



Edwards

Σύστημα βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite Αορτική βαλβίδα, Μοντέλο 8300AB Σύστημα τοποθέτησης, Μοντέλο 8300DB

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

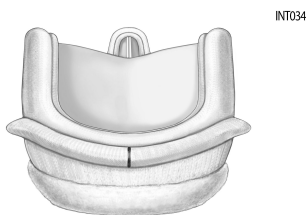
1.0 Περιγραφή συσκευής

1.1 Γενικά

Το σύστημα βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite αποτελείται από τη βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite, μοντέλο 8300AB και το σύστημα τοποθέτησης EDWARDS INTUITY Elite, μοντέλο 8300DB.

Η κατασκευασμένη από περικάρδιο και περικλειόμενη από ενδοπρόθεση αορτική βαλβίδα, βασίζεται στον σχεδιασμό και την αποδεδειγμένη απόδοση της οικογένειας βαλβίδων PERIMOUNT. Η πλευρά εισροής της βαλβίδας ενσωματώνει εκπτυσσόμενο με μπαλόνι πλαίσιο από ανοξείδωτο χάλυβα καλυμμένο από ύφασμα. Η βαλβίδα εμφυτεύεται με τη βοήθεια ενός συστήματος τοποθέτησης, που περιλαμβάνει καθετήρα μπαλονιού που χρησιμοποιείται για την έκπτυξη του πλαισίου εντός του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOT). Το εκπτυσσόμενο πλαίσιο λειτουργεί σε συνδυασμό με δακτύλιο συρραφής για την τοποθέτηση και σταθεροποίηση της βαλβίδας κατά την εμφύτευση. Το σύστημα μειώνει τον αριθμό των ραμμάτων που χρειάζονται για την σταθεροποίηση της βαλβίδας εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη στεγανοποίηση μεταξύ του αορτικού δακτύλιου και του πλαισίου. Το σύστημα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται και σε παραδοσιακές και σε λιγότερο επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις για την αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας.

1.2 Βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite



Εικόνα 1

Το μοντέλο 8300AB είναι μια αποστειρωμένη τριγλώχιν βαλβίδα περικλειόμενη από ενδοπρόθεση (Εικόνα 1) που αποτελείται από βόειο περικάρδιο επεξεργασμένο με τη διαδικασία Carpentier-Edwards TheraFix. Οι γλωχίνες στηρίζονται σε εύκαμπτο πλεγματοειδές από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου. Η πλευρά εισροής της βαλβίδας ενσωματώνει το εκπτυσσόμενο πλαίσιο του καλυμμένου από

ύφασμα μπαλονιού. Το σύστημα βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite διατίθεται σε μεγέθη 19, 21, 23, 25, και 27 mm (Πίνακας 1).

Η βαλβίδα συσκευάζεται και αποστειρώνεται με υγρό στην τελική φάση με γλουταραλδεϋδη. Έχει καταδειχθεί ότι η γλουταραλδεϋδη μειώνει την αντιγονικότητα των ιστικών βαλβιδικών ξενομοσχευμάτων και αυξάνει τη σταθερότητα του ιστού (Παραπομπές 1 και 2).

Το πλεγματοειδές κατασκευάζεται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου. Το πλεγματοειδές καλύπτεται με πλεκτό πολυεστερικό ύφασμα. Η βάση του πλεγματοειδούς περικλείεται από λεπτή, ζώνη κράματος κοβαλτίου-χρωμίου/στρωματοποιημένης μεμβράνης πολυεστέρα. Ένας δακτύλιος συρραφής από σιλικόνη καλυμμένος με πορώδες, χωρίς ενώσεις ύφασμα πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) είναι προσαρτημένος στο πλεγματοειδές. Ο κυματοειδής δακτύλιος συρραφής έχει σχεδιαστεί να εφαρμόζει στον φυσικό αορτικό δακτύλιο. Η ενδοτική φύση του δακτύλιου συρραφής διευκολύνει τη συναρμογή μεταξύ της βαλβίδας και της συχνά ανώμαλης ή ασβεστοποιημένης κοίτης ιστού. Ο δακτύλιος συρραφής διαθέτει τρεις δείκτες ραμμάτων για να διευκολύνεται ο προσανατολισμός της βαλβίδας.

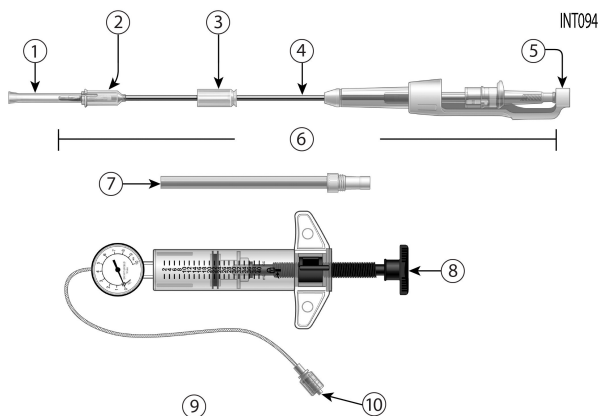
Ένας συγκρατητήρας είναι προσαρτημένος στη βαλβίδα με ράμματα, προκειμένου να διευκολυνθεί ο χειρισμός, η έκπτυξη και η συρραφή της βαλβίδας κατά τη διαδικασία εμφύτευσης. Ο χειρουργός αποσπά εύκολα τον συγκρατητήρα. (Ανατρέξτε στην Ενότητα 11.4 «Οδηγίες προετοιμασίας»).

1.3 Σύστημα τοποθέτησης και συσκευή διόγκωσης

Το σύστημα τοποθέτησης EDWARDS INTUITY Elite μοντέλο 8300DB είναι σχεδιασμένο να εισαγάγει τη βαλβίδα μοντέλο 8300AB στη χειρουργική θέση μετά την αφαίρεση των νοσουσών φυσικών γλωχίνων. Διατίθεται ένα σύστημα τοποθέτησης για κάθε μέγεθος της αορτικής βαλβίδας.

Το σύστημα τοποθέτησης περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο καθετήρα μπαλονιού και εύκαμπτο σωληνωτό στέλεχος λαβής μέσω του οποίου εκτείνεται ο καθετήρας. Το περιφερικό άκρο του στελέχους της λαβής περιλαμβάνει έναν προσαρμογέα που ενώνεται με τον συγκρατητήρα της βαλβίδας και ένα περίβλημα ασφάλισης για την ταχεία σύνδεση του συστήματος τοποθέτησης στον συγκρατητήρα της βαλβίδας. Το τμήμα μπαλονιού του συστήματος τοποθέτησης βρίσκεται στο εσωτερικό του προσαρμογέα και προχωρά προς την περιφέρεια μπαίνοντας στη θέση έκπτυξης του πλαισίου. Κατά την αφαίρεση της βαλβίδας από το δοχείο φύλαξης προσαρμόζεται ένας σωληνωτός εισαγωγέας του μπαλονιού που διευκολύνει τη διέλευση του μπαλονιού μέσα από τη βαλβίδα (Εικόνα 2).

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, TheraFix και TRANSFORM αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



1. Κάλυμμα μπαλονιού
2. Προσαρμογέας
3. Ασφαλιζόμενο περίβλημα
4. Εύκαμπτη λαβή
5. Προστατευτικό Luer
6. Καθετήρας μπαλονιού
7. Εργαλείο εισαγωγής/Εισαγωγέας μπαλονιού
8. Έμβολο
9. Συσκευή διόγκωσης
10. Σύνδεσμος Luer

Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης EDWARDS INTUITY Elite, Μοντέλο 8300DB & συσκευή διόγκωσης, Μοντέλο 96417

Η συσκευή διόγκωσης χρησιμοποιείται για να προκαλεί έκπτυξη του μπαλονιού υποβάλλοντάς το σε πίεση. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής διόγκωσης.

Τα πλεονεκτήματα της συσκευής περιλαμβάνουν βελτίωση στη λειτουργία και τη μακροζωία της αορτικής βαλβίδας, σοβαρή ανακούφιση από τα συμπτώματα και βελτίωση στη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

2.1 Βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite, Μοντέλο 8300AB

Η βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite, μοντέλο 8300AB, προορίζεται να χρησιμοποιείται για αντικατάσταση καρδιακών βαλβίδων.

Η βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite, μοντέλο 8300AB, ενδείκνυται για ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση της φυσικής ή της προσθετικής τους αορτικής βαλβίδας.

Για τη χρήση της συσκευής αυτής σε ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική αορτική βαλβίδα, συνιστάται προσεκτική επεμβατική αξιολόγηση ώστε να διασφαλιστεί ότι η βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite εμφυτεύεται με τον βέλτιστο τρόπο.

2.2 Σύστημα τοποθέτησης EDWARDS INTUITY Elite, Μοντέλο 8300DB

Το σύστημα τοποθέτησης προορίζεται να βοηθά την εισαγωγή της βαλβίδας στον φυσικό δακτύλιο του ασθενούς.

3.0 Αντενδείξεις

3.1 Βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite

Η βαλβίδα μοντέλο 8300AB αντενδείκνυται για ασθενείς με κάποια από τις ακόλουθες παθήσεις:

- αμιγής αορτική ανεπάρκεια
- ανευρύσματα της αορτικής ρίζας ή της ανιούσας αορτής

- ιστορικό ενεργής ενδοκαρδίτιδας/μυοκαρδίτιδας εντός τριών μηνών από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση

3.2 Σύστημα τοποθέτησης EDWARDS INTUITY Elite

Το σύστημα τοποθέτησης μοντέλο 8300DB αντενδείκνυται για χρήση με βαλβίδες άλλες εκτός του μοντέλου 8300AB. Αντενδείκνυται επίσης για χρήση στην βαλβιδοπλαστική.

4.0 Προειδοποιήσεις

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επαναποστείρωση θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό ή λοίμωξη, καθώς η συσκευή μπορεί να μην λειτουργήσει όπως προορίζεται.

Έκθεση της βαλβίδας, του περιέκτη ή του συστήματος τοποθέτησης σε οποιαδήποτε μέθοδο αποστείρωσης καθιστά τη βαλβίδα ή το σύστημα τοποθέτησης ακατάλληλα για χρήση.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΤΕ τη βαλβίδα ή το σύστημα τοποθέτησης εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τη λειτουργία και την απόδοση της συσκευής πέραν της ημερομηνίας λήξης.

ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ τη βαλβίδα ή το σύστημα τοποθέτησης σε διαλύματα, χημικά, αντιβιοτικά κ.λπ. εκτός από το διάλυμα φύλαξης ή το αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στον ιστό των γλωχίνων, η οποία ίσως να μην είναι εμφανής κατά τον οπτικό έλεγχο.

ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ τον ιστό των γλωχίνων της βαλβίδας με εργαλεία και μην προκαλείτε ζημιές στη βαλβίδα. Ακόμα και η παραμικρή διάτρηση του ιστού των γλωχίνων μπορεί να μεγεθυνθεί με την πάροδο του χρόνου και να προκαλέσει σημαντική υποβάθμιση της λειτουργίας της βαλβίδας.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΣΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ. Η έκθεση της συσκευής σε ακραίες θερμοκρασίες θα την καταστήσει ακατάλληλη προς χρήση.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη βαλβίδα αν η σφράγιση ένδειξης παραβίασης του δοχείου έχει σπάσει.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το σύστημα τοποθέτησης εάν η ταινία ένδειξης παραβίασης έχει σπάσει.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΤΕ εάν οι ασφάλειες της συσκευασίας έχουν σπάσει ή εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το σύστημα βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite εάν έχει πέσει κάτω, έχει υποστεί ζημιά ή έχει υποβληθεί σε εσφαλμένο χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση που η συσκευή υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή, μην επιχειρείτε να την επισκευάσετε. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της βαλβίδας δεν έχει προσδιοριστεί για ασθενείς με συγγενή διγλώχινα ή μονογλώχινα αορτική βαλβίδα, επειδή δεν μελετήθηκε σε αυτούς τους πληθυσμούς.

Όπως ισχύει για κάθε εμφυτευμένη συσκευή, υπάρχει το ενδεχόμενο ο ασθενής να αναπτύξει ανοσολογική απόκριση. Ανατρέξτε στην Ενότητα 13.0 «Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες», για έναν κατάλογο με τα υλικά και τις ουσίες που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή. Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το χρώμιο, το νικέλιο, το μολυβδαίνιο, το μαγγάνιο, τον άνθρακα, το βηρύλλιο, τον σίδηρο και τον βόρειο ιστό ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά.

Αυτή η συσκευή δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ, ωστόσο η παραγωγή της ενδέχεται να έγινε σε περιβάλλον που περιείχε λάτεξ.

5.0 Προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της βαλβίδας σε ασθενείς κάτω των 20 ετών· συνεπώς, συνιστάται προσεκτική εξέταση της χρήσης της σε νεότερους ασθενείς.

Βάσει αναφορών στη βιβλιογραφία σχετικά με τις ιστικές βαλβίδες (Παραπομπές 3, 4, 5, 6, 7, 8), φαίνεται να υπάρχει αυξημένη συχνότητα αβαστοποίησης των γλωχίνων σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 20 ετών.

Η γλουταραλδεϋδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον φάρυγγα. Αποφύγετε τυχόν παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση στο διάλυμα ή εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεϋδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

6.0 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ενδέχεται να εκδηλωθούν κλινικά επιπλοκές όπως οι εξής: παθολογικό φύσημα καρδιάς, αναπνευστική δυσχέρεια, δυσανεξία στην άσκηση, δύσπνοια, ορθόπνοια, αναιμία, πυρετός, αρρυθμία, παράλυση, δυσκολίες στην ομιλία, χαμηλή καρδιακή παροχή, πνευμονικό οίδημα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια και έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI).

Όπως ισχύει για όλες τις προσθετικές καρδιακές βαλβίδες, σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, που ορισμένες φορές οδηγούν στον θάνατο, ενδέχεται να συσχετίζονται με τη χρήση ιστικών βαλβίδων. Επιπλέον, ανεπιθύμητα συμβάντα οφειλόμενα σε αντιδράσεις μεμονωμένων ασθενών στην εμφυτευμένη συσκευή ή οφειλόμενα σε φυσικές ή χημικές μεταβολές στα εξαρτήματα, ιδιαίτερα στα εξαρτήματα βιολογικής προέλευσης, ενδέχεται να παρουσιαστούν με διαφορετική χρονική απόσταση (ωρών ή ημερών) και να καταστήσουν απαραίτητη την επανεγχείρηση και την αντικατάσταση της προσθετικής συσκευής. Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση των βιοπροσθετικών καρδιακών βαλβίδων και την επέμβαση αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση σε υλικά της βαλβίδας
- Δακτύλιος (βλάβη, διαχωρισμός, σχίσμο)
- Αορτή (βλάβη, διαχωρισμός, σχίσμο)
- Αίμα - Θρομβοπάθεια
- Αίμα - Αιμόλυση
- Αίμα - Αιμορραγία/αναιμία

- Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης (υπόταση, υπέρταση)
- Καρδιακή ανακοπή/Ασυστολία
- Καρδιακές αρρυθμίες/διαταραχές αγωγιμότητας
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Βλάβη τενόντιων χορδών (μιτροειδής βαλβίδα)
- Έμφραξη των στομιών της στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Αστάθεια/μετανάστευση/εμβολισμός συσκευής
- Ενδοκαρδίτιδα
- Εκφύτευση/Επανεγχείριση
- Λοίμωξη - Τοπική ή/και συστηματική
- Παγίδευση γλωχίνων (αορτική ή μιτροειδής βαλβίδα)
- Βλάβη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (EM)
- Νευρολογικά συμβάντα
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Αναντιστοιχία πρόθεσης-ασθενούς (PPM) (λόγω ακατάλληλου καθορισμού μεγέθους)
- Περικαρδιακός επιπωματισμός
- Εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη (PPI)
- Μειωμένη ανοχή στην άσκηση/δύσπνοια
- Βλάβη ιστού γλωχίνας (από όργανα ή ράμματα)
- Θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική διαφυγή
 - Παλινδρόμηση - Αορτική ανεπάρκεια
 - Παραβαλβιδική διαφυγή
 - Διαβαλβιδική διαφυγή
- Βαλβίδα - Μη δομική δυσλειτουργία
- Βαλβίδα - Δομική δυσλειτουργία/αλλοίωση
 - Θραύση ενδοπρόθεσης (stent) βαλβίδας
 - Διαχωρισμός ενδοπρόθεσης (stent) βαλβίδας
 - Θραύση πλαισίου δακτυλίου
 - Διαχωρισμός πλαισίου δακτυλίου
- Βαλβίδα - Θρόμβωση
- Παραμόρφωση πλαισίου βαλβίδας (από συμπίεση του θώρακα ή κάκωση)

Ασβεστοποιητική και μη ασβεστοποιητική (ινωτική) εκφύλιση των βιοπροσθετικών βαλβίδων αναφέρεται με τη χρήση χημειοθεραπείας για την αντιμετώπιση κακοήθων παθήσεων. (Παραπομπή 9 και Παραπομπή 10)

Είναι πιθανό αυτές οι επιπλοκές να οδηγήσουν στα εξής:

- Επανεγχείριση
- Εκφύτευση
- Μόνιμη αναπηρία
- Θάνατος

7.0 Κλινικές μελέτες

7.1 Δοκιμή TRANSFORM

Η κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite διαπιστώθηκε βάσει των δεδομένων αποτελεσμάτων της μελέτης δοκιμής TRANSFORM. Σκοπός της μελέτης αυτής ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite σε ασθενείς με αορτική στένωση ή συνδυασμό στένωσης-ανεπάρκειας που απαιτεί αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας.

Η δοκιμή TRANSFORM είναι μια μη τυφλοποιημένη, προοπτική, μη τυχαιοποιημένη, παρατηρητική, πολυκεντρική δοκιμή χωρίς συντρέχοντες μάρτυρες και επιλογή μαρτύρων μέσω

εξομοίωσης. Μετά από μια προεγχειρητική αξιολόγηση, οι συμμετέχοντες ασθενείς εξετάζονταν για παρακολούθηση σε 3 μήνες μετεγχειρητικά, σε ένα έτος μετεγχειρητικά και σε ετήσια βάση έκτοτε για διάστημα μέχρι και επτά έτη μετά την επέμβαση. Απαιτήθηκε επίσκεψη παρακολούθησης στους 6 μήνες μετεγχειρητικά για συμμετέχοντες ασθενείς με σχετιζόμενες με τη συσκευή διαταραχές αγωγιμότητας ή με παραβαλβιδική διαφυγή με σοβαρότητα υψηλότερη της ήπιας (2+) σύμφωνα με το ηχωκαρδιογραφικό κέντρο για τη δοκιμή.

Ο πληθυσμός της δοκιμής αποτελείται από ενήλικους συμμετέχοντες ασθενείς (18 ετών ή μεγαλύτεροι) που έχουν διαγνωστεί με νόσο αορτικής βαλβίδας που απαιτεί προγραμματισμένη αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας. Επιτράπη η συνοδός χειρουργική επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης.

Οι υποψήφιοι που διαγνώστηκαν με αμιγή αορτική ανεπάρκεια εξαιρέθηκαν από τη συμμετοχή. Οι υποψήφιοι με προγενέστερη αντικατάσταση βαλβίδας (σε οποιαδήποτε θέση) ή προγενέστερη χειρουργική επέμβαση βαλβίδας για την οποία παρέμεινε in situ προσθετική βαλβίδα ή δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής εξαιρέθηκαν επίσης. Δεν επιτράπηκαν πολλαπλές επιδιορθώσεις ή αντικαταστάσεις βαλβίδων. Ορισμένες προγραμματισμένες μη καρδιακές χειρουργικές παρεμβάσεις δεν επιτράπηκαν. Διάφορες κλινικές εκδηλώσεις και τα ιστορικά προκάλεσαν εξαίρεση από τη δοκιμή.

Υποψήφιοι που είχαν κατά τα άλλα τις προϋποθέσεις συμμετοχής αποκλείστηκαν από τη συμμετοχή στη μελέτη βάσει των ακόλουθων διεγχειρητικών κριτηρίων αποκλεισμού:

- μη φυσιολογικές στεφανιαίες αρτηρίες
- παραμόρφωση δακτυλίου ή εκτεταμένη ασβεστοποίηση του δακτυλίου ή της αορτικής ρίζας που δεν μπορεί να αφαιρεθεί
- σημαντική ασβεστοποίηση στην πρόσθια γλωχίνα της μιτροειδούς
- έκδηλη διαφραγματική ασβεστοποίηση
- θέση των στεφανιαίων στομιών ως προς τη βαλβίδα που θα είχε ως αποτέλεσμα απόφραξη της κυκλοφορίας του αίματος

Τελικά, εάν δεν υπήρχε διαθέσιμη συσκευή κατάλληλου μεγέθους για κάποιον συγκεκριμένο δακτύλιο, ο υποψήφιος απορρίφθηκε από τη συμμετοχή στη μελέτη.

Η περίοδος αναφοράς για τη δοκιμή TRANSFORM είναι από τον Σεπτέμβριο 2012 έως τον Οκτώβριο 2021. 934 ασθενείς ενεγράφησαν σε 29 ερευνητικές εγκαταστάσεις. Από τον εγγεγραμμένο πληθυσμό, σε 885 ασθενείς έγινε επιτυχής εμφύτευση της βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite στην αορτική θέση. Μεταξύ των 934 εγγεγραμμένων ασθενών, υπήρξαν 49 ασθενείς στους οποίους υπήρξε αποτυχία της εμφύτευσης.

Οι 885 ασθενείς με εμφύτευμα είχαν μέση παρακολούθηση $5,0 \pm 2,0$ έτη, όρια παρακολούθησης 0 έως 8,3 έτη, και σύνολο αθροιστικής παρακολούθησης 4.398,8 ασθενοέτη. Υπήρχαν 4.326,4 ώψιμα ασθενοέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς με εμφυτεύματα.

Ο Πίνακας 3 παρέχει τα δημογραφικά στοιχεία της δοκιμής, την ταξινόμηση κατά NYHA και τη βαθμολόγηση κινδύνου· ο Πίνακας 4 αναγράφει τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης· ο Πίνακας 5 παρέχει την ταξινόμηση κατά NYHA των δεδομένων στην αρχική επίσκεψη και στην παρακολούθηση 1 έτους, 5 ετών και 7 ετών· ο Πίνακας 6 αναγράφει τις αιμοδυναμικές παραμέτρους στην παρακολούθηση στο 1 έτος, στα 5 έτη και στα 7 έτη.

7.2 Δοκιμή TRITON

Στόχος της δοκιμής TRITON ήταν η επιβεβαίωση ότι η ασφάλεια και η απόδοση του συστήματος βαλβίδας EDWARDS

INTUITY δεν είχε επηρεαστεί αρνητικά από την προσθήκη του εκπυσώμενου μέσω μπαλονιού πλαισίου.

Η δοκιμή TRITON ήταν μια μη τυφλοποιημένη, προοπτική, μη τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική δοκιμή χωρίς συντρέχοντες μάρτυρες και επιλογή μαρτύρων μέσω εξομοίωσης. Μετά από μια προχειρουργική αξιολόγηση, οι συμμετέχοντες ασθενείς βρισκόταν υπό παρακολούθηση για ένα έτος για να αξιολογηθεί η κύρια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Έκτοτε γινόταν παρακολούθηση των συμμετεχόντων ασθενών για πέντε έτη μετεγχειρητικά.

Ο πληθυσμός της δοκιμής αποτελείται από ενήλικους συμμετέχοντες ασθενείς (18 ετών ή μεγαλύτεροι) που έχουν διαγνωστεί με νόσο αορτικής βαλβίδας που απαιτεί προγραμματισμένη αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας. Επιτράπη η συνοδός χειρουργική επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης.

Οι υποψήφιοι που διαγνώστηκαν με αμιγή αορτική ανεπάρκεια εξαιρέθηκαν από τη συμμετοχή. Οι υποψήφιοι με προγενέστερη αντικατάσταση βαλβίδας (σε οποιαδήποτε θέση) ή προγενέστερη χειρουργική επέμβαση βαλβίδας για την οποία παρέμεινε in situ προσθετική βαλβίδα ή δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής εξαιρέθηκαν επίσης. Δεν επιτράπηκαν πολλαπλές επιδιορθώσεις ή αντικαταστάσεις βαλβίδων. Ορισμένες προγραμματισμένες μη καρδιακές χειρουργικές παρεμβάσεις δεν επιτράπηκαν. Διάφορες κλινικές εκδηλώσεις και τα ιστορικά προκάλεσαν εξαίρεση από τη δοκιμή.

Υποψήφιοι, που είχαν κατά τα άλλα τις προϋποθέσεις συμμετοχής αποκλείστηκαν από τη συμμετοχή στη μελέτη βάσει των ακόλουθων διεγχειρητικών κριτηρίων αποκλεισμού:

- Διαφραγματική υπερτροφία που δεν αντιμετωπίζεται με μυεκτομή ή έντονη διαφραγματική ασβεστοποίηση
- παραμόρφωση δακτυλίου ή εκτεταμένη ασβεστοποίηση του δακτυλίου ή της αορτικής ρίζας που δεν μπορεί να αφαιρεθεί
- σημαντική ασβεστοποίηση στην πρόσθια γλωχίνα της μιτροειδούς που δεν μπορεί να αφαιρεθεί
- εκτεταμένη ασβεστοποίηση της αορτικής ρίζας
- αριστερός κοιλιακός θρόμβος
- ο συμμετέχων ασθενής είναι αιμοδυναμικά ασταθής κατά τη διαδικασία με αποτέλεσμα να απαιτείται τερματισμός της διαδικασίας πριν την εισαγωγή της δοκιμαζόμενης βιοπρόσθεσης και του συστήματος τοποθέτησης
- θέση των στεφανιαίων στομιών ως προς τη βαλβίδα που θα είχε ως αποτέλεσμα απόφραξη της κυκλοφορίας του αίματος
- παραμόρφωση δακτυλίου που μπορεί να έχει ή να μην έχει προκληθεί από υπερβολικά εκτεταμένη απασβέστωση του αορτικού δακτυλίου

Τελικά, εάν δεν υπήρχε διαθέσιμη συσκευή κατάλληλου μεγέθους για κάποιον συγκεκριμένο δακτύλιο, ο υποψήφιος απορρίφθηκε από τη συμμετοχή στη μελέτη.

Η περίοδος αναφοράς για τη δοκιμή TRITON ήταν από τον Ιανουάριο 2010 έως τον Μάιο 2018. 295 ασθενείς ενεγράφησαν σε 6 ερευνητικές εγκαταστάσεις στην Ευρώπη. Από τον εγγεγραμμένο πληθυσμό, σε 287 ασθενείς έγινε επιτυχής εμφύτευση της βαλβίδας EDWARDS INTUITY στην αορτική θέση. Μεταξύ των 295 εγγεγραμμένων ασθενών, υπήρξαν 8 ασθενείς στους οποίους υπήρξε αποτυχία της εμφύτευσης.

Οι 287 ασθενείς με εμφύτευμα είχαν μέση παρακολούθηση $4,3 \pm 1,5$ έτη, όρια παρακολούθησης 0 έως 6,1 έτη και σύνολο αθροιστικής παρακολούθησης 1.229,3 ασθενοέτη. Υπήρχαν 1.206,1 ώψιμα ασθενοέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς με εμφυτεύματα.

Ο Πίνακας 7 παρέχει τα δημογραφικά στοιχεία της δοκιμής, τις ταξινομήσεις κατά NYHA και τη βαθμολόγηση κινδύνου· ο

Πίνακας 8 αναγράφει τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης· ο Πίνακας 9 παρέχει την ταξινόμηση κατά NYHA των δεδομένων στην αρχική επίσκεψη και στην παρακολούθηση 1 έτους και 5 ετών· ο Πίνακας 10 αναγράφει τις αιμοδυναμικές παραμέτρους στην παρακολούθηση στο 1 έτος και στα 5 έτη.

7.3 Εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη

Τα ποσοστά εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη (Permanent Pacemaker Implant - PPI) από την προεγκριτική μελέτη στις ΗΠΑ (TRANSFORM) και στην ΕΕ (TRITON) και τα αναφερόμενα από τη βιβλιογραφία όρια για τις βαλβίδες ταχείας έκπτυξης και τις χειρουργικές αορτικές βαλβίδες αναγράφονται στον Πίνακα 11.

Το ποσοστό εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη για τη βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite είναι εντός των ορίων που αναφέρεται στη βιβλιογραφία για τις βαλβίδες ταχείας έκπτυξης (Παραπομπές 11, 12, 13). Τα ποσοστά εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη για τις βαλβίδες ταχείας έκπτυξης, περιλαμβανομένης της βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite είναι υψηλότερα από αυτά που αναφέρονται για τις χειρουργικές αορτικές βαλβίδες (Παραπομπή 11).

Είναι σημαντικό ο χειρουργός και η διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα να αποφασίσουν για το πότε η εμφύτευση του συστήματος βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite είναι απαραίτητη και εφικτή, αξιολογώντας εάν τα οφέλη υπερνικούν τους κινδύνους.

8.0 Εξατομίκευση θεραπείας

Οι λήπτες βιοπροσθετικών καρδιακών βαλβίδων θα πρέπει να παραμένουν σε αντιπηκτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, κατά τα αρχικά στάδια μετά την εμφύτευση όπως καθορίζεται από τον ιατρό σε εξατομικευμένη βάση και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές (Παραπομπές 14 και 15). Σε περίπτωση ασθενών με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή θα πρέπει να εξετάζεται η μακροπρόθεσμη αντιπηκτική ή/και αντιαπηκτική θεραπευτική αγωγή. Οι κατευθυντήριες γραμμές συνιστούν επίσης τη μέθοδο διαχείρισης των ασθενών με δυσλειτουργία βιοπροσθετικής βαλβίδας και προφύλαξης λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας (Παραπομπές 14 και 15).

8.1 Ζητήματα κατά την επιλογή βιοπροσθετικής βαλβίδας

Η τελική απόφαση σχετικά με τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται από τον πάροχο ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης βάσει όλων των συνθηκών που παρουσιάζει ο ασθενής. Οι κατευθυντήριες οδηγίες ESC/EACTS (Παραπομπή 14) και ACC/AHA (Παραπομπή 15) περιλαμβάνουν το σύνολο των συστάσεων για την επιλογή βιοπροσθετικής βαλβίδας.

Η Edwards ενθαρρύνει τους χειρουργούς να συμμετέχουν σε διάθεσιμα μητρώα όταν γίνεται εμφύτευση της βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite σε νεότερους ασθενείς.

8.2 Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βαλβίδας μοντέλο 8300AB δεν έχει διαπιστωθεί για τους παρακάτω ειδικούς πληθυσμούς, καθώς δεν έχει διενεργηθεί σχετική μελέτη για τους πληθυσμούς αυτούς:

- Εγκυμονούσες ασθενείς.
- Θηλάζουσες ασθενείς.
- Ασθενείς με μη φυσιολογικό μεταβολισμό ασβεστίου (π.χ. χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, υπερπαραθυρεοειδισμός).
- Ασθενείς με ανευρυσματικές αορτικές εκφυλιστικές ασθένειες (π.χ. κυστική νέκρωση του μέσου χιτώνα της αορτής, σύνδρομο Marfan).

- Παιδιά, έφηβοι και νεαροί ενήλικες.
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο, χρώμιο, νικέλιο, μολυβδαίνιο, μαγγάνιο, άνθρακα, βηρύλλιο και σίδηρο.
- Ασθενείς με υπερευαισθησία στο λάτεξ.
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε ιστούς με αντιγόνο α-gal

9.0 Πληροφορίες για την παροχή συμβουλών σε ασθενείς

Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση του ασθενούς (τουλάχιστον με ετήσια επίσκεψη στον ιατρό) ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη διάγνωση και η κατάλληλη αντιμετώπιση των επιπλοκών που σχετίζονται με τη συσκευή, ιδιαίτερα εκείνων που αφορούν αστοχία υλικού. Οι ασθενείς που φέρουν βαλβίδες διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης βακτηριαιμίας (π.χ. όταν υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες) και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη λήψη προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής.

Θα πρέπει οι ασθενείς να ενθαρρύνονται να έχουν πάντα μαζί τους την Κάρτα εμφυτεύματος και να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ότι φέρουν εμφύτευμα, όταν χρειάζονται περίθαλψη.

Συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται για τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις αντενδείξεις, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται και τους περιορισμούς χρήσης του συστήματος βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Τρόπος διάθεσης

10.1 Συσκευασία

Το περιεχόμενο του συστήματος βαλβίδας Edwards INTUITY Elite είναι μία (1) βαλβίδα, ένα (1) σύστημα τοποθέτησης και μία (1) συσκευή διόγκωσης.

Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη και με απουσία πυρετογόνου δράσης και συσκευάζεται στην τελική φάση υγρής αποστείρωσης με γλουταραλδεϋδη, μέσα σε σφραγισμένο πλαστικό δοχείο.

Κάθε βαλβίδα είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί με ένδειξη θερμοκρασίας, η οποία φαίνεται μέσα από παράθυρο στο πλάι του κουτιού. Η ένδειξη θερμοκρασίας χρησιμεύει στον εντοπισμό προϊόντων που έχουν εκτεθεί προσωρινά σε ακραίες θερμοκρασίες. Ανατρέξτε στην ενότητα «Φύλαξη» για πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης του προϊόντος. Κατά την παραλαβή της βαλβίδας, ελέγξτε αμέσως την ένδειξη και ανατρέξτε στην ετικέτα του χάρτινου κουτιού για να επιβεβαιώσετε ότι το προϊόν βρίσκεται σε κατάσταση «Use» (Χρησιμοποιήστε). Αν η κατάσταση «Use» (Χρησιμοποιήστε) δεν εμφανίζεται, μην χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα και επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή ή αντιπρόσωπο της Edwards Lifesciences ώστε να κανονίσετε την έγκριση επιστροφής και αντικατάστασης του προϊόντος.

Το σύστημα τοποθέτησης είναι συσκευασμένο με διαμόρφωση διπλού δίσκου. Το σύστημα τοποθέτησης έχει αποστειρωθεί με E-beam.

Για χρήση με το σύστημα τοποθέτησης παρέχεται συσκευή διόγκωσης (μοντέλο 96417). Ανατρέξτε στο ένθετο οδηγίων χρήσης στη συσκευασία της συσκευής διόγκωσης.

10.2 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

Αφού επιλεγεί το σύστημα βαλβίδας κατάλληλου μεγέθους, αφαιρέστε τη συσκευασία του δίσκου συστήματος τοποθέτησης από το χάρτινο κουτί εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου. Πριν από το άνοιγμα, ελέγξτε τη συσκευασία για ενδείξεις ζημιάς. Ανοίξτε τον εξωτερικό δίσκου του συστήματος τοποθέτησης χρησιμοποιώντας άσηπτη

τεχνική. Τοποθετήστε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο που περιέχει το σύστημα τοποθέτησης στο αποστειρωμένο πεδίο. (Ανατρέξτε στην Ενότητα 11.3 για οδηγίες για τον καθορισμό μεγέθους της βαλβίδας.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συγκρατητήρες βαλβίδας και τα μη μεταλλικά μέρη του συστήματος τοποθέτησης δεν είναι ακτινοσκοπικά και δεν είναι δυνατόν να εντοπιστούν με εξωτερική συσκευή απεικόνισης. Ελεύθερα θραύσματα στο αγγειακό σύστημα ενδέχεται να προκαλέσουν εμβολισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη βαλβίδα αν η σφράγιση ένδειξης παραβίασης του δοχείου έχει σπάσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη βαλβίδα αν ο περιέκτης παρουσιάζει διαρροή, έχει υποστεί ζημιά ή αν το διάλυμα γλουταραλδεϋδης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός όλων των συσκευών. Εάν η βαλβίδα ή/και το σύστημα τοποθέτησης πέσουν, υποστούν ζημιά ή γίνει κακός χειρισμός τους κατά οποιονδήποτε τρόπο, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φροντίστε να αφαιρέσετε την ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος πριν την εμφύτευση της βαλβίδας.

10.3 Φύλαξη

Η βαλβίδα θα πρέπει να φυλάσσεται στους 10–25 °C, (50–77 °F). Συνιστάται επιθεώρηση και αναδιάταξη του αποθέματος προϊόντων σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να διασφαλίζεται ότι η βαλβίδα και το σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Εάν διαπιστωθεί η έκθεση του προϊόντος σε πολύ χαμηλή ή πολύ υψηλή θερμοκρασία μετά το πέρας 3 ημερών από την παραλαβή, θεωρείται πως η εν λόγω έκθεση οφείλεται στις περιβαλλοντικές συνθήκες που εμπίπτουν στον έλεγχο του πελάτη.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βαλβίδα πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση για ενδείξεις έκθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες ή άλλες ζημιές. Η έκθεση της βαλβίδας σε ακραίες θερμοκρασίες θα καταστήσει τη συσκευή ακατάλληλη προς χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φυλάσσετε πάντα τη βαλβίδα σε στεγνό χώρο ελεύθερο μολυσματικών παραγόντων. Βαλβίδα που έχει καταψυχθεί ή που πιθανολογείται ότι έχει καταψυχθεί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε ανθρώπους.

11.0 Οδηγίες χρήσης

11.1 Εκπαίδευση χρήστη

Οι κύριοι χρήστες στους οποίους απευθύνεται είναι καρδιοχειρουργοί που εκτελούν αυτές τις αντικαταστάσεις βαλβίδων και τα μέλη του προσωπικού (νοσηλεύτες και τεχνικοί χειρουργείου) που είναι αρμόδιοι για την προετοιμασία και την εμφύτευση αορτικών ή μιτροειδών βαλβίδων.

Πριν τη χρήση του συστήματος βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite απαιτείται εκπαίδευση των ιατρών και των μελών του προσωπικού. Για να διασφαλιστεί υψηλή τεχνική επιτυχία, το σύστημα βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite θα πρέπει

να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές προετοιμασίας και εμφύτευσης.

11.2 Βοηθητικά εξαρτήματα

Αορτικοί μετρητές, μοντέλο 1133

Η χρήση εργαλείου καθορισμού μεγέθους διευκολύνει την επιλογή του σωστού μεγέθους βαλβίδας προς εμφύτευση και διατίθεται μετρητής για κάθε μέγεθος βαλβίδας. Ο δίσκος (μοντέλο TRAY1133) χρησιμοποιείται για την αποστείρωση και φύλαξη των βοηθητικών εξαρτημάτων πριν και μετά τη χρήση. Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων για λεπτομέρειες σχετικά με τον καθαρισμό, έκπλυση, απολύμανση και αποστείρωση των μετρητών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θραύσματα των μετρητών δεν είναι ακτινοσκοπικά και δεν είναι δυνατόν να εντοπιστούν μέσω εξωτερικής συσκευής απεικόνισης. Ελεύθερα θραύσματα στο αγγειακό σύστημα ενδέχεται να προκαλέσουν εμβολισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, εξετάζετε τους μετρητές για ενδείξεις φθοράς, όπως άμβλυνση, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρηθεί κάποια φθορά, αντικαταστήστε τους μετρητές. Η εξακολούθηση της χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε κατακερματισμό, εμβολισμό ή/και παράταση της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε μετρητές βαλβίδων άλλων κατασκευαστών ή μετρητές για άλλες βαλβίδες Edwards Lifesciences για τον προσδιορισμό μεγέθους της βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite, μοντέλο 8300AB. Μπορεί να γίνει λανθασμένος καθορισμός μεγέθους, που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της βαλβίδας, εντοπισμένη βλάβη στον φυσικό ιστό ή/και ανεπαρκή αιμοδυναμική απόδοση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μετρητές παρέχονται μη αποστειρωμένοι και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης μετρητών για τις οδηγίες καθαρισμού.

11.3 Καθορισμός μεγέθους

Η τελική απόφαση για τη χρήση του συστήματος βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite θα πρέπει να λαμβάνεται μετά την εκτομή της φυσικής αορτικής βαλβίδας και αφού γίνει χειρουργικός καθαρισμός ή απασβέστωση του δακτυλίου. Για να τεκμηριωθεί η κατάλληλη χρήση της συσκευής, θα πρέπει να εκτελεστεί αξιολόγηση της πιθανής αλληλεπίδρασης μεταξύ του συστήματος βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite και των περιβαλλουσών καρδιακών δομών - όπως είναι ο αορτικός δακτύλιος, η πρόσθια γλωχίνα της μιτροειδούς βαλβίδας και τα στεφανιαία στόμια. Η μη εξέταση αυτών των παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος και σε κλινικές επιπλοκές, που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων, παρεμβολή στη λειτουργία της μιτροειδούς βαλβίδας και σοβαρές διαταραχές αγωγιμότητας που απαιτούν εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη.

1. Αφαιρέστε χειρουργικά τις νοσούσες ή κατεστραμμένες γλωχίνες της φυσικής βαλβίδας και εκτελέστε χειρουργικό καθαρισμό όπως θα κάνατε φυσιολογικά για οποιαδήποτε συμβατική χειρουργική βαλβίδα. Καθαρίστε χειρουργικά την ασβεστοποίηση από τον δακτύλιο, τον χώρο εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOT) και την πρόσθια γλωχίνα μιτροειδούς βαλβίδας. Το εσωτερικό του δακτυλίου και του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOT) πρέπει να είναι ομαλό για να εξασφαλίζεται σωστή έδραση της προσθετικής βαλβίδας ώστε να επιτυγχάνεται καλή στεγανοποίηση και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος παραβαλβιδικών διαφυγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε τον υπερβολικό χειρουργικό καθαρισμό σε βαθμό που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του δακτυλίου ή δημιουργία εκδορών, θέτοντας σε κίνδυνο την ακεραιότητα του αορτικού δακτυλίου ή/και προκαλώντας παραβαλβιδική διαφυγή. Ο υπερβολικός υποδακτυλικός χειρουργικός καθαρισμός μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες αγωγιμότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο έντονα ασβεστοποιημένος χώρος εξόδου αριστερής κοιλίας LVOT που δεν έχει υποστεί σωστό χειρουργικό καθαρισμό μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του μπαλονιού κατά τη διόγκωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την επιλογή βαλβίδας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σωματική διάπλαση, η ηλικία και η φυσική κατάσταση του ασθενούς ως προς το μέγεθος της πρόθεσης, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα υποβέλτιστου αιμοδυναμικού αποτελέσματος. Η επιλογή βαλβίδας, ωστόσο, πρέπει εν τέλει να γίνει από τον ιατρό μεμονωμένα για κάθε ασθενή, μετά από προσεκτική συνεκτίμηση όλων των κινδύνων και οφελών για τον ασθενή.

Για την βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite συνιστάται συνδυασμένη ενδοδακτυλική και υπερδακτυλική τεχνική καθορισμού μεγέθους.

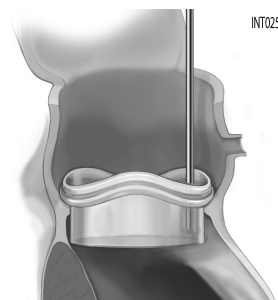
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η πρακτική χρήσης μόνο τεχνικής υπερδακτυλικού καθορισμού μεγέθους για τη βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite δεν συνιστάται. Λόγω της ενδοδακτυλικής και υποδακτυλικής πτυχής της βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite, συνιστάται να χρησιμοποιούνται και οι δύο τεχνικές καθορισμού μεγέθους.

Ενδοδακτυλικός καθορισμός μεγέθους

- Εισαγάγετε το άκρο κυλίνδρου του μετρητή διαμέσου της αορτοτομής και τοποθετήστε το μέσα στην αορτική ρίζα και τον δακτύλιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν χρησιμοποιείται εγκάρσια αορτοτομή και εκτιμάται ότι η διάμετρος της αορτοκολπικής συμβολής είναι ίση ή μικρότερη από τη διάμετρο του δακτυλίου, συνιστάται να επεκτείνετε την αορτοτομή στον μη στεφανιαίο κόλπο για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του μετρητή και του εμφυτεύματος. Εάν δεν είναι εφικτή η επέκταση της αορτοτομής, δεν συνιστάται να χρησιμοποιήσετε το προϊόν καθώς το κατέβασμα της βαλβίδας εν είδει αλεξιπτώτου μέσω της στενής αορτοκολπικής συμβολής μπορεί να επιφέρει αυξημένη δυσκολία στην εμφύτευση της βαλβίδας ή/και τραυματισμό αορτής.

- Προσδιορίστε το μέγεθος της βαλβίδας επιλέγοντας το άκρο κυλίνδρου με το μεγαλύτερο μέγεθος που εφαρμόζει άνετα μέσα στον δακτύλιο. Διασφαλίστε ότι το χείλος του κυλίνδρου δεν περνά μέσα από τον δακτύλιο (Εικόνα 3). Το χείλος του κυλίνδρου αντιστοιχεί στη μανσέτα συρραφής της βαλβίδας, οπότε προορίζεται να ακουμπά πάνω στον δακτύλιο και όχι να περνά από μέσα του.



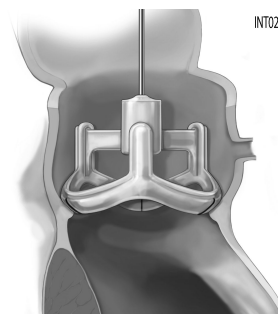
Εικόνα 3

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εμφυτεύετε βαλβίδα μεγαλύτερη από το μέγεθος που υποδεικνύεται από το άκρο κυλίνδρου του μετρητή. Λόγω της υποδακτύλιας έκπτυξης του πλαισίου της βαλβίδας, η επιλογή μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει διαταραχές αγωγιμότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιλέγετε μέγεθος βαλβίδας βάσει του μετρητή που χωρά να περάσει μέσα από την αορτοκολπική συμβολή καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει παραβαλβιδική διαφυγή εξ αιτίας της χρήσης βαλβίδας μικρότερου μεγέθους.

Υπερδακτυλικός καθορισμός μεγέθους

- Το άκρο τύπου ρέπλικα του ίδιου μετρητή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επαληθευτεί η επαρκής εφαρμογή και ο προσανατολισμός του υπερδακτυλικού τμήματος της βαλβίδας μέσα στην αορτική ρίζα. Η επαρκής εφαρμογή περιλαμβάνει τη σωστή έδραση στον αορτικό δακτύλιο και την απουσία επαφής των σημείων συνδέσμων της βαλβίδας με το αορτικό τοίχωμα στην αορτοκολπική συμβολή ή με τα στεφανιαία στόμια (Εικόνα 4). Χρησιμοποιήστε τους μαύρους δείκτες προσανατολισμού στο άκρο τύπου ρέπλικα για να αξιολογήσετε την τοποθέτηση του ράμματος οδηγού μέσα στον δακτύλιο.



Εικόνα 4

11.4 Οδηγίες προετοιμασίας

Αφού καθοριστεί το μέγεθος της βαλβίδας και ληφθεί η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος, ξεκινά η προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης και της βαλβίδας. Ο καθετήρας μπαλονιού και η συσκευή διόγκωσης μπορεί να προετοιμάζονται ταυτόχρονα ενώ τρία ισαπέχοντα ράμματα που απαιτούνται για την ακινητοποίηση της βαλβίδας τοποθετούνται μέσω του αορτικού δακτυλίου, κατά προτίμηση στο ναδίρ κάθε γλωχίνας. Η εμφύτευση της βαλβίδας περιγράφεται στην Ενότητα 11.5.

- Αφαιρέστε την ταινία ένδειξης παραβίασης από το σύστημα τοποθέτησης και τη συσκευή διόγκωσης. Επαληθεύστε ότι το μέγεθος του επιλεγμένου συστήματος τοποθέτησης αντιστοιχεί στο μέγεθος βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν τη χρήση, επαληθεύστε ότι το μέγεθος που είναι τυπωμένο στη συσκευασία

του συστήματος τοποθέτησης αντιστοιχεί στο σωστό μέγεθος βαλβίδας για το οποίο προορίζεται.

2. Αφού ανοίξετε τον εσωτερικό δίσκο, αφαιρέστε το συγκρότημα εισαγωγής/εισαγωγέα μπαλονιού (Εικόνα 5).



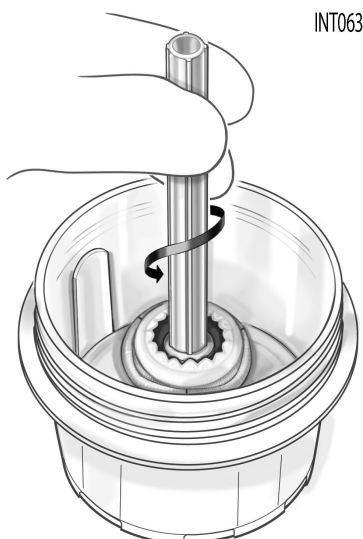
Εικόνα 5

3. Η βαλβίδα παρέχεται σε δοχείο με κλείσιμο βιδωτού πώματος και σφράγιση ασφαλείας από παραβίαση. Αφαιρέστε τη σφράγιση και στρέψτε το πώμα αριστερόστροφα για να ανοίξετε τον περιέκτη. Ο χειρισμός των περιεχομένων του δοχείου (βαλβίδα, συγκρατητήρας και περίβλημα) πρέπει να γίνει με άσηπτο τρόπο ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση. Το εξωτερικό μέρος του δοχείου είναι μη αποστειρωμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε εάν οι ασφάλειες της συσκευασίας έχουν σπάσει ή εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία. Εάν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά, μην την χρησιμοποιείτε.

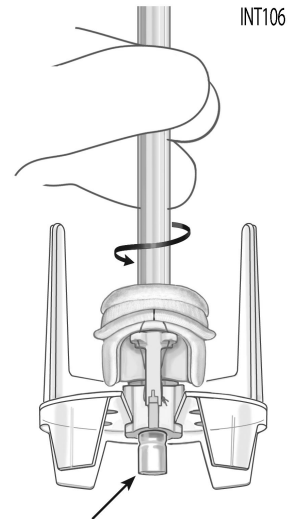
ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται έντονα να μην ανοίγετε τη βαλβίδα μέχρι να έρθει η ώρα της εμφύτευσης. Αυτό είναι απαραίτητο προκειμένου να ελαττωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, καθώς έχει επιβεβαιωθεί ότι η γλουταραλδεϋδη αφ' εαυτής δεν αποτελεί 100% αποτελεσματικό αποστειρωτικό παράγοντα έναντι κάθε πιθανού μολυσματικού παράγοντα. Δεν πρέπει να γίνεται απόπειρα επαναποστείρωσης της βαλβίδας.

4. Με τη βαλβίδα στο δοχείο, αφαιρέστε το συγκρότημα εργαλείου εισαγωγής/εισαγωγέα μπαλονιού από τον δίσκο και εισαγάγετε την πλευρά του εισαγωγέα μπαλονιού μέσω των γλωχίνων της βαλβίδας μέχρι να εφαρμόσει στον συγκρατητήρα βαλβίδας. Στρέψτε δεξιόστροφα το εργαλείο εισαγωγής βιδώνοντας τον εισαγωγέα μπαλονιού στον συγκρατητήρα βαλβίδας μέχρι το τέρμα. Επαληθεύστε ότι η σύνδεση είναι σφικτή (Εικόνα 6).



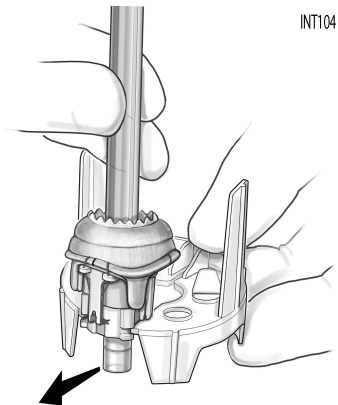
Εικόνα 6

5. Μετά τη στερέωση, αφαιρέστε το περίβλημα και τη βαλβίδα από το δοχείο χρησιμοποιώντας το εργαλείο εισαγωγής. Επιβεβαιώστε ότι το εγγύς άκρο του εισαγωγέα μπαλονιού προεξέχει μέσα από τον συγκρατητήρα βαλβίδας όπως απεικονίζεται. Αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλίζεται η σταθερή σύνδεση με το σύστημα τοποθέτησης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

6. Αφαιρέστε το περίβλημα από τη βαλβίδα όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 8.



Εικόνα 8

7. Στον δακτύλιο συρραφής κάθε βαλβίδας έχει προσαρτηθεί με ράμμα μια ετικέτα αριθμού σειράς. Αφαιρέστε προσεκτικά την ετικέτα αριθμού σειράς κόβοντας το ράμμα και αφαιρώντας την ετικέτα απαλά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτός ο αριθμός σειράς θα πρέπει να συγκριθεί με τον αριθμό που βρίσκεται επάνω στο δοχείο και στην κάρτα εμφύτευσης· εάν παρατηρηθούν διαφορές, η βαλβίδα θα πρέπει να επιστραφεί αχρησιμοποίητη. Αυτή η ετικέτα δεν θα πρέπει να αφαιρείται από τη βαλβίδα παρά μόνο όταν επίκειται η εμφύτευση. Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να αποφευχθεί το κόψιμο ή το σχίσιμο του υφάσματος του δακτυλίου συρραφής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επαληθεύστε ότι όλες οι συνδέσεις του συστήματος είναι σταθερές και πλήρως εμπλεγμένες πριν από τη χρήση.

8. Εκπλύνετε τη βαλβίδα σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για 1 λεπτό. Βυθίστε πλήρως τη βαλβίδα σε διάλυμα έκπλυσης περίπου 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Αναδεύστε αργά τη λεκάνη ή τη βαλβίδα κατά τον κύκλο έκπλυσης. Επαναλάβετε αυτή τη διεργασία για άλλη μια φορά χρησιμοποιώντας νέο αλατούχο διάλυμα για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφήστε τη βαλβίδα βυθισμένη στη λεκάνη έκπλυσης μέχρι να εμφυτευτεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βαλβίδα πρέπει να εκπλυθεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα

πριν από την εμφύτευση, προκειμένου να μειωθεί η συγκέντρωση γλουταραλδεΐδης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προσθέτετε άλλα διαλύματα, φάρμακα ή χημικά στα διαλύματα γλουταραλδεΐδης ή στα διαλύματα έκπλυσης καθώς αυτό μπορεί να επιφέρει μη επισκευάσιμη βλάβη στον ιστό. Η βλάβη μπορεί να μην είναι προφανής κατά τις οπτικές επιθεωρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να στεγνώσει. Πρέπει να διατηρείται συνεχώς υγρή. Διατηρείτε τον ιστό υγρό καταιονίζοντας με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και τις δύο πλευρές του ιστού των γλωχίνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν τη χρήση, επαληθεύστε ότι το μέγεθος που είναι τυπωμένο στον καθετήρα μπαλονιού αντιστοιχεί στο σωστό μέγεθος βαλβίδας για το οποίο προορίζεται.

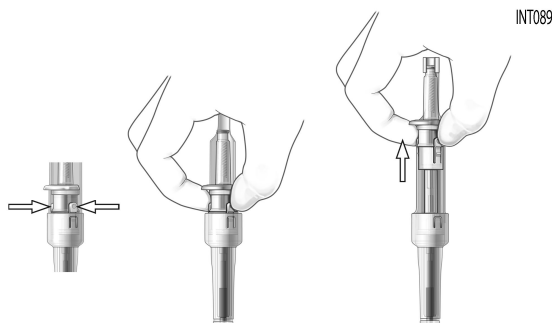
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τον ιστό των γλωχίνων να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαφή της βαλβίδας ή του διαλύματος έκπλυσης με πετσέτες, υφάσματα ή άλλες πηγές χνουδιών ή σωματιδιακού υλικού που μπορεί να μεταφερθεί στη βαλβίδα.

9. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από τον δίσκο.
10. Αφαιρέστε το κάλυμμα του μπαλονιού από τον καθετήρα μπαλονιού. Διασφαλίστε ότι το μπαλόνι δεν προωθείται (Εικόνα 9). Σε περιπτώσεις όπου το μπαλόνι πράγματι προωθείται, σφίξτε πιέζοντας τα κλιπ ασφάλισης και αποσύρετε πλήρως το μπαλόνι (Εικόνα 10).



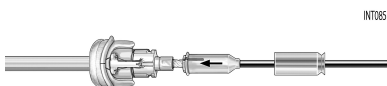
Εικόνα 9



Εικόνα 10

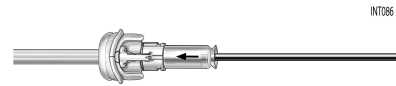
11. Εισαγάγετε το μπαλόνι στο σύστημα τοποθέτησης μέσω του συγκρατητήρα βαλβίδας μέχρι τα κυματοειδή σημεία του προσαρμογέα να εφαρμόσουν μέσα στα αντίστοιχα κυματοειδή σημεία του συγκρατητήρα. Ενδέχεται να χρειαστεί μια ελαφρά περιστροφή για να ευθυγραμμιστούν τα κυματοειδή σημεία (Εικόνα 11).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν υπάρχει αντίσταση στην εμπλοκή του προσαρμογέα με τον συγκρατητήρα βαλβίδας, σταματήστε και επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείται με τη βαλβίδα, σύστημα τοποθέτησης σωστού μεγέθους.



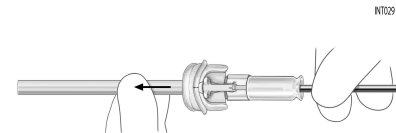
Εικόνα 11

12. Προωθήστε το ασφαλιστικό περίβλημα πάνω από τον προσαρμογέα μέχρι να εφαρμόσει με κλικ στη θέση του (Εικόνα 12).



Εικόνα 12

13. Σταθεροποιήστε τη βαλβίδα κρατώντας το εύκαμπτο αλουμινένιο στέλεχος και αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής τραβώντας το από τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα (Εικόνα 13).



Εικόνα 13

11.5 Εμφύτευση της βαλβίδας

1. Επειδή δεν συνιστάται η χρήση ραμμάτων με σπληνία, αποφύγετε την επιφανειακή τοποθέτηση ραμμάτων μέσω του φυσικού δακτυλίου, τοποθετήστε τρία ισαπέχοντα ράμματα μέσω του φυσικού δακτυλίου, κατά προτίμηση στο ναδίρ κάθε γλωχίνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ραμμάτων με σπληνία ή μονόκλωνων ραμμάτων δεν συνιστάται. Η χρήση σπληνίων μπορεί να δημιουργήσει διαύλους διαφυγής με αποτέλεσμα παραβαλβιδική διαφυγή. Η χρήση μονόκλωνων ραμμάτων και τα προκύπτοντα άκρα ράμματος μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στις γλωχίνες.

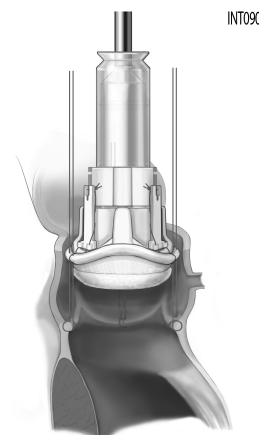
2. Τοποθετήστε τα ράμματα μέσω του δακτυλίου συρραφής σε θέσεις που αντιστοιχούν στις θέσεις των ραμμάτων στον δακτύλιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση των ραμμάτων διαμέσου του χείλους δακτυλίου συρραφής, ώστε να αποφευχθεί η ρήξη του ιστού των γλωχίνων.

3. Κατεβάστε εν είδει αλεξιπτωτού τη βαλβίδα στο εσωτερικό του δακτυλίου διατηρώντας την αντίστροφη έλξη στα ράμματα (Εικόνα 14).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να λυγίσετε την εύκαμπτη λαβή κατά περισσότερο από 90 μοίρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να λυγίσετε την εύκαμπτη λαβή για περισσότερες από τρεις φορές.



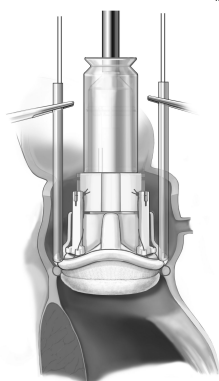
Εικόνα 14

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε τον καθετήρα μπαλονιού στη θέση διόγκωσης μέχρι η βαλβίδα να βρεθεί στη σωστή θέση μέσα στον δακτύλιο για να αποτρέψετε πιθανό τραυματισμό στην ανατομία του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τάση των ραμμάτων πρέπει να διατηρείται κατά τη διαδικασία τοποθέτησης εν είδει αλεξιπτώτου (parachuting) για να αποφεύγεται η σύγκρουση πλαισίου και ραμμάτων.

4. Μετά την έδραση, κρατήστε ακίνητη τη βαλβίδα με το σύστημα τοποθέτησης και επιβεβαιώστε τη θέση έδρασης της βαλβίδας μέσα στον δακτύλιο. Τα σημεία συνδέσμων θα πρέπει να αντιστοιχούν στα υπολείμματα των συνδέσμων της φυσικής βαλβίδας έτσι ώστε να μην προκαλούν έμφραξη των στεφανιαίων στομιών.
5. Στερεώστε τη βαλβίδα χρησιμοποιώντας βρόχους συμπιεσμένους με αιμοστατικές λαβίδες πάνω από τον δακτύλιο συρραφής. Ανατρέξτε στην Εικόνα 15.

INT091



Εικόνα 15

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διασφαλίστε ότι οι βρόχοι έχουν τοποθετηθεί απευθείας πάνω στον δακτύλιο συρραφής και όχι στα σκέλη του συγκρατητήρα της βαλβίδας, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαλαρά ράμματα ή σε δυσκολία αφαίρεσης του συγκρατητήρα/του συστήματος τοποθέτησης μετά το κόψιμο των ραμμάτων.

Μετά την στερέωση των βρόχων, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η σωστή έδραση της βαλβίδας με οπτικό έλεγχο. Ειδικότερα, η βαλβίδα πρέπει να είναι γερά εδρασμένη στον μη στεφανιαίο κόλπο και δεν πρέπει να υπάρχουν κενά μεταξύ της μανσέτας συρραφής και του φυσικού δακτυλίου. Εάν απαιτείται ρύθμιση, πρέπει να χαλαρώσετε τους βρόχους και να επανατοποθετήσετε τη βαλβίδα.

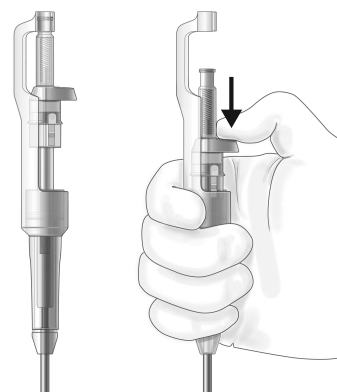
6. Επαληθεύστε ότι δεν εμποδίζονται τα στεφανιαία στόμια, ότι τα σημεία συνδέσμων δεν συγκρούονται με το αορτικό τοίχωμα στην αορτοκολπική συμβολή και ότι υπάρχει καλή απόθεση μεταξύ του δακτυλίου συρραφής και του δακτυλίου.
7. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και αφαιρέστε τυχόν αέρα έως τον τελικό όγκο των 25 cm³ (Εικόνα 16).



Εικόνα 16

8. Προωθήστε προς την περιφέρεια τον καθετήρα μπαλονιού μέχρι ο καθετήρας να κουμπώσει στη θέση του και να ακουστεί «κλικ» (Εικόνα 17). Φροντίστε να σταθεροποιήσετε τη λαβή κατά την προώθηση του καθετήρα μπαλονιού.

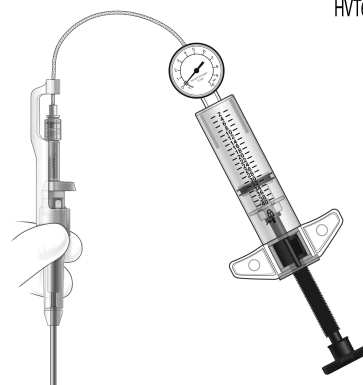
HV79



Εικόνα 17

9. Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης στη θύρα διόγκωσης Luer στον καθετήρα μπαλονιού (Εικόνα 18).

HVT62



Εικόνα 18

10. Διασφαλίστε ότι το περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης είναι κατακόρυφο ως προς το επίπεδο της βαλβίδας και εφαρμόστε ήπια πίεση σε περιφερική κατεύθυνση για να διατηρήσετε τη σωστή έδραση της βαλβίδας κατά τη διόγκωση του μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να συγκρατείται στη θέση του κατά τη διόγκωση του

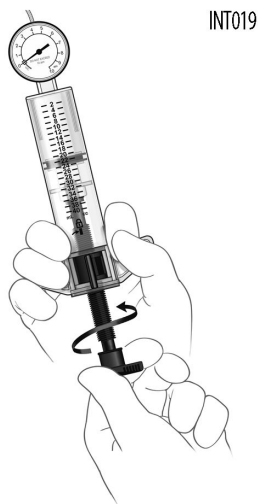
μπαλονιού για να διασφαλίζεται ότι η βαλβίδα παραμένει εδρασμένη στον δακτύλιο.

11. Διογκώστε το μπαλόνι μέχρι την κατάλληλη πίεση διόγκωσης όπως αναγράφεται στον Πίνακα 2. Αυτό επιτυγχάνεται ως εξής:
 - Απασφαλίστε αρχικά τη συσκευή διόγκωσης
 - Προωθήστε το έμβολο μέχρι να γίνει αισθητή αντίσταση (Εικόνα 19)



Εικόνα 19

- Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης
- Στρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη για προσαρμογές ακριβείας μέχρι να επιτευχθούν οι συνιστώμενες ονομαστικές πιέσεις και διατηρήστε την ονομαστική πίεση διόγκωσης (Εικόνα 20) όπως υποδεικνύεται στο σύστημα τοποθέτησης για 10 δευτερόλεπτα.



Εικόνα 20

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι σημαντικό να διατηρήσετε την πίεση διόγκωσης διατηρώντας ενεργή κίνηση στον περιστροφικό διακόπτη, όπως αναγράφεται στον Πίνακα 2· η πίεση πρέπει να διατηρηθεί για 10 δευτερόλεπτα για να διασφαλιστεί η σωστή έκπτυξη του πλαισίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει υπερβολική έκπτυξη του πλαισίου και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του δακτυλίου, διαταραχές αγωγιμότητας/αρρυθμία ή βλάβη του υποδακτύλιου ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ανεπαρκής διόγκωση μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή έκπτυξη του πλαισίου και

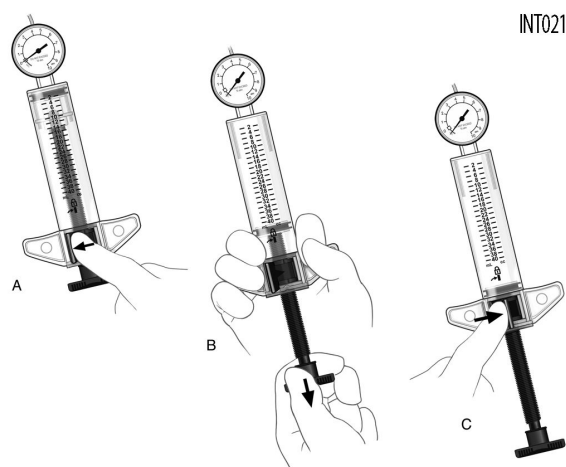
μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παραβαλβιδική διαφυγή.

12. Εάν δεν επιτευχθεί η πίεση διόγκωσης, αποδιογκώστε πλήρως το μπαλόνι αποσύροντας πλήρως το έμβολο της σύριγγας. Αφαιρέστε τη βαλβίδα και το σύστημα τοποθέτησης ξεκινώντας με την αφαίρεση των βρόχων και των ραμμάτων. Χρησιμοποιήστε νέα βαλβίδα και σύστημα τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διογκώνετε ξανά το μπαλόνι. Το μπαλόνι είναι σχεδιασμένο για μία χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση του πλήρους συστήματος μην αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού μέσω του συγκρατητήρα της βαλβίδας για να αποφύγετε πιθανή μετατόπιση της βαλβίδας.

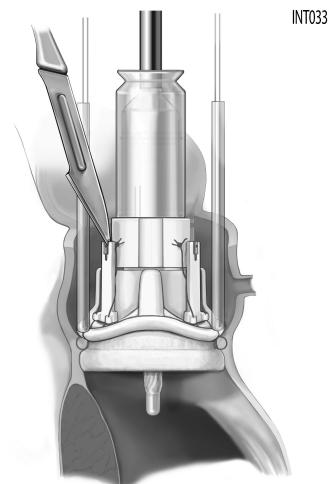
13. Αφού η πίεση διόγκωσης επιτευχθεί και διατηρηθεί για 10 δευτερόλεπτα, αποδιογκώστε το μπαλόνι απασφαλίζοντας τη συσκευή διόγκωσης, αποσύροντας πλήρως το έμβολο και ασφαρίζοντας το έμβολο στη θέση απόσυρσης (Εικόνα 21).



Εικόνα 21

14. Κόψτε όλα τα ράμματα του συγκρατητήρα βαλβίδας χρησιμοποιώντας νυστέρι (Εικόνα 22).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέχετε να μην κόψετε ή να μην προκαλέσετε ζημιά στη βαλβίδα, καθώς κόβετε τα ράμματα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της βαλβίδας.



Εικόνα 22

15. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης και τον συγκρατητήρα βαλβίδας ως σύνολο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιληθεύστε ότι η βαλβίδα είναι σωστά εδρασμένη στον δακτύλιο, ότι δεν υπάρχουν

ορατά κενά μεταξύ της βαλβίδας και του δακτυλίου, ότι τα στεφανιαία στόμια δεν εμποδίζονται και ότι τα σημεία συνδέσμων δεν έρχονται σε επαφή με το αορτικό τοίχωμα στην αορτοκοιλιακή συμβολή για να εξασφαλιστεί σωστή κυκλοφορία του αίματος.

16. Αφαιρέστε έναν βρόχο διατηρώντας τη θέση έδρασης της βαλβίδας πιέζοντας προς τα κάτω τον δακτύλιο συρραφής και δέστε το ράμμα. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τους εναπομείναντες δύο βρόχους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέχετε κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης και κατά το δέσιμο των ραμμάτων για αποφύγετε τη μετατόπιση της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι σημαντικό να κόβετε τα ράμματα κοντά στους κόμπους και να διασφαλίζετε ότι τα εκτεθειμένα άκρα ράμματος δεν πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τον ιστό των γλωχίνων της βαλβίδας για να αποτραπεί η φθορά εξαιτίας επαφής με τα ράμματα (Παραπομπή 8).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περνάτε καθετήρες ή ηλεκτρόδια διαφλέβιας βηματοδότησης κατά πλάτος της βαλβίδας καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ιστούς.

17. Συγκλείστε την αορτοτομή σύμφωνα με τη διαδικασία.

11.6 Επιστροφή βαλβίδων

Η Edwards Lifesciences ενδιαφέρεται να λαμβάνει ανακτημένα κλινικά δείγματα βαλβίδων EDWARDS INTUITY Elite για ανάλυση. Για επιστροφή ανακτημένων βαλβίδων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

- Μη ανοιγμένη συσκευασία με ανέπαφο φραγμό αποστείρωσης: Εάν δεν έχει ανοιχτεί το δοχείο ή η συσκευασία, επιτρέψτε τη βαλβίδα στην αρχική της συσκευασία.
- Η συσκευασία έχει ανοιχτεί αλλά η βαλβίδα δεν έχει εμφυτευτεί: Η αχρησιμοποίητη βαλβίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεΰδη 2%, και να επιστραφεί στην εταιρεία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες.
- Εκφυτευμένη βαλβίδα: Η εκφυτευμένη βαλβίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεΰδη 2% και να επιστραφεί στην εταιρεία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες.

13.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Αυτή η συσκευή περιέχει ή ενσωματώνει ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης. Οι γλωχίνες βαλβίδας είναι κατασκευασμένες από βόειο περικαρδιακό ιστό.

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

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

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

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	869 – 1392
Σίδηρος	7439-89-6	244 – 630
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	190 – 303
Χρώμιο	7440-47-3	116 – 269
Κοβάλτιο	7440-48-4	112 – 242
Νικέλιο	7440-02-0	88,4 – 209

11.7 Απόρριψη συσκευής

Η διαχείριση και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών γίνεται με τον ίδιο τρόπο που γίνεται η διαχείριση των νοσοκομειακών αποβλήτων και των βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Δεν υπάρχουν ειδικοί ή ασυνήθιστοι κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη των συσκευών.

12.0 Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite, μοντέλο 8300AB είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 tesla και 3,0 tesla.
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2.670 gauss/cm ή μικρότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ρυθμός ειδικής απορρόφησης μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα (SAR) 2,0 W/kg στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το μοντέλο 8300AB αναμένεται να παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2,0 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που δημιουργείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 40 mm από το μοντέλο 8300AB κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμών βαθμίδωτης ηχούς ή spin echo και σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 tesla. Υπό αυτές τις συνθήκες, ο αυλός σκιάζεται μερικώς έως πλήρως.

Συνιστάται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας.

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	61,4 – 120
Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο	63148-62-9	40,6 – 106
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	27,4 – 67,2
Διοξειδίο πυριτίου	7631-86-9	16,6 – 44,4
Μαγγάνιο	7439-96-5	5,01 – 28,6
Πυρίτιο	7440-21-3	0 – 11,6
Χαλκός	7440-50-8	0 – 3,82
Θειικό βάριο	7727-43-7	1,18 – 3,03
Ινοΐνη μεταξιού	9007-76-5	2,39 – 2,79
Διοξειδίο τιτανίου	13463-67-7	0,401 – 0,978
Άνθρακας	7440-44-0	0 – 0,820
Άζωτο	7727-37-9	0 – 0,765
Συμπολυμερές πολύ(τερεφθαλικού αιθυλενίου) και πολύ(ισοφθαλλικού αιθυλενίου)	24938-04-3	0,211 – 0,389
Τριοξειδίο αντιμονίου	1309-64-4	0,163 – 0,302
Φώσφορος	7723-14-0	0 – 0,250
Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο· D4	556-67-2	0,0625 – 0,161
Θείο	7704-34-9	0 – 0,136
Κηρός μελισσών	8012-89-3	0,0770 – 0,104
Στοιχειακός άνθρακας	1333-86-4	0,0368 – 0,0588
Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο· D5	541-02-6	0,0165 – 0,0425
Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο· D6	540-97-6	0,0112 – 0,0288
Χρωστική εκχυλίσματος αιματόξυλου	475-25-2	0,0193 – 0,0223
Βηρύλλιο	7440-41-7	0 – 0,00591
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00322 – 0,00573
2,5-Δις(5-τριπ-βουτυλο-2-βενζοξαζολυλο)θειοφαίνιο	7128-64-5	0,000285 – 0,000567
4-Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000214 – 0,000345

14.0 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

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.

15.0 Επισήμανση ασθενών

Με κάθε βαλβίδα παρέχεται 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 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - Πληροφορίες

αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει το βασικό UDI-DI:

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Σύστημα τοποθέτησης EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Συσκευή διόγκωσης Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της βαλβίδας EDWARDS INTUITY Elite υποστηρίζεται από προ-κλινικές δοκιμές αντοχής, αξιοπιστίας κόπωσης και 7 έτη κλινικής παρακολούθησης στη δοκιμή TRANSFORM· ανατρέξτε στην

Ενότητα 7.0 Κλινικές μελέτες για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κλινική δοκιμή. Η πραγματική διάρκεια ζωής εξαρτάται από πολλαπλούς βιολογικούς παράγοντες και μπορεί να ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή.

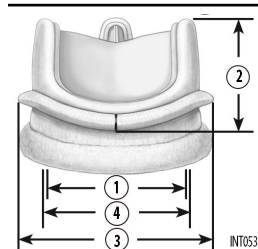
18.0 Βιβλιογραφία

1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.* 1988, 46:155-162.
4. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
5. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.* 1985, 2(1):192-204.
6. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.* 1980, 46(3):429-438.
7. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.* 1980, 45:685-689.
8. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982, 83(1):27-42.
9. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
10. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
11. Romano, M., et al. Permanent Pacemaker Implantation After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement. 2018; 106, 685-90.
12. Laufer G., et al. Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2017; 52:281-7.
13. Edwards Data on File.
14. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/ EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1091/eurheartj/ehab395
15. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Πίνακας 1: Ονομαστικές διαστάσεις (mm) Βαλβίδα EDWARDS INTUITY Elite



Υπόμνημα

1. Εσωτερική διάμετρος
2. Ύψος κατατομής
3. Εξωτερική διάμετρος δακτυλίου συρραφής
4. Διάμετρος ενδοπρόθεσης (stent) (Πλεγματοιδής)*

Μέγεθος	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Εσωτερική διάμετρος	18	20	22	24	26
2. Ύψος κατατομής	13	14	15	16	17
3. Εξωτερική διάμετρος δακτυλίου συρραφής	24	26	28	30	32
4. Διάμετρος ενδοπρόθεσης (stent) (Πλεγματοιδής)*	19	21	23	25	27

*TAD (Διάμετρος δακτυλίου ιστού)

Σημείωση: για τον καθορισμό μεγέθους, ανατρέξτε στην ενότητα 11.3 «Καθορισμός μεγέθους»

Πίνακας 2: Πίεση διόγκωσης μπαλονιού

Μέγεθος βαλβίδας	Πίεση διόγκωσης (ATM)	Ονομαστική πίεση ρήξης (ATM)
19 mm	4,5	7,0
21 mm	4,5	7,0
23 mm	4,5	7,0
25 mm	5,0	7,0
27 mm	5,0	7,0

Πίνακας 3: Δημογραφικά στοιχεία μελέτης TRANSFORM

Συντελεστής	ΟΛΟΙ ΟΙ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Ηλικία κατά την εμφύτευση	N: Μέση τιμή ± SD (Min-Max)
Ηλικία (έτη)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0–95,0)
Φύλο	% (n/N)
Θήλυ	36,0% (336/934)
Άρρεν	64,0% (598/934)
Ταξινόμηση κατά NYHA	% (n/N)
Κατηγορία I	15,1% (141/931)
Κατηγορία II	53,3% (496/931)
Κατηγορία III	30,0% (279/931)
Κατηγορία IV	1,6% (15/931)
Βαθμολογίες κινδύνου	N: Μέση τιμή ± SD (Min-Max)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5–31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4–14,6)

N είναι ο αριθμός συμμετεχόντων ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα για τη συγκεκριμένη παράμετρο.

Οι βαθμολογίες κατά STS υπολογίζονται μόνο για συμμετέχοντες ασθενείς της μελέτης που υποβάλλονται σε μεμονωμένη αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας (AVR) ή σε AVR + χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (CAGB).

Πίνακας 4: Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί κατά την μελέτη TRANSFORM

Καταληκτικό σημείο	Πρώιμα (≤ 30 με- τεγχειρητικές ημέρες POD) N =885 n, m (%)	Όψιμα (> 30 μετεγχει- ρητικές ημέρες POD) Όψιμα ασθενοέτη =4.326 n, m (%/ασθενοέτος)	Ποσοστό χωρίς συμ- βάντα (SE) στα 7 Έτη ^ε
Θνησιμότητα ανεξαρτήτως αιτίας	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)
Θνησιμότητα που σχετίζεται με τη βαλβίδα κατά τη δοκιμή	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Επανεπέμβαση / Επανεγχείρηση	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Εκφύτευση	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Θρομβοεμβολή	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
ΠΙΕ	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Μη εγκεφαλική εμβολή	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Βαλβιδική θρόμβωση	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Όλα τα συμβάντα αιμορραγίας ^α	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Μείζων αιμορραγία	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Ενδοκαρδίτιδα	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Όλες οι παραβαλβιδικές διαφυγές (PVL)	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
Μείζων παραβαλβιδική διαφυγή PVL ^β	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Μη δομική δυσλειτουργία βαλβίδας (χωρίς παραβαλβιδική διαφυγή PVL) ^γ	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Μετανάστευση/εμβολισμός βαλβίδας	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Εσφαλμένη τοποθέτηση βαλβίδας	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Αστάθεια βαλβίδας	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Εκτόπιση βαλβίδας	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Στένωση βαλβίδας	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Αιμόλυση	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Δομική αλλοίωση της βαλβίδας	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Σχετιζόμενη με τη συσκευή νέα ή επιδεινούμενη διαταραχή αγωγιμότητας ^α	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Απαιτείται εμφύτευση βηματοδότη ^δ	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Δεν απαιτείται εμφύτευση βηματοδότη	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Τοπική εμφύτευση βηματοδότη ^δ	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

«n» είναι ο αριθμός συμμετεχόντων ασθενών με το συμβάν· «m» είναι ο αριθμός συμβάντων· LPY: όψιμα ασθενοέτη· τα πρώιμα ποσοστά αναφέρονται ως n/N· τα όψιμα γραμμικοποιημένα ποσοστά αναφέρονται ως m/LPY.

^α Από τις 11 Δεκεμβρίου 2017, όλα τα συμβάντα αιμορραγίας και διαταραχών αγωγιμότητας αναφέρονται σε επίπεδο εγκατάστασης. Πριν από αυτή την τροποποίηση, όλα τα συμβάντα αιμορραγίας και διαταραχών αγωγιμότητας εξετάζονταν από επιτροπή CEC (Clinical Events Committee - Επιτροπή κλινικών συμβάντων).

^β Η μείζων παραβαλβιδική διαφυγή (paravalvular leak - PVL) είναι μια PVL οποιουδήποτε βαθμού που έχει ως αποτέλεσμα επέμβαση ή θεωρείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (Serious Adverse Event - SAE).

^γ Η κατηγορία μη δομικής αλλοίωσης βαλβίδας [Nonstructural valve deterioration - NSVD] (εκτός PVL) περιλαμβάνει κάθε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης, μετανάστευσης ή εκτόπισης της βαλβίδας που αναφέρεται από το κεντρικό εργαστήριο ενδοκαρδιογραφίας (ECL). Τα ευρήματα του κεντρικού εργαστηρίου ενδοκαρδιογραφίας για ήπια περιστροφική κίνηση ή διάρρηξη λαμβάνονται υπόψη και ως εσφαλμένη τοποθέτηση της βαλβίδας και ως αστάθεια της βαλβίδας αλλά καταμετρώνται μόνο μία φορά στη συνολική καταμέτρηση κατηγορίας μη δομικής αλλοίωσης βαλβίδας (Nonstructural valve deterioration - NSVD) (εκτός παραβαλβιδικής διαφυγής).

^δ Για την κατηγορία καρδιακών διαταραχών αγωγιμότητας που απαιτούν εμφύτευση βηματοδότη, N είναι ο αριθμός συμμετεχόντων ασθενών που είναι επιλέξιμοι για το καταληκτικό σημείο (829) και το LPY (όψιμα ασθενοέτη) περιλαμβάνει μόνο την παρακολούθηση για τους συμμετέχοντες ασθενείς που είναι επιλέξιμοι για αυτό το καταληκτικό σημείο (4108).

^ε Βάσει της μεθόδου Kaplan-Meier για τον χρόνο μέχρι το πρώτο συμβάν (πρώιμο ή όψιμο). Τυπικό σφάλμα (SE) βάσει του τύπου του Greenwood.

Πίνακας 5: Ταξινόμηση κατά NYHA στη μελέτη TRANSFORM στην αρχική αξιολόγηση, σε 1 Έτος, σε 5 Έτη και σε 7 Έτη

Κατηγορία κατά NYHA	Αρχική αξιολόγηση κα- τά NYHA % (n/N)	1 έτος NYHA % (n/N ¹)	5 έτη NYHA % (n/N ¹)	7 έτη NYHA % (n/N ¹)
Κατηγορία I	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)
Κατηγορία II	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)
Κατηγορία III	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)
Κατηγορία IV	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹ Τα ποσοστά τοις εκατό βασίζονται στον αριθμό συμμετεχόντων ασθενών που έχουν μετεγχειρητική αξιολόγηση κατά NYHA.

Πίνακας 6: Αιμοδυναμικές παράμετροι TRANSFORM

Επίσκεψη πα- ρακολούθησης	19 mm n: Μέση τιμή ± SD	21 mm n: Μέση τιμή ± SD	23 mm n: Μέση τιμή ± SD	25 mm n: Μέση τιμή ± SD	27 mm n: Μέση τιμή ± SD	Σύνολο n: Μέση τιμή ± SD
Επιφάνεια δραστικού στομίου (EOA) (cm²)						
1 ΕΤΟΣ	43: 1,1 ± 0,1	161: 1,4 ± 0,1	256: 1,7 ± 0,2	214: 1,9 ± 0,2	92: 2,2 ± 0,2	766: 1,7 ± 0,3
5 ΕΤΗ	26: 1,2 ± 0,1	90: 1,4 ± 0,2	150: 1,7 ± 0,2	130: 1,8 ± 0,2	58: 2,1 ± 0,3	454: 1,7 ± 0,3
7 ΕΤΗ	9: 1,2 ± 0,1	23: 1,4 ± 0,1	32: 1,6 ± 0,3	27: 1,8 ± 0,3	4: 2,1 ± 0,1	95: 1,6 ± 0,3
Μέση κλίση πίεσης (mmHg)						
1 ΕΤΟΣ	43: 13,9 ± 4,0	163: 11,3 ± 3,6	265: 10,0 ± 3,2	220: 9,3 ± 3,0	96: 8,1 ± 3,3	787: 10,0 ± 3,6
5 ΕΤΗ	27: 12,4 ± 3,5	93: 10,7 ± 3,9	153: 10,0 ± 5,6	142: 9,8 ± 6,5	64: 7,9 ± 4,4	479: 9,9 ± 5,5
7 ΕΤΗ	9: 12,1 ± 4,0	24: 10,8 ± 3,1	33: 12,8 ± 7,4	29: 9,8 ± 4,0	6: 7,7 ± 1,8	101: 11,1 ± 5,3

n είναι ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών με δεδομένα κατά τη συγκεκριμένη επίσκεψη.

Πίνακας 7: Δημογραφικά στοιχεία μελέτης TRITON

Συντελεστής	ΟΛΟΙ ΟΙ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Ηλικία κατά την εμφύτευση	N: Μέση τιμή ± SD (Min-Max)
Ηλικία (έτη)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0–92,0)
Φύλο	% (n/N)
Θήλυ	49,1% (141/287)
Άρρεν	50,9% (146/287)
Ταξινόμηση κατά NYHA	% (n/N)
Κατηγορία I	4,9% (14/283)
Κατηγορία II	41,7% (118/283)
Κατηγορία III	50,2% (142/283)
Κατηγορία IV	3,2% (9/283)
Βαθμολογίες κινδύνου	N: Μέση τιμή ± SD (Min-Max)
Υπολογισμός EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2–50,7)

N είναι ο αριθμός συμμετεχόντων ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα για τη συγκεκριμένη παράμετρο.

Η ταξινόμηση κατά NYHA και ο υπολογισμός EuroSCORE δεν είναι διαθέσιμοι για 4 συμμετέχοντες ασθενείς.

Πίνακας 8: Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί κατά τη μελέτη TRITON

Καταληκτικό σημείο	Πρώιμα (≤ 30 μετεγχειρη- τικές ημέρες POD) N=287 n, m (%)	Όψιμα (> 30 μετεγχειρητικές ημέ- ρες POD) Όψιμα ασθενοέτη =1206 n, m (%/ ασθενοέτος)	Ποσοστό χωρίς συμβά- ντα (SE) στο 1 Έτος
Θνησιμότητα	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)

Καταληκτικό σημείο	Πρώιμα (≤ 30 μετεγχειρητικές ημέρες POD) N =287 n, m (%)	Όψιμα (> 30 μετεγχειρητικές ημέρες POD) Όψιμα ασθενοέτη =1206 n, m (%/ασθενοέτος)	Ποσοστό χωρίς συμβάντα (SE) στο 1 Έτος
Θνησιμότητα που σχετίζεται με τη βαλβίδα	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Επανεπέμβαση / Επανεγχείρηση	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Εκφύτευση	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Θρομβοεμβολή	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Βαλβιδική θρόμβωση	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Όλα τα συμβάντα αιμορραγίας	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Μειζων αιμορραγία	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)
Ενδοκαρδίτιδα	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Όλες οι παραβαλβιδικές διαφυγές (PVL)	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)
Μειζονες παραβαλβιδικές διαφυγές PVL	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)
Αιμόλυση	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)
Δομική αλλοίωση της βαλβίδας	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

«n» είναι ο αριθμός συμμετεχόντων ασθενών που εκδήλωσαν το συμβάν· «m» είναι ο αριθμός των συμβάντων· LPY: όψιμα ασθενοέτη. Τα πρώιμα ποσοστά αναφέρονται ως n/N· τα όψιμα ποσοστά αναφέρονται ως m/LPY

Ποσοστά χωρίς συμβάν βάσει της μεθόδου Kaplan Meier για τον χρόνο μέχρι το πρώτο συμβάν (πρώιμο ή όψιμο). Τυπικό σφάλμα (SE) βάσει του τύπου του Greenwood.

Πίνακας 9: Ταξινόμηση κατά NYHA στη μελέτη TRITON στην αρχική αξιολόγηση, σε 1 Έτος και σε 5 Έτη

Κατηγορία κατά NYHA	Αρχική αξιολόγηση κατά NYHA % (n/N)	1 έτος NYHA % (n/N)	5 έτη NYHA % (n/N)
Κατηγορία I	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
Κατηγορία II	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
Κατηγορία III	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
Κατηγορία IV	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

Το N n είναι ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών με γνωστή αξιολόγηση κατά NYHA κατά τη συγκεκριμένη επίσκεψη.

Πίνακας 10: Αιμοδυναμικές παράμετροι TRITON

Επίσκεψη παρακολούθησης	19 mm n: Μέση τιμή ± SD	21 mm n: Μέση τιμή ± SD	23 mm n: Μέση τιμή ± SD	25 mm n: Μέση τιμή ± SD	27 mm n: Μέση τιμή ± SD	Σύνολο n: Μέση τιμή ± SD
Επιφάνεια δραστικού στομίου (EOA) (cm²)						
1 ΕΤΟΣ	2: 1,3 ± 0,1	68: 1,6 ± 0,2	72: 1,7 ± 0,2	52: 1,8 ± 0,2	17: 1,9 ± 0,2	211: 1,7 ± 0,2
5 ΕΤΗ	3: 1,4 ± 0,1	42: 1,5 ± 0,2	58: 1,7 ± 0,3	37: 1,8 ± 0,2	11: 1,9 ± 0,3	151: 1,7 ± 0,3
Μέση κλίση πίεσης (mmHg)						
1 ΕΤΟΣ	5: 17,0 ± 4,2	69: 9,9 ± 3,2	79: 9,0 ± 3,3	60: 8,2 ± 3,1	17: 6,2 ± 1,5	230: 9,0 ± 3,5
5 ΕΤΗ	4: 18,7 ± 4,2	43: 10,8 ± 5,6	60: 10,4 ± 5,5	42: 8,4 ± 3,1	12: 6,9 ± 2,8	161: 9,9 ± 5,1

Πίνακας 11: Ποσοστά εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη

Μελέτη / Συσκευή	Πληθυσμός ασθενών	Ποσοστό εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη
TRANSFORM	Οποιαδήποτε αιτία με εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη, όλοι οι ασθενείς	12,3% (Παραπομπή 11)
	Οποιαδήποτε αιτία με εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη, όλοι οι ασθενείς χωρίς ανωμαλίες αγωγιμότητας στην αρχική επίσκεψη	6,6% (Παραπομπή 11)
TRITON	Όλοι οι συμμετέχοντες ασθενείς <30 days	6,9% (Παραπομπή 12)
Βαλβίδες ταχείας έκπτυξης	Διάφοροι που αναφέρονται στη βιβλιογραφία	1,7% – 28,6% (Παραπομπή 13)
Χειρουργικές αορτικές βαλβίδες	Διάφοροι που αναφέρονται στη βιβλιογραφία	3% – 11% (Παραπομπή 11)

Υπόμνημα συμβόλων

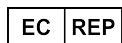
	Ελληνικά
	Αριθμός μοντέλου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο
	Χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό

	Ελληνικά
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
	Ποσότητα
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός σειράς
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Μέγεθος
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός Παρτίδας
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

	Ελληνικά
	Μη πυρετογόνο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Περιεχόμενο
	Conformité Européenne (Σήμανση CE)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εισαγωγέας



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055577001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU