδες υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εμφύτευση βαλβίδας σε ασθενείς με κλινικά σημαντική νόσο στεφανιαίας αρτηρίας.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες βιοπροσθέσεις πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και έκπτυξη της βαλβίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εάν η σφραγίδα προστασίας από παραποίηση έχει διαρραγεί, το διάλυμα φύλαξης δεν καλύπτει τη βαλβίδα πλήρως (διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra μόνο), ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, καθώς είτε η στεριότητα είτε η λειτουργία της βαλβίδας ενδέχεται να έχουν υποβαθμιστεί. Μην χρησιμοποιείτε τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra RESILIA εάν ο ασκός αλουμινίου έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, καθώς η έκθεση σε υγρασία μπορεί δυνητικά να επηρεάσει την απόδοση των γλωχίνων.
- Χειρίζεστε σωστά το σύστημα τοποθέτησης. Μην 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 (π.χ. συστροφή ή τάνυση), εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν το σύστημα τοποθέτησης δεν ευθείαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο, τη γλυκερίνη, τον βόειο ιστό ή/και σε πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Οι λήπτες της βαλβίδας πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/αντιαμοπεταλιακή 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 βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να αποφεύγεται στη θεραπεία της ανεπαρκούς βιοπρόσθεσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό του υλικού βιοπρόσθεσης και μηχανική διάσπαση των γλωχίνων της βαλβίδας.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της.
- Τα χαρακτηριστικά πρόσβασης, όπως σοβαρή αποφρακτική ή περιφερική ασβεστοποίηση, σοβαρή ελικώση, διάμετροι αγγείων μικρότερες από 5,5 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA μεγέθους 20, 23 και 26 mm) ή 6,0 mm (για διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra RESILIA μεγέθους 29 mm), ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ασφαλή τοποθέτηση του θηκαριού και θα πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά πριν από τη διαδικασία.

6.0 Προφυλάξεις

- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτικός ιατρικός επανέλεγχος για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα για την αντικατάσταση διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς με συγγενή διγλώχινα αορτική βαλβίδα που θεωρείται ότι διατρέχουν χαμηλό χειρουργικό κίνδυνο. Τα ανατομικά χαρακτηριστικά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση της βαλβίδας σε αυτόν τον πληθυσμό. Επιπλέον, η ηλικία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η μακροχρόνια ανθεκτικότητα της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεϋδρ 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.

- 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 σύγκριση με το SAPIEN 3, η δύναμη που απαιτείται για την προώθηση του συστήματος ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη με τη χρήση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA σε ελικοειδείς/απαιτητικές αγγειακές ανατομίες.
- 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.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Στις πρόσθετες προφυλάξεις για τη διαδιαφραγματική αντικατάσταση ανεπαρκούς βιοπροσθετικής μιτροειδούς βαλβίδας περιλαμβάνονται: παρουσία συσκευών ή θρόμβου ή άλλων ανωμαλιών στην κοίλη φλέβα που αποκλείουν την ασφαλή διαφλεβική μηριαία προσπέλαση για διαδιαφραγματική προσέγγιση, παρουσία συσκευής σύγκλεισης μεσοκοιλιακού διαφράγματος ή παρουσία ασβεστίου που αποτρέπουν 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.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της συσκευής THV δεν έχει επιβεβαιωθεί για ασθενείς με:
 - Μη ασβεστοποιημένο αορτικό δακτύλιο
 - Σοβαρή δυσλειτουργία κοιλίας με κλάσμα εξώθησης < 20%
 - Συγγενή μονογλώχινα αορτική βαλβίδα
 - Προϋπάρχοντα προσθετικό δακτύλιο σε οποιαδήποτε θέση
 - Σοβαρή ασβεστοποίηση δακτυλίου μιτροειδούς βαλβίδας (MAC), σοβαρή (> 3+) μιτροειδική ανεπάρκεια ή σύνδρομο Gorlin
 - Αιματολογικές δυσκρασίες όπως: λευκοπενία (WBC < 3000 κύτταρα/μL), οξεία αναιμία (Hb < 9 g/dL), θρομβοπενία (μέτρηση αιμοπεταλίων < 50.000 κύτταρα/μL) ή ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή θρομβοπάθειας
 - Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη (HOCM)
 - Αορτική στένωση που χαρακτηρίζεται από συνδυασμό χαμηλής ροής και χαμηλής κλίσης πίεσης της αορτικής βαλβίδας
 - Ηχωκαρδιογραφική απόδειξη ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου ή εκβλάστησης
 - Γνωστή υπερευαισθησία ή ανένδειξη σε ασπιρίνη, ηπαρίνη, τικλοπιδίνη (TiclidTM) ή κλοπιδογρέλη (PlavixTM), ή ευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα, για την οποία δεν μπορεί να χορηγηθεί επαρκής προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή
 - Σημαντική αορτική νόσο, συμπεριλαμβανομένου του ανευρύσματος κοιλιακής αορτής ή του θωρακικού ανευρύσματος που ορίζεται ως μέγιστη διάμετρος 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 ασβεστοποίηση και επιφανειακές ανωμαλίες) της κοιλιακής ή θωρακικής αορτής, έντονο ξεδίπλωμα και ελίκωση της θωρακικής αορτής
 - Ογκώδεις ασβεστοποιημένες γλωχίνες αορτικής βαλβίδας σε κοντινή απόσταση από τα στεφανιαία στόμια
 - Συνοδό παραβαλβιδική διαφυγή όπου η ανεπαρκής βιοπρόσθεση δεν έχει στερεωθεί ασφαλώς στον φυσικό δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (π.χ. θραύση πτεγματοειδούς πλαισίου)
 - Μερικώς αποσπασμένη γλωχίνα της ανεπαρκούς βιοπρόσθεσης που στη θέση της αορτικής βαλβίδας ενδέχεται να αποφράξει ένα στεφανιαίο στόμιο
- Ο κίνδυνος προσπέλασης μέσω υποκλειδίας/μασχαλιαίας φλέβας είναι χαμηλός και αποδεκτός, αλλά η προσπέλαση μέσω υποκλειδίας/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 υποκλειδία αρτηρία είναι ~90° από το αορτικό τόξο, δημιουργούνται απότομες γωνίες, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε στρέβλωση του θηκαριού, διαχωρισμό της υποκλειδίου/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) 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-ανεπαρκή πρόσθεση» 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 βιοπρόσθεσης, ώστε να εμφυτευθεί η κατάλληλη βαλβίδα και να αποφευχθεί η αναντιστοιχία πρόσθεσης-ασθενούς. Επιπλέον, πριν από τη διαδικασία πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι απεικόνισης για τον ακριβέστερο δυνατό προσδιορισμό της εσωτερικής διαμέτρου.
- Η μετεγχειρητική αξιολόγηση και αξιολόγηση παρακολούθησης της απόδοσης της συσκευής TAVR με ηχωκαρδιογραφία Doppler ενδέχεται να επηρεαστεί από εγγενείς περιορισμούς της εξίσωσης Bernoulli που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των μετρήσεων όπως η μέση κλίση, ΕΔΣ και αναντιστοιχία πρόσθεσης-ασθενούς. Αυτοί οι περιορισμοί ενδέχεται να οδηγήσουν σε υπερεκτίμηση ή υποτίμηση των μετρήσεων απόδοσης της βαλβίδας μετά την εμφύτευση TAVR. Συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ηχωκαρδιογράφημα μετά την TAVR για τον προσδιορισμό της γραμμής βάσης προς την οποία θα πραγματοποιείται σύγκριση κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης. Μπορεί να ληφθεί υπόψη η επιβεβαιωτική άμεση μέτρηση της πίεσης μέσω καρδιακού καθετηριασμού, όταν ενδείκνυται, πριν από την επανεπέμβαση.

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
- Εμβολισμός 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 ερεθισματικού συστήματος, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT)
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα
- Επανεγχείρηση
- Ισχαιμία ή κάκωση του βραχιόνιου πλέγματος ή σύνδρομο διαμερισματοποίησης
- Επαναστένωση
- Πνευμονικό οίδημα
- Πλευριτική συλλογή
- Αιμορραγία, αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Αναιμία
- Αγγειακή θρόμβωση/απόφραξη
- Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων (συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρολυτικών διαταραχών)
- Υπέρταση ή υπόταση
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο ή 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) στη θέση 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 βιοπρόσθεση 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
- Εμβολισμός από τη συσκευή
- Μετανάστευση ή εσφαλμένη τοποθέτηση συσκευής που απαιτεί παρέμβαση
- Απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας
- Έκπτωση βαλβίδας σε μη προβλεπόμενη θέση
- Στένωση βαλβίδας
- Αγγειόσπασμος
- 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 8

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				

Πίνακας 9

Όνομα προϊόντος	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm
	Μοντέλο		
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9610TF20 ή 9750CM20	9610TF23 ή 9750CM23	9610TF26 ή 9750CM26
Σετ εισαγωγή Edwards eSheath ή Σετ εισαγωγή Edwards eSheath+	9610ES14 ή 914ESP		
Συσκευή διόγκωσης	96402		
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR		
Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, ο αναστολέας πτύχωσης και το όργανο φόρτωσης παρέχονται από την Edwards Lifesciences			

Πίνακας 10

Όνομα προϊόντος	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm
	Μοντέλο			
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+	914ESP			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 (2 τεμάχια)
- Τυπικός εξοπλισμός και αναλώσιμα αιμοδυναμικού εργαστηρίου 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 ηχοκαρδιογραφίας
- Υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα, μήκους ανταλλαγής 0,035" (0,89 mm)
- Προσωρινός βηματοδότης και ηλεκτρόδιο βηματοδότησης
- Όργανα για διαδιαφραγματική προσπέλαση και διαφραγματοστομία, όπως αντιστοιχεί
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αραιωμένο 15% ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για προετοιμασία της βαλβίδας και των βοηθητικών εξαρτημάτων

8.2 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας

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

8.2.1 Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra RESILIA παρέχεται αποστειρωμένη και με απουσία πυρετογόνου δράσης. Η συσκευασία αποτελείται από χάρτινο κουτί που περιέχει ασκό αλουμινίου. Εντός του ασκού αλουμινίου υπάρχει ένας δίσκος που σφραγίζεται με καπάκι Tyvek. Στο εσωτερικό του δίσκου υπάρχει ο συγκρατητήρας βαλβίδας που περιέχει τη βαλβίδα.

1. Αφαιρέστε την ετικέτα προστασίας από παραποίηση για να ανοίξετε το χάρτινο κουτί.
2. Αφαιρέστε τον ασκό αλουμινίου από το χάρτινο κουτί εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε αν υπάρχουν ίχνη ζημιάς και αν έχουν παραβιαστεί ή απουσιάζουν οι σφραγίσεις. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ανοίγετε τον ασκό αλουμινίου στο αποστειρωμένο πεδίο, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η στεριότητα. Ο ασκός αλουμινίου είναι μόνο ένα προστατευτικό κάλυμμα. Μόνο ο συγκρατητήρας της βαλβίδας επιτρέπεται να εισαχθεί στο αποστειρωμένο πεδίο.

Σημείωση: Εάν ο ασκός αλουμινίου ανοίξει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και η βαλβίδα δεν χρησιμοποιηθεί, πετάξτε τη βαλβίδα.

3. Ο δίσκος φέρει επισήμανση με το μοντέλο, το μέγεθος και τον αριθμό σειράς. Το μοντέλο, το μέγεθος και ο αριθμός σειράς θα πρέπει να επιβεβαιώνονται βάσει του αριθμού που αναγράφεται στη συσκευασία της βαλβίδας και στην κάρτα στοιχείων εμφύτευσης της βαλβίδας.
4. Κοντά στο αποστειρωμένο πεδίο, κρατήστε τη βάση του δίσκου και αποκολλήστε το καπάκι από τον δίσκο.
5. Ο συγκρατητήρας της βαλβίδας και το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένα. Μεταφέρετε τον συγκρατητήρα της βαλβίδας στο αποστειρωμένο πεδίο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χειρισμός του περιεχομένου του συγκρατητήρα της βαλβίδας πρέπει να γίνεται με στείρα τεχνική. Προσέξτε όταν αφαιρείτε τον συγκρατητήρα της βαλβίδας από τον δίσκο, ώστε να μην υπάρχει επαφή με τη μη αποστειρωμένη κόλλα στο χείλος του δίσκου.

8.2.2 Διαδικασία εμποτισμού/έκπλυσης βαλβίδας

8.2.2.1 Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Ετοιμάστε μία (1) αποστειρωμένη λεκάνη με τουλάχιστον 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εμποτίσετε τη βαλβίδα.
2. Ανοίξτε τον συγκρατητήρα της βαλβίδας κρατώντας το κάτω μέρος και σηκώνοντας το καπάκι. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα βαλβίδας, χωρίς να αγγίξετε τον ιστό. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο πλαίσιο ή στον ιστό.
3. Τοποθετήστε τη βαλβίδα μέσα στην αποστειρωμένη λεκάνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα για τουλάχιστον δύο λεπτά για να ενυδατωθούν οι γλωχίνες. Η βαλβίδα θα πρέπει να παραμείνει στο αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να αποτραπεί η ξήρανση του ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες εμποτισμού. Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

8.2.2.2 Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra

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: Οι βαλβίδες από περιέκτες που έχουν υποστεί ζημιά, παρουσιάζουν διαρροή, δεν διαθέτουν επαρκή ποσότητα αποστειρωτικού ή στους οποίους οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για εμφύτευση, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.

1. Ετοιμάστε δύο (2) αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά τη βαλβίδα από το αποστειρωτικό γλουταραλδεϋδης.
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 αλατούχο φυσιολογικό 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 αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ανακινήστε τα αργά για τουλάχιστον ένα λεπτό ακόμα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη λεκάνη δεν χρησιμοποιείται.
 - δ) Η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρειαστείτε, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα πλευρικά τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης κατά την ανακίνηση ή την ανάδευση της βαλβίδας στο διάλυμα έκπλυσης. Η απευθείας επαφή μεταξύ της ετικέτας αναγνώρισης και της βαλβίδας πρέπει επίσης να αποφευχθεί 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.

8.2.3 Προετοιμασία του συστήματος

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, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

2. Εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το περιφερικό κάλυμμα 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 και εισαγάγετε ξανά τον στείλεό στο περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος.

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

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. Ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από τον σωλήνα του οργάνου φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης πάνω από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού και επί του εύκαμπτου καθετήρα, με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο.
6. Προωθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του εύκαμπτου καθετήρα. Αποκολλήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.
7. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε εν μέρει μια σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε την στην τρίοδη στρόφιγγα.
8. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences με επιπλέον όγκο αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου ανάλογο του ενδεικνυόμενου όγκου διόγκωσης. Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.
9. Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα στη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. Αναρροφήστε το κενό με τη σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερου μεγέθους για να απαερώσετε το σύστημα. 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.

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

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

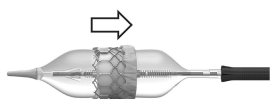
8.2.4 Φόρτωση και πτύχωση της βαλβίδας στο σύστημα τοποθέτησης

1. Ετοιμάστε δύο (2) επιπλέον αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 100 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
2. Βυθίστε εντελώς το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στην πρώτη λεκάνη και πιέστε το απαλά για να εξασφαλίσετε πλήρη απορρόφηση του αλατούχου διαλύματος. Με αργές κινήσεις, αναδεύστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη.
3. Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τη λεκάνη εμποτισμού/έκπλυσης. Κατά τη χρήση της βαλβίδας SAPIEN 3 ή SAPIEN 3 Ultra αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και απομακρύνετε την ετικέτα αναγνωριστικών στοιχείων.
4. 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.
5. Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε σταδιακά τη βαλβίδα μέχρι να εφαρμόσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.

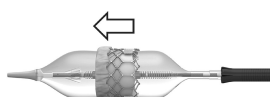
Σημείωση: Αυτό το βήμα δεν είναι απαραίτητο για τη βαλβίδα 20 mm.

6. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα THV, διασφαλίζοντας ότι η βαλβίδα THV είναι παράλληλη προς το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualcrimp.
7. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας στο τμήμα πτύχωσης της βαλβίδας (2-3 mm περιφερικά του στελέχους του μπαλονιού), με προσανατολισμό της βαλβίδας στο σύστημα τοποθέτησης όπως περιγράφεται παρακάτω:

Ορθόδρομη προσπέλαση: Πλευρά εισροής (πλευρά εξωτερικού περιζώματος) της βαλβίδας προς το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.



Ανάδρομη προσπέλαση: Πλευρά εισροής (πλευρά εξωτερικού περιζώματος) της βαλβίδας προς το περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης.



8. Κεντράρετε το στέλεχος του μπαλονιού ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV. Πτυχώστε τη βαλβίδα THV έως ότου φτάσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp που βρίσκεται στον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων.
9. Αφαιρέστε προσεκτικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα THV. Αφαιρέστε τον αναστολέα του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualcrimp από τον αναστολέα πτύχωσης, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
10. 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.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύχωσης βαλβίδας εξακολουθεί να είναι τοποθετημένο ομοαξονικά εντός της βαλβίδας THV. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα THV έχει εισαχθεί πλήρως στις σιαγόνες του οργάνου πτύχωσης κατά την πτύχωση.

11. Επαναλάβετε την πλήρη πτύχωση της βαλβίδας THV άλλες δύο φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά τρεις πλήρεις πτυχωσεις διάρκειας 5 δευτερολέπτων έκαστη.
12. Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και ασφαλίστε το στην προεπιλεγμένη θέση.

13. Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως τη βαλβίδα THN στο όργανο φόρτωσης έως ότου να βρίσκεται πλήρως μέσα στο όργανο φόρτωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα THN 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.

14. Προσαρτήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης, εκπλύνετε ξανά το σύστημα τοποθέτησης μέσω της θύρας έκπλυσης και κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τον στελεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε ενυδατωμένη τη βαλβίδα THN 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 THN πριν από την εμφύτευσή της, για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.

8.3 Προδιαστολή φυσικής βαλβίδας και τοποθέτηση της βαλβίδας

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

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

Η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη θεραπεία της ανεπαρκούς βιοπρόσθεσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό του βιοπροσθετικού υλικού και μηχανική διάσπαση των γλωχίνων της βαλβίδας.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η διαδικασία ενδέχεται να απαιτήσει αρτηριακή τομή με χειρουργική σύγκλειση της θέσης τομής λόγω του μεγέθους της αρτηριοτομής.

8.3.1 Παράμετροι αναφοράς

1. Εκτελέστε αγγειογραφία με φθοροσκοπική απεικόνιση κατακόρυφα της βαλβίδας.
2. Αξιολογήστε την απόσταση του αριστερού και του δεξιού στεφανιαίου στομίου από τον αορτικό δακτύλιο σε σχέση με το ύψος του πλαισίου της βαλβίδας.
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 βαλβίδας

1. Προσπελάστε μέσω τυπικών τεχνικών καθετηριασμού.
2. Προετοιμάστε και τοποθετήστε το θηκάρι Edwards σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
3. Εισαγάγετε το όργανο φόρτωσης στο θηκάρι έως ότου σταματήσει το όργανο φόρτωσης.
4. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του θηκαρίου, με το λογότυπο της Edwards στραμμένο στη σωστή κατεύθυνση (το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης), μέχρι η βαλβίδα να εξέλθει από το θηκάρι.

Σημείωση: Διατηρήστε τον σωστό προσανατολισμό του εύκαμπτου καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.

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

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

5. 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, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

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

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

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

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

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 στο σύστημα τοποθέτησης και αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού. Η χρήση εναλλασσόμενων ακτινοσκοπικών απεικονίσεων μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της καμπυλότητας της ανατομίας. Εάν κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας παρουσιαστεί υπερβολική ένταση, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί το σύστημα τοποθέτησης σε διαφορετικό ευθύ τμήμα του αγγειακού συστήματος και να μετριάσει η συμπίεση (ή η ένταση) του συστήματος.

6. Προωθήστε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας, εάν χρειάζεται, για να διέλθετε από τη βαλβίδα.

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

7. Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
8. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα THV βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη στοχευόμενη περιοχή.
9. 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.
10. 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.
11. Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας THV:
 - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
 - Ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Μόλις η συστολική πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή λιγότερο, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού.
 - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύψτε τη βαλβίδα THV διογκώνοντας το μπαλόνι με ολόκληρο τον όγκο της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός, για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι έχει διογκωθεί πλήρως.
 - Αποδιογκώστε το μπαλόνι. Όταν ο καθετήρας μπαλονιού αποδιογκωθεί εντελώς, απενεργοποιήστε τον βηματοδότη.

8.3.4 Αφαίρεση του συστήματος

1. Ευθείαστε το σύστημα τοποθέτησης ενώ αποσύρετε τη συσκευή, εάν απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη. Αποσύρετε το όργανο φόρτωσης στο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης και 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: Εάν το σύστημα τοποθέτησης δεν ευθιαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

2. Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο. Για την ασφαλή αφαίρεση της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards.
3. Συγκλείστε το σημείο προσπέλασης.

9.0 Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ: Οι βαλβίδες SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra παρέχονται αποστειρωμένες με διάλυμα γλουταραλδεϋδης. Η βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra RESILIA, το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλίου.

Οι βαλβίδες παρέχονται μη πυρετογόνες σε συσκευασία στην οποία έχει εφαρμοστεί σφράγιση προστασίας από παραποίηση.

9.1 Φύλαξη

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

Το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι διακαθετηριακές καρδιακές βαλβίδες Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA είναι ασφαλείς 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 T ή 3,0 T
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ολοσωματικός μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι διακαθετηριακές καρδιακές βαλβίδες Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra και SAPIEN 3 Ultra RESILIA αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,9 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 9,0 mm από το εμφύτευμα για εικόνες spin echo και 23 mm για απεικονίσεις βαθμιδωτής ηχούς κατά τη σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής σε απεικονίσεις βαθμιδωτής ηχούς.

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

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

11.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη βαλβίδα

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

Πίνακας 11: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3

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

Πίνακας 12: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Κοβάλτιο	7440-48-4	131–314
Νικέλιο	7440-02-0	148–298
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	142–212
Χρώμιο	7440-47-3	85,2–169
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	58,3–97,5
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	40,3–84,6
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	19,4–22,0
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	12,3–15,1
Σίδηρος	7439-89-6	0–8,06
Τιτάνιο	7440-32-6	0–8,06
Μαγγάνιο	7439-96-5	0–1,21
Πυρίτιο	7440-21-3	0–1,21
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,307–1,03
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,273–0,340
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,161–0,243
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,201
Βόριο	7440-42-8	0–0,121
Φώσφορος	7723-14-0	0–0,121
Θείο	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green αρ. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	0,00422–0,00525
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00110–0,00178
4-Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000330–0,000453

Πίνακας 13: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Γλυκερόλη	56-81-5	0–487
Κοβάλτιο	7440-48-4	131–427
Νικέλιο	7440-02-0	148–405
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	142–284
Χρώμιο	7440-47-3	85,2–230
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	61,7–157
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	40,3–115
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	26,7–38,6
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	13,6–19,6
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	0,365–1,41
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,273–0,383
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,161–0,328
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,274
Βόριο	7440-42-8	0–0,164
Φώσφορος	7723-14-0	0–0,164
Θείο	7704-34-9	0–0,109
D&C Green ap. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	0,00422–0,00592
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00110–0,00246
4-Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

Οι παρακάτω πίνακες περιέχουν τα βασικά UDI-DI:

Πίνακας 14: 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)	0690103D003SAP000VP
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC

Προϊόν	Μοντέλο				Βασικό UDI-DI
	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm	
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+	9610ES14 ή 914ESP			9610ES16 ή 916ESP	0690103D003S3E000NT
Συσκευή διόγκωσης	96402			96406	0690103D003IND000TG
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Πίνακας 15: Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 Ultra

Προϊόν	Μοντέλο			Βασικό UDI-DI
	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9610TF20 ή 9750CM20	9610TF23 ή 9750CM23	9610TF26 ή 9750CM26	0690103D003COM000TC
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+	9610ES14 ή 914ESP			0690103D003S3E000NT
Συσκευή διόγκωσης	96402			0690103D003IND000TG
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Πίνακας 16: Σύστημα διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Προϊόν	Μοντέλο				Βασικό UDI-DI
	Σύστημα 20 mm	Σύστημα 23 mm	Σύστημα 26 mm	Σύστημα 29 mm	
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Συσκευή διόγκωσης	96402			96406	0690103D003IND000TG
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

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

15.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

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

16.0 Ανακτημένη βαλβίδα THV και απόρριψη συσκευής

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

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

17.0 Κλινικές μελέτες

Ανατρέξτε στη σύνοψη SSCP για τα κλινικά οφέλη.

18.0 Βιβλιογραφία

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

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 балонната аортна валвулопластика и стандартна 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, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (фигура 1)

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

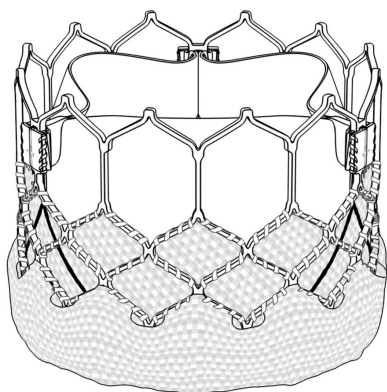
• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra (фигура 2)

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

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA (фигура 3)

Транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA се състои от разширяема от балон, рентгеноконтрастна, кобалт-хромова рамка, клапа от говежда перикардна тъкан RESILIA с три платна и вътрешен и външен маншет от полиетилен терефталат (PET).

Тъкан RESILIA: тъканта RESILIA е създадена с помощта на нова технология, наречена Edwards Integrity Preservation. Технологията включва стабилен ограничаващ процес против калцификация, който блокира остатъчните алдехидни групи, за които е известно, че се свързват с калция. Технологията включва и запазване на тъканите с глицерол, което замества традиционното съхранение в разтвори на течна основа, като глутаралдехид. Методът на съхранение елиминира експозицията на тъканите на остатъчните несвързани алдехидни групи, които обикновено се срещат в разтворите за съхранение на глутаралдехид.

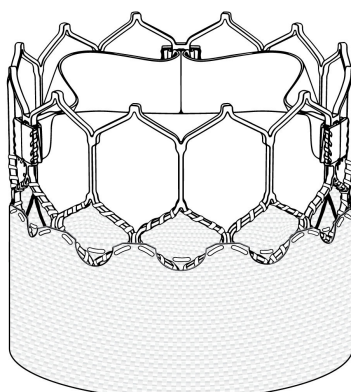


9600TFX

Таблица 1

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

Фигура 1: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

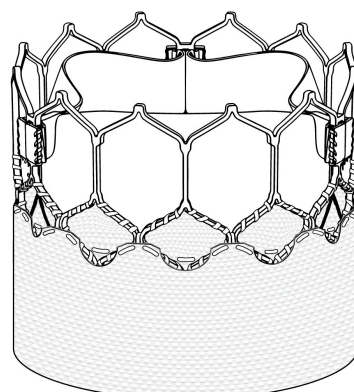


9750TFX

Таблица 2

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

Фигура 2: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra



9755RSL

Таблица 3

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

Фигура 3: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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. Препоръки за оразмеряване за имплантиране на транскатетърните сърдечни клапи Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA при нативен анулус са предоставени в таблицата по-долу:

Таблица 4

Размер на анулуса на нативната клапа (TEE)	Размер на анулуса на нативната клапа (СТ)		Размер на THV
	Площ	Изведен от площта диаметър	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18,6 – 21 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 клапата се базират на размера на анулуса на нативната клапа, измерен чрез трансезофагеална ехокардиография (TEE) или компютърна томография (СТ). Анатомичните фактори на пациента и множеството методи за образна диагностика трябва да се вземат предвид при избиране на размера на клапата.

Забележка: Трябва да се вземат предвид рисковете, свързани с вземането на по-малък и по-голям размер.

Препоръките за размера на THV се базират на размера на анулуса на нативната клапа, измерен чрез трансезофагеална ехокардиография (TEE) или компютърна томография (СТ). 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 транскатетърни сърдечни клапи Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA при неуспешна биопротеза, с изключение на размери 19 – 25 mm на аортната клапа INSPIRIS RESILIA, са предоставени в таблицата по-долу:

Таблица 5

Действителен вътрешен диаметър (ID) на хирургичната клапа ^[1]	THV-в-THV (размер на анулуса на нативната клапа)	Размер на 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

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 транскатетърни сърдечни клапи Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA при неуспешна аортна хирургична биопротеза INSPIRIS RESILIA в размери 19 – 25 mm на базата на лабораторни тестове са предоставени в таблицата по-долу:

Таблица 6

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 5.

Забележка: Точният обем, необходим за разгръщане на THV, може да варира в зависимост от вътрешния диаметър на протезата. 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 протеза 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 7.

• Система за доставяне Edwards Commander (фигура 4)

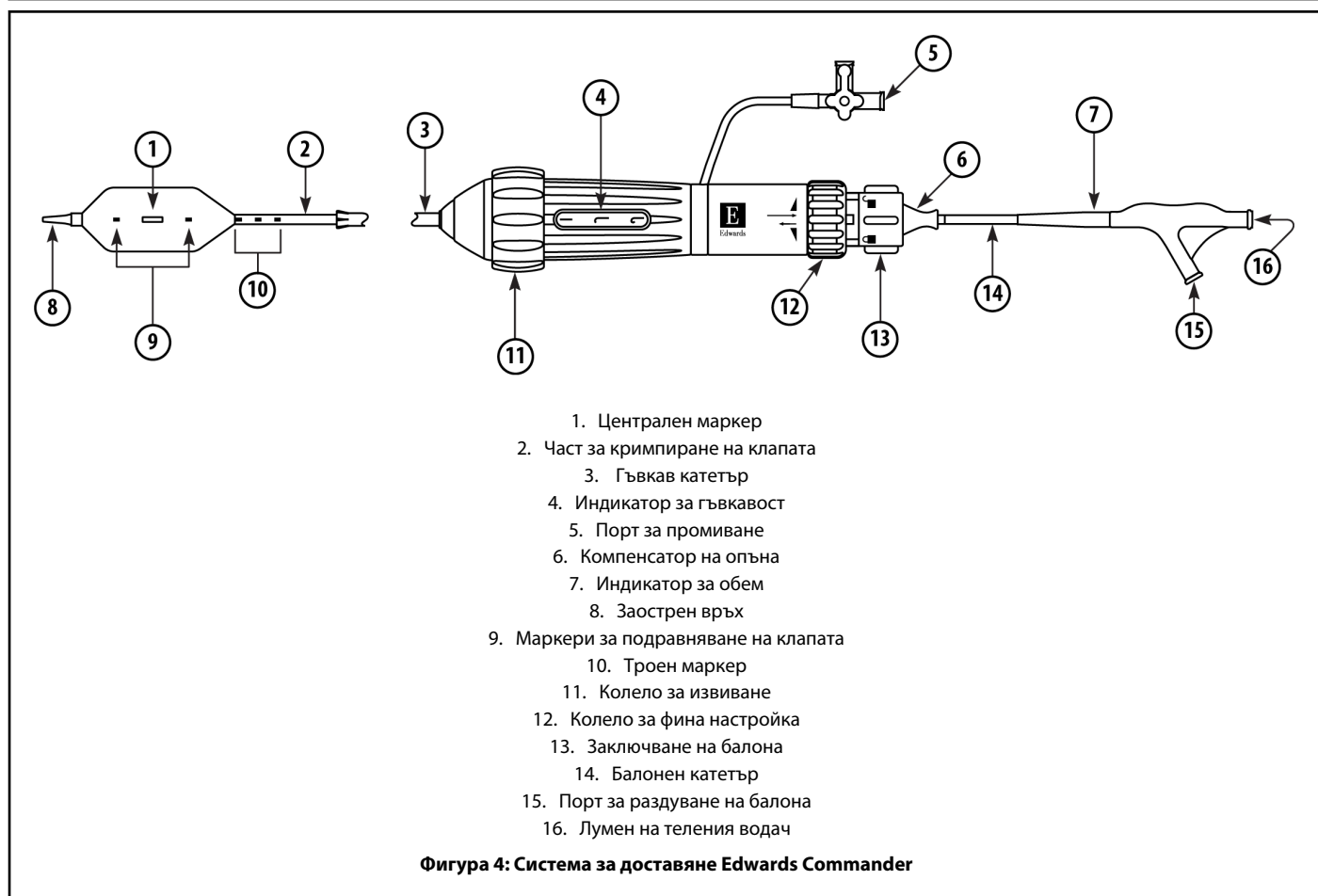
Системата за доставяне Edwards Commander улеснява поставянето на биопротезата.

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

Параметрите за раздуване за разгръщане на клапата са:

Таблица 7

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Допълнителни аксесоари



• Зареждащо устройство (фигура 5)

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

• Дезиле Edwards

Вижте инструкциите за употреба на дезилето за описание на изделиято.

• Аксесоар за кримпирание Qualcrimp (фигура 6)

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

• Кримпер и стопер за кримпирание Edwards (фигура 7)

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

• Устройство за раздуване

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, трансептален, подключичен/аксиларен подход за достъп.

3.0 Показания

1. Системата на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA е показана за употреба при пациенти с асимптоматично или симптоматично сърдечно заболяване поради нативна калцифицирана аортна стеноза на някое или всички нива с хирургичен риск при отворена сърдечна операция.
2. Системата на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA е показана за употреба при пациенти със симптоматично сърдечно заболяване поради неуспех (стенозирала, 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 хирургична терапия (т.е. прогнозиран риск за хирургична смъртност $\geq 8\%$ след 30 дни на базата на резултата за риска на Обществото на гръдните хирурзи (Society of Thoracic Surgeons, STS) и други клинични коморбидности, неизмерени от калкулатора на риска на STS).

4.0 Противопоказания

Използването на системата на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA е противопоказано при пациенти, които:

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

5.0 Предупреждения

- 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.
- 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.
- Неправилното оразмеряване на клапата може да доведе до паравалвуларно изтичане, миграция, емболизация, остатъчен градиент (несъответствие между пациент и протеза) и/или разкъсване на анулуса.
- Може да възникне ускорено износване на клапата, дължаща се на дегенерация вследствие на калцификация, при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, преди поставяне клапата 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 клапата по време на която и да е част от процедурата се изисква замяна на клапата.
- Трябва да се внимава при имплантиране на клапа при пациенти с клинично значима коронарна артериална болест.
- Пациенти със съществуващи биопротези трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантация на клапата, за да се осигури правилно позициониране и разгръщане на клапата.
- Не използвайте клапата, ако пломбата за защита против отваряне е счупена, а разтворът за съхранение не покрива напълно клапата (само транскатетърни сърдечни клапи SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra), индикаторът за температурата е активиран, клапата е повредена или срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата могат да бъдат компрометирани. Не използвайте транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra RESILIA, ако защитното покритие е отворено или повредено, тъй като излагането на влага може потенциално да повлияе на функционалността на платното.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните изделия, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отворени или повредени (напр. прегънати или разтегнати), 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.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций, глицерол, говежда тъкан и/или полимерни материали може да получат алергична реакция към тези материали.
- Получателите на клапата трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, освен ако това не е противопоказано, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техния лекар. Това изделие не е изпитвано за употреба без антикоагуланти.
- 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.
- Лекарят трябва да провери правилната ориентация на клапата преди имплантирането ѝ.
- Характеристики на достъпа, като например тежка обструктивна или циркуферентна калцификация, сериозна изкривеност или диаметри на съда под 5,5 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA с размер 20, 23 и 26 mm) или 6,0 mm (за транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra RESILIA 29 mm), могат да възпрепятстват безопасното поставяне на дезилето и трябва внимателно да бъдат оценени преди процедурата.

6.0 Предпазни мерки

- За THV не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- Налични са ограничени клинични данни за транскатетърна замяна на аортна клапа при пациенти с вродена бикуспидална аортна клапа, за които се счита, че са с нисък хирургичен риск. При използването на клапата при тази популация трябва да се вземат предвид анатомичните характеристики. Освен това трябва да се има предвид възрастта на пациента, тъй като дългосрочната трайност на клапата не е установена.
- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид вижте информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- 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. В сравнение със SAPIEN 3 силата на придвижване на системата може да е по-висока при използване на транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA в извита/предизвикваща трудности съдова анатомия.
- 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.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Допълнителните предпазни мерки за транссептална замяна на неуспешна биопротеза на митрална клапа включват наличие на изделия 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 изделие или калций, предотвратяващи безопасния транссептален достъп.
- Специално внимание трябва да се обърне при замяна на митралната клапа, ако са били използвани техники за хордално съхранение в първичното имплантиране, за да се избегне закъсване 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.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с:
 - Некалцифициран аортен анулус
 - Тежка камерна дисфункция с фракция на изтласкване < 20%
 - Вродена уникуспидална аортна клапа
 - Предварително съществуващ протезен пръстен в каквато и да е позиция
 - Тежка калцификация на митралния анулус (MAC), тежка (> 3+) митрална недостатъчност или синдром на Горлин
 - Кръвна дискоазия, дефинирана като: левкопения (WBC < 3000 клетки/μl), остра анемия (Hb < 9 g/dl), тромбоцитопения (брой на тромбоцитите < 50 000 клетки/μl) или анамнеза за хеморагична диатеза или коагулопатия
 - Хипертрофична кардиомиопатия със или без обструкция (HOCM)
 - Аортна стеноза, която се характеризира с комбинация от нисък AV дебит, нисък градиент
 - Ехокардиографски данни за интракардиална маса, тромб или растеж
 - Известна свръхчувствителност или противопоказание за аспирин, хепарин, тиклопидин (Ticlid™) или клопидогрел (Plavix™) или чувствителност към контрастно вещество, за които не може да се приложи подходяща премедикация
 - 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
 - Обемни калцифицирани платна на аортна клапа в близост до коронарни остии
 - 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
- 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 $\sim 90^\circ$ 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.
- При левия/десния аксиларен подход се уверете, че има поток 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 протеза“, отколкото наблюдавания след имплантиране на клапата в нативен аортен анулус чрез изделие 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 биопротеза, 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.
- Оценката на функционалността на изделието за TAVR след процедурата и по време на проследяване чрез доплерова ехокардиография може да бъде повлияна от присъщите ограничения на уравнието на Бернули, използвано за определяне на измервания като среден градиент, ЕОА и несъответствие между протезата и пациента. Тези ограничения могат да доведат до надценяване или подценяване на измерванията на функционалността на клапата след имплантиране на TAVR. Поради това за установяване на изходна стойност, с която да се сравняват бъдещите визити за проследяване, трябва да се използва ехокардиограма след TAVR. Когато е показано, може да се обмисли потвърдително директно измерване на налягането чрез сърдечна катетеризация преди повторна интервенция.

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 изделието или говеждата перикардна тъкан
- 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 замяна на аортната клапа (TAVR), биопротезата и използването на свързаните изделия и аксесоари, включват:

- Сърдечен арест
- Кардиогенен шок
- Спешна сърдечна хирургична интервенция
- Сърдечна недостатъчност или нисък сърдечен дебит
- Обструкция на коронарния поток/смуцения 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 клапна 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/трета страна в Европейската икономическа зона; 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 8

Име на продукт	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система
	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			
Акcesoар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране и зареждащо устройство, предоставени от Edwards Lifesciences				

Таблица 9

Име на продукт	20 mm система	23 mm система	26 mm система
	Модел		
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20 или 9750CM20	9610TF23 или 9750CM23	9610TF26 или 9750CM26
Комплект интродюсер Edwards eSheath или Комплект интродюсер Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP		
Устройство за раздуване	96402		
Кримпер Edwards	9600CR		
Акcesoар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране и зареждащо устройство, предоставени от Edwards Lifesciences			

Таблица 10

Име на продукт	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система
	Модел			
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Система за доставяне Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Комплект интродюсер Edwards eSheath+	914ESP			916ESP
Устройство за раздуване	96402			96406
Кримпер Edwards	9600CR			
Акcesoар 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 (2 бр.)
- 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 перкутанни 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
- Инструментариум за трансептален достъп и септостомия, ако е приложимо
- Стерилни купи за изплакване, физиологичен разтвор, хепаринизиран физиологичен разтвор, 15% разрежено рентгеноконтрастно вещество
- Стерилна маса за подготовка на клапата и акcesoарите

8.2 Бороване и подготовка на клапата

Поддържайте стерилна техника по време на подготовка и имплантация на изделието.

8.2.1 Транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra RESILIA се предоставя стерилна и непирогенна. Опаковката се състои от картонена опаковка, съдържаща торбичка от фолио. В торбичката от фолио има табла, запечатана с капак Tyvek. В таблата се намира държачът на клапата, който съдържа клапата.

1. Отстранете етикета за защита против отваряне, за да отворите картонената опаковка.
2. Извадете торбичката от фолио от картонената опаковка в нестерилното поле. Преди отваряне проверете опаковката за следи от повреда и счупени или липсващи пломби. Отворете торбичката и извадете таблата в нестерилното поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отваряйте торбичката от фолио в стерилното поле, тъй като стерилността може да бъде нарушена. Тя е само защитно покритие. Само държачът на клапата може да се въвежда в стерилното поле.

Забележка: Ако торбичката от фолио бъде отворена по време на процедурата и клапата не бъде използвана, изхвърлете клапата.

3. Таблата е обозначена с модела, размера и серийния номер. Моделът, размерът и серийният номер трябва да бъдат потвърдени с номера на опаковката на клапата и картата с данни за имплантираната клапа.
4. В близост до стерилното поле задръжте основата на таблата и отлепете капака от таблата.
5. Държачът на клапата и съдържанието му са стерилни. Прехвърлете държача на клапата в стерилното поле.

ВНИМАНИЕ: Съдържанието на държача на клапата трябва да се обработва със стерилна техника. При изваждането на държача на клапата от таблата внимавайте да няма контакт с нестерилното лепило върху ръба на таблата.

8.2.2 Процедура по наkisване/изплакване на клапата

8.2.2.1 Транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Подгответе един (1) стерилен съд с най-малко 500 ml стерилен физиологичен разтвор за наkisване на клапата.
2. Отворете държача на клапата, като държите основата и повдигнете капака. Внимателно отстранете клапата от държача ѝ, без да докосвате тъканта. Проверете клапата за признаци на повреда на рамката или тъканта.
3. Поставете клапата в стерилния съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че стерилният физиологичен разтвор покрива напълно клапата в продължение на поне две минути, за да се хидратират платната. Клапата трябва да се остави в стерилния физиологичен разтвор, за да се предотврати изсъхването на тъканта.

ВНИМАНИЕ: Никакви други предмети не трябва да се поставят в съда за наkisване. Клапата трябва да се поддържа хидратирана, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

8.2.2.2 Транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra

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

ВНИМАНИЕ: Клапи от контейнери, които са повредени, текат, нямат адекватно количество стерилизатор или чиито пломби са нарушени, не трябва да се използват 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 клапата от glutаралдехидния стерилизанти.
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:
 - а) Поставете THV в първия съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че физиологичният разтвор напълно покрива THV и държача.
 - б) С напълно потопени клапа и държач внимателно разклатете (за да осъществите внимателно завъртане на клапата и държача) напред-назад за минимум 1 минута.
 - в) Прехвърлете THV и държача във втория съд за изплакване със стерилен физиологичен разтвор и бавно завъртете за още най-малко една минута. Уверете се, че разтворът за изплакване в първия съд не се използва.
 - г) Клапата трябва да остане в последния разтвор за изплакване до момента, в който стане необходима за имплантиране, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

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

8.2.3 Подготовка 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 шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.

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

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

5. Поставете системата за доставяне в позицията по подразбиране (краят на компенсатора на опъна е подравнен между двата бели маркера на шифта на балона) и се уверете, че върхът на гъвкавия катетър е покрит с проксималното покритие на балона. Развийте капачката на зареждащото устройство от тръбата на зареждащото устройство и я промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор. Поставете капачката на зареждащото устройство над проксималното покритие на балона и върху гъвкавия катетър с вътрешната страна на капачката, ориентирана към дисталния връх.
6. Придвигнете напред докрай балонния катетър в гъвкавия катетър. Отделете проксималното покритие на балона над синята част на шифта на балона.

7. Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към порта за раздуване на балона. Напълнете частично спринцовка от 50 cc или по-голяма с 15 – 20 ml разредено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
8. Напълнете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, с обем на разредено контрастно вещество над обозначения обем на раздуване. Заклучете устройството за раздуване и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
9. Затворете 3-пътното спирателно кранче към устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences. Изтеглете вакуума с помощта на спринцовка от 50 cc или по-голяма, за да обезвъдушите системата. 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.

10. Затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Чрез завъртане на копчето на устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, прехвърлете контрастното вещество в спринцовката, за да постигнете подходящия необходим обем за разгръщане на клапата.
11. Затворете спирателното кранче към спринцовката от 50 cc или по-голяма. Извадете спринцовката. Проверете дали обемът за раздуване е правилен и заключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът или преждевременното раздуване на балона и последващо неправилно разгръщане на THV, дръжте устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, в заключено положение до разгръщането на THV.

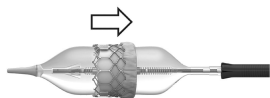
8.2.4 Монтиране и кримпиране на клапата към системата за доставяне

1. Подгответе два (2) допълнителни стерилни съда с най-малко 100 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
2. Потопете напълно аксесоара за кримпиране Qualcrimp в първия съд и внимателно го притиснете, за да се осигури пълно абсорбиране на физиологичния разтвор. Бавно завъртете аксесоара за кримпиране Qualcrimp за минимум 1 минута. Повторете този процес във втория съд.
3. Отстранете клапата от съда за наkisване/изплакване. Когато използвате клапа SAPIEN 3 или SAPIEN 3 Ultra, извадете клапата от държача и отстранете идентификационния етикет.
4. Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен. Прикрепете стопера за кримпиране от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
5. Докато кримперът е в отворена позиция, внимателно поставете клапата в отвора на кримпера. Постепенно кримпирайте клапата, докато прилегне в аксесоара за кримпиране Qualcrimp.

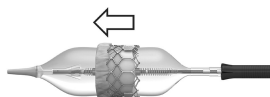
Забележка: Тази стъпка не е необходима за клапа 20 mm.

6. Поставете аксесоара за кримпиране Qualcrimp над THV, като се уверите, че THV е паралелна на ръба на аксесоара за кримпиране Qualcrimp.
7. Поставете клапата и аксесоара за кримпиране Qualcrimp в отвора на кримпера. Въведете системата за доставяне коаксиално в клапата в частта за кримпиране на клапата (2 – 3 mm дистално от shaft на балона) с ориентиране на клапата на системата за доставяне, както е описано по-долу:

Антеграден подход: Входът (външният маншет) на клапата към проксималния край на системата за доставяне.



Ретрограден подход: Входът (външният маншет) на клапата към дисталния край на системата за доставяне.



8. Центрирайте shaft на балона коаксиално в THV. Кримпирайте THV, докато достигне стопа на аксесоара за кримпиране Qualcrimp, разположен на стопера за кримпиране от две части.
9. Внимателно отстранете аксесоара за кримпиране Qualcrimp от THV. Отстранете стопа на аксесоара за кримпиране Qualcrimp от стопера за кримпиране, като оставите крайния стоп на място.
10. Центрирайте THV в отвора на кримпера. Напълно кримпирайте THV, докато достигне крайния стоп, и задръжте за 5 секунди.

Забележка: Уверете се, че частта за кримпиране на клапата остава разположена коаксиално в THV. Уверете се, че THV е изцяло в челюстите на кримпера по време на кримпирането.

11. Повторете пълното кримпиране на THV още два пъти за общо три пълни кримпиравания в продължение на 5 секунди всяко.
12. Издърпайте shaft на балона и заключете в позицията по подразбиране.
13. Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвижете напред THV в зареждащото устройство, докато не попадне изцяло в зареждащото устройство.

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

14. Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство, промийте отново системата за доставяне през порта за промиване и затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: 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 увреда на пациента, лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди нейното имплантиране.

8.3 Предварителна дилатация на нативната клапа и поставяне на клапа

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

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

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.

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

ВНИМАНИЕ: Поради размера на артериотомията може да се наложи срязване на артериите с хирургично затваряне на мястото на пункцията.

8.3.1 Изходни параметри

1. Направете ангиограма с флуорографски изглед перпендикулярно на клапата.
2. Оценете разстоянието на левия и десния коронарни остии от аортния анулус спрямо височината на рамката на клапата.
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 Поставяне на клапа

1. Получете достъп чрез стандартни техники на катетеризация.
2. Пригответе и въведете дезилето Edwards според инструкциите за употреба.
3. Въведете зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
4. Придвигнете напред системата за доставяне, като логото на Edwards е в правилната ориентация (системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване), през дезилето, докато клапата излезе от дезилето.

Забележка: Поддържайте правилната ориентация на гъвкавия катетър по време на процедурата. Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.

ВНИМАНИЕ: За илиофеморален достъп клапата 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: За да се избегне възможна повреда на платно и евентуално въздействие върху функционалността на клапата, клапата не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути.

5. 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 шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.

Активирайте заключването на балона.

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

ВНИМАНИЕ: 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 клапата 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 му по време на подравняването на клапата.

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

6. Придвигнете напред катетъра и използвайте колелото за извиване, ако е необходимо, за да пресечете клапата.

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

7. Дезактивирайте заключването на балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Активирайте заключването на балона.
8. Потвърдете правилната позиция на THV по отношение на целевото местоположение.
9. Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалността на THV, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на THV.
10. Преди разгръщането се уверете, че THV е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е върху тройния маркер.
11. Започнете разгръщане на THV:
 - Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.
 - Започнете бързо пейсиране. След като систолното кръвно налягане падне до 50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне.
 - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете THV чрез раздуване на балона с целия обем в устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона.

- Изпуснете балона. Когато балонният катетър е напълно изпуснат, изключете пейсмейкъра.

8.3.4 Отстраняване на системата

1. Разгънете системата за доставяне, докато изтеглите изделието, ако е необходимо. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер. Изтеглете зареждащото устройство до проксималния край на системата за доставяне и извадете 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: Може да възникне нараняване на пациента, ако системата за доставяне е огъната някъде преди отстраняването.

2. Отстранете всички изделия, когато нивото на АСТ е подходящо. Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за безопасно отстраняване на изделието.
3. Затворете мястото на достъп.

9.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапите SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra се доставят стерилизирани с глутаралдехиден разтвор. Клапата SAPIEN 3 Ultra RESILIA, системата за доставяне и аксесоарите се доставят стерилизирани с газ етиленов оксид.

Клапите се доставят в непирогенна опаковка, върху която е поставена пломба за защита от отваряне.

9.1 Съхранение

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

Системата за доставяне трябва да се съхранява на хладно, сухо място.

10.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изследване показва, че транскатетърните сърдечни клапи Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA са безопасни при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на изделието при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 T или 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на поле от 3000 gauss/cm (30 T/m) или по-малко
- Максимална, докладвана за MR системата, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2 W/kg (нормален режим на работа)

При условията на сканиране, посочени по-горе, за транскатетърните сърдечни клапи SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra и SAPIEN 3 Ultra RESILIA се очаква да доведат до максимално увеличение на температурата от 1,9°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Артефактът в изображението, причинен от изделието, се простира на до 9,0 mm от импланта за спин-ехо изображения и на до 23 mm за градиент-ехо изображения при сканиране в неклинично изследване в ЯМР система 3,0 T. Артефактът закрива лумена на изделието 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 клапата

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

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

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

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

Таблица 11: 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

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

Таблица 12: Транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra

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

Таблица 13: Транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Глицерол	56-81-5	0 – 487
Кобалт	7440-48-4	131 – 427
Никел	7440-02-0	148 – 405
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	142 – 284
Хром	7440-47-3	85,2 – 230
Колагени, говежди, полимери с глутаралдеhid	2370819-60-4	61,7 – 157
Молибден	7439-98-7	40,3 – 115
Полиетилен	9002-88-4	26,7 – 38,6
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	13,6 – 19,6
Желязо	7439-89-6	0 – 10,9
Титан	7440-32-6	0 – 10,9

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Манган	7439-96-5	0 – 1,64
Силиций	7440-21-3	0 – 1,64
Титанов диоксид	13463-67-7	0,365 – 1,41
Полибутилат	24936-97-8	0,273 – 0,383
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,161 – 0,328
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,274
Бор	7440-42-8	0 – 0,164
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,164
Сяра	7704-34-9	0 – 0,109
D&C зелено № 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Силициев диоксид	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Ерукамид	112-84-5	0,00110 – 0,00246
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000330 – 0,000587

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/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA.

Съответствието на цялата платформа SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 етикетираните показания.

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

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

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

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

Следните таблици съдържат базовите UDI-DI:

Таблица 14: 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)	0690103D003SAP000VP
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Комплект интродюсер Edwards eSheath или Комплект интродюсер Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP			9610ES16 или 916ESP	0690103D003S3E000NT
Устройство за раздуване	96402			96406	0690103D003IND000TG
Кримпер Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Таблица 15: Система на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra

Продукт	Модел			Базова UDI-DI
	20 mm система	23 mm система	26 mm система	
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF20 или 9750CM20	9610TF23 или 9750CM23	9610TF26 или 9750CM26	0690103D003COM000TC

Продукт	Модел			Базова UDI-DI
	20 mm система	23 mm система	26 mm система	
Комплект интродюсер Edwards eSheath или Комплект интродюсер Edwards eSheath+	9610ES14 или 914ESP			0690103D003S3E000NT
Устройство за раздуване	96402			0690103D003IND000TG
Кримпер Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Таблица 16: Система на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Продукт	Модел				Базова UDI-DI
	20 mm система	23 mm система	26 mm система	29 mm система	
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Система за доставяне Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Комплект интродюсер Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Устройство за раздуване	96402			96406	0690103D003IND000TG
Кримпер Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Очакван експлоатационен живот на устройството

Транскатетърната сърдечна клапа Edwards е била подложена на строго предклинично тестване за издръжливост съгласно изискванията за тестване на клапи и в клиничните и постмаркетингови проучвания. Клапите са успешно тествани до 5 години симулирано износване. Освен това клиничните данни показват трайност при проследяване до 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 изделиято

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

17.0 Клинични проучвания

Вижте SSCP за клинични ползи.

18.0 Библиография

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

Instrucțiuni de utilizare

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

1.0 Descrierea dispozitivului

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

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

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 - (Figura 1)

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

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

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

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA - (Figura 3)

Valva cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA este alcătuită dintr-un cadru radioopac din aliaj de cobalt-crom, expandabil cu ajutorul unui balon, o valvă tricuspida RESILIA din țesut pericardic bovin și margini interioară și exterioară din țesătură de polietilenă tereftalată (PET).

Țesutul RESILIA: țesutul RESILIA este creat cu o tehnologie nouă numită „păstrarea integrității Edwards”. Tehnologia include un proces stabil de anticalcifiere prin acoperire, care blochează grupurile de aldehide reziduale despre care se știe că se leagă de calciu. Tehnologia include și conservarea țesutului cu glicerol, care înlocuiește depozitarea tradițională în soluții pe bază de lichid, precum glutaraldehida. Metoda de depozitare elimină expunerea țesutului la grupurile de aldehide nelegate reziduale care se găsesc în mod obișnuit în soluțiile de depozitare pe bază de glutaraldehidă.

9600TFX

Tabelul 1

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

Figura 1: Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

9750TFX

Tabelul 2

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

Figura 2: Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

9755RSL

Tabelul 3

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

Figura 3: Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Valva THV este concepută pentru a fi implantată în inelul valvei native, cu un interval de mărimi asociat cu aria tridimensională a inelului aortic, măsurată la inelul bazal în timpul sistolei. Mărimile recomandate pentru implantarea valvelor cardiace transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra și SAPIEN 3 Ultra RESILIA în inelul unei valve native sunt precizate în tabelul de mai jos:

Tabelul 4

Mărimea inelului valvei native (ETE)	Mărimea inelului valvei native (TC)		Mărimea THV
	Aria	Diametrul derivat pe baza ariei	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 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 au la bază mărimea inelului valvei native, măsurată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) sau prin tomografie computerizată (TC). La selectarea mărării valvei, trebuie să țineți cont de factorii anatomici ai pacientului și de metodele imagistice multiple.

Notă: trebuie luate în considerare riscurile asociate alegerii unei mărimi prea mici sau prea mari.

Recomandările privind mărimea valvei THV au la bază mărimea inelului valvei native, măsurată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) sau prin tomografie computerizată (TC). La selectarea mărării valvei THV, trebuie să țineți cont de factorii anatomici ai pacientului și de metodele imagistice multiple.

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.

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

Tabelul 5

Diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale ^[1]	THV-în-THV (Mărimea inelului valvei native)	Mărimea 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

Notă: „Diametrul interior (DI) real” al valvei chirurgicale poate fi mai mic decât mărimea valvei precizată pe etichetă. În cazul THV-în-THV, mărimea inelului 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 de mai jos sunt prezentate mărimile recomandate pentru implantarea valvelor cardiace transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra și SAPIEN 3 Ultra RESILIA într-o bioproteză aortică chirurgicală INSPIRIS RESILIA deteriorată, cu mărimi de 19–25 mm, pe baza testării pe bancă:

Tabelul 6

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, trebuie să aplicați mărimile furnizate în Tabelul 5 pentru diametrul interior (DI) real al valvei chirurgicale.

Notă: volumul exact necesar pentru implantarea valvei THV poate varia în funcție de diametrul interior al protezei. 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 protezei 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 7.

• Sistem de implantare Edwards Commander - (Figura 4)

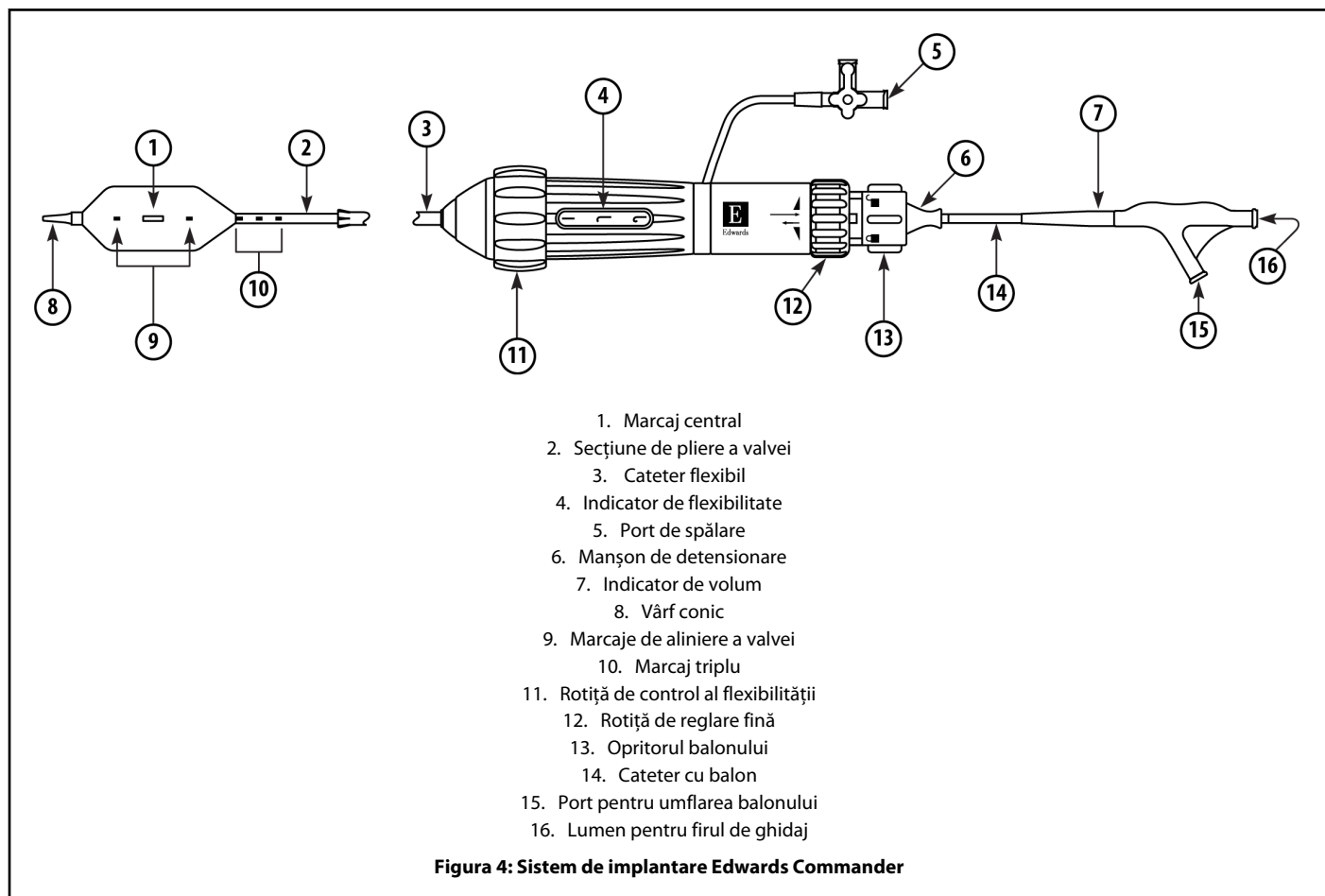
Sistemul de implantare Edwards Commander facilitează amplasarea bioprotezei.

Acesta constă într-un cateter flexibil pentru a facilita alinierea valvei la balon, urmărirea și poziționarea valvei. Sistemul de implantare include un vârf conic pentru a facilita traversarea valvei. Mânerul conține o roțiță de control al flexibilității pentru reglajul flexiei cateterului flexibil, un opritor al balonului și o roțiță de reglare fină pentru a facilita alinierea și poziționarea valvei în interiorul locului țintă. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare este inclus un stilet. Cateterul cu balon dispune de 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.

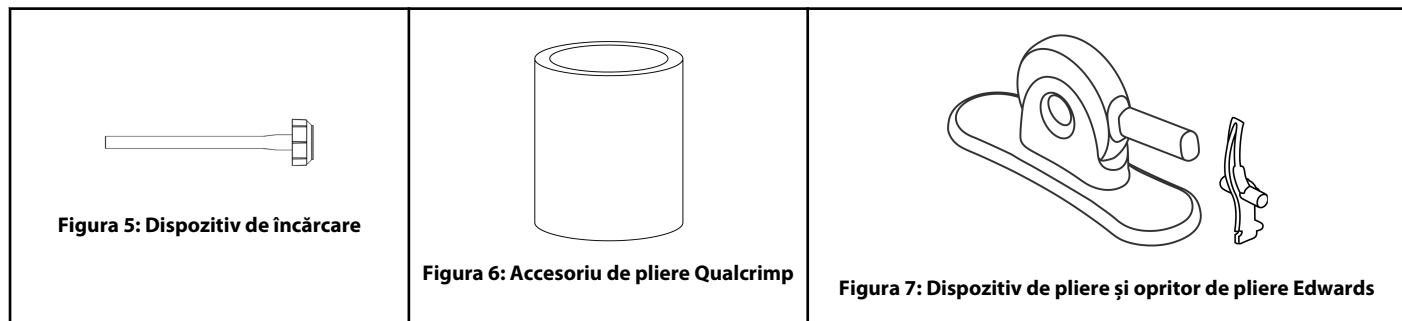
Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 7

Model	Diametrul nominal al balonului	Volumul nominal de umflare	Presiune nominală de spargere (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Accesorii suplimentare



• Dispozitivul de încărcare - (Figura 5)

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

• Teacă Edwards

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii.

• Accesoriu de pliere Qualcrimp - (Figura 6)

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

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

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

- **Dispozitiv de umflare**

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

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

2.0 Domeniu de utilizare

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

3.0 Indicații

1. Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra și SAPIEN 3 Ultra RESILIA este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiuni cardiace asimptomatice sau simptomatice cauzate 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, SAPIEN 3 Ultra și SAPIEN 3 Ultra RESILIA este indicat pentru utilizare la pacienții cu afecțiuni cardiace simptomatice determinate de deteriorarea (stenozată, insuficientă sau combinată) unei valve bioprotetice aortice transcater sau a unei valve bioprotetice aortice sau mitrale chirurgicale, 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, un risc preconizat estimat 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 măsurare a riscului STS).

4.0 Contraindicații

Utilizarea sistemului cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra și SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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

- Este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii pentru a se evita riscul potențial de producere a unei perforări a acestuia.
- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite exclusiv de unică folosință, STERILE. **A nu se reesteriliza 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.
- Mărirea incorectă a valvei poate conduce la scurgere paravalvulară, migrație, embolie, gradient rezidual (nepotrivire între pacient și proteză) și/sau ruptură a inelului.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a valvei din cauza degenerării prin calcifiere.
- Înaintea implantării, valva 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. Cuspidelor valvei manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei.
- 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.
- Nu utilizați valva dacă sigiliul de securitate este rupt, dacă soluția de păstrare nu acoperă complet valva (numai pentru valvele cardiace transcater SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra), dacă indicatorul de temperatură a fost activat, dacă valva este deteriorată sau dacă data de expirare este depășită, întrucât sterilitatea, funcția valvei poate să fie compromisă. Nu utilizați valva cardiacă transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA dacă punga de folie a fost deschisă sau deteriorată, deoarece expunerea la umiditate ar putea afecta performanța cuspidelor.
- 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 (de exemplu, răscute sau întinse), 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.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu, glicerol, țesut bovin și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- 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.
- Valvuloplastia cu balon trebuie evitată în cazul tratării bioprotezelor deteriorate, deoarece aceasta poate cauza embolia materialului bioprotezei și distrugerea mecanică a cuspidelor valvei.
- Înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei.
- Prezența unor caracteristici de acces cum ar fi calcifierea obstructivă sau circumferențială severă, sinuozitatea severă, diametrul vasului mai mic de 5,5 mm (pentru o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA cu dimensiunile de 20, 23 și 26 mm) sau de 6,0 mm (pentru o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra RESILIA cu dimensiunea de 29 mm) poate împiedica amplasarea în siguranță a tecii și trebuie să fie evaluată cu atenție înainte de procedură.

6.0 Precauții

- Durabilitatea pe termen lung a THV nu a fost stabilită. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandată monitorizarea medicală regulată.
- Sunt disponibile date clinice limitate pentru înlocuirea valvei aortice transcater la pacienții cu o valvă aortică bicuspidă congenitală care sunt considerați cu risc chirurgical scăzut. Caracteristicile anatomice trebuie luate în considerare la utilizarea valvei la această populație de pacienți. În plus, vârsta pacientului trebuie luată în considerare întrucât durabilitatea pe termen lung a valvei nu a fost stabilită.
- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apălați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin sistemul vascular, 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. În comparație cu SAPIEN 3, forța de avansare a sistemului poate fi mai mare la utilizarea valvei cardiace transcater SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA în anatomii sinuoase/solicitante ale vaselor.

- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor valvei, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- 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 calcii care împiedică accesul transseptal sigur.
- Procedurile de înlocuire de valvă mitrală trebuie efectuate cu atenție sporită dacă în faza de implantare primară s-au utilizat tehnici de conservare a corzilor, pentru evitarea prinderii aparatului subvalvular.
- Pe baza analizei riscurilor și a beneficiilor de către medicul curant, valva poate fi implantată la pacienți relativ tineri, deși durabilitatea pe termen lung a valvei este încă subiectul cercetărilor clinice în curs de desfășurare.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite pentru pacienții care prezintă:
 - inel aortic necalcificat
 - disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție < 20%
 - valvă aortică unicuspidă congenitală
 - inel protetic preexistent în orice poziție
 - calcifiere severă a inelului mitral (MAC), insuficiență mitrală severă (> 3+) sau sindrom Gorlin
 - discrazii sanguine definite ca: leucopenie (WBC < 3000 celule/μl), anemie acută (Hb < 9 g/dl), trombocitopenie (număr de trombocite < 50.000 celule/μl) sau istoric de diateză hemoragică sau coagulopatie
 - cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție (HOCM)
 - stenoză aortică ce se caracterizează printr-o combinație de flux AV scăzut și gradient scăzut
 - dovezi ecocardiografice de masă intracardiacă, trombus sau vegetații
 - o hipersensibilitate cunoscută sau contraindicații pentru aspirină, heparină, ticlopidină (Ticlid™) sau clopidogrel (Plavix™) sau sensibilitate la substanța de contrast, care nu pot fi premedicate corespunzător
 - boală aortică semnificativă, inclusiv anevrism aortic abdominal sau toracic definit ca diametrul luminal maxim de 5 cm sau mai mare; sinuozitate marcată (îndoire hiperacută), aterom arc aortic (mai ales dacă are o grosime > 5 mm), proeminent sau ulcerat) sau îngustare (în special cu calcifiere și neregularități de suprafață) a aortei abdominale sau toracice, desfășurare severă și sinuozitate a aortei toracice
 - cuspid voluminoase ale valvei aortice calcificate aflate în apropierea ostiumurilor coronariene
 - 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
- 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 transfemural.
- Pentru abordul axilar stâng, un unghi de inserție subclavicular stâng ~≥90° din arcul aortic produce unghiuri ascuțite, care pot determina o posibilă răsucire a tecii, disecție subclaviculară/axilară și lezarea arcului 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-în-proteză 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 bioprotezei 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.
- Evaluarea post-procedură și de urmărire a performanței dispozitivului TAVR prin ecocardiografie Doppler poate fi afectată de limitările inerente ale ecuației Bernoulli utilizate pentru a stabili măsurătorilor performanței valvei după implantarea TAVR. Prin urmare, ar trebui utilizată o ecocardiogramă post-TAVR pentru a stabili o valoare de referință cu care să fie comparate vizitele de urmărire viitoare. Măsurarea presiunii directe pentru confirmare prin intermediul cateterizării cardiace poate fi luată în considerare, atunci când este indicată, înaintea reintervenției.

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
- embolie provocată de dispozitiv
- 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 cuspidei de pe suporturile stentului, retractor cuspidei, dislocarea componentelor unei valve protetice pe linia suturii, îngroșare, 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 dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Indicații de utilizare

8.1 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 8

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)
Sistemul de implantare Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath sau Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+	9610ES14 sau 914ESP			9610ES16 sau 916ESP
Dispozitiv de umflare	96402			96406
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR			

Numele produsului	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	Sistem de 29 mm
	Model			
Accesoriu de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences				

Tabelul 9

Numele produsului	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm
	Model		
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistemul de implantare Edwards Commander	9610TF20 sau 9750CM20	9610TF23 sau 9750CM23	9610TF26 sau 9750CM26
Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath sau	9610ES14		
Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+	sau 914ESP		
Dispozitiv de umflare	96402		
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR		
Accesoriu de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences			

Tabelul 10

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 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Sistemul de implantare Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+	914ESP			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 (x2)
- 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
- instrumentar pentru acces transseptal și septostomie, după caz
- recipient de clătire sterile, ser fiziologic, ser fiziologic heparinizat, substanță de contrast radioopacă diluată în concentrație de 15%
- masă sterilă pentru pregătirea valvei și a accesoriilor

8.2 Manevrarea și pregătirea valvei

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

8.2.1 Valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Valva cardiacă transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA este furnizată sterilă și non pirogenă. Ambalajul este alcătuit dintr-o cutie de carton care conține o pungă de folie. În interiorul pungii de folie există o tavă care este sigilată cu un capac Tyvek. În interiorul tăvii se află suportul valvei care conține valva.

1. Îndepărtați sigiliul de securitate pentru a deschide cutia de carton.
2. Scoateți pungă de folie din ambalajul din carton în câmp nesteril. Înainte de a îl deschide, verificați ambalajul pentru a vedea dacă prezintă semne de deteriorare sau de rupere ori dacă există sigilii lipsă. Deschideți pungă și scoateți tava în câmpul nesteril.

AVERTISMENT: nu deschideți pungă de folie în câmp steril, întrucât sterilitatea poate fi compromisă. Pungă de folie constituie un simplu strat protector. Doar suportul valvei poate fi introdus în câmpul steril.

Notă: dacă pungă de folie este deschisă în timpul procedurii și valva nu este utilizată, eliminați valva.

3. Tava este etichetată cu modelul, mărimea și numărul de serie. Modelul, mărimea și numărul de serie trebuie corelate cu numărul de pe ambalajul valvei și de pe cardul cu datele implantului valvular.
4. Lângă câmpul steril, țineți baza tăvii și dezlipiți capacul de pe tavă.
5. Suportul valvei și conținutul sunt sterile. Transferați suportul valvei în câmpul steril.

ATENȚIE: conținutul suportului valvei trebuie manevrat utilizând o tehnică sterilă. Procedați cu grijă când scoateți suportul valvei din tavă pentru a vă asigura că nu există niciun contact cu adezivul nesteril de pe marginea tăvii.

8.2.2 Procedura de înmuiere/clătire a valvei

8.2.2.1 Valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA

1. Pregătiți un (1) bol steril cu cel puțin 500 ml de ser fiziologic steril pentru a scufunda valva.
2. Deschideți suportul valvei ținând de bază și ridicând capacul. Îndepărtați cu grijă valva din suportul valvei fără a atinge țesutul. Inspectați valva pentru a observa eventuale semne de deteriorare a cadrului sau a țesutului.
3. Amplasați valva în bolul steril cu soluție de ser fiziologic steril. Asigurați-vă că serul fiziologic steril acoperă complet valva timp de cel puțin două minute pentru a hidrata cuspidale. Valva trebuie lăsată în ser fiziologic salin pentru a preveni uscarea țesutului.

ATENȚIE: în bolul de înmuiere nu trebuie să fie amplasate alte obiecte. Valva trebuie menținută hidratată pentru a preveni deshidratarea țesutului.

8.2.2.2 Valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra

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: valvele din recipiente care se constată că sunt deteriorate, că prezintă scurgeri, că nu conțin sterilizant adecvat sau că nu au sigiliile intacte, nu trebuie să fie folosite pentru implantare, deoarece este posibil ca sterilitatea acestora să fie compromisă.

1. Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 500 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine sterilizantul pe bază de glutaraldehidă de pe valvă.
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 învărti 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.

8.2.3 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. Îndepărtați cu grijă învelișul distal al balonului de pe 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 și introduceți stiletul înapoi în capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj.

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

5. Așezați sistemul de implantare în poziția implicită (capătul manșonului de detensionare este aliniat între cele două marce albe de pe tija balonului) și asigurați-vă că vârful cateterului flexibil este acoperit de învelișul proximal al balonului. Deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de pe tubul dispozitivului de încărcare și spălați capacul cu ser fiziologic heparinizat. Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe învelișul proximal al balonului și apoi pe cateterul flexibil, cu interiorul capacului orientat către vârful distal.
6. Avansați complet cateterul cu balon în cateterul flexibil. Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a tijei balonului.
7. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți parțial 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.
8. Umpleți dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences cu un volum în exces de substanță de contrast diluată raportat la volumul de umflare indicat. Blocați dispozitivul de umflare și conectați-l la robinetul de închidere cu 3 căi.
9. Închideți robinetul de închidere cu 3 căi pe dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences. Extrageți vid utilizând o seringă de 50 cc sau o seringă mai mare pentru a elimina aerul din sistem. 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.

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

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

8.2.4 Montarea și plierea valvei pe sistemul de implantare

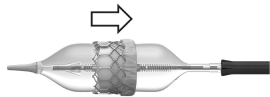
1. Pregătiți două (2) boluri sterile suplimentare cu cel puțin 100 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine accesoriul de pliere Qualcrimp.
2. Scufundați complet accesoriul de pliere Qualcrimp în primul bol și comprimați-l ușor pentru a asigura absorbția completă a serului fiziologic. Agitați ușor accesoriul de pliere Qualcrimp timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
3. Scoateți valva din bolul de înmuiere/clătire. Când utilizați valva SAPIEN 3 sau SAPIEN 3 Ultra, scoateți-o din suport și îndepărtați eticheta de identificare.

4. 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.
5. Cu dispozitivul de pliere în poziție deschisă, amplasați cu grijă valva în fanta dispozitivului de pliere. Pliați treptat valva până când se fixează în accesoriul de pliere Qualcrimp.

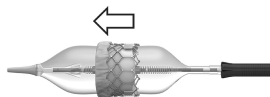
Notă: acest pas nu este necesar pentru valva de 20 mm.

6. Amplasați accesoriul de pliere Qualcrimp peste valva THV, asigurându-vă că valva THV se află paralel cu muchia accesoriului de pliere Qualcrimp.
7. Poziționați valva și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul valvei pe secțiunea de pliere a valvei (2–3 mm distal față de tija balonului), cu valva orientată pe sistemul de implantare conform descrierii de mai jos:

Abord anterograd: extremitatea din amonte (marginea exterioară) a valvei îndreptată spre capătul proximal al sistemului de implantare.



Abord retrograd: extremitatea din amonte (marginea exterioară) a valvei îndreptată spre capătul distal al sistemului de implantare.



8. Centrați tija balonului coaxial în interiorul THV. Pliați valva până THV când aceasta ajunge la opritorul accesoriului de pliere Qualcrimp, aflat pe opritorul de pliere din 2 piese.
9. Scoateți cu grijă accesoriul de pliere Qualcrimp din valva THV. Scoateți opritorul accesoriului de pliere Qualcrimp din opritorul de pliere, lăsând blocajul final în poziție.

10. Centrați valva THV în interiorul fantei dispozitivului de pliere. Pliați complet valva THV până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde.

Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei rămâne coaxială în interiorul valvei THV. Asigurați-vă că valva THV se află complet între brațele dispozitivului de pliere în timpul plierii.

11. Repetați de încă două ori operația de pliere completă a valvei THV, astfel încât să realizați, în total, trei plieri complete timp de 5 secunde fiecare.
12. Trageți de tija balonului și blocați-o în poziția implicită.
13. Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat THV în dispozitivul de încărcare până când aceasta se află în întregime în interiorul dispozitivului de încărcare.

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.

14. Atașați capacul dispozitivului de încărcare pe dispozitivul de încărcare, spălați din nou sistemul de implantare prin portul de spălare și închideți robinetul de închidere la conexiunea cu sistemul de implantare. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.

ATENȚIE: mențineți valva 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 valvei THV înainte de implantare.

8.3 Pre-dilatarea valvei native și implantarea valvei

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

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

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

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

ATENȚIE: procedura poate necesita o venesecție arterială cu închiderea chirurgicală a locului de puncție din cauza mărimii arteriotomiei.

8.3.1 Parametri de referință

1. Efectuați o angiogramă cu vizualizare fluoroscopică perpendiculară pe valvă.
2. Evaluați distanța dintre ostiumurile coronariene stâng și drept și inelul aortic în raport cu înălțimea cadrului valvei.
3. Introduceți un electrod de stimulator cardiac (SC) și poziționați-l corespunzător.
4. Setați 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 valvei

1. Obțineți acces utilizând tehnicile standard de cateterizare.
2. Pregătiți și introduceți teaca Edwards conform instrucțiunilor de utilizare a acesteia.
3. Introduceți dispozitivul de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
4. Avansați sistemul de implantare, cu sigla Edwards orientată corect (sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare), prin teacă, până când valva iese din teacă.

Notă: mențineți orientarea corespunzătoare a cateterului flexibil pe toată durata procedurii. Sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.

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

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

5. 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 tije balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tije balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.

Cuplați opritorul balonului.

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

ATENȚIE: 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 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.

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 sistemului vascular și eliberarea compresiei (sau a tensiunii) din sistem.

6. Avansați cateterul și utilizați roțița de control al flexibilității, dacă este nevoie, pentru a traversa valva.

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

7. Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.

8. Verificați poziționarea corectă a valvei THV în raport cu locul țintă.

9. După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla coaxialitatea THV, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția THV.

10. 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.

11. Începeți implantarea valvei THV:

- Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.
- Începeți stimularea cardiacă rapidă; imediat ce presiunea sangvină sistolică a scăzut la 50 mmHg sau la mai puțin, umflarea balonului poate începe.
- Folosind o umflare lentă, controlată, implantați valva THV prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, mențineți-o în poziție timp de 3 secunde și asigurați-vă că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului.
- Dezumflați balonul. După dezumflarea completă a cateterului cu balon, opriți stimulatorul cardiac.

8.3.4 Scoaterea sistemului

1. Deflexați sistemul de implantare în timp ce retrageți dispozitivul, dacă este necesar. Verificați dacă vârful cateterului flexibil este fixat deasupra marcajului triplu. Retrageți dispozitivul de încărcare în capătul proximal al sistemului de implantare și 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: este posibilă vătămarea pacientului dacă sistemul de implantare nu este deflexat înainte de scoatere.

2. Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător. Pentru informații despre scoaterea în siguranță a dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards.
3. Închideți zona de acces.

9.0 Mod de furnizare

STERIL: valvele SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra sunt livrate sterilizate cu soluție de glutaraldehidă. Valva SAPIEN 3 Ultra RESILIA, sistemul de implantare și accesoriile sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă gazos.

Valvele sunt furnizate non pirogene, într-un ambalaj pe care a fost aplicat un sigiliu de securitate.

9.1 Depozitare

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

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

10.0 Siguranța RM



Condiționat RM

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

- câmp magnetic static de 1,5 T sau de 3,0 T
- câmp cu gradient spațial maxim de 3000 gauss/cm (30 T/m) sau mai mic
- rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2 W/kg (modul normal de operare)

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că valvele cardiace transcater SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra și SAPIEN 3 Ultra RESILIA vor cauza o creștere maximă a temperaturii de 1,9 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde până la 9,0 mm de la implant, pentru imaginile cu ecou de spin și până la 23 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 valvă

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

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

Tabelul 11: Valvă cardiacă transcater SAPIEN 3

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

Tabelul 12: Valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 Ultra

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–314
Nichel	7440-02-0	148–298
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	142–212
Crom	7440-47-3	85,2–169
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibden	7439-98-7	40,3–84,6
Polietilenă	9002-88-4	19,4–22,0
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	12,3–15,1
Fier	7439-89-6	0–8,06
Titaniu	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Silicon	7440-21-3	0–1,21
Dioxid de titan	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,340
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,161–0,243
Carbon	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Sulf	7704-34-9	0–0,0806
Verde D&C nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erucamidă	112-84-5	0,00110–0,00178
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000330–0,000453

Tabelul 13: Valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Glicerol	56-81-5	0–487
Cobalt	7440-48-4	131–427
Nichel	7440-02-0	148–405
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	142–284
Crom	7440-47-3	85,2–230
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	61,7–157
Molibden	7439-98-7	40,3–115
Polietilenă	9002-88-4	26,7–38,6
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	13,6–19,6
Fier	7439-89-6	0–10,9
Titaniu	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silicon	7440-21-3	0–1,64
Dioxid de titan	13463-67-7	0,365–1,41
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,161–0,328
Carbon	7440-44-0	0–0,274
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	0,00110–0,00246
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

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

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

Conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR1), performanță (MDR GSPR1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR8), aptitudinea de utilizare (MDR GSPR5), durata de viață a dispozitivului (MDR GSPR6) și profilul acceptabil de beneficiu-risc (MDR GSPR8) a întregii platforme SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA a fost stabilită pentru indicațiile etichetate.

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

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

13.0 Identificator dispozitiv unic de bază-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.

Următoarele tabele conțin UDI-DI de bază:

Tabelul 14: 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)	0690103D003SAP000VP
Sistemul de implantare Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath sau Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+	9610ES14 sau 914ESP			9610ES16 sau 916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispozitiv de umflare	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabelul 15: Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra

Produs	Model			UDI-DI de bază
	Sistem de 20 mm	Sistem de 23 mm	Sistem de 26 mm	
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistemul de implantare Edwards Commander	9610TF20 sau 9750CM20	9610TF23 sau 9750CM23	9610TF26 sau 9750CM26	0690103D003COM000TC
Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath sau Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+	9610ES14 sau 914ESP			0690103D003S3E000NT
Dispozitiv de umflare	96402			0690103D003IND000TG
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabelul 16: Sistemul cu valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistemul de implantare Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispozitiv de umflare	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Valva cardiacă transcater Edwards a fost supusă unor teste pre-clinice riguroase cu privire la durabilitate, conform cerințelor de testare a valvei și unor studii clinice și studii după punerea pe piață. Valvele au fost testate cu succes la o uzură simulată de 5 ani. În plus, datele clinice arată durabilitatea cu urmărirea de până la 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

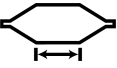
- [1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115–127.

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

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

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

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



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

2025-07
10037628002 A

© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU