



Edwards

Σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό Prestent Alterra
Транскатетърна белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra
Sistemul de valvă pulmonară transcateter Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra

Κατάλογος ■ Директория ■ Director

Ελληνικά (el).....	1
Български (bg).....	11
Română (ro).....	20
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	29

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης στην Πνευμονική θέση

Η εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας και του προσαρμοστικού συστήματος prestent 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 με μπαλόνι.

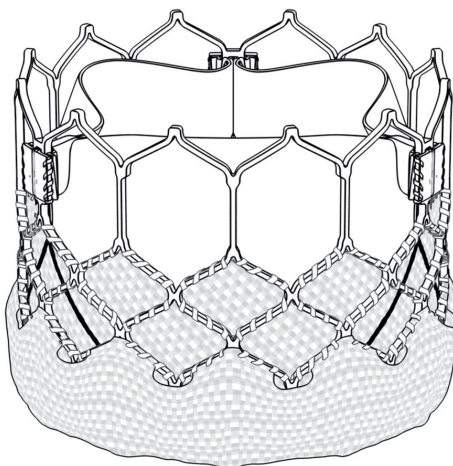
1.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας (TPV) Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra

Το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra αποτελείται από τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) Edwards SAPIEN 3 μεγέθους 29 mm, το σύστημα τοποθέτησης στην πνευμονική θέση (PDS) Edwards SAPIEN 3, το σύστημα προσαρμοστικού prestent Edwards Alterra και τα βοηθητικά εξαρτήματα.

• **Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)**

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



9600TFX

Εικόνα 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

Πίνακας 1

Μέγεθος βαλβίδας	Ύψος βαλβίδας
29 mm	22,5 mm

• **Σύστημα τοποθέτησης στην πνευμονική θέση Edwards SAPIEN 3 (PDS) (Εικόνες 2, 3, 4)**

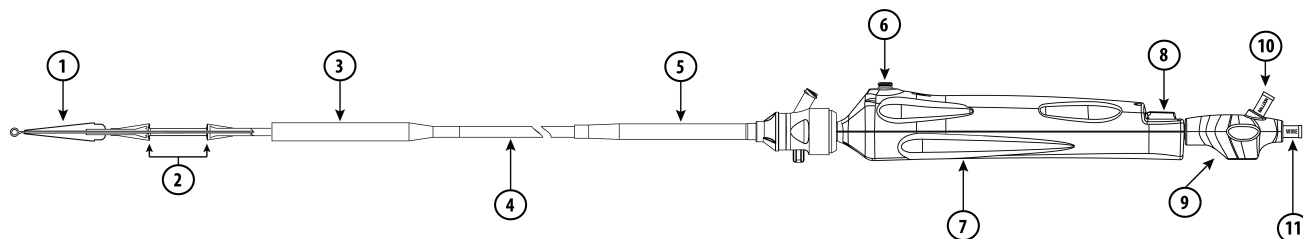
Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Alterra, Carpentier-Edwards, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 και ThermaFix αποτελούν εμπορικά σήματα της εταιρείας Edwards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

Το σύστημα τοποθέτησης στην πνευμονική θέση Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 2) διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης. Αποτελείται από ένθετο θηκάρι, καθετήρα μπαλονιού για την έκπτυξη της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 και εξωτερικό στέλεχος και κάψουλα βαλβίδας για την κάλυψη της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας κατά την εισαγωγή και παρακολούθηση της πορείας της στην προτιθέμενη θέση έκπτυξης. Το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη δεξιά πλευρά των καρδιακών δομών. Η κάψουλα βαλβίδας και το κωνικό άκρο φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Διατίθεται ένας οπτικός δείκτης στελέχους μπαλονιού για την υποστήριξη της εκ νέου σύλληψης του μπαλονιού. Ένας στελεχός εμπεριέχεται στον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης. Ο διαστολέας υδρόφιλης επικάλυψης μεγέθους 28 F (περιλαμβάνεται στη συσκευασία με το σύστημα τοποθέτησης) χρησιμοποιείται για την προ-διαστολή του αγγείου πριν την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης, εάν αυτό είναι απαραίτητο (Εικόνα 3).

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

Πίνακας 2

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



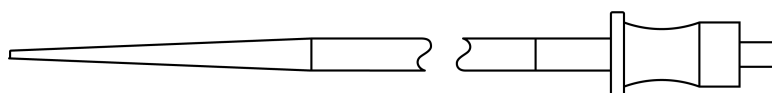
1. Κωνικό άκρο
2. Ώμοι μπαλονιού
3. Κάψουλα βαλβίδας
4. Εξωτερικό στέλεχος
5. Θηκάρι μείωσης προφίλ
6. Θύρα έκπλυσης
7. Λαβή
8. Ασφάλιση
9. Συγκρατητήρας
10. Θύρα διόγκωσης μπαλονιού
11. Οδηγό σύρμα/θύρα έκπλυσης

Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης στην πνευμονική θέση Edwards SAPIEN 3

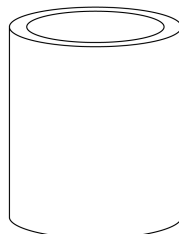
• Σύστημα προσαρμοστικού prestent Edwards Alterra

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος προσαρμοστικού prestent Edwards Alterra.

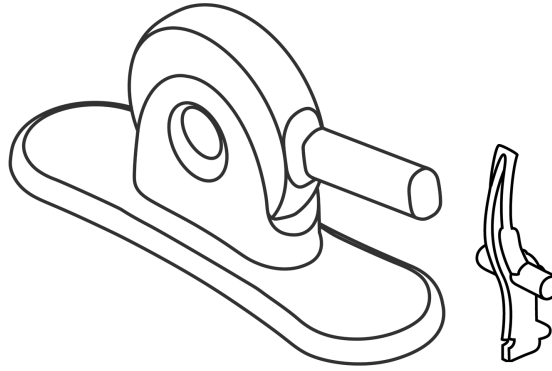
Πρόσθετες συσκευές και βοηθητικά εξαρτήματα



Εικόνα 3: Διαστολέας



Εικόνα 4: Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp



Εικόνα 5: Όργανο πτύχωσης Edwards και αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων

• Διαστολέας (Εικόνα 3)

Ο διαστολέας επιτρέπει στους ιατρούς να προδιαστείλουν τη θέση πρόσβασης πριν την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης της βαλβίδας.

• Θηκάρι Edwards

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

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 4)

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp χρησιμοποιείται κατά την πτύχωση της βαλβίδας THV. Συσκευάζεται μαζί με το σύστημα τοποθέτησης στην πνευμονική θέση Edwards SAPIEN 3.

• Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης Edwards (Εικόνα 5)

Το όργανο πτύχωσης Edwards μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα τοποθέτησης. Το όργανο πτύχωσης αποτελείται από ένα περίβλημα και έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περίβλημα. Ένας αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων χρησιμοποιείται για την πτύχωση της βαλβίδας έως την επιθυμητή διάμετρο. Ο αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων περιλαμβάνεται με το σύστημα τοποθέτησης στην πνευμονική θέση Edwards SAPIEN 3.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση

Η βιοπρόθεση με prestent προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας σε πνευμονική θέση. Τα συστήματα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξάρτηματα προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βιοπρόθεσης και του prestent μέσω της διαμηριαίας προσέγγισης πρόσβασης.

3.0 Ενδείξεις

Το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra 29 mm ενδείκνυται για χρήση στη διαχείριση ασθενών με παλινδρόμηση πνευμονικής βαλβίδας που έχουν φυσικό ή χειρουργικά επιδιορθωμένο χώρο εξόδου δεξιάς κοιλίας και για τους οποίους ενδείκνυται κλινικά η αντικατάσταση πνευμονικής βαλβίδας.

4.0 Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

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

5.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανепεξεργασία.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της. Η πλευρά εισροής (άκρο εξωτερικού περιζώματος) της βαλβίδας πρέπει να έχει περιφερικό προσανατολισμό σε σχέση με το κωνικό άκρο προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Η αξιολόγηση του κινδύνου συμπίεσης στεφανιαίων αρτηριών πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί βλάβη γλωχίνας με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωχίνες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.
- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο, τον βόριο ιστό ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στειρότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στειρότητα ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν το διάλυμα φύλαξης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV ή εάν η βαλβίδα THV έχει υποστεί ζημιά.

- Οφείλετε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι αποστειρωμένοι φραγμοί της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Οι λήπτες της βαλβίδας πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Η συσκευή αυτή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση χωρίς αντιπηκτική αγωγή.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.

6.0 Προφυλάξεις

- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτική ιατρική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεϋδρή 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 γλουταραλδεϋδρή, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Αιματολογικές δυσκρασίες όπως: λευκοπενία, οξεία αναιμία, θρομβοπενία ή ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχή πηκτικότητας
 - Γνωστή υπερευαισθησία ή αντένδειξη σε ασπιρίνη, ηπαρίνη, τικλοπιδίνη (TiclidTM) ή κλοπιδογρέλη (PlavixTM) ή ευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα, για την οποία δεν μπορεί να χορηγηθεί επαρκής προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή
 - Θετικό τεστ εγκυμοσύνης με δείγμα ούρων ή ορού σε γυναίκες ασθενείς με αναπαραγωγική ικανότητα
 - Συνυφιστάμενη παραβαλβιδική διαφυγή όπου η ανεπαρκής βιοπρόθεση δεν έχει στερεωθεί ασφαλώς στον φυσικό δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (π.χ. θραύση πλεγματοειδούς πλαισίου)
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Μην υπερδιογκώνετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό ενδέχεται να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Πρέπει να αξιολογηθεί η φλεβική ανατομία του ασθενούς ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος προσπέλασης που δεν θα επέτρεπε την τοποθέτηση και έκπτυξη της συσκευής.
- Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να χορηγηθεί ηπαρίνη στον ασθενή, ώστε ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης να διατηρηθεί στα ≥ 250 δευτ., προκειμένου να αποτραπεί η θρόμβωση.
- Η 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.

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

- Θάνατος
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- Καρδιαγγειακή ή αγγειακή κάκωση, όπως διάτρηση ή ζημιά (διαχωρισμός) στα αγγεία, στο μυοκάρδιο ή στις βαλβιδικές δομές, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT) που ενδέχεται να απαιτεί παρέμβαση
- Περικαρδιακό εξίδρωμα/καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Εμβολικό επεισόδιο: λόγω αέρα, ασβεστοποιημένου υλικού, θρόμβου ή θραυσμάτων της συσκευής
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης σημείου τομής, της σηψαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια
- Βλάβη στο ερεθισματοαγωγό σύστημα
- Αρρυθμία
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση:
- Αρτηριοφλεβώδες (AV) συρίγγιο
- Συστημική ή περιφερική κάκωση νεύρου
- Συστημική ή περιφερική ισχαιμία
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμοθώρακας
- Πλευριτική συλλογή
- Δύσπνοια
- Ατελεκτασία
- Εκτόπιση προηγούμενα εμφυτευμένων συσκευών (π.χ., ηλεκτρόδιο βηματοδότησης)
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Αναιμία
- Κάκωση λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία

- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Υπέρταση ή υπόταση
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιθρομβωτική αγωγή ή σε υλικά της συσκευής
- Αιμάτωμα ή εκχύμωση
- Συγκοπή
- Πόνος
- Δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία για άσκηση
- Φλεγμονή
- Στηθάγχη
- Πυρετός

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

- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Απόφραξη ροής στεφανιαίων αγγείων/διαταραχή διαβαλβιδικής ροής
- Θρόμβωση συσκευής
- Τραυματισμός της τριγλώχινας βαλβίδας
- Εμβολισμός συσκευής
- Οξεία μετανάστευση ή εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής
- Ενδοκαρδίτιδα
- Θωρακικό άλγος/δυσφορία
- Αιμόλυση/αιμολυτική αναιμία
- Δυσλειτουργία της συσκευής (παλινδρόμηση ή/και στένωση)
- Παραμόρφωση αορτικής ρίζας
- Εμβολικό επεισόδιο: θραύσματα της συσκευής
- Μηχανική αστοχία του συστήματος τοποθέτησης ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων

Ανατρέξτε στην ενότητα 12 για ανεπιθύμητα συμβάντα που προέκυψαν κατά την κλινική μελέτη.

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 3

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Σύστημα τοποθέτησης στην πνευμονική θέση Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ ^[2]	916ESP
ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath ^[2]	ή 9610ES16
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR
Προσαρμοστικό σύστημα prestent Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Συσκευή διόγκωσης	96406
Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp και ο αναστολέας πτύχωσης παρέχονται από την Edwards Lifesciences	

^[1] Περιλαμβάνει διαστολέα μεγέθους 28 F

^[2] Θηκάρι που παρέχεται από την Edwards Lifesciences ή ισοδύναμο

^[3] Περιλαμβάνει ένα προσαρμοστικό prestent Alterra που είναι πλήρως φορτωμένο στο σύστημα τοποθέτησης Alterra

Πρόσθετος εξοπλισμός:

- Καθετήρας άκρου μπαλονιού
- Διαστασιολόγηση μπαλονιών
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη (x2)
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης
- Τυπικός εξοπλισμός και αναλώσιμα καρδιακού αιμοδυναμικού εργαστηρίου και πρόσβαση σε τυπικό εξοπλισμό και αναλώσιμα χειρουργείου επεμβάσεων καρδιακής βαλβίδας
- Ακτινοσκόπηση (διεπίπεδα, σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα μήκους ανταλλαγής 0,035" (0,89 mm)
- 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 Διαδικασία για το προσαρμοστικό σύστημα prestant Edwards Alterra

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προσαρμοστικού συστήματος prestant Edwards Alterra για την προετοιμασία και εμφύτευση της συσκευής πριν την προετοιμασία και έκπτυξη της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

Πριν την εμφύτευση της βαλβίδας, αξιολογήστε τη σταθερότητα του prestant Alterra αξιολογώντας τη σύνδεση των κορυφών στον περιβάλλοντα ιστό, την παράθεση στα τοιχώματα ή/και την κίνηση του prestant εντός της ανατομίας. Παρέχονται τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες στη μέση του prestant για να διευκολύνουν την τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης. Εάν δεν εντοπισθεί επαρκής σταθερότητα, εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής έκπτυξης της βαλβίδας αφού διαθέσετε επαρκή χρόνο για την ενδοθηλίωση του prestant.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποτυχία διασφάλισης της σταθερότητας του prestant ενδέχεται να οδηγήσει σε μετανάστευση/εμβολισμό του prestant κατά την παρακολούθηση της πορείας παρεμβατικών συσκευών μέσα από το prestant.

8.3 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας

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

8.3.1 Διαδικασία έκπλυσης βαλβίδας

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.

- Ετοιμάστε δύο (2) αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά τη βαλβίδα από το αποστειρωτικό γλουταραλδεϋδης.
- 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.
- Ξεπλύνετε τη βαλβίδα ως εξής: Τοποθετήστε τη βαλβίδα μέσα στην πρώτη λεκάνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα. 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. Μεταφέρετε τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα στη δεύτερη λεκάνη έκπλυσης με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ανακινήστε τα αργά για τουλάχιστον ένα λεπτό ακόμα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη λεκάνη δεν χρησιμοποιείται. Η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρειαστείτε, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

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

8.3.2 Προετοιμάστε το σύστημα

Για την προετοιμασία της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards, του οργάνου πτύχωσης Edwards.

- Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή έχει αποσυρθεί πλήρως στο όργανο πτύχωσης.
Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης συσκευάζεται με κάλυμμα μπαλονιού τοποθετημένο επάνω από το μπαλόνι και δεν πρέπει να αφαιρείται παρά μόνο μέχρι να δοθούν οδηγίες για αυτή την ενέργεια.
- Αφαιρέστε τον στελεό από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη.
- Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Εισαγάγετε ξανά τον στελεό στον αυλό οδηγού σύρματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο στελεός δεν επανατοποθετηθεί στον αυλό οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αυλό κατά τη διαδικασία πτύχωσης.
- Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα έχει συσφισθεί με ασφάλεια. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.
- Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences με επιπλέον όγκο αραιωμένου σκιαγραφικού υλικού ανάλογο του ενδεικνυόμενου όγκου διόγκωσης. Ασφαλίστε και προσαρτήστε στην τρίοδη στρόφιγγα.
- Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης. Απαερώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη. Απελευθερώστε αργά το έμβολο και επαναφέρετε την ουδέτερη πίεση.

Σημείωση: Μην αφαιρείτε το κάλυμμα μπαλονιού κατά την απαέρωση.

Σημείωση: Μπορεί να απαιτηθούν πολλές αρνητικές έλξης για την απαέρωση του καθετήρα μπαλονιού.

- Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης και απαερώστε τη συσκευή διόγκωσης. Στρέψτε τη περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης, για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας, ώστε να επιτευχθεί ο απαιτούμενος όγκος για την έκπτυξη της βαλβίδας, σύμφωνα με τις παραμέτρους διόγκωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης στη συσκευή διόγκωσης είναι σωστός. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη. Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης και αφαιρέστε τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα έχει συνδεθεί με ασφάλεια στη θύρα διόγκωσης μπαλονιού.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας.

8.3.3 Φόρτωση και πτύχωση της βαλβίδας στο σύστημα τοποθέτησης

- Ετοιμάστε δύο (2) επιπλέον αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 100 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
- 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.
- Αφαιρέστε το όργανο πτύχωσης από τη συσκευασία του. 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.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα μπαλονιού από το σύστημα τοποθέτησης. Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι ο στελεός έχει εισαχθεί στον αυλό οδηγού σύρματος.
- Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.

6. Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε εν μέρει τη βαλβίδα μέχρι να εφαρμόσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
7. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα, διασφαλίζοντας ότι το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος Qualcrimp είναι παράλληλο προς την πλευρά εισροής της βαλβίδας.
8. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας προσανατολίζοντας τη βαλβίδα στο σύστημα τοποθέτησης έτσι ώστε η πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα σφράγισης) της βαλβίδας να είναι στραμμένη προς τη λαβή.

Σημείωση: Επαληθεύστε τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα σφράγισης) προσανατολισμένη προς τη λαβή.

9. Πτυχώστε τη βαλβίδα μεταξύ των εσωτερικών ωμών έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp που βρίσκεται στον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων.
10. Αφαιρέστε προσεκτικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τον αναστολέα Qualcrimp από τον αναστολέα πτύχωσης, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
11. Κεντράρετε τη βαλβίδα μέσα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα και κρατήστε τη στη θέση αυτή για 5 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα πτύχωσης τρεις (3) ακόμη φορές, ώστε να πραγματοποιηθούν συνολικά 4 πτυχωσεις.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι σε ομοαξονική θέση μέσα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης και παραμένει μεταξύ των δύο εσωτερικών ωμών του συστήματος τοποθέτησης.

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

12. Εκτελέστε έκπλυση του εξωτερικού στελέχους με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης στη λαβή.
13. Καλύψτε την πτυχωμένη βαλβίδα με την κάψουλα βαλβίδας αποσύροντας τον καθετήρα μπαλονιού στο εξωτερικό στέλεχος. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο της κάψουλας της βαλβίδας έρχεται σε επαφή με το κωνικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

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

14. Κλειδώστε το σύστημα τοποθέτησης.
15. Αφαιρέστε τον στελεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.
16. Εκπλύνετε το θηκάρι στη γραμμή με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως το θηκάρι στη γραμμή μέχρι το άκρο του θηκαρίου να ακουμπά στο εγγύς άκρο της κάψουλας της βαλβίδας.

Σημείωση: Μην ασκείτε δύναμη στο θηκάρι στη γραμμή επάνω από την κάψουλα της βαλβίδας.

17. Ενυδατώστε το κωνικό άκρο και την κάψουλα της βαλβίδας του συστήματος τοποθέτησης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
18. Ξεπλύνετε και ενυδατώστε τον διαστολέα.

8.4 Τοποθέτηση βαλβίδας

Η τοποθέτηση της βαλβίδας πρέπει να πραγματοποιείται υπό τοπική ή/και γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε αιμοδυναμικό εργαστήριο/υβριδικό χειρουργείο με δυνατότητα διενέργειας ακτινοσκοπικής και ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης.

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.

1. Εάν είναι απαραίτητο, προσπελάστε μέσω τυπικών τεχνικών καθετηριασμού.
2. Βεβαιωθείτε ότι το κωνικό άκρο και η κάψουλα βαλβίδας του συστήματος τοποθέτησης είναι ενυδατωμένα και ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι κλειδωμένο.
3. Εάν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στο αγγειακό σύστημα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στην προτιθέμενη ζώνη τοποθέτησης σύμφωνα με την τυπική τεχνική.
4. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το υφιστάμενο θηκάρι.
5. Προδιαστείλετε το αγγείο με τον παρεχόμενο διαστολέα για να προετοιμάσετε το αγγειακό σύστημα για την εισαγωγή και προώθηση του συστήματος τοποθέτησης και του θηκαρίου επί της γραμμής.
6. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης και το θηκάρι στη γραμμή, έως ότου το θηκάρι στη γραμμή εισαχθεί πλήρως στο αγγειακό σύστημα.
7. Συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα τοποθέτησης διατηρώντας παράλληλα τη θέση του θηκαρίου στη γραμμή και προωθήστε στην προβλεπόμενη ζώνη τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιδείξτε προσοχή κατά την προώθηση συσκευών/συστημάτων τοποθέτησης στο εμφυτευμένο προσαρμοστικό prestent Alterra για την αποφυγή εμπλοκής με τις κορυφές της πλευράς εισροής.

8. Τοποθετήστε τη βαλβίδα στη μέση του προσαρμοστικού prestent Alterra χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικά ορατούς ακτινοσκοικούς δείκτες μέσης.
9. Όταν η βαλβίδα βρεθεί στην προτιθέμενη ζώνη τοποθέτησης, απασφαλίστε το σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τη βαλβίδα από το θηκάρι αποσύροντας το εξωτερικό στέλεχος ενώ διατηρείτε το μπαλόνι και το θηκάρι στη γραμμή στη θέση του. Η βαλβίδα έχει αποκαλυφθεί πλήρως όταν η λαβή έλθει σε επαφή με το όργανο πτύχωσης. Κλειδώστε το σύστημα τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα έχει συνδεθεί με ασφάλεια στη θύρα διόγκωσης μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος στην πνευμονική αρτηρία κατά την αφαίρεση του θηκαρίου της βαλβίδας, ώστε το οδηγό σύρμα να μην χάσει τη θέση του.

10. Επαληθεύστε την τελική θέση και ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας:
 - α) Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
 - β) Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπύψτε τη βαλβίδα με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να διασφαλίσετε την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού.
 - γ) Αποδιογκώστε το μπαλόνι.

8.5 Αφαίρεση του συστήματος

1. Μόλις το μπαλόνι ξεφουσκώσει πλήρως, βεβαιωθείτε ότι η λαβή είναι στη θέση κλειδώματος και τραβήξτε το σύστημα τοποθέτησης στην κοίλη φλέβα.
 2. Ξεκλειδώστε το σύστημα τοποθέτησης, τραβήξτε το μπαλόνι μέσα στην κάψουλα της βαλβίδας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Καλύψτε πλήρως το μπαλόνι πριν το αφαιρέσετε, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αγγειακού τραυματισμού.**
3. Κλειδώστε το σύστημα τοποθέτησης

4. Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο. Συνεχίστε να αφαιρείτε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου η κάψουλα της βαλβίδας συναντήσει το άκρο της εσωτερικής θήκης.

Αφαιρέστε το θηκάρι στη γραμμή και το σύστημα τοποθέτησης μαζί.

Σημείωση: Μπορεί να χρειαστεί να τοποθετηθεί θηκάρι ή άλλη συσκευή ανάλογα με το πρότυπο φροντίδας.

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

Συγκλείστε τη θέση προσπέλασης.

9.0 Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεϋδης. Το σύστημα τοποθέτησης, το θηκάρι και το όργανο πύχωσης παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Το προσαρμοστικό σύστημα prestant Edwards Alterra παρέχεται σε ασκό και αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης ηλεκτρονικής δέσμης.

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

9.1 Φύλαξη

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C (50 °F έως 77 °F). Κάθε δοχείο αποστέλλεται μέσα σε συσκευασία που περιλαμβάνει δείκτη θερμοκρασίας, ο οποίος ανιχνεύει εάν η βαλβίδα THV έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες. Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο. Το prestant και το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το προσαρμοστικό σύστημα prestant Edwards Alterra, μόνο του ή σε συνδυασμό με την εκπτυγμένη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση μετά την τοποθέτηση της συσκευής, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) σε ακολουθιακή σάρωση
- Το σύστημα βαθμίδωσης πρέπει να βρίσκεται σε κανονική λειτουργία

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το προσαρμοστικό prestant Edwards Alterra, μόνο του ή σε συνδυασμό με εκπτυγμένη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,0 °C ή λιγότερη έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 15 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 spin και βαθμιδωτής ηχούς.

Το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει αξιολογηθεί ως προς τη συμβατότητα με τη μαγνητική τομογραφία και θεωρείται Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

11.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με το σύστημα προσαρμοστικού Prestent Alterra και τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3

Το σύστημα προσαρμοστικού prestant Alterra και η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρους 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 στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Για το προσαρμοστικό prestant Alterra, στον παρακάτω πίνακα παρέχονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Πίνακας 4

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Νικέλιο	7440-02-0	430–450
Τιτάνιο	7440-32-6	337–359
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	146
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	27,5
Ταντάλιο	7440-25-7	9,68–9,70
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,319–0,613
Σίδηρος	7439-89-6	0–0,396
Κοβάλτιο	7440-48-4	0–0,395
Οξυγόνο	7782-44-7	0–0,317
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,317

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Νιόβιο	3/1/7440	0–0,207
Τριοξειδίο αντιμονίου	1309-64-4	0,176
Χρώμιο	7440-47-3	0–0,0789
Χαλκός	7440-50-8	0–0,0789
Άζωτο	7727-37-9	0–0,0404
Υδρογόνο	1333-74-0	0–0,0396
Βολφράμιο	7440-33-7	0–0,00485
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	0–0,00194
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00149–0,00152
Πυρίτιο	7440-21-3	0–0,000485
4-Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000160

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες για τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3:

Πίνακας 5

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 γλουταραλδεΐδη	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
Διοξειδίο τιτανίου	13463-67-7	0,219–0,752
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,273–0,383
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,274
Τριοξειδίο 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
Διοξειδίο 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

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 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 Alterra και της πλατφόρμας SAPIEN 3.

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

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

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

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

Πίνακας 6

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Σύστημα τοποθέτησης στην πνευμονική θέση Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D003COM000TC
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath	916ESP ή 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Προσαρμοστικό σύστημα prestent Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Συσκευή διόγκωσης	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra υποβλήθηκε σε διεξοδική προκλινική δοκιμασία ανθεκτικότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμασίας και σε κλινικές μελέτες και μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η βαλβίδα με το prestent υποβλήθηκε επιτυχώς σε δοκιμασία με προσομοίωση φθοράς 5 ετών. Επιπλέον, τα κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ανθεκτικότητα με παρακολούθηση για έως 2 έτη. Η πραγματική επίδοση ως προς τη διάρκεια ζωής συνεχίζει να μελετάται και διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

15.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

Σε κάθε τοποθεσία διατίθενται επιμορφωτικά φυλλάδια για τους ασθενείς, τα οποία θα πρέπει να διατίθενται στον ασθενή σε κατάλληλο χρόνο πριν την επέμβαση με σκοπό την ανάγνωσή τους και τη συζήτηση με τον ιατρό ώστε να παρέχεται ενημέρωσή σχετικά με τη διαδικασία και τις εναλλακτικές. Αντίγραφο του φυλλαδίου διατίθεται επίσης από την Edwards Lifesciences κατόπιν επικοινωνίας με τον αριθμό 1.800.822.9837. Με κάθε prestent και 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 παρέχει τη δυνατότητα στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

16.0 Ανακτημένη βαλβίδα, prestent και απόρριψη συσκευής

Η εκφυτευμένη βαλβίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεΐδη 2%, και να επιστραφεί στην εταιρεία. Το εκφυτευμένο prestent πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο δοχείο και να επιστρέφεται 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.

Инструкции за употреба – белодробна

Имплантирането на транскатетърната сърдечна клапа и адаптивния престент трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение на Edwards Lifesciences. Имплантиращият лекар трябва да има опит в балонната валвулопластика.

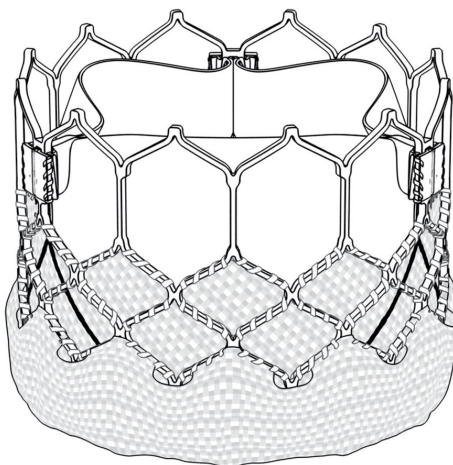
1.0 Описание на изделиято

Транскатетърна белодробна клапна (TPV) система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra се състои от 29 mm транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (THV), белодробната система за доставяне (PDS) Edwards SAPIEN 3, системата с адаптивен престент Edwards Alterra и аксесоари.

• 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 ThermoFix.



9600TFX

Фигура 1: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

Таблица 1

Размер на клапата	Височина на клапата
29 mm	22,5 mm

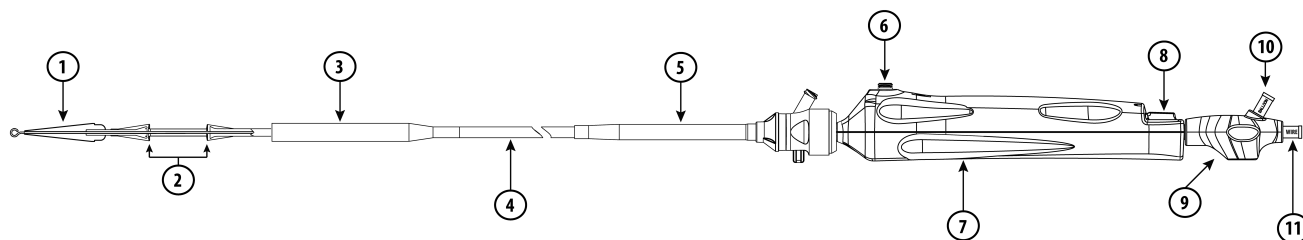
• Белодробна система за доставяне (PDS) Edwards SAPIEN 3 (Фигури 2, 3, 4)

Белодробната система за доставяне Edwards SAPIEN 3 (Фигура 2) улеснява поставянето на биопротезата. Състои се от вградено дезиле, балонен катетър за поставяне на транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 и външен shaft и капсула за клапата, които покриват транскатетърната сърдечна клапа по време на поставяне и проследяване до предвиденото място за поставяне. Системата за доставяне включва заострен връх за улесняване на пресичането на десните структури на сърцето. Капсулата на клапата и заостреният връх са с хидрофилно покритие. Осигурен е визуален маркер на shaft на балона, който подпомага повторното улавяне на балона. Към лумена на теления водач на системата за доставяне е прибавен стилет. Ако е необходимо, дилататорът с размер 28 F с хидрофилно покритие (в опаковката на системата за доставяне) се използва за предварително разширяване на съда преди поставянето на системата за доставяне (Фигура 3).

Параметрите за раздуване за разгръщане на клапата са:

Таблица 2

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



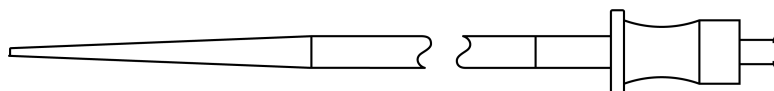
1. Заострен връх
2. Рамене на балона
3. Капсула на клапата
4. Външен shaft
5. Вътрешно дезиле
6. Порт за промиване
7. Дръжка
8. Заклучване
9. Захващач
10. Порт за раздуване на балона
11. Телен водач/порт за промиване

Фигура 2: Белодробна система за доставяне Edwards SAPIEN 3

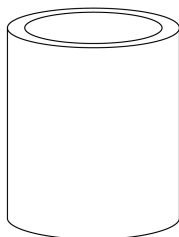
• **Система с адаптивен престент Edwards Alterra**

Вижте инструкциите за употреба на системата с адаптивен престент Edwards Alterra.

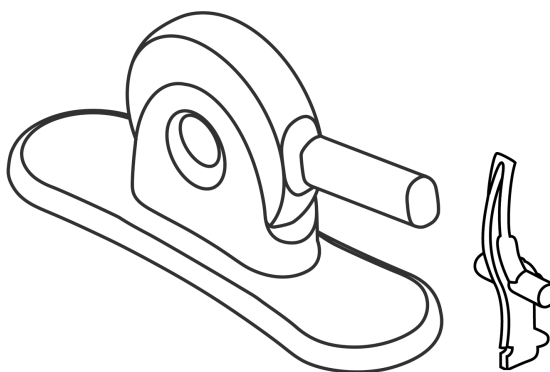
Допълнителни изделия и аксесоари



Фигура 3: Дилататор



Фигура 4: Аксесоар за кримпиране Qualcrimp



Фигура 5: Кримпер и стопер за кримпиране от две части Edwards

• **Дилататор (Фигура 3)**

Дилататорът позволява на лекарите да направят предварителна дилатация на мястото за достъп преди поставянето на системата за доставяне на клапи.

• **Дезиле Edwards**

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

• **Аксесоар за кримпиране Qualcrimp (Фигура 4)**

Аксесоарът за кримпиране Qualcrimp се използва по време на кримпиране на THV. Опакован е с белодробната система за доставяне Edwards SAPIEN 3.

• **Кримпер и стопер за кримпиране Edwards (Фигура 5)**

Кримперът Edwards намалява диаметъра на клапата за поставянето ѝ в системата за доставяне. Кримперът се състои от корпус и компресионен механизъм, който се затваря с дръжка, разположена на корпуса. Стопер за кримпиране от две части се използва за кримпиране на клапата до предвидения ѝ диаметър. Стоперът за кримпиране от две части се доставя заедно с белодробната система за доставяне Edwards SAPIEN 3.

2.0 Предназначение

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

3.0 Показания

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 от 29 mm с адаптивен престент Alterra е показана за употреба при лечение на пациенти с белодробна регургитация, които имат нативен или хирургично възстановен деснокамерен изходен тракт и са клинично показани за смяна на белодробна клапа.

4.0 Противопоказания

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra е противопоказана при пациенти, които:

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

5.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно изделията. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ; за да се предотврати рискът от тежко нараняване на пациента, входът (краят на външния маншет) на клапата трябва да бъде ориентиран към проксималния край (дръжката) на системата за доставяне.
- Може да възникне ускорено износване на THV при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Оценката на риска от коронарна компресия преди имплантиране на клапата е важна, за да се предотврати рискът от сериозно нараняване на пациента.
- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортване и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций, говежда тъкан и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако разтворът за съхранение не покрива напълно THV или THV е повредена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отворени или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Получателите на клапата трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, освен ако това не е противопоказано, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари. Това устройство не е изпитвано за употреба без антикоагуланти.
- Процедурата трябва да се извършва под флуороскопски контрол. Някои насочвани от флуороскопия процедури са свързани с риск от радиационно увреждане на кожата. Тези увреждания може да са болезнени, обезобразяващи и дълготрайни.

6.0 Предпазни мерки

- За THV не е установена дългосрочна издръжливост. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- Глутаралдеhidът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдеhid вижте информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с:
 - Кръвна дисक्रазия, дефинирана като: левкопения, остра анемия, тромбоцитопения или анамнеза за хеморагична диатеза или коагулопатия
 - Известна свръхчувствителност или противопоказание за аспирин, хепарин, тиклопидин (TiclidTM), или клопидогрел (PlavixTM) или чувствителност към контрастно вещество, за които не може да се приложи подходяща премедикация
 - Положителен уринен или серумен тест за бременност при участници от женски пол с детероден потенциал
 - Съпътстващо паравалвуларно изтичане, където неуспешната биопротеза не е надеждно фиксирана в нативния анулус или не е структурно непокътната (напр. фрактура на телената рамка)
- Ако възникне значително повишение в съпротивлението при придвижване напред на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преминаването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.
- Венозната анатомия на пациента трябва да се оцени, за да се предотврати рискът от достъп, който би попречил на доставянето и разгръщането на устройството.
- Пациентът трябва да бъде хепаринизиран, за да поддържате АСТ $\geq$ 250 сек, преди въвеждането на системата за доставяне, за да се предотврати тромбоза.
- 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.

7.0 Потенциални нежелани събития

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

- Смърт
- Инсулт/транзиторна исхемична атака
- Белодробна недостатъчност или белодробно увреждане
- Сърдечносъдово или съдово нараняване, като например перфорация или увреждане (дисекация) на съдове, миокарда или клапни структури, включително руптура на изходния път на дясната камера, което може да изисква интервенция
- Перикарден излив/сърдечна тампонада
- Сърдечна недостатъчност
- Емболично събитие: въздух, калцификационен материал, тромб, фрагменти от изделието
- Инфекция, включително инфекция на мястото на инцизия, септицемия и ендокардит
- Инфаркт на миокарда
- Бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- Нараняване на проводната система
- Аритмия
- Дълбока венозна тромбоза
- Артериовенозна (AV) фистула
- Системно или периферно увреждане на нерв
- Системна или периферна исхемия
- Белодробен оток
- Пневмоторакс
- Плеврален излив
- Диспнея
- Ателектаза
- Изместване на предварително имплантирани изделия (напр. отвеждане за пейсиране)
- Кръвозагуба, изискваща трансфузия
- Анемия
- Радиационно увреждане
- Електролитен дисбаланс
- Хипертония или хипотония
- Алергична реакция към анестезията, контрастното вещество, антитромботичната терапия, материалите на устройството
- Хематом или екхимоза
- Синкоп
- Болка
- Непоносимост към физически упражнения или слабост
- Възпаление
- Стенокардия
- Треска

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

- Сърдечен арест
- Кардиоогенен шок
- Обструкция на коронарния поток/смушения в трансклапния поток
- Тромбоза на изделието
- Увреждане на трикуспидалната клапа
- Емболизация на изделието
- Остра миграция или неправилна позиция на изделието
- Ендокардит
- Болка/дискомфорт в гърдите
- Хемолиза/хемолитична анемия
- Дисфункция на изделието (регургитация и/или стеноза)
- Изкривяване на аортния корен
- Емболично събитие: фрагменти от изделието
- Механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите

Вижте Раздел 12 за нежеланите събития, настъпили по време на клиничното проучване.

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 3

Име на продукт	Модел
Транскастетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Белодробна система за доставяне Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29
Комплект интродюсер Edwards eSheath+ ^[2] или Комплект интродюсер Edwards eSheath ^[2]	916ESP или 9610ES16
Кримпер Edwards	9600CR
Система с адаптивен престент Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Устройство за раздуване	96406
Акcesoар за кримпирание Qualcrimp и стопер за кримпирание, предоставени от Edwards Lifesciences	

^[1] Включва 28 F дилататор

^[2] Дезиле, предоставено от Edwards Lifesciences или еквивалент.

^[3] Включва адаптивен престент Alterra, който е напълно зареден в системата за доставяне Alterra

Допълнително оборудване:

- Балонен катетър
- Оразмеряващи балони
- Спринцовка от 20 cc или по-голяма (x2)
- Спринцовка от 50 cc или по-голяма
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане
- Стандартно лабораторно оборудване и консумативи за сърдечна катетеризация и достъп до стандартно оборудване и консумативи за операционна зала за операция на сърдечна клапа
- Флуороскопия (двухавинни, фиксирани, мобилни или полумобилни флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанти коронарни интервенции)
- Твърд телен водач с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Стерилни съдове за изплакване, физиологичен разтвор, хепаринизиран физиологичен разтвор, 15% разрежено рентгеноконтрастно вещество
- Стерилна маса за подготовка на клапата и аксесоарите

8.2 Процедура за система с адаптивен престент Edwards Alterra

Вижте инструкциите за употреба на системата с адаптивен престент Edwards Alterra за подготовка и имплантиране на изделието преди подготовката и поставянето на транскастетърната сърдечна клапа.

Преди имплантирането на клапата оценете стабилността на престентите Alterra, като прецените захващането на върховете в околната тъкан, прилепването на стената и/или движението на престента в анатомията. В средната област на престента са поставени три рентгеноконтрастни маркера, които спомагат за позиционирането по време на флуороскопия. Ако не се наблюдава адекватна стабилност, обмислете поетапно поставяне на клапата, след като се осигури достатъчно време за ендотелизация на престента.

ВНИМАНИЕ: Невъзможността да се идентифицира нестабилността на престента може да доведе до миграция/емболизация на престента при проследяване на интервенционални устройства през престента.

8.3 Боравене и подготовка на клапата

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

8.3.1 Процедура за изплакване на клапата

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 стерилизиращ агент или чиито пломби са нарушени, не трябва да се използват за имплантация.

1. Подгответе два (2) стерилни съда с най-малко 500 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на клапата от glutaraldehyde стерилизиращ агент.
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 клапата както следва: Поставете клапата в първия съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че физиологичният разтвор напълно покрива клапата и държача. С напълно потопени клапа и държач внимателно разклатете (за да осъществите внимателно завъртане на клапата и държача) напред-назад за минимум 1 минута. Прехвърлете клапата и държача във втория съд за изплакване със стерилен физиологичен разтвор и бавно разклатете за още най-малко една минута. Уверете се, че разтворът за изплакване в първия съд не се използва. 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.

8.3.2 Подготовка на системата

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards, кримпера Edwards за подготовка на изделието.

1. Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че дръжката е напълно изтеглена в захващаща.
Забележка: Системата за доставяне е опакована с капак на балона, който се поставя върху балона и не трябва да се отстранява, докато не получите инструкции за това.
2. Извадете стилета от дисталния край на лумена на теления водач и го оставете настрана.
3. Промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор. Въведете стилета обратно в лумена на теления водач.
ВНИМАНИЕ: Невъзможността да поставите обратно стилета в лумена на теления водач може да доведе до увреждане на лумена по време на процеса на кримпирание.
4. Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към порта за раздуване на балона. Уверете се, че спирателното кранче е добре затегнато. Напълнете спринцовка от 50 cc или по-голяма с 15 – 20 ml разрежено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
5. Напълнете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, с обем на разрежено контрастно вещество над обозначения обем на раздуване. Заклучете и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
6. Затворете спирателното кранче към устройството за раздуване. Обезвъздушете системата с помощта на спринцовка от 50 cc или по-голяма. Бавно отпуснете буталото и се върнете към неутрално налягане.
Забележка: Не сваляйте капака на балона по време на обезвъздушаването.
Забележка: Може да са необходими няколко отрицателни изтегляния, за да се обезвъздуши балонният катетър.
7. Затворете спирателното кранче към системата за доставяне и обезвъздушете устройството за раздуване. Чрез завъртане на копчето на устройството за раздуване, прехвърлете контрастното вещество в спринцовката, за да постигнете подходящия необходим обем за разгръщане на клапата съгласно параметрите на раздуване.
8. Проверете дали обемът на раздуване в устройството за раздуване е правилен. Затворете спирателното кранче към спринцовката от 50 cc или по-голяма. Заклучете устройството за раздуване и извадете спринцовката. Уверете се, че спирателното кранче е здраво прикрепено към порта за раздуване на балона.
ВНИМАНИЕ: Дръжте устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, в заключено положение до разгръщането на клапата.

8.3.3 Монтиране и кримпирание 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 кримпирание Qualcrimp.
2. Потопете напълно аксесоара за кримпирание Qualcrimp в първия съд и внимателно го притиснете, за да се осигури пълно абсорбиране на физиологичния разтвор. Бавно завъртете аксесоара за кримпирание Qualcrimp за най-малко 1 минута. Повторете този процес във втория съд.
3. Извадете кримпера от опаковката. Завъртете дръжката на кримпера, докато отворът е напълно отворен. Прикрепете стопера за кримпирание от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
4. Внимателно отстранете покритието на балона от системата за доставяне. Визуално огледайте балона за повреда. Уверете се, че стилетът е поставен в лумена на теления водач.
5. Отстранете клапата от държача и отстранете идентификационния етикет.
6. Докато кримперът е в отворена позиция, внимателно поставете клапата в отвора на кримпера. Частично кримпирайте клапата, докато прилегне в аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
7. Поставете аксесоара за кримпирание Qualcrimp над клапата, като се уверите, че ръбът на аксесоара за кримпирание Qualcrimp е успореден на входа на клапата.
8. Поставете клапата и аксесоара за кримпирание Qualcrimp в отвора на кримпера. Поставете системата за доставяне коаксиално в клапата, като ориентирате клапата към системата за доставяне с входа (външния уплътняващ маншет) на клапата към дръжката.
Забележка: Проверете правилната ориентация на клапата, като входът (външният уплътняващ маншет) е ориентиран към дръжката.
9. Кримпирайте клапата между вътрешните рамене, докато достигне стопа на Qualcrimp, разположен на стопера за кримпирание от две части.
10. Внимателно отстранете аксесоара за кримпирание Qualcrimp от клапата. Отстранете стопа на Qualcrimp от стопера за кримпирание, като оставите крайния стоп на място.
11. Центрирайте клапата в отвора на кримпера. Напълно кримпирайте клапата, докато достигне крайния стоп, и задръжте за 5 секунди. Повторете тази стъпка за кримпирание още три (3) пъти за общо 4 кримпирания.
Забележка: Уверете се, че клапата е разположена коаксиално в отвора на кримпера и остава между двете вътрешни рамена на системата за доставяне.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лекарят трябва да провери правилната ориентация на клапата преди имплантирането ѝ.
12. Промийте външния shaft с хепаринизиран физиологичен разтвор през отвора за промиване на дръжката.
13. Покрийте кримпираната клапа с капсулата на клапата, като приберете балонния катетър във външния shaft. Уверете се, че дисталният ръб на капсулата на клапата съвпада със заострения връх на системата за доставяне.
ВНИМАНИЕ: Дръжте клапата хидратирана до момента на имплантиране.
14. Заклучете системата за доставяне.
15. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.
16. Промийте вътрешното дежиле с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвижете напред вътрешното дежиле, докато върхът му се озове срещу проксималния край на капсулата на клапата.
Забележка: Не натискайте с усилие вътрешното дежиле върху капсулата на клапата.
17. Хидратирайте заострения връх и капсулата на клапата на системата за доставяне с хепаринизиран физиологичен разтвор.
18. Промийте и хидратирайте дилататора.

8.4 Поставяне на клапа

Поставянето на клапата трябва да се извършва под локална и/или пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала с възможности за флуороскопско и ехокардиографско изобразяване.

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.

1. Ако е необходимо, осигурете достъп чрез стандартни техники за катетеризация.
2. Уверете се, че заостреният връх и капсулата на клапата на системата за доставяне са хидратирани и системата за доставяне е заключена.
3. Ако не е налице, въведете теления водач в съдовата система. Придвижете напред теления водач в предвидената зона за разполагане съгласно стандартната техника.
4. Ако е необходимо, отстранете съществуващото дежиле.

5. Предварително разширете съда с предоставения дилататор, за да подготвите съдовата система за поставяне и придвижване напред на системата за доставяне и вътрешното дезиле.
6. Въведете системата за доставяне и вътрешното дезиле, докато вътрешното дезиле се вмъкне напълно в съдовата система.
7. Продължете да придвижвате системата за доставяне напред, като запазвате позицията на дезилето, и придвижете напред до предвидената зона за разполагане.

ВНИМАНИЕ: Бъдете внимателни при придвижването на изделията/системите за доставяне в имплантирания адаптивен престент Alterra, за да избегнете захващане във входните отвори.

8. Позиционирайте клапата в средната област на адаптивния престент Alterra, като използвате флуороскопски видимите маркери в средната област.
9. Когато стигнете до предвидената зона за разполагане, отключете системата за доставяне. Свалете дезилето от клапата, като изтеглите външния шифт, запазвайки позицията на балона и вътрешното дезиле. Клапата е напълно открита, когато дръжката срещне захващача. Заклучете системата за доставяне. Уверете се, че спирателното кранче е здраво прикрепено към порта за раздуване на балона.

ВНИМАНИЕ: Поддържайте позицията на теления водач в белодробната артерия по време на свалянето на дезилето от клапата, за да предотвратите загубата на позицията на теления водач.

10. Проверете крайната позиция и започнете разполагането на клапата:
 - а) Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.
 - б) Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете клапата с целия обем в устройството за раздуване, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона.
 - в) Изпразнете балона.

8.5 Отстраняване на системата

1. След като балонът е напълно свит, уверете се, че дръжката е в заключено положение, и изтеглете системата за доставяне във вена кава.
2. Отключете системата за доставяне, изтеглете балона в капсулата на клапата.

ВНИМАНИЕ: Напълно покрийте балона преди отстраняването му, за да сведете до минимум риска от съдово нараняване.

3. Заклучете системата за доставяне.
4. Отстранете всички изделия, когато нивото на АСТ е подходящо. Продължете да отстранявате системата за доставяне, докато капсулата на клапата се срещне с върха на вътрешното дезиле.

Отстранете вътрешното дезиле и системата за доставяне заедно.

Забележка: Възможно е да се наложи поставянето на дезиле или друго изделие съгласно стандартното лечение.

5. Отстранете всички изделия, когато нивото на АСТ е подходящо.
Затворете мястото на достъп.

9.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор. Системата за доставяне, дезилето и кримперът се доставят стерилизирани с газ етиленов оксид. Системата с адаптивен престент Edwards Alterra се доставя в опаковка и е стерилизирана със стерилизация с електронни лъчи.

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

9.1 Съхранение

Транскатетърната сърдечна клапа трябва да се съхранява при 10°C до 25°C (50°F до 77°F). Всеки буркан се изпраща в обвивка, съдържаща температурен индикатор, който да разпознае излагане на THV на въздействието на екстремни температури. Системата за доставяне и аксесоарите трябва да се съхраняват на хладно, сухо място. Престентът и системата за доставяне трябва да се съхраняват на хладно, сухо място.

10.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

Неклиничните тестове показват, че адаптивният престент Edwards Alterra, самостоятелно или с разположена транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3, е безопасен при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на този имплант в MR система, отговаряща на следните условия:

- Статични магнитни полета от 1,5 Tesla и 3,0 Tesla
- Пространствен градиент на магнитното 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 2,0 W/kg (нормален режим на работа) сканиране по последователност
- Градиентната система е в нормален режим на работа

При определените по-горе условия на сканиране адаптивният престент Edwards Alterra, самостоятелно или с поставена транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3, се очаква да доведе до максимално повишаване на температурата от 4,0°C или по-малко след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира до 15 mm за градиент-ехо изображения при сканиране с 3,0 T ЯМР система. Артефактът закрива лумена на изделието в спинови и градиент-ехо изображения.

Системата за доставяне не е оценена за съвместимост с MR и се счита за небезопасна при MR.

11.0 Качествена и количествена информация, свързана със системата с адаптивен престент Alterra и транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3

Системата с адаптивен престент Alterra и транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3 съдържат следното(ите) вещество(а), определени 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.

За адаптивния протез Alterra следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата:

Таблица 4

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Никел	7440-02-0	430 – 450
Титан	7440-32-6	337 – 359
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	146
Полиетилен	9002-88-4	27,5
Тантал	7440-25-7	9,68 – 9,70
Титанов диоксид	13463-67-7	0,319 – 0,613
Желязо	7439-89-6	0 – 0,396
Кобалт	7440-48-4	0 – 0,395
Кислород	7782-44-7	0 – 0,317
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,317
Ниобий	3/1/7440	0 – 0,207
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,176
Хром	7440-47-3	0 – 0,0789
Мед	7440-50-8	0 – 0,0789
Азот	7727-37-9	0 – 0,0404
Водород	1333-74-0	0 – 0,0396
Волфрам	7440-33-7	0 – 0,00485
Молибден	7439-98-7	0 – 0,00194
Ерукамид	112-84-5	0,00149 – 0,00152
Силиций	7440-21-3	0 – 0,000485
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000160

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата на транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3:

Таблица 5

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Кобалт	7440-48-4	131 – 427
Никел	7440-02-0	148 – 405
Хром	7440-47-3	85,2 – 230
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	102 – 170
Колагени, говежди, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	58,3 – 141
Молибден	7439-98-7	40,3 – 115
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	17,5 – 25,5
Полиетилен	9002-88-4	14,2 – 19,7
Желязо	7439-89-6	0 – 10,9
Титан	7440-32-6	0 – 10,9
Манган	7439-96-5	0 – 1,64
Силиций	7440-21-3	0 – 1,64
Титанов диоксид	13463-67-7	0,219 – 0,752
Полибутилат	24936-97-8	0,273 – 0,383
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,274
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,112 – 0,190
Бор	7440-42-8	0 – 0,164
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,164
Сяра	7704-34-9	0 – 0,109
D&C зелено № 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Силициев диоксид	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Ерукамид	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Резюме на безопасността и 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 Alterra и на платформата SAPIEN 3.

Съответствието на платформата Alterra и на платформата SAPIEN 3 с изискванията относно ефективността (GSPR) за безопасността (MDR GSPR1), функционалността (MDR GSPR1), приемливостта на странични ефекти (MDR GSPR8), използваемостта (MDR GSPR5), експлоатационния живот на устройството (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)

Таблица 6

Име на продукт	Модел	Базов UDI-DI
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Белодробна система за доставяне Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D003COM000TC
Комплект интродюсер Edwards eSheath+ или Комплект интродюсер Edwards eSheath	916ESP или 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Кримпер Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Система с адаптивен престент Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Устройство за раздуване	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra е подложена на строги предклинични тестове за издръжливост съгласно изискванията за тестване, както и на клинични проучвания и проучвания след пускането на пазара. Клапата с престента са успешно изпитани до 5 години симулирано износване. Освен това клиничните данни показват трайност при проследяване до 2 години. Действителният експлоатационен живот продължава да се проучва и варира при различните пациенти.

15.0 Информация за пациента

Брошурите за обучение на пациентите се предоставят на всяко място и трябва да бъдат дадени на пациента, за да го информират за рисковете и ползите от процедурата и алтернативите в подходящ срок преди процедурата, за да ги прочете и обсъди с лекаря си. Копие от тази брошура може да бъде получено и от Edwards Lifesciences, след обаждане на номер 1.800.822.9837. С всеки престент и 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 Извадена клапа, престент и изхвърляне на изделието

Експлантираната клапа трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на компанията. Експлантираният престент трябва да се постави в подходящ контейнер и да се върне на фирмата. 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.

Instrucțiuni de utilizare - pulmonară

Implantarea valvei cardiace transcater și a pre-stentului adaptiv trebuie efectuată numai de către medici instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantarea trebuie să aibă experiență în valvuloplastia cu balon.

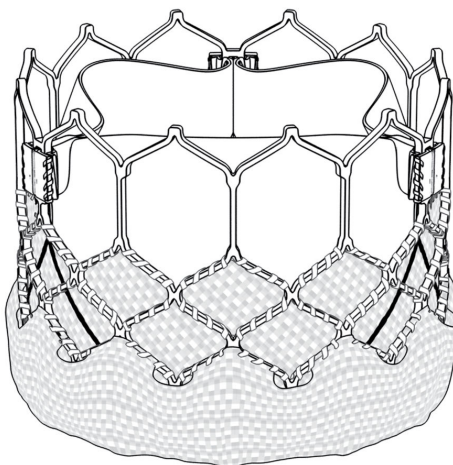
1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem transcater pentru valvă pulmonară (TPV) Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra

Sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra constă din valva cardiacă transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 de 29 mm, sistemul de implantare pulmonară Edwards SAPIEN 3 (PDS), sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra și accesorii.

• 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.



9600TFX

Figura 1: Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

Tabelul 1

Mărime valvă	Înălțime valvă
29 mm	22,5 mm

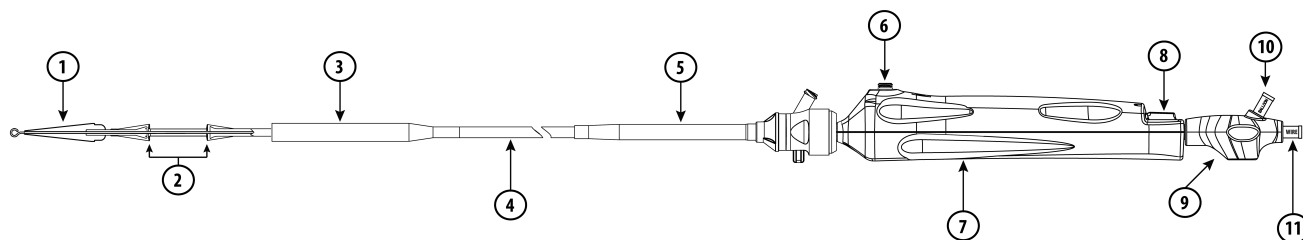
• Sistem de implantare pulmonară Edwards SAPIEN 3 (PDS) (figurile 2, 3, 4)

Sistemul de implantare pulmonară Edwards SAPIEN 3 (figura 2) facilitează amplasarea bioprotezei. Constă dintr-o teacă interioară, un cateter cu balon pentru amplasarea valvei cardiace transcater Edwards SAPIEN 3, o tijă exterioară și o capsulă a valvei pentru a acoperi valva cardiacă transcater în timpul introducerii și urmăririi până la locul de amplasare dorit. Sistemul de implantare include un vârf conic pentru a facilita traversarea structurilor cardiace din dreapta. Capsula valvei și vârful conic au un înveliș hidrofob. Este oferit un marcaj vizual al tijei balonului pentru a ajuta la recapturarea balonului. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare este inclus un stilet. Dilatorul cu înveliș hidrofob de 28 F (ambalat cu sistemul de implantare) este folosit pentru a predilata vasul înainte de introducerea sistemului de implantare, dacă este necesar (figura 3).

Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 2

Model	Diametrul nominal al balonului	Volumul nominal de umflare	Presiune nominală de spargere (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



1. Vârf conic
2. Marginile balonului
3. Capsulă de valvă
4. Tijă exterioară
5. Teacă interioară
6. Port de spălare
7. Măner
8. Opritor
9. Dispozitiv de prindere
10. Port pentru umflarea balonului
11. Fir de ghidaj/port de spălare

Figura 2: Sistem de implantare pulmonară Edwards SAPIEN 3

• **Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra**

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra.

Dispozitive și accesorii suplimentare

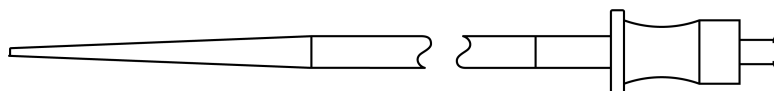


Figura 3: Dilatator

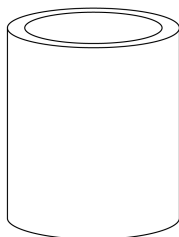


Figura 4: Accesoriu de pliere Qualcrimp

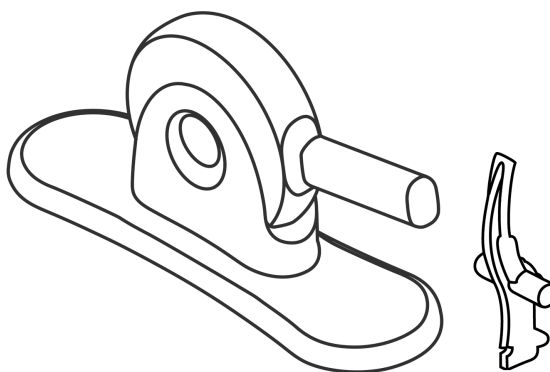


Figura 5: Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 piese Edwards

• **Dilatator (figura 3)**

Dilatatorul permite medicilor să predilate zona de acces înainte de introducerea sistemului de implantare a valvei.

• **Teacă Edwards**

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare pentru teaca Edwards.

• **Accesoriu de pliere Qualcrimp (figura 4)**

Accesorii de pliere Qualcrimp este utilizat în timpul plierii valvei THV. Este ambalat împreună cu sistemul de implantare pulmonară Edwards SAPIEN 3.

• **Dispozitiv de pliere și opritor de pliere Edwards (figura 5)**

Dispozitivul de pliere Edwards reduce diametrul valvei pentru a permite montarea acesteia în sistemul de implantare. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-o carcasă și un mecanism de comprimare, închis cu ajutorul unui mâner aflat pe carcasă. Pentru plierea valvei la diametrul dorit este utilizat un opritor de pliere din 2 piese. Opritorul de pliere din 2 piese este ambalat împreună cu sistemul de implantare pulmonară Edwards SAPIEN 3.

2.0 Domeniu de utilizare

Bioproteza cu pre-stent este destinată utilizării la pacienții care necesită înlocuirea valvei cardiace pulmonare. Sistemele de implantare și accesoriile sunt destinate să faciliteze poziționarea bioprotezei și a pre-stentului prin abord de acces transfemural.

3.0 Indicații

Sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 de 29 mm cu pre-stent adaptiv Alterra este indicat pentru a fi folosit la gestionarea pacienților cu regurgitare pulmonară care au un tract de eiecție ventricular drept nativ sau reparat chirurgical și au o indicație clinică de înlocuire a valvei pulmonare.

4.0 Contraindicații

Sistemul transcater pentru valvă pulmonară Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra este contraindicat pacienților care:

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

5.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite exclusiv de unică folosință, STERILE. A nu se resteriliza și a nu se reutiliza dispozitivele. Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei înainte de implantarea acesteia; extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei trebuie să fie orientată spre capătul proximal (mâner) al sistemului de implantare, pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Este esențială evaluarea riscului de compresie coronariană înainte de implantarea valvei pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu trebuie expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidele valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu, țesut bovin și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu utilizați THV dacă soluția de depozitare nu acoperă complet THV sau dacă THV este deteriorată.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Persoanelor cărora li se implantează valva trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/terapie antitrombotică, cu excepția cazurilor când există contraindicații, după cum stabilesc medicii acestora, pentru reducerea la minimum a riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice. Dispozitivul nu a fost testat pentru utilizarea fără terapie de anticoagulare.
- Procedura trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Anumite proceduri ghidate fluoroscopic sunt asociate cu un risc de leziuni cutanate provocate de radiații. Aceste leziuni pot fi dureroase, mutilante și pot persista pe termen lung.

6.0 Precauții

- Durabilitatea pe termen lung a valvei THV nu a fost determinată. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandat controlul medical regulat.
- 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, apelați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite pentru pacienții care prezintă:
 - Discrazii sanguine definite ca: leucopenie, anemie acută, trombocitopenie sau istoric de diateză hemoragică sau coagulopatie
 - O sensibilitate cunoscută sau contraindicație la aspirină, heparină, ticlopidină (TiclidTM) sau clopidogrel (PlavixTM) sau sensibilitate la substanța de contrast care nu pot fi premedicate corespunzător
 - Test de sarcină din urină sau sânge pozitiv, la subiecții femeii aflate la vârstă fertilă
 - O scurgere paravalvulară concomitentă în cazul în care bioproteza deteriorată nu este fixată bine în inelul valvei native ori nu este intactă din punct de vedere structural (de ex. ruptură a cadrului sub formă de fir)
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin vasculatură, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Pentru prevenirea riscului de acces, care ar împiedica implantarea și amplasarea dispozitivului, trebuie evaluată anatomia venoasă a pacientului.
- Pentru prevenirea trombozei, înainte de introducerea sistemului de implantare, pacienților ar trebui să li se administreze heparină pentru a menține ACT la ≥ 250 de secunde.
- Administrarea excesivă a substanțelor de contrast poate duce la disfuncție renală. Măsurăți concentrația de creatinină a pacientului înainte de procedură. Utilizarea substanțelor de contrast trebuie monitorizată.

7.0 Reacții adverse potențiale

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

- deces
- accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu

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

Printre posibilele riscuri, care pot sau nu să necesite intervenție, asociate cu valva, sistemul de implantare și/sau accesoriile se numără, fără a se limita la acestea:

- stop cardiac
- șoc cardiogenic
- obstrucția fluxului coronarian/dereglarea fluxului transvalvular
- tromboză cauzată de dispozitiv
- leziuni ale valvei tricuspide
- embolie provocată de dispozitiv
- migrarea acută sau poziționarea greșită a dispozitivului
- endocardită
- durere în piept/disconfort
- hemoliză/anemie hemolitică
- disfuncția dispozitivului (regurgitare și/sau stenoză)
- distorsiunea rădăcinii aortice
- eveniment embolic: fragmente de dispozitiv
- defecțiune mecanică a sistemului de implantare și/sau a accesoriilor

Consultați secțiunea 12 pentru reacțiile adverse care au apărut în timpul studiului clinic.

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 3

Numele produsului	Model
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Sistem de implantare pulmonară Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29

Numele produsului	Model
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath+ ^[2] sau Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath ^[2]	916ESP sau 9610ES16
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR
Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Dispozitiv de umflare	96406
Accesorii de pliere Qualcrimp și opritor de pliere furnizate de Edwards Lifesciences	

^[1] Include un dilatator de 28 F

^[2] Teacă furnizată de Edwards Lifesciences sau echivalentă

^[3] Include un pre-stent adaptiv Alterra care este complet încărcat într-un sistem de implantare Alterra

Instrumentar suplimentar:

- cateter cu vârf balon
- baloane de dimensionare
- seringă de 20 cc sau mai mare (x2)
- seringă de 50 cc sau mai mare
- robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune
- Instrumentar și resurse de laborator standard pentru cateterizare cardiacă și acces la echipamentele și resursele standard din blocul operator de intervenții cardiace valvulare
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie bi-plane, fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- fir de ghidaj rigid de schimb, de 0,89 mm (0,035 in)
- recipiente 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 Procedura sistemului adaptiv pre-stent Edwards Alterra

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra pentru pregătirea și implantarea dispozitivului, înainte de pregătirea și amplasarea valvei cardiace transcater.

Pentru implantarea valvei, evaluați stabilitatea pre-stentului Alterra prin evaluarea cuplării apexurilor în țesutul din jur, poziției peretelui și/sau mișcării pre-stentului în cadrul regiunii anatomice. Trei marcaje radioopace sunt prevăzute la mijlocul pre-stentului pentru a ajuta la poziționarea acestuia în timpul fluoroscopiei. Dacă nu este observată o stabilitate adecvată, luați în calcul etapizarea amplasării valvei, după ce permiteți suficient timp pentru endotelizarea pre-stentului.

ATENȚIE: neidentificarea instabilității pre-stentului poate să ducă la migrarea/embolizarea sa la urmărirea dispozitivelor intervenționale prin pre-stent.

8.3 Manevrarea și pregătirea valvei

Respectați tehnica sterilă pe tot parcursul pregătirii și implantării dispozitivului.

8.3.1 Procedura de clătire a valvei

Înainte de a deschide recipientul valvei, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventualele semne de deteriorare (de exemplu, 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.

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 valva după cum urmează: amplasați valva în primul bol cu soluție de ser fiziologic steril. Asigurați-vă că serul fiziologic acoperă complet valva și suportul. Cu valva și suportul scufundate în soluție, agitați încet (pentru a învălta ușor valva și suportul) într-un sens și în celălalt, timp de minimum 1 minut. Transferați valva și suportul în cel de-al doilea bol de clătire cu ser fiziologic și agitați-le ușor timp de cel puțin încă un minut. Asigurați-vă că soluția de clătire din primul bol nu este utilizată. 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.

8.3.2 Pregătirea sistemului

Pentru pregătirea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards și a dispozitivului de pliere Edwards.

1. Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că mânerul este retras complet la dispozitivul de prindere.
Notă: sistemul de implantare este ambalat cu un capac al balonului așezat peste balon și nu trebuie să fie scos până când nu se cere acest lucru.
2. Scoateți stiletul din capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte.
3. Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat. Introduceți înapoi stiletul în lumenul pentru firul de ghidaj.
ATENȚIE: neintroducerea la loc a stiletului în lumenul pentru firul de ghidaj poate avea ca rezultat deteriorarea lumenului în timpul procesului de pliere.
4. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Asigurați-vă că robinetul de închidere este strâns bine. Umpleți o seringă de 50 cc sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
5. 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-l și atașați-l la robinetul de închidere cu 3 căi.

6. Închideți robinetul de închidere la dispozitivul de umflare. Eliminați aerul din sistem folosind o seringă de 50 cc sau mai mare. Eliberați încet pistonul și reveniți la presiunea neutră.

Notă: nu scoateți capacul balonului în timpul eliminării aerului.

Notă: pot să fie necesare mai multe trageri negative pentru a elimina aerul din cateterul cu balon.

7. Închideți robinetul de închidere la sistemul de implantare și eliminați aerul din dispozitivul de umflare. Rotind butonul dispozitivului de umflare, transferați substanța de contrast în seringă, pentru a obține volumul adecvat pentru implantarea valvei, conform parametrilor de umflare.
 8. Verificați dacă volumul de umflare din dispozitivul de umflare este corect. Închideți robinetul de închidere utilizând seringă de 50 cc sau o seringă mai mare. Blocați dispozitivul de umflare și scoateți seringă. Verificați dacă robinetul de închidere este fixat în siguranță la portul pentru umflarea balonului.
- ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences în poziția blocat până la implantarea valvei.**

8.3.3 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 dispozitivul de pliere din ambalaj. Rotiți mânerul dispozitivului de pliere până când fanta este complet deschisă. Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
4. Îndepărtați cu grijă învelișul balonului de pe sistemul de implantare. Inspectați vizual balonul pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că stiletul este introdus înapoi în lumenul pentru firul de ghidaj.
5. Scoateți valva din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
6. Cu dispozitivul de pliere în poziție deschisă, amplasați cu grijă valva în fanta dispozitivului de pliere. Pliati parțial valva până când se fixează în accesoriul de pliere Qualcrimp.
7. Amplasați accesoriul de pliere Qualcrimp peste valvă, asigurându-vă că marginea accesoriului de pliere Qualcrimp este paralelă cu extremitatea din amonte a valvei.
8. Poziționați valva și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul valvei cu orientarea valvei de pe sistemul de implantare cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei către mâner.

Notă: verificați orientarea corectă a valvei cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) orientată spre mâner.

9. Pliati valva între muchiile interne până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp, aflat pe opritorul de pliere din 2 piese.
10. Scoateți cu grijă accesoriul de pliere Qualcrimp din valvă. Scoateți opritorul Qualcrimp din opritorul de pliere, lăsând blocajul final în poziție.
11. Centrați valva în interiorul fantei dispozitivului de pliere. Pliati complet valva până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde. Repetați această etapă de pliere de încă trei (3) ori, realizând un total de 4 plieri.

Notă: asigurați-vă că valva este coaxială cu fanta dispozitivului de pliere și rămâne între cele două muchii interne ale sistemului de implantare.

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

12. Spălați tija exterioară cu ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare de pe mâner.
13. Acoperiți valva pliată cu capsula valvei retrăgând cateterul cu balon în tija exterioară. Asigurați-vă că marginea distală a capsulei valvei intră în contact cu vârful conic al sistemului de implantare.

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

14. Blocați sistemul de implantare.
 15. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.
 16. Spălați teaca interioară cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat teaca interioară până când vârful tecii este pe capătul proximal al capsulei valvei.
- Notă: nu forțați teaca interioară peste capsula valvei.**

17. Hidratați vârful conic și capsula valvei sistemului de implantare cu ser fiziologic heparinizat.

18. Spălați și hidratați dilatatorul.

8.4 Implantarea valvei

Implantarea valvei trebuie efectuată sub anestezie locală și/sau generală, cu monitorizare hemodinamică, într-un laborator de cateterizare/într-o sală de operație hibridă cu dotări de imagistică fluoroscopică și ecocardiografică.

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.

1. Dacă este necesar, obțineți acces utilizând tehnicile standard de cateterizare.
2. Asigurați-vă că vârful conic și capsula valvei sistemului de implantare sunt hidratate, iar sistemul de implantare este blocat.
3. Dacă nu este prezent, introduceți firul de ghidaj în sistemul vascular. Avansați firul de ghidaj în spațiul de manevră dorit conform tehnicii standard.
4. Dacă este necesar, scoateți teaca existentă.
5. Predilatați vasul cu dilatatorul furnizat pentru a pregăti sistemul vascular pentru inserția și avansarea sistemului de implantare și a tecii interioare.
6. Introduceți sistemul de implantare și teaca interioară, până când teaca interioară este complet introdusă în sistemul vascular.
7. Continuați să avansați sistemul de implantare în timp ce mențineți poziția tecii interioare și avansați spre spațiul de manevră dorit.

ATENȚIE: procedați cu atenție la avansarea dispozitivelor/sistemelor de implantare în pre-stentul adaptiv Alterra implantat pentru a evita atingerea apexurilor extremității din amonte.

8. Poziționați valva în mijlocul pre-stentului adaptiv Alterra folosind marcajele radioopace de mijloc vizibile fluoroscopic.
9. Când ați ajuns în spațiul de manevră dorit, deblocați sistemul de implantare. Scoateți valva din teacă retrăgând teaca exterioară în timp ce mențineți poziția balonului și a tecii interioare. Valva este complet descoperită atunci când mânerul atinge dispozitivul de prindere. Blocați sistemul de implantare. Verificați dacă robinetul de închidere este fixat în siguranță la portul pentru umflarea balonului.

ATENȚIE: în timpul procedurii de scoatere din teacă a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj în artera pulmonară, pentru a preveni pierderea poziției firului de ghidaj.

10. Verificați poziția finală și începeți implantarea valvei:
 - a) Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.
 - b) Folosind o umflare lentă, controlată, implantați valva cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului.
 - c) Dezumflați balonul.

8.5 Scoaterea sistemului

1. După ce balonul este complet dezumflat, asigurați-vă că mânerul este în poziția blocat și retrageți sistemul de implantare în vena cavă.
2. Deblocați sistemul de implantare, retrageți balonul în capsula valvei.
ATENȚIE: acoperiți complet balonul înainte de îndepărtare, pentru a reduce la minimum riscul producerii de leziuni vasculare.
3. Blocați sistemul de implantare.
4. Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător. Continuați să scoateți sistemul de implantare până când capsula valvei atinge vârful tecii interioare.
Scoateți teaca interioară și sistemul de implantare împreună.
Notă: o teacă sau alt dispozitiv este posibil să fie nevoie să fie introduse conform standardului de îngrijire.
5. Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător.
Închideți zona de acces.

9.0 Mod de furnizare

STERIL: valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă. Sistemul de implantare, teaca și dispozitivul de pliere sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă gazos. Sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra este furnizat în pungă și sterilizat prin sterilizare cu fascicul de electroni.

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

9.1 Depozitare

Valva cardiacă transcater trebuie depozitată la temperaturi de la 10 °C până la 25 °C (de la 50 °F până la 77 °F). Fiecare recipient este transportat într-un ambalaj care include un indicator de temperatură, pentru a detecta expunerea valvei THV la temperaturi extreme. Depozitați sistemul de implantare și accesoriile într-un loc rece și uscat. Depozitați pre-stentul și sistemul de implantare într-un loc rece și uscat.

10.0 Siguranța RM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că pre-stentul adaptiv Edwards Alterra, singur sau împreună cu o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 implantată, este condiționat RM. Un pacient poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea acestui implant, într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmpuri magnetice statice de 1,5 tesla și 3,0 tesla
- câmp cu gradient magnetic spațial de 3000 Gauss/cm (30 T/m) sau mai puțin
- Rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal) scanare pe secvență
- Sistemul de gradient este în modul de funcționare normal

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că pre-stentul adaptiv Edwards Alterra, singur sau cu o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 implantată, va cauza o creștere maximă a temperaturii de 4,0 °C sau mai puțin după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv s-a extins la cel mult 15 mm în cazul imaginilor cu ecou de gradient, la scanarea folosind un sistem IRM de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de spin și gradient.

Sistemul de implantare nu a fost evaluat în ceea ce privește compatibilitatea RM și este considerat incompatibil IRM.

11.0 Informații calitative și cantitative referitoare la sistemul pre-stent adaptiv Alterra și la valva cardiacă transcater SAPIEN 3

Sistemul pre-stent adaptiv Alterra și valva cardiacă transcater SAPIEN 3 conțin 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 pre-stentul adaptiv Alterra, tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Tabelul 4

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Nichel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	146
Polietilenă	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Dioxid de titan	13463-67-7	0,319–0,613
Fier	7439-89-6	0–0,396
Cobalt	7440-48-4	0–0,395
Oxigen	7782-44-7	0–0,317
Carbon	7440-44-0	0–0,317

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Niobiu	3/1/7440	0–0,207
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,176
Crom	7440-47-3	0–0,0789
Cupru	7440-50-8	0–0,0789
Azot	7727-37-9	0–0,0404
Hidrogen	1333-74-0	0–0,0396
Tungsten	7440-33-7	0–0,00485
Molibden	7439-98-7	0–0,00194
Erucamidă	112-84-5	0,00149–0,00152
Siliciu	7440-21-3	0–0,000485
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000160

Tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele valvei cardiace transcater SAPIEN 3:

Tabelul 5

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
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Siliciu	7440-21-3	0–1,64
Dioxid de titan	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Carbon	7440-44-0	0–0,274
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Sulf	7704-34-9	0–0,109
Verde D&C nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamidă	112-84-5	0,000683–0,00128
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

SSCP a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică de către organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al acestorași 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 Alterra și a platformei SAPIEN 3.

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

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

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

13.0 Identificarea unică de bază a dispozitivului-identificator al dispozitivului (UDI-DI)

Tabelul 6

Numele produsului	Model	UDI-DI de bază
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP

Numele produsului	Model	UDI-DI de bază
Sistem de implantare pulmonară Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath+ sau Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath	916ESP sau 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Dispozitiv de umflare	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra a fost supus unor teste pre-clinice riguroase cu privire la durabilitate, conform cerințelor de testare și unor studii clinice și studii ulterioare punerii pe piață. Valva împreună cu pre-stentul s-au testat cu succes la o uzură simulată de 5 ani. În plus, datele clinice au indicat durabilitate la controlul la 2 ani. Performanța reală pe durata de funcționare continuă să fie studiată și variază de la un pacient la altul.

15.0 Informații pentru pacient

Broșuri pentru educarea pacienților sunt furnizate fiecărui centru și ar trebui să fie oferite pacienților pentru a-i informa în legătură cu riscurile și beneficiile procedurii și alternativele într-un moment adecvat, înainte de procedură, pentru a le putea citi și discuta cu medicul. Un exemplar al acestei broșuri poate să fie obținut de la Edwards Lifesciences apelând 1.800.822.9837. Cu fiecare pre-stent și THV este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, completați toate informațiile solicitate și 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 Eliminarea valvei, pre-stentului și a dispozitivelor recuperate

Valva 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. Pre-stentul explantat trebuie să fie introdus într-un recipient corespunzător și returnat companiei. În aceste condiții, nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare.

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeurile în același mod în care sunt manevrate 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.

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	Каталожен номер	Număr de comandă repetată
#	Αριθμός μοντέλου	Номер на модела	Număr model
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	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 στον ιστότοπο	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	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 δροσερό και ξηρό 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
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere

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

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

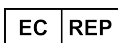
	Ελληνικά	Български	Română
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 20 mm
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 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
	[Μόνο εμφύτευμα] Η συσκευή εμφυτεύματος έχει προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις όταν χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που παρατίθενται στις Οδηγίες χρήσης.	[Само за имплантa] За имплантираното устройство е определено, че е безопасно при MR при определени условия, когато се използва при условията, посочени в инструкциите за употреба.	[Numai pentru implanturi] S-a stabilit că dispozitivul implantabil este condiționat RM atunci când este utilizat în condițiile enumerate în instrucțiunile de utilizare.

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-10
10057948002 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone+1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU