



Edwards

EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer Aortabillentyű, 8300AB típus Behelyezőrendszer, 8300DB típus

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

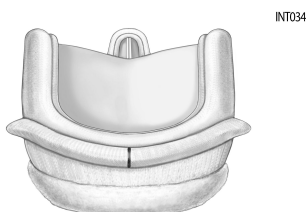
1.0 Az eszköz leírása

1.1 Általános

Az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer részei a 8300AB típusú EDWARDS INTUITY Elite billentyű, valamint a 8300DB típusú EDWARDS INTUITY Elite behelyezőrendszer.

A perikardiális sztentváz aortabillentyű alapját a PERIMOUNT billentyűcsalád kialakítása és bizonyított hatékonysága képezi. A billentyű beáramlási oldalán egy szövetborítású, ballonnal tágítható rozsdamentesacél-keret található. A billentyűt a behelyezőrendszer segítségével kell beültetni, amelyhez egy ballonkatéter is tartozik, ami a keret bal kamrai kiáramlási pályában (LVOT) történő kitágítására szolgál. A kitágítható keret a varrókerettel együttesen segít a billentyű beültetés alatti elhelyezésében és rögzítésében. A rendszer csökkenti a billentyű rögzítéséhez szükséges öltések számát, miközben megfelelő záródást biztosít az aortaanulus és a keret között. A rendszer mind a hagyományos, mind a kevésbé invazív műtéti eljárásokkal végzett szívbillentyűcserénél használható.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite billentyű



1. ábra

A 8300AB típus egy sztentváz háromvitorlás billentyű (1. ábra), ami a Carpentier-Edwards ThermaFix eljárással kezelt borjúperikardiumból készül. A vitorlák egy rugalmas kobalt-króm ötvözetből készült drótvázra vannak rögzítve. A billentyű beáramlási oldalán található a szövetborítással rendelkező, ballonnal tágítható keret. Az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer az alábbi méretekben kapható: 19, 21, 23, 25 és 27 mm (1. táblázat).

A billentyűt becsomagolják, ezután glutáraldehidben végső folyadéksterilizáláson esik át. Bizonyított tény, hogy a glutáraldehid csökkenti a szöveti xenograft műbillentyűk antigenicitását, és fokozza a szövetstabilitást (1. és 2. hiv.).

A drótváz kobalt-króm ötvözetből készül. A drótvázat kötött poliészter anyag borítja. A drótváz alapját egy vékony kobalt-króm ötvözet / poliészter réteggel bevont

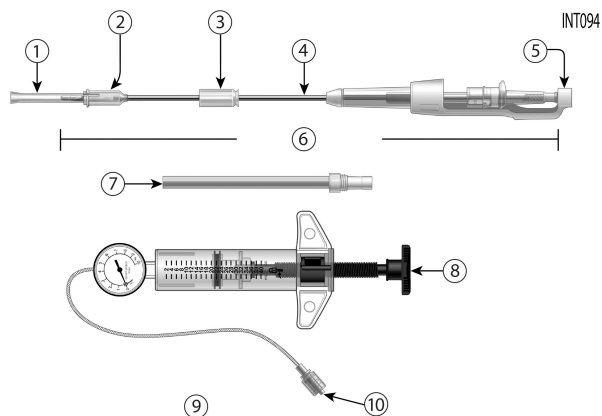
szalag veszi körül. A drótváz kerethez egy porózus, varrásmentes poli(tetrafluor-etilén) (PTFE) anyaggal bevont szilikon varrókeret rögzül. A csipkés varrókeretet úgy tervezték, hogy illeszkedjen a natív aortaanulushoz. A varrókeret tágulékonysága megkönnyíti a koaptációt a billentyű és a gyakran egyenetlen kontúrú vagy meszes szövetág között. A varrókereten három varrójelzés segíti a billentyű tájolását.

A billentyűhöz egy tartó van öltésekkel rögzítve, ami segíti a billentyű mozgatását, kinyitását és bevarrását a beültetés során. A sebész könnyedén le tudja választani a tartót. (Lásd 11.4 rész, „Kezelési utasítások”.)

1.3 A behelyezőrendszer és a feltöltőeszköz

A 8300DB típuszámú EDWARDS INTUITY Elite behelyezőrendszer a 8300AB típuszámú billentyű műtéti területre történő bevezetésére szolgál a beteg natív vitorlák eltávolítása után. Minden egyes aortabillentyű-mérethez elérhető egy behelyezőrendszer.

A behelyezőrendszer beépített ballonkatéterrel és alakítható csőszérű nyeles szárral rendelkezik, amelyből kitolható a katéter. A nyeles szár disztális végén található egy adapter, ami illeszkedik a billentyű tartójához, valamint egy rögzítőhüvely a behelyezőrendszer billentyűtartóhoz való gyors hozzákapcsolásához. A behelyezőrendszer ballonos szakasza az adapterben található, és disztálisan előretolható a megfelelő pozícióba a keret tágításához. Egy csőszérű ballonbevezetőt kell csatlakoztatni a billentyű tárolótégelyből való eltávolításakor, és az megkönnyíti a ballon keresztülvezetését a billentyűn (2. ábra).



1. Ballonborítás
2. Adapter
3. Rögzítőhüvely
4. Alakítható nyél
5. Luer-védő
6. Ballonkatéter
7. Bevezetőeszköz/ballonbevezető
8. Dugattyú
9. Feltöltőeszköz
10. Luer-csatlakozó

2. ábra: EDWARDS INTUITY Elite behelyezőrendszer, 8300DB típus és feltöltőeszköz, 96417 típus

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Carpentier-Edwards, az EDWARDS INTUITY, az EDWARDS INTUITY Elite, a PERIMOUNT, a ThermaFix, és a TRANSFORM az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

A feltöltőeszköz szerepe a ballon nyomás alá helyezése és kitérítése. További információkért olvassa el a feltöltőeszköz gyártójának használati utasítását.

Az eszköz előnyei közé tartozik az aortabillentyű-funkció javítása, az élettartam növelése, a tünetek akut enyhítése, valamint a morbiditás és mortalitás javítása.

2.0 Rendeltetés és felhasználási javallatok

2.1 EDWARDS INTUITY Elite billentyű, 8300AB típus

A 8300AB típusú EDWARDS INTUITY Elite billentyű szívbillentyűcserére szolgáló eszköz.

A 8300AB típusú EDWARDS INTUITY Elite billentyű azon betegeknek történő használatra javallott akiknek a natív vagy mű aortabillentyűjük cseréjére szorul.

Azon betegeknek, akik korábbi sebészeti aortabillentyűvel rendelkeznek, az eszköz használata alatt gondos műtéti kiértékelés javasolt annak biztosítására, hogy az EDWARDS INTUITY Elite billentyű beültetése optimális legyen.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite behelyezőrendszer, 8300DB típus

A behelyezőrendszer rendeltetése a billentyű bevezetésének megkönnyítése a beteg natív anulusába.

3.0 Ellenjavallatok

3.1 EDWARDS INTUITY Elite billentyű

A 8300AB típusú billentyű ellenjavallt az alábbi állapotokkal rendelkező személyeknél:

- tiszta aortaelégtelenség;
- aortagyök vagy felszálló aorta aneurizmája;
- aktív endokarditisz/miokarditisz a kórtörténetben az ütemezett műtétet megelőző három hónapban.

3.2 EDWARDS INTUITY Elite behelyezőrendszer

A 8300DB típusú behelyezőrendszer használata ellenjavallt a 8300AB típustól különböző billentyűk esetén. A használata továbbá ellenjavallt valvuloplasztika esetén.

4.0 Figyelmeztetések

KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA EZT AZ ESZKÖZT. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az újraszterilizálás egészségkárosodáshoz vagy fertőzéshez vezethet, mivel az eszköz nem feltétlenül fogja ellátni a funkcióját.

Ha kiteszi a billentyűt, tartóedényt vagy behelyezőrendszert valamilyen sterilizálási módszernek, az a billentyűt vagy a behelyezőrendszert felhasználásra alkalmatlanná teszi.

NE HASZNÁLJA a billentyűt vagy a behelyezőrendszert, ha elmúlt a lejárat ideje. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz lejárat ideje utáni működőképességét és teljesítményét.

A tárolóoldat és a steril fiziológiás sóoldat kivételével a billentyűt és a behelyezőrendszert TILOS KITENNI bármilyen oldat, vegyszer, antibiotikum stb. hatásának. Ez ugyanis a vitorlaszövet szemmel nem mindig látható, helyrehozhatatlan károsodását okozhatja.

NE FOGJA MEG a billentyű vitorláit műszerekkel, és ne károsítsa a billentyűt. A vitorlaszövet legkisebb perforációja is megnagyobbodhat idővel, és az jelentősen károsítja a billentyű működését.

NE FAGYASSZA LE A BILLENTYŰT ÉS NE TEGYE KI SZÉLSŐSÉGES HŐHATÁSNAK. Ha az eszközt szélsőséges hőhatásnak teszik ki, használhatatlanná válik.

NE HASZNÁLJA a billentyűt, ha a tárolótégely hitelesítő védőzárja sérült.

NE HASZNÁLJA a behelyezőrendszert, ha a hitelesítő szalag sérült.

NE HASZNÁLJA FEL, ha a csomagolás védőzárja nem ép, illetve ha a csomagolás sérült.

NE HASZNÁLJA az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszert, ha azt bármilyen módon leejtették, megsérült vagy helytelenül kezelték. Ha behelyezés során az eszköz megsérül, ne próbálja megjavítani. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

Nem bizonyított a billentyű biztonságossága és hatékonysága olyan betegeknek, akik veleszületett bikuszpídális vagy unikuszpídális aortabillentyűvel rendelkeznek, mivel azt nem vizsgálták ezen csoportoknál.

Mint minden beültetett eszköz esetében, itt is fennáll az immunreakció lehetősége a betegnél. Tekintse át a 13.0, Minőségi és mennyiségi információk című részt, ami az eszköz anyagainak felsorolását tartalmazza. A kobalt, króm, nikkel, molibdén, mangán, szén, berillium, vas és borjúsövetre túlérzékeny betegekben ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki. Mindig vegye figyelembe a betegek ezen anyagokkal szembeni túlérzékenységét.

Az eszköz gyártásához nem használtak latexet, de a gyártási körülmények miatt nem zárható ki a latex jelenléte.

5.0 Óvintézkedések

20 évesnél fiatalabb betegek esetében nincsenek klinikai adatok a billentyű biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan, ezért fiatalabb betegekben csak gondos mérlegelés után javasolt a használata.

Biológiai billentyűkről szóló szakirodalmi beszámolók (3., 4., 5., 6., 7., 8. hiv.) alapján 20 éves kor alatt gyakoribb a vitorlák meszesedése.

A glutáraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést vagy az oldat belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőrre kerül, az érintett területet azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutáraldehid-expozícióval kapcsolatos további információkért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalatától beszerezhető anyagbiztonsági adatlapot.

6.0 Nemkívánatos események

A felsorolt szövődmények lehetnek klinikailag jelen, például: kóros szívzöreje, légszomj, a fizikai terhelhetőség csökkenése, nehézlégzés, orthopnoe, anémia, láz, aritmia, bénulás, nehézségek a beszéddel, alacsony perctérfogat, tüdőödéma, pangásos szívelégtelenség, szívelégtelenség, illetve szívinfarktus (MI).

Mint minden szívbillentyű alkalmazása során, a biológiai billentyűk esetében is előfordulnak súlyos nemkívánatos események, amelyek néha halálhoz is vezethetnek. Ezen felül a beteg beültetett eszközökre adott egyéni reakciója, vagy a komponensekben (különösen a biológiai eredetűekben) bekövetkező fizikai vagy kémiai változások következtében változó időintervallum elteltével (órák vagy napok) nemkívánatos események alakulhatnak ki, amelyek újabb műtétet és a protézis cseréjét teszik szükségessé. A biológiai

műbillentyűk használatával és az aortabillentyű-cserélő műtétrel kapcsolatosan fellépő esetleges nemkívánatos események közé tartoznak többek között a következők:

- Allergiás reakció a billentyű anyagaira;
- Anulus (-károsodás, -disszekció, -szakadás);
- Aorta (-károsodás, -disszekció, -szakadás);
- Vér – koagulopátia;
- Vér – hemolízis;
- Vér – vérzés/anémia;
- Vérnyomásváltozás (hipotónia, hipertónia);
- Szívmegállás/aszisztólia;
- Szívrizmuszavarok/ingerületvezetési zavarok;
- Szívelégtelenség;
- Ínhúrok sérülése (mitrális billentyű);
- Koszorúér szájadékának elzáródása;
- Halál;
- Eszköz instabilitása/elvándorlása/embolizációja;
- Endokarditisz;
- Explantáció/reoperáció;
- Infekció – helyi és/vagy szisztémás;
- Vitorlabecsapódás (aorta- vagy mitrális billentyű);
- Bal kamrai kiáramlási pálya károsodása;
- Szívinfarktus (MI);
- Neurológiai események;
 - Sztrók;
 - Átmeneti iszkémiás történet (TIA);
- Beteghez nem illő protézis (PPM) (nem megfelelő méretezés miatt);
- Perikardiális tamponád;
- Állandó pacemaker beültetése (PPI);
- Fizikai terhelhetőség csökkenése/légszomj;
- Vitorlaszövet sérülése (a műszerek vagy öltések miatt);
- Tromboembólia;
- Billentyűszívárgás;
 - Regurgitáció – aortabillentyű-elégtelenség;
 - Paravalvuláris szívárgás;
 - Transzvalvuláris szívárgás;
- Billentyű – nem strukturális jellegű működészavar;
- Billentyű – strukturális jellegű működészavar/károsodás;
 - Billentyűsztenttörés;
 - Billentyűsztent-szeparáció;
 - Anuláris keret törése;
 - Anuláris keret szeparációja;
- Billentyű – trombózis;
- Billentyűkeret torzulása (mellkasi kompresszió vagy trauma miatt).

A biológiai műbillentyű meszesedéses és nem meszesedéses (fibrotikus) degenerációját jelentették rosszindulatú betegségek kezelésére alkalmazott radio-kemoterápia esetén. (9. hiv. és 10. hiv)

Ezek a szövődmények a következőkhöz vezethetnek:

- Reoperáció;
- A beültetett billentyű kivétele;
- Tartós rokkantság;
- Halál.

7.0 Klinikai vizsgálatok

7.1 TRANSFORM vizsgálat

Az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer klinikai biztonságosságát és hatékonyságát a TRANSFORM vizsgálat kimeneti adatai alapján határozták meg. A vizsgálat célja az

EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer biztonságosságának és hatékonyságának felmérése volt az aortasztenózisban vagy kombinált sztenózisban és elégtelenségben szenvedő betegeknek, akiknél szükség volt az aortabillentyű cseréjére.

A TRANSFORM vizsgálat egy nyílt, prospektív, nem randomizált, multicentrikus megfigyeléses vizsgálat, együttesen alkalmazott vagy megfeleltetett kontrollkezelések nélkül. Egy preoperatív értékelést követően a betegek utánkötésén is részt vettek 3 hónappal a műtétet követően, egy évvel a műtétet követően, majd azt követően évente, a műtét után legfeljebb hét éven keresztül. 6 hónappal a műtét után azon vizsgálati személyeknél volt szükség utánkötésre, akiknél az eszközzel összefüggésben ingerületvezetési zavarok vagy enyhénél nagyobb mértékű (2+) paravalvuláris szívárgás alakult ki a vizsgálat Echokardiográfiai Központi Laboratóriumának értékelése alapján.

A vizsgálati betegpopuláció felnőtt (18 éves vagy idősebb) vizsgálati személyekből állt, akiknél aortabillentyű-betegséget diagnosztizáltak, és az aortabillentyű tervezett cseréjére volt szükség. Az egyidejű koszorúér-bypass műtét engedélyezett volt.

A tiszta aortaelégtelenséggel diagnosztizált vizsgálati jelölteket kizárták a részvételből. Kizárták továbbá azokat a jelölteket, akik korábbi billentyűcserén estek át (bármely pozícióban), illetve korábbi billentyűműtétjük volt, amely után műbillentyű vagy anuloplasztikai gyűrű maradt in situ. Több billentyűt érintő korrekció vagy csere nem volt engedélyezett. Bizonyos tervezett, szívűtétől különböző műtétek nem voltak engedélyezettek. Változatos klinikai megjelenések és kórtörténetek miatt történetet kizárás a vizsgálatból.

Az egyébként alkalmas jelöltek az alábbi intraoperatív kizárási kritériumok alapján lettek kizárva a vizsgálatból:

- Rendellenes koszorúerek
- Anulusdeformitás vagy az anulus vagy aortagyök kiterjed meszesedése, ami nem távolítható el
- Jelentős kalciumlerakódás az elülső mitrális vitorlán
- Kifejezett szeptummeszesedés
- A billentyű olyan elhelyezkedése a koszorúér-szájadékokhoz képest, ami elzárja a véráramlást

Végül ha nem állt rendelkezésre megfelelően méretezett eszköz az adott anulushoz, a jelöltet kizárták a vizsgálatból.

A TRANSFORM vizsgálat bejelentési időszaka 2012 szeptembere és 2021 októbere között zajlott. 934 beteget vontak be 29 vizsgálóhelyen. A bevont betegek csoportjából 885 betegnél ültették be sikeresen az EDWARDS INTUITY Elite billentyűt aorta pozícióba. A 934 bevont beteg közül 49 betegnél maradt el a beültetés.

A sikeresen beültetés után 885 betegnél átlagosan $5,0 \pm 2,0$ év volt az utánkötés, az utánkötési idő tartománya 0–8,3 év volt, és a teljes összesített utánkötés 4398,8 beteg-év volt. Az utánkötés 4326,4 késői betegév volt a beültetésen átesett betegek esetében.

A 3. táblázat bemutatja a vizsgálat résztvevőinek demográfiai adatait, NYHA besorolását és kockázati pontszámait; a 4. táblázat felsorolja a vizsgálat alatt megfigyelt nemkívánatos események arányát; az 5. táblázat bemutatja a kiindulási és az 1. évi, 5. évi és 7. évi utánkötési NYHA besorolást; a 6. táblázat felsorolja az 1 year, 5 years és 7 years utánkötés hemodinamikai paramétereit.

7.2 TRITON vizsgálat

A TRITON vizsgálat célja annak igazolása volt, hogy a ballonnal tágítható keret hozzáadása nem befolyásolja károsan az EDWARDS INTUITY billentyűrendszer biztonságosságát és teljesítményét.

A TRITON vizsgálat egy nyílt, prospektív, nem randomizált, multicentrikus vizsgálat volt együttesen alkalmazott vagy

megfeleltetett kontrollkezelések nélkül. A műtét előtti felmérés után a vizsgálati személyeket egy évig követték az elsődleges biztonságosság és hatékonyság felmérésére. Ezt követően a vizsgálati személyek állapotát évente követték a műtét után öt évig.

A vizsgálati betegpopuláció felnőtt (18 years vagy idősebb) vizsgálati személyekből állt, akiknél aortabillentyű-betegséget diagnosztizáltak, és az aortabillentyű tervezett cseréjére volt szükség. Az egyidejű koszorúér-bypass műtét engedélyezett volt.

A tiszta aortaelégtelenséggel diagnosztizált vizsgálati jelöltek kizárták a részvételből. Kizárták továbbá azokat a jelöltek, akik korábbi billentyűcserén estek át (bármely pozícióban), illetve korábbi billentyűműtétjük volt, amely után műbillentyű vagy anuloplasztikai gyűrű maradt in situ. Több billentyűt érintő korrekció vagy csere nem volt engedélyezett. Bizonyos tervezett, szívűtétől különböző műtétek nem voltak engedélyezettek. Változatos klinikai megjelenések és kórtörténetek miatt történhetett kizárás a vizsgálatból.

Az egyébként alkalmas jelöltek az alábbi intraoperatív kizárási kritériumok alapján lettek kizárva a vizsgálatból:

- Szeptumhipertrófia, ami nem korrigálható mioktómiaival, illetve kifejezett szeptummeszesedés;
- Anulusdeformitás vagy az anulus vagy aortagyök kiterjedt meszesedése, ami nem távolítható el;
- Jelentős kalciumlerakódás az elülső mitrális vitorlán, ami nem távolítható el;
- Aortagyök kiterjedt meszesedése;
- Bal pitvari trombus;
- A vizsgálati személy hemodinamikai instabilitást mutat az eljárás alatt, ami miatt az eljárást a vizsgálati bioprotézis és behelyezőrendszer bevezetése előtt meg kell szakítani;
- A billentyű olyan elhelyezkedése a koszorúér-szájadékokhoz képest, ami elzárja a véráramlást;
- Anulusdeformitás, amit az aorta anulusának kiterjedt dekalifikálása vagy más okozott.

Végül ha nem állt rendelkezésre megfelelően méretezett eszköz az adott anulushoz, a jelöltek kizárták a vizsgálatból.

A TRITON vizsgálat bejelentési időszaka 2010 januárja és 2018 májusa között volt. 295 beteget vontak be 6 európai vizsgálohelyen. A bevont betegek csoportjából 287 betegnél ültették be sikeresen az EDWARDS INTUITY billentyűt aorta pozícióba. A 295 bevont beteg közül 8 betegnél maradt el a beültetés.

A sikeres beültetés után 287 betegnél átlagosan $4,3 \pm 1,5$ év volt az utánkövetés, az utánkövetési idő tartománya 0–6,1 év volt, és a teljes összesített utánkövetés 1229,3 beteg-év volt. A beültetés utáni betegeknek 1206,1 késői betegév volt az utánkövetés.

A 7. táblázat bemutatja a vizsgálat résztvevőinek demográfiai adatait, NYHA besorolását és kockázati pontszámait; a 8. táblázat felsorolja a vizsgálat alatt megfigyelt nemkívánatos események arányát; a 9. táblázat bemutatja a kiindulási és az 1. évi és 5. évi utánkövetési NYHA besorolást; a 10. táblázat felsorolja az 1 year és 5 years utánkövetés hemodinamikai paramétereit.

7.3 Állandó pacemaker beültetése

A gyorsan behelyezhető billentyűk és műtėti aortabillentyűk esetében állandó pacemaker beültetésének (PPI) arányát az Amerikai Egyesült Államokban végzett (TRANSFORM) és az Európai Unióban végzett (TRITON) forgalomba helyezés előtti vizsgálatokból és a szakirodalomban jelentett adatokból a 11. táblázat tartalmazza.

Az EDWARDS INTUITY Elite billentyű esetében az állandó pacemaker beültetési aránya (PPI) a szakirodalomban jelentett, gyorsan behelyezhető billentyűkre vonatkozó adatoknak megfelelő tartományban van (11., 12., 13. hiv.). A gyorsan

behelyezhető billentyűkre – mint amilyen az EDWARDS INTUITY Elite billentyű – jellemző PPI-arányok magasabbak, mint a műtėti aortabillentyűk esetén jelentett arányok (11. hiv.).

Fontos, hogy a sebész és egy multidiszciplináris szívspecialista csapat döntsön arról, hogy mikor szükséges és kivitelezhető az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer beültetése, mérlegelve azt, hogy az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.

8.0 A kezelés egyénre szabása

A beültetést követő kezdeti időszakban a biológiai műbillentyű beültetésén átesett betegeket véralvadást gátló terápiában kell részesíteni az orvos által egyénileg meghatározottak szerint és az irányelveket követve, amennyiben a véralvadást gátlás nem ellenjavallt (14. és 15. hiv.). A tromboembólia kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél meg kell fontolni a hosszú távú véralvadást gátló és/vagy trombocitaaggregáció-gátló terápiát. Az irányelvek alkalmazása javasolt arra vonatkozóan is, hogyan kell kezelni a biológiai műbillentyű diszfunkcióját és alkalmazni az infektív endokarditisz profilaxisát (14. és 15. hiv.).

8.1 A biológiai műbillentyűk kiválasztásának megfontolásai

Egy adott beteg ellátására vonatkozó végső döntést a kezelőorvosnak és a betegnek kell meghoznia, figyelembe véve a beteg által mutatott valamennyi körülményt. Az ESC/EACTS (14. hiv.) és az ACC/AHA (15. hiv.) irányelvek tartalmazzák a biológiai műbillentyűk kiválasztására vonatkozó összes javaslatot.

Az Edwards javasolja a sebészeknek, hogy használják az elérhető nyilvántartásokat, amikor fiatalabb betegeknél ültetik be az EDWARDS INTUITY Elite billentyűt.

8.2 Speciális betegcsoportok

A 8300AB típusú billentyű biztonságossága és hatásossága nem igazolt a következő speciális betegcsoportokban, mivel e csoportok vizsgálata még nem történt meg:

- Várandós betegek;
- Szoptató nők;
- Rendellenes kalcium-anyagcserében (pl. krónikus veseelégtelenség, mellékpajzsmirigy-túlműködés) szenvedő betegek;
- Aortaaneurizma okozta degeneratív állapotokban szenvedő betegek (pl. cisztás medianekrózis, Marfan-szindróma);
- Gyermekek, serdülők és fiatal felnőttek;
- Kobaltot, krómot, nikkelt, molibdént, mangánt, szenet, berilliumot és vasat tartalmazó fémötvözetekre túlérzékeny betegek;
- Latexre túlérzékeny betegek;
- Alfa-gal antigént tartalmazó szövetekre túlérzékeny betegek.

9.0 Betegtájékoztatói információk

Ajánlatos gondosan és folyamatosan (legalább évente) ellenőrizni a megoperált betegek állapotát, hogy az eszköz meghibásodásából eredő (legfőképpen anyaghiba okozta) szövödményeket idejekorán felismerhessék és szakszerűen elláthassák. A billentyűkkel rendelkező betegeknél fokozott a bakteriémia kockázata (pl. fogászati beavatkozások során), ezért javasolni kell a profilaktikus antibiotikum-terápiát.

A betegeket fel kell szólítani, hogy mindig hordják maguknál az implantációs kártyájukat, és amennyiben egészségügyi szolgáltatást vesznek igénybe, közölgjék az egészségügyi személyzettel, hogy implantátummal rendelkeznek.

Ajánlott a betegeket tájékoztatni az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszerrel kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a meghozandó intézkedésekről és az alkalmazás korlátairól.

10.0 Kiszereelés

10.1 Csomagolás

Az Edwards INTUITY Elite billentyűrendszer nettó tartalma egy (1) billentyű, egy (1) behelyezőrendszer és egy (1) feltöltőeszköz.

A billentyű steril és nem pirogén állapotban kerül forgalomba; lezárt műanyag tégelybe van csomagolva és glutáraldehidben végső folyadéksterilizáláson esik át.

Minden billentyű olyan kartondobozban kerül forgalomba, melynek oldalán egy ablak található, amelyen keresztül egy hőmérséklet-indikátor látható. A hőmérséklet-indikátor célja, hogy segítségével azonosítani lehessen azon termékeket, amelyek átmenetileg szélsőséges hőmérsékletnek voltak kitéve. A termék tárolási követelményeivel kapcsolatban lásd a „Tárolás” című részt. A billentyű kézhezvételét követően azonnal vizsgálja meg a hőmérséklet-indikátort, és győződjön meg róla, hogy a címkén a „Use” (Használható) állapot látható-e. Amennyiben nem a „Use” (Használható) állapot látható, ne használja a billentyűt, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval vagy az Edwards Lifesciences képviselőjével a visszaküldés és a csere részleteinek egyeztetése érdekében.

A behelyezőrendszer kettős tálcás elrendezéssel van becsomagolva. A behelyezőrendszer sterilizálása E-beam besugárással történik.

A behelyezőrendszerrel való használathoz egy feltöltőeszköz (96417 típus) áll rendelkezésre. A használati utasítást keresse a feltöltőeszköz terméktájékoztatójában.

10.2 Kezelési és előkészítési utasítások

Miután kiválasztotta a megfelelő méretű billentyűrendszert, a nem steril területen vegye ki a behelyezőrendszer tálcás csomagolását a dobozból. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a csomagoláson. Nyissa ki a behelyezőrendszer külső tálcáját aszeptikus technika alkalmazásával. Helyezze a behelyezőrendszert tartalmazó steril belső tálcát a steril területre. (A billentyű méretezésére vonatkozó utasításokat lásd a 11.3 részben.)

FIGYELMEZTETÉS: A billentyűtartók és a behelyezőrendszer nem fémből készült részei nem sugárfogók, és nem lehet azokat külső képpalkotó eszközzel megtalálni. Az érpályában található letört részeknél fennáll az embolizáció lehetősége.

FIGYELMEZTETÉS: NE HASZNÁLJA a billentyűt, ha a tárolótégely hitelesítő védőzárja sérült.

FIGYELMEZTETÉS: NE HASZNÁLJA a billentyűt, ha a tárolótégely szivárog, megsérült vagy ha a glutáraldehid-oldat nem lepi el teljesen a billentyűt.

FIGYELMEZTETÉS: Minden eszközt óvatosan kell kezelni. Ha a billentyű és/vagy a behelyezőrendszer leesik, megsérül vagy valamilyen módon hibásan kezelik, akkor tilos használni.

VIGYÁZAT: Ne felejtse el eltávolítani a termékazonosító címkét a billentyű beültetése előtt.

10.3 Tárolás

A billentyűt 10–25 °C, (50–77 °F) között kell tárolni. A készletek rendszeres időközönként végzett ellenőrzésével és átrendezésével célszerű gondoskodni arról, hogy a csomagolásra bélyegzett lejárató idő előtt kerüljön sor a billentyű és a behelyezőrendszerek felhasználására.

Ha egy termékről bebizonyosodik, hogy a kézbesítéstől számított 3. nap után károsodott a szélsőséges hőmérsékleti viszonyok hatására, úgy tekintjük, hogy a károsodást okozó környezeti feltételek a megrendelő ellenőrzése alá estek.

A behelyezőrendszer hűvös, száraz helyen tartandó.

FIGYELMEZTETÉS: Az implantáció előtt gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e a billentyűn szélsőséges hőmérsékleti hatás vagy más behatás okozta károsodás. Ha a billentyűt szélsőséges hőhatásnak teszik ki, az eszköz használhatatlanná válik.

VIGYÁZAT: A billentyű mindig száraz, fertőzésmentes helyen tárolandó. A fagyhatásnak kitett billentyűt nem szabad humán implantációs célra felhasználni még akkor sem, ha ennek csak a gyanúja áll fenn.

11.0 Használati útmutató

11.1 Felhasználói képzés

Az eszköz elsődlegesen megcélzott felhasználói azon szívbébségek, akik elvégzik ezeket a billentyűcseréket, valamint a személyzet (műtős nővérek és technikusok), akik az aorta- és mitrális billentyűk előkészítéséért és beültetéséért felelősek.

Az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer használata előtt szükség van az orvos és a személyzet képzésére. A nagy technikai sikeresség érdekében az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszert csak az előkészítésében és beültetési eljárásában képzett orvos használhatja.

11.2 Tartozékok

Aortaméretezők, típus: 1133

A méretezőeszközök a beültetendő billentyű megfelelő méretének kiválasztását segítik, és minden billentyűmérethez elérhető egy méretező. A tálcá (típus: TRAY1133) a tartozékok használat előtti és utáni sterilizálására és tárolására szolgál. A méretezők tisztítását, öblítését, fertőtlenítését és sterilizálását illetően olvassa el a megfelelő tartozék használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉS: A méretezők letört részei nem sugárfogók, és a helyüket nem lehet külső képpalkotó eszközzel meghatározni. Az érpályában található letört részeknél fennáll az embolizáció lehetősége.

VIGYÁZAT: Használat előtt vizsgálja meg a méretezőket, hogy nem láthatók-e rajtuk kopásra utaló jelek, mint például fakultság, törés vagy repedés. Cserélje ki a méretezőket, ha bármilyen károsodást észlel. Ha tovább használja, akkor az eszköz fragmentálódhat, embolizációt okozhat és/vagy elnyújthatja az eljárást.

VIGYÁZAT: Ne használja más gyártó billentyűméretezőit vagy más Edwards Lifesciences billentyűk méretezőit a 8300AB típusú EDWARDS INTUITY Elite billentyű méretezéséhez. Helytelen méretezés történhet, ami a billentyű károsodásához, a natív szövet lokális károsodásához és/vagy nem megfelelő hemodinamikai teljesítményhez vezethet.

VIGYÁZAT: A méretezők szállítása nem sterilen történik, és azokat felhasználás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A tisztítási utasításokra vonatkozóan lásd a méretező használati utasítását.

11.3 Méretezés

Az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer használatáról a végső döntést a natív aortabillentyű kimetszése és az anulus debridementje vagy dekalifikálása után kell meghozni. Az eszköz használatának megfelelőségére vonatkozó információkért fel kell mérni az EDWARDS INTUITY Elite billentyűrendszer és a környező szívstruktúrák – például az aorta anulusa, a mitrális billentyű anterior vitorlájá és a koszorúér-szajadék – közötti lehetséges interakciókat. Ezen tényezők figyelmen kívül hatása a beültetés sikertelenségéhez, és klinikai szövődményekhez, többek között de nem kizárólagosan a következőkhöz vezethet: a mitrális billentyű funkciójának rontása és súlyos ingerületvezetési zavarok, amelyek állandó pacemaker beültetését teszik szükségessé.

1. Műteti úton távolítsa el a beteg vagy károsodott natív billentyű vitorláját, majd végezzen debridementet, ahogy bármely hagyományos műteti eljárás során szokásosan tenné. Távolítsa el a kalciumlerakódást az anulusból, a bal kamrai kiáramlási pályából (LVOT) és a mitrális billentyű anterior vitorlájából. Az anulus és LVOT belsejének simának kell lennie, hogy biztosítható legyen a műbillentyű megfelelő illeszkedése a jó záródás elérése és a paravalvuláris szivárgás kockázatának minimalizálása érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje el a terület túlzott debridementjét, ami az anulus sérüléséhez vagy árok kialakításához vezethet, és veszélyeztetheti az aorta anulusának épségét és/vagy paravalvuláris szivárgást okozhat. Az anulus alatti terület túlzott debridementje ingerületvezetési zavarokat okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: A nem megfelelő debridement esetén a súlyosan meszesedett LVOT a feltöltés során ballonszakadást okozhat.

VIGYÁZAT: Amikor billentyűt választ, figyelembe kell venni a beteg testének méretét, életkorát és fizikális állapotát a műbillentyű méretéhez viszonyítva, hogy a minimumra csökkentse az optimálistól elmaradó hemodinamikai eredmény előfordulásának lehetőségét. A billentyűt végső soron az orvosnak kell kiválasztania egyéni alapon a beteggel kapcsolatos összes kockázat és előny gondos mérlegelését követően.

Kombinált intra- és supraanularis méretezési technika alkalmazása javasolt az EDWARDS INTUITY Elite billentyű esetében.

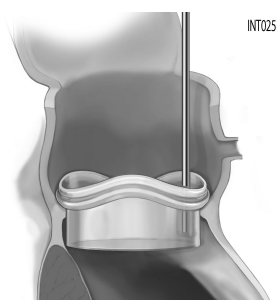
VIGYÁZAT: Nem javasolt kizárólag a supraanularis méretezési technika alkalmazása az EDWARDS INTUITY Elite billentyű esetében. Az EDWARDS INTUITY Elite billentyű intraanularis és subanularis jellemzői miatt mindkét méretezési technikát javasolt alkalmazni.

Intraanularis méretezés

2. Vezesse át a méretező hengeres végét az aortotómián, és helyezze be azt az aortagyökbe és anulusba.

VIGYÁZAT: Haránt aortotómia alkalmazása esetén, ha a sinotubularis junkció átmérője a becslés szerint megegyezik vagy kisebb, mint az anulus átmérője, akkor a méretező és az implantátum behelyezésének megkönnyítése érdekében ajánlott kiterjeszteni az aortotómiát a sinus aortae posteriorra. Ha az aortotómia kiterjesztése nem lehetséges, nem javasolt a termék használata, mivel ha a billentyű átesik a keskeny sinotubularis junkción, a billentyű beültetése fokozottan nehezzé válhat, illetve aortasérülés következhet be.

3. A billentyű méretének meghatározásához válassza azt a legnagyobb hengerátmérőjű véget, amely kényelmesen illeszkedik az anulusba. Győződjön meg arról, hogy a henger pereme nem jut át az anuluson (3. ábra). A henger pereme a billentyű varrókeretét jelképezi, így annak az anuluson kell feküdnie és nem szabad átmennie rajta.



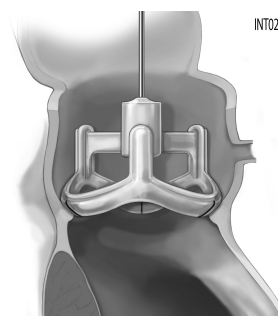
3. ábra

FIGYELMEZTETÉS: Ne ültessen be nagyobb billentyűt, mint a méretező hengeres végén feltüntetett méret. A túlméretezés ingerületvezetési zavarokat okozhat, mivel a billentyű kerete kinyúlhat az anulus alá.

FIGYELMEZTETÉS: Ne válasszon olyan méretező alapján billentyűméretet, ami átfér a sinotubularis junkción, mivel az az alulméretezett billentyű miatt paravalvuláris szivárgást okozhat.

Supraanularis méretezés

4. Ugyanezen méretező billentyűmátsolatot tartalmazó vége használható a billentyű supraanularis szakaszának aortagyökben lévő megfelelő illeszkedésének és orientációjának ellenőrzésére. A megfelelő illeszkedéshez tartozik, hogy az eszköz jól ül az aorta anulusában és a billentyű kommisszúrapillérei nem zavarják az aortafalat a sinotubularis junkciónál, sem a koszorúér-szájadékokat (4. ábra). A billentyűmátsolatot tartalmazó vég fekete orientációs jelölései segítségével mérje fel a vezetőöltések elhelyezését az anulusban.



4. ábra

11.4 Előkészítési utasítások

A billentyűméret meghatározása és a termék használata melletti döntés meghozatala után meg kell kezdeni a behelyezőrendszer és a billentyű előkészítését. A ballonkatéter és a feltöltőeszköz párhuzamosan is előkészíthető az alatt, amíg a billentyű rögzítéséhez szükséges három egyenlő távolságra elhelyezett öltést elhelyezik az aortaanuluson keresztül, lehetőség szerint az egyes vitorlák legmélyebb pontjánál. A billentyű beültetésének leírása a 11.5 részben található.

1. Távolítsa el a behelyezőrendszer és a feltöltőeszköz körüli hitelesítő szalagot. Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott behelyezőrendszer mérete megfelel-e a billentyű méretének.

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizze, hogy a behelyezőrendszer csomagolására nyomtatott méret megegyezik annak a megfelelő billentyűnek a méretével, amelyhez használni kívánják.

2. A belső tálca felnyitása után távolítsa el a bevezető/ ballonbevezető szerelékét (5. ábra).



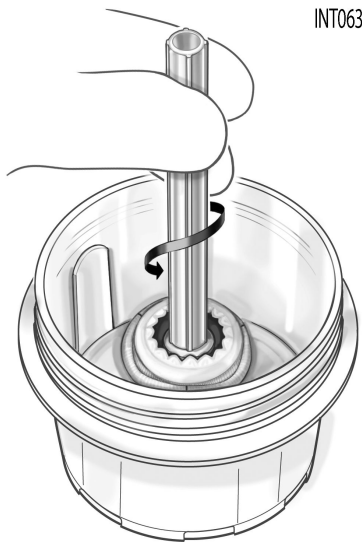
5. ábra

3. A billentyű egy csavaros kupakkal és hitelesítő védőzárral lezárt tégelyben kerül forgalomba. A tartály kinyitásához távolítsa el róla a védőzárát és fordítsa a fedelét az óramutató járásával ellentétes irányba. A tégely tartalmát (billentyű, tartó és hüvely) a kontamináció megelőzése érdekében aseptikus módon kell kezelni. A tégely külső része nem steril.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja fel, ha a csomagolás védőzárjai nem épek, illetve ha a csomagolás sérült. Ne használja fel, ha a billentyű sérült.

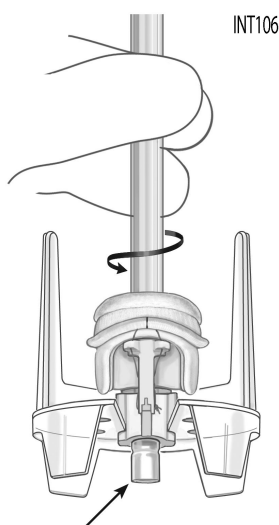
VIGYÁZAT: Erősen javasolt, hogy a billentyűt ne nyissa ki a beültetés időpontjáig. Erre a kontamináció kockázatának csökkentése érdekében van szükség, mivel kimutatták, hogy a glutáraldehid önmagában nem 100%-osan hatékony sterilizálószer minden lehetséges szennyeződéssel szemben. Tilos kísérletet tenni a billentyű újraszterilizálására.

- Miközben a billentyű a tégelyben van, távolítsa el a bevezetőeszköz/ballonbevezető szerelékét a tálcáról, és vezesse keresztül a ballonbevezető felét a billentyűvitorlákon, amíg az hozzá nem kapcsolódik a billentyűtartóhoz. Fordítsa el az óramutató járásával megegyezően, ütközésig a bevezetőeszközt, a menettel rögzítve a ballonbevezetőt a billentyűtartóhoz. Ellenőrizze, hogy a rögzülés szoros (6. ábra).



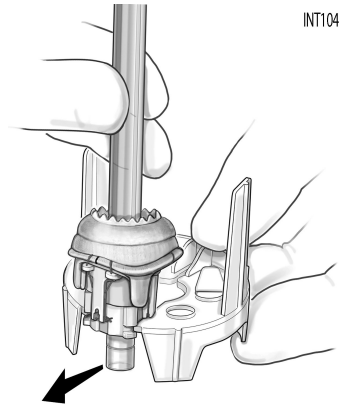
6. ábra

- A szoros rögzítés után távolítsa el a hüvelyt és a billentyűt a tégelyből a bevezetőeszköz segítségével. Ellenőrizze, hogy a ballonbevezető proximális vége kitüremkedjen a billentyűtartón keresztül, amint az ábra mutatja. Erre azért van szükség, hogy biztosítani lehessen a behelyezőrendszerhez való szoros rögzülést (7. ábra).



7. ábra

- Távolítsa el a hüvelyt a billentyűről, ahogy a 8. ábrán látható.



8. ábra

- Minden egyes billentyű varrókeretéhez öltés rögzíti a sorozatszámot mutató címkét. Óvatosan távolítsa el a sorozatszámot tartalmazó címkét úgy, hogy elvágja a fonalat és óvatosan eltávolítja a címkét.

VIGYÁZAT: Ezt a sorozatszámot össze kell vetni a tégelyen és az implantációs kártyán szereplő számmal; bármilyen különbség észlelése esetén a billentyűt fel nem használt állapotban vissza kell küldeni. Ezt a címkét csak közvetlenül a beültetés előtt szabad eltávolítani a billentyűről. Óvatosan kell eljárni, nehogy elvágja vagy felszakítsa a varrókeret szövetét a címke eltávolítása során.

VIGYÁZAT: Ellenőrizze, hogy a rendszer összes csatlakozása biztos és teljes, mielőtt használja azt.

- Öblítse a billentyűt steril fiziológiás sóoldattal 1 minute időtartamig. Merítse bele teljesen a billentyűt az öblítőoldatba, a körülbelül 500 ml steril fiziológiás sóoldatba. Lassan mozgassa a tálat vagy a billentyűt az öblítési ciklus alatt. Ismétlje meg még egyszer ezt az eljárást friss sóoldat alkalmazásával legalább 1 minute időtartamon keresztül. Beültetésig hagyja a billentyűt oldatba merítve az öblítőtálban.

FIGYELMEZTETÉS: A glutáraldehid-koncentráció csökkentése érdekében a billentyűt a beültetés előtt steril fiziológiás sóoldattal le kell öblíteni.

FIGYELMEZTETÉS: Ne adjon egyéb oldatokat, gyógyszereket vagy vegyi anyagokat a glutáraldehidhez vagy az öblítőoldatokhoz, mivel az a szövet javíthatatlan károsodását okozhatja. A károsodás nem feltétlenül látható a szemrevételezéskor.

FIGYELMEZTETÉS: Ne hagyja, hogy a billentyű kiszáradjon. Az eszközt mindig nedvesen kell tartani. Tartsa fenn a szövet nedvességét a vitorlaszövet mindkét oldalának steril fiziológiás sóoldatos öblítésével.

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizze, hogy a ballonkatéterre nyomtatott méret megegyezik annak a megfelelő billentyűnek a méretével, amelyhez használni kívánják.

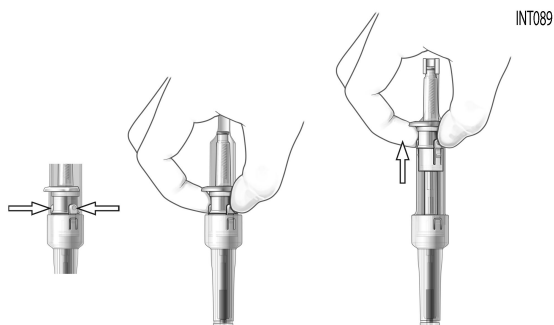
VIGYÁZAT: Ne hagyja, hogy a vitorla szövege hozzáérjen az öblítőedény aljához vagy oldalához.

VIGYÁZAT: Kerülje el a billentyű vagy az öblítőoldat érintkezését kendőkkel, textíliákkal vagy más anyagokkal, amelyekről szőszök vagy szemcsés anyagok kerülhetnek át a billentyűre.

- Vegye ki a behelyezőrendszert a tálcából.
- Távolítsa el a ballon borítását a ballonkatétértől. Győződjön meg arról, hogy a ballon nem tolódott előre (9. ábra). Abban az esetben, ha a ballon előretolódik, szorítsa meg a rögzítőkapcsokat és húzza vissza teljesen a ballont (10. ábra).



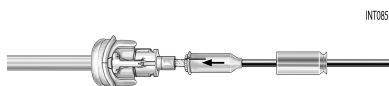
9. ábra



10. ábra

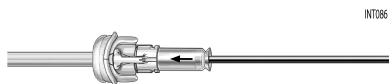
11. Vezesse keresztül a behelyezőrendszeren lévő ballont a billentyűtartón, amíg az adapter csipkézett része a tartó megfelelő csipkézett részébe nem kerül. Enyhe elfordításra lehet szükség a csipkézett részek igazításához (11. ábra).

VIGYÁZAT: Ha bármilyen ellenállást tapasztal, amikor összekapcsolja az adaptert és a billentyűtartót, akkor álljon meg és ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű behelyezőrendszert használja a billentyűvel.



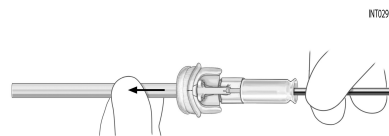
11. ábra

12. Tolja előre a rögzítőhüvelyt az adapter felett, amíg az a helyére nem kattán (12. ábra).



12. ábra

13. Stabilizálja a billentyűt az alakítható alumíniumnyél megtartásával, és távolítsa el a bevezetőeszközt úgy, hogy elhúzza a billentyűtől és a tartótól (13. ábra).



13. ábra

11.5 A billentyű beültetése

1. Mivel a támasztott öltések alkalmazása nem javasolt, kerülje a felületes öltéselhelyezést a natív anuluson keresztül, helyezzen el három, öltést egymástól egyenlő távolságra a natív anuluson keresztül, lehetőség szerint az egyes vitorlák legmélyebb pontjánál.

FIGYELMEZTETÉS: Nem javasolt támasztott öltések, illetve monofil fonal használata. Az alátétek használata szivárgó csatornákat hozhat létre, ami paravalvuláris szivárgást okozhat. A monofil fonalak használata és a keletkező fonalvégek károsíthatják a vitorlákat.

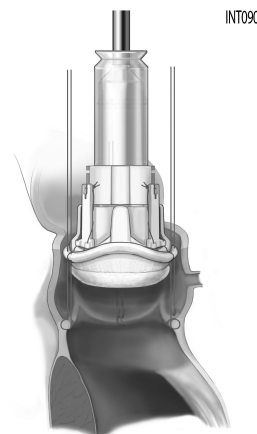
2. Helyezze el az öltéseket a varrókereten keresztül az anulus öltési helyeinek megfelelő pozícióban.

VIGYÁZAT: A vitorlaszövet esetleges átszúrásának megelőzése érdekében rendkívül gondosan kell eljárni az öltések varrókeretszegélyben való elhelyezése során.

3. Ültesse le a billentyűt az anulusba, közben tartsa feszesen az öltéseket (14. ábra).

VIGYÁZAT: Kerülje el az alakítható nyél 90 foknál nagyobb mértékű meghajlítását.

VIGYÁZAT: Kerülje el az alakítható nyél háromnál több alkalommal történő meghajlítását.

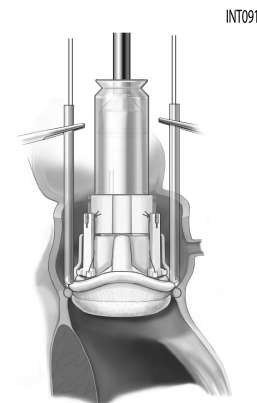


14. ábra

VIGYÁZAT: Ne tolja előre a ballonkatétert a feltöltési pozícióba, amíg a billentyűt nem helyezte el megfelelően az anulusban, ezzel elkerülheti a beteg anatómiai képleteinek esetleges károsítását.

VIGYÁZAT: A leültetés során fenn kell tartani az öltések feszességét, hogy ne érintkezzen a keret és a varrat.

4. Amikor a helyére került, tartsa meg a helyén a billentyűt a behelyezőrendszerrel, és ellenőrizze a billentyű illeszkedését az anulusban. A kommissúra pilléreit a natív billentyű kommissúra maradványainak megfelelően kell elhelyezni – ügyelve arra, hogy azok ne zárják el a koszorúér-szajadékokat.
5. Rögzítse a billentyűt tourniquet-kkel, amelyeket ércsipesszel helyez el a varrókereten. Lásd a 15. ábrát.



15. ábra

VIGYÁZAT: Győződjön meg arról, hogy a tourniquet közvetlenül a varrókeretre kerüljön, ne a billentyűtartó lábaira, mivel ekkor az öltések kilazulhatnak, vagy nehézséget jelenthet a tartó/behelyezőrendszer eltávolítása a tartó öltéseinek elvágása után.

A tourniquet-k rögzítése után szemrevételezéssel kell ellenőrizni a billentyű megfelelő illeszkedését. Különösen azt kell ellenőrizni, hogy a billentyű szorosan ül a sinus aortae posteriorban, és nincs rés a varrómandzsetta és a natív anulus között. Ha igazítás szükséges, meg lehet lazítani a tourniquet-eket és újra lehet pozicionálni a billentyűt.

6. Ellenőrizze, hogy a koszorúér-szajadék nincs elzáródva, hogy a kommissúrapillérek nem zavarják az aortafalat

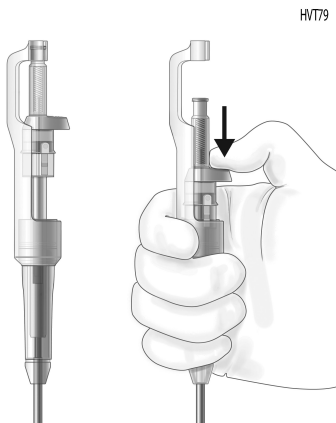
a sinotubularis junkciónál, valamint hogy megfelelő a kapcsolat a varrókeret és az anulus között.

7. Töltse fel a feltöltőeszközt steril fiziológiás sóoldattal, és távolítsa el az esetleges levegőt úgy, hogy a végső térfogat 25 cm³ legyen (16. ábra).



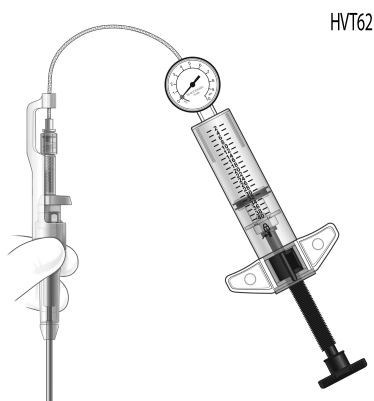
16. ábra

8. Tolja előre a ballonkatétert disztálisan, amíg a katéter a helyére nem pattan és „kattanás” nem hallható (17. ábra). Győződjön meg a nyél stabilitásáról, miközben előretolja a ballonkatétert.



17. ábra

9. Csatlakoztassa a feltöltőeszközt a ballonkatéter Luer-feltöltőnyílásához (18. ábra).



18. ábra

10. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőrendszer disztális szakasza a billentyű síkjára merőleges, és alkalmazzon óvatos nyomást disztális irányba, hogy fenntartsa a billentyű megfelelő illeszkedését a ballon feltöltése alatt.

VIGYÁZAT: A behelyezőrendszert a helyén kell tartani a ballon feltöltése alatt, hogy a billentyű biztosan az anulusban ülve maradjon.

11. Töltse fel a ballont a megfelelő feltöltési nyomásra, amint a 2. táblázatban látható. Ezt az alábbiak szerint lehet elérni:
 - Először oldja ki a feltöltőeszközt.
 - Tolja előre a dugattyút, amíg ellenállást nem érez (19. ábra).



19. ábra

- Zárja le a feltöltőeszközt.
- Fordítsa el a gombot a finomhangoláshoz, amíg el nem éri a javasolt névleges nyomást, és tartsa fenn a behelyezőrendszeren feltüntetett névleges feltöltési nyomást (20. ábra) 10 seconds időtartamig.



20. ábra

VIGYÁZAT: Fontos, hogy a gomb aktív megtartásával tartsa fenn a 2. táblázatban feltüntetett feltöltési nyomást; a nyomást a keret megfelelő kitégítése érdekében 10 seconds időtartamig fenn kell tartani.

VIGYÁZAT: A túlzott feltöltés hatására a keret túltágulhat és ennek következtében károsodhat az anulus, ingerületvezetési zavar / aritmia jelentkezhet, illetve károsodhatnak a szubanuláris szövetek.

VIGYÁZAT: Az alultöltés a keret elégtelen kitégülését okozhatja és paravalvuláris szivárgást eredményezhet.

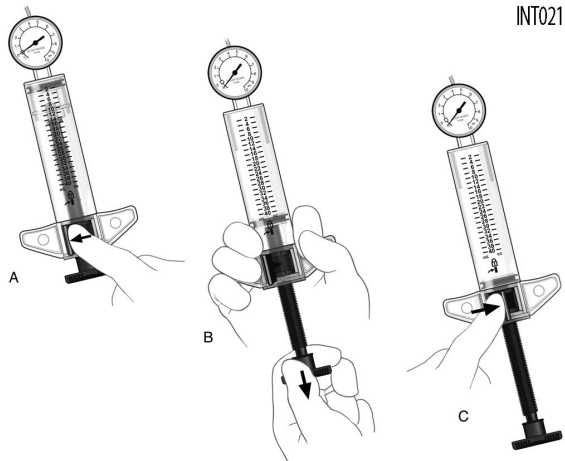
12. Ha nem éri el a feltöltési nyomást, eressze le teljesen a ballont úgy, hogy teljesen visszahúzza a fecskendő dugattyúját. Távolítsa el a billentyűt és a behelyezőrendszert, kezdve a tourniquet-k és

öltések eltávolításával. Használjon új billentyűt és behelyezőrendszert.

VIGYÁZAT: Ne tölts fel ismételten a ballont. A ballon egyszer használatos eszköz.

VIGYÁZAT: Ne húzza vissza a ballonkatétért a billentyűtartón keresztül, amikor eltávolítja a teljes rendszert, hogy elkerülje a billentyű esetleges elmozdulását.

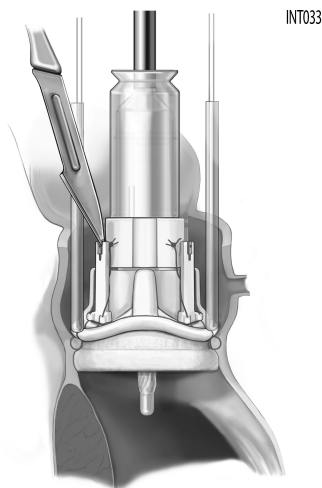
13. Miután elérte és 10 seconds időtartamig fenntartotta a feltöltési nyomást, eressze le a ballont a feltöltőeszköz kioldásával, a dugattyú teljes visszahúzásával és a dugattyú visszahúzott állapotban való rögzítésével (21. ábra).



21. ábra

14. Egy szike segítségével vágja el a billentyűtartó öltéseit (22. ábra).

VIGYÁZAT: Az öltések átvágásakor kerülje el a billentyű elvágását vagy megsértését. Ez billentyűdiszfunkciót okozhat.



22. ábra

15. Egységként távolítsa el a behelyezőrendszert és a billentyűtartót.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a billentyű megfelelően ül az anulusban, nincsenek látható rések a billentyű és az anulus között, nincsenek elzárva a koszorúér-szájadékok, továbbá a kommisszúrapillérek nem érnek az aortafalhoz a sinotubularis junkciónál, így biztosítsa a megfelelő véráramlást.

16. Távolítsa el egy tourniquet-t, miközben a varrókeretre gyakorolt lefelé irányuló nyomással fenntartja a billentyű megfelelő illeszkedését, és csomózza az öltést. Végezze el a műveletet a maradék két tourniquet esetében is.

FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan járjon el a behelyezőrendszer eltávolításakor és az öltések lekötésekor, hogy megelőzze a billentyű elmozdulását.

FIGYELMEZTETÉS: Fontos, hogy az öltéseket a csomókhöz közel vágja el és biztosítsa, hogy a szabadon álló fonalvégek ne kerüljenek érintkezésbe a billentyűvitorla szövettel, ezzel akadályozhatja meg a varrónállal való érintkezés miatti kopást (8. hiv.).

FIGYELMEZTETÉS: Ne vezessen keresztül katétereket vagy transzvénas ingerlővezetékeket a billentyűn, mivel az károsodást okozhat.

17. Zárja az aortotomiát a szokásos eljárás szerint.

11.6 A billentyűk visszaküldése

Az Edwards Lifesciences vállalat szeretné visszakapni az eltávolított klinikai EDWARDS INTUITY Elite billentyűket elemzés céljára. Az eltávolított billentyűk gyártóhoz való visszajuttatása tekintetében forduljon a helyi képviselőhöz.

- Fel nem bontott csomagolás ép steril barrierrel: ha a tégelyt vagy a csomagolást még nem nyitották fel, küldje vissza a billentyűt az eredeti csomagolásában.
- Felbontott csomagolás, de még nem beültetett billentyű: a fel nem használt billentyűt megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve kell visszajuttatni a vállalat részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges.
- Explantált billentyű: az explantált billentyűt megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve kell visszajuttatni a vállalat részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges.

11.7 Az eszköz ártalmatlanítása

A használt eszközök kezelése és ártalmatlanítása a kórházi hulladékokkal és a biológiailag veszélyes anyagokkal azonos módon végezhető. Az eszköz ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges vagy szokatlan kockázat nem áll fenn.

12.0 Biztonság a mágneses rezonanciás (MR) környezetben



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a 8300AB típusú EDWARDS INTUITY Elite billentyű feltételekkel MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az eszköz behelyezése után, a következő jellemzőkkel bíró MR-rendszerben:

- 1,5 tesla (T) és 3,0 tesla statikus mágneses mező;
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 2670 gauss/cm;
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg lehet normál üzemmódban.

A fenti vizsgálati feltételek mellett a 8300AB típusú eszköz várhatóan legfeljebb 2,0 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perc folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai tesztelés során a 8300AB eszköz által okozott képi műtermék legfeljebb 40 mm-rel terjedhet túl az eszközön, ha a képképzés spin echo vagy spin gradiens impulzusszekvenciával és 3,0 tesla erősségű MR-rendszerben történik. Ezen körülmények között a lumen részben vagy egészben alig látható.

Javasolt az MR-képképzési paraméterek optimalizálása.

13.0 Minőségi és mennyiségi információk

Ez az eszköz állati eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmaz. A billentyűvitorlák borjú perikardiumszövetből készülnek.

Ez az eszköz a következő, CMR 1B besorolású anyagokat tartalmazza 0,1% feletti koncentrációban (tömegszázalék):

kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0.

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatával.

Az alábbi táblázat az anyagokra vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

| Anyag | CAS | Típus tömegtartománya (mg) |
|---|--------------|----------------------------|
| Poli(tetrafluoretilén) | 9002-84-0 | 869–1392 |
| Vas | 7439-89-6 | 244–630 |
| Polietilén-tereftalát | 25038-59-9 | 190–303 |
| Króm | 7440-47-3 | 116–269 |
| Kobalt | 7440-48-4 | 112–242 |
| Nikkel | 7440-02-0 | 88,4–209 |
| Kollagének, borjú, polimerek glutáraldehiddel | 2370819-60-4 | 61,4–120 |
| Poli(dimetilsziloxán) | 63148-62-9 | 40,6–106 |
| Molibdén | 7439-98-7 | 27,4–67,2 |
| Szilícium-dioxid | 7631-86-9 | 16,6–44,4 |
| Mangán | 7439-96-5 | 5,01–28,6 |
| Szilícium | 7440-21-3 | 0–11,6 |
| Réz | 7440-50-8 | 0–3,82 |
| Bárium-szulfát | 7727-43-7 | 1,18–3,03 |
| Selyem fibroin | 9007-76-5 | 2,39–2,79 |
| Titán-dioxid | 13463-67-7 | 0,401–0,978 |
| Szén | 7440-44-0 | 0–0,820 |
| Nitrogén | 7727-37-9 | 0–0,765 |
| Polietilén-tereftalát-izoftalát kopolimer | 24938-04-3 | 0,211–0,389 |
| Antimon-trioxid | 1309-64-4 | 0,163–0,302 |
| Foszfor | 7723-14-0 | 0–0,250 |
| Oktametil-ciklotetrasziloxán; D4 | 556-67-2 | 0,0625–0,161 |
| Kén | 7704-34-9 | 0–0,136 |
| Méhviasz | 8012-89-3 | 0,0770–0,104 |
| Korom | 1333-86-4 | 0,0368–0,0588 |
| Dekametil-ciklopentasziloxán; D5 | 541-02-6 | 0,0165–0,0425 |
| Dodekametil-ciklohexasziloxán; D6 | 540-97-6 | 0,0112–0,0288 |
| Börzsönyfakivonat festék | 475-25-2 | 0,0193–0,0223 |
| Berillium | 7440-41-7 | 0–0,00591 |
| Erukamid | 112-84-5 | 0,00322–0,00573 |
| 2,5-bisz(5-terc-butyl-2-benzoxazolil)tiofén | 7128-64-5 | 0,000285–0,000567 |
| 4-dodecil-benzolszulfonsav | 121-65-3 | 0,000214–0,000345 |

14.0 A biztonságosság és klinikai teljesítmény (SSCP) összefoglalása

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát

megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Betegeknek szóló címkézés

Minden billentyűhöz tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám a csomagoláson található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg

ezzel az implantációs kártyával szolgált adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

16.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz.

A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat:

| Termék | Típus | Alapvető UDI-DI |
|---|--------|---------------------|
| EDWARDS INTUITY Elite billentyű | 8300AB | 0690103D002IEV000TS |
| EDWARDS INTUITY Elite behelyezőrendszer | 8300DB | 0690103D002IED000PU |
| Edwards feltöltőeszköz | 96417 | 0690103D002EID000PL |

17.0 Az eszköz várható élettartama

Az EDWARDS INTUITY Elite billentyű várható élettartamának adatait a preklinikai tartóssági, fáradási megbízhatósági vizsgálatait, valamint a TRANSFORM vizsgálat 7 év klinikai utánkövetésének adatai támasztják alá; a klinikai vizsgálatokra vonatkozó további adatokat lásd: 7.0 rész, Klinikai vizsgálatok. A várható tényleges élettartam több biológiai tényezőtől függ, és betegről betegre változhat.

18.0 Hivatkozások

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

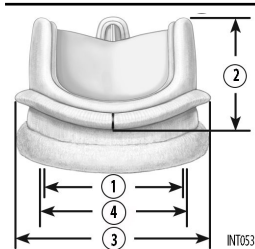
15. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Az Európai Gazdasági Térség betegek/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál:

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

1. táblázat: Az EDWARDS INTUITY Elite billentyű névleges méretei (mm)



Jelmagyarázat
 1. Belső átmérő
 2. Profilmagasság
 3. A varrókeret külső átmérője
 4. Szentátmérő (drótváz)*

| Méret | 19 mm | 21 mm | 23 mm | 25 mm | 27 mm |
|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1. Belső átmérő | 18 | 20 | 22 | 24 | 26 |
| 2. Profilmagasság | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 3. A varrókeret külső átmérője | 24 | 26 | 28 | 30 | 32 |
| 4. Szentátmérő (drótváz)* | 19 | 21 | 23 | 25 | 27 |

*TAD (szöveti anulus átmérője)

Megjegyzés: a méretezést lásd: 11.3 rész, „Méretezés”

2. táblázat: Ballonfeltöltési nyomás

| Billentyűméret | Feltöltési nyomás (ATM) | Névleges szakadási nyomás (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 |

3. táblázat: A TRANSFORM vizsgálat demográfiai adatai

| Tényező | ÖSSZES VIZSGÁLATI SZEMÉLY |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| Életkor a beültetés idején | N: átlag±SD (min.–max.) |
| Kor (év) | 934: 73,4±8,3 (34,0–95,0) |
| Nem | % (n/N) |
| Nő | 36,0% (336/934) |
| Férfi | 64,0% (598/934) |
| NYHA besorolás | % (n/N) |
| I. osztály | 15,1% (141/931) |
| II. osztály | 53,3% (496/931) |
| III. osztály | 30,0% (279/931) |
| IV. osztály | 1,6% (15/931) |
| Kockázati pontszám | N: átlag±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: az adott paraméter esetében elérhető adatokkal rendelkező vizsgálati személyek száma.

Az STS pontszámot csak azon vizsgálati személyeknél számították ki, akiknél AVR vagy AVR + CABG történt.

4. táblázat: A TRANSFORM vizsgálatban megfigyelt nemkívánatos események

| Végpont | Korai (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%) | Késői (> 30 POD) Késői betegév = 4326 n, m (%/beteg-év) | Eseménymentes (SE) a 7. évben ^e |
|---|---|---|---|
| Bármely okú halálozás | 8, 8 (0,9%) | 170, 170 (3,9%) | 72,7 (2,1) |
| Vizsgált billentyűvel összefüggő mortalitás | 4, 4 (0,5%) | 37, 37 (0,9%) | 92,8 (1,3) |

| Végpont | Korai (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%) | Késői (> 30 POD) Késői betegév = 4326 n, m (%/beteg-év) | Eseménymentes (SE) a 7. évben ^e |
|--|---|--|---|
| Ismételt beavatkozás / reoperáció | 2, 2 (0,2%) | 26, 27 (0,6%) | 95,7 (0,9) |
| Explantáció | 1, 1 (0,1%) | 13, 13 (0,3%) | 97,8 (0,7) |
| Tromboembólia | 30, 30 (3,4%) | 72, 79 (1,8%) | 85,2 (1,7) |
| Sztrók | 23, 23 (2,6%) | 45, 49 (1,1%) | 90,3 (1,3) |
| Átmeneti iszkémiás történés (TIA) | 7, 7 (0,8%) | 28, 29 (0,7%) | 94,0 (1,2) |
| Nem cerebrális embólia | 0, 0 (0,0) | 1, 1 (0,0) | 99,9 (0,1) |
| Billentyűtrombózis | 0, 0 (0,0) | 2, 2 (0,0) | 99,6 (0,3) |
| Bármely okból bekövetkező vérzés ^a | 16, 16 (1,8%) | 148, 202 (4,7%) | 77,0 (1,9) |
| Súlyos vérzés | 10, 10 (1,1%) | 84, 105 (2,4%) | 87,2 (1,4) |
| Endokarditisz | 0, 0 (0,0) | 6, 6 (0,1%) | 99,2 (0,3) |
| Bármely paravulváris szivárgás (PVL) | 10, 10 (1,1%) | 21, 21 (0,5%) | 96,3 (0,7) |
| Súlyos PVL ^b | 2, 2 (0,2%) | 12, 12 (0,3%) | 98,3 (0,5) |
| Nem strukturális jellegű billentyűdiszfunkció (non-PVL) ^c | 2, 2 (0,2%) | 6, 6 (0,1%) | 99,2 (0,3) |
| A billentyű elvándorlása/embolizációja | 0, 0 (0,0) | 0, 0 (0,0) | 100,0 (0,0) |
| A billentyű hibás elhelyezkedése | 2, 2 (0,2%) | 2, 2 (0,0) | 99,5 (0,3) |
| Billentyűinstabilitás | 2, 2 (0,2%) | 2, 2 (0,0) | 99,5 (0,3) |
| Billentyűelmozdulás | 0, 0 (0,0) | 0, 0 (0,0) | 100,0 (0,0) |
| Billentyűsztenózis | 0, 0 (0,0) | 3, 3 (0,1) | 99,9 (0,1) |
| Hemolízis | 0, 0 (0,0) | 8, 8 (0,2%) | 99,0 (0,3) |
| Strukturális billentyűkárosodás | 0, 0 (0,0) | 16, 16 (0,4%) | 97,5 (0,8) |
| Az eszközzel összefüggő új vagy rosszabbodó ingerületvezetési zavar ^a | 9, 9 (1,0%) | 15, 16 (0,4%) | 95,9 (0,9) |
| Pacemakerbeültetés szükségessége ^d | 7, 7 (0,8%) | 3, 3 (0,1%) | 98,6 (0,5) |
| Nincs szükség pacemakerbeültetésre | 2, 2 (0,2%) | 13, 13 (0,3%) | 97,0 (0,9) |
| Vizsgálóhelyi pacemakerbeültetés ^d | 120, 120 (14,5%) | 65, 65 (1,6%) | 75,8 (1,6) |

n: az eseménnyel rendelkező vizsgálati személyek száma; m: az események száma; LPY: késői betegév; n/N: a jelentett korai arány; m/LPY: a jelentett késői linearizált arány.

^a 2017. december 11. óta minden vérzéses eseményt és ingerületvezetési zavart a vizsgálóhely jelenti be. Ezen kiegészítés előtt minden vérzéses eseményt és ingerületvezetési zavart a CEC értékelte.

^b Súlyos PVL minden olyan, bármely fokú PVL, ami beavatkozást igényel vagy SAE-nek minősül.

^c Az NSVD (non-PVL) kategóriába tartozik az ECL által jelentett összes hibás billentyűelhelyezés, billentyűelvándorlás vagy -elmozdulás. Az ECL által enyhe mozgásnak vagy dehiszcenciának ítélt események mind a hibás billentyűelhelyezés, mind a billentyűinstabilitás kategóriába beleszámítanak, de a teljes NSVD (non-PVL) pontszámba csak egyszer számítanak bele.

^d A pacemakerbeültetést igénylő ingerületvezetési zavarok esetén N a vizsgálati személyek száma a végponton (829), és az LPY értékbe csak az ezen végponton érintett vizsgálati személyek utánkövetése tartozik bele (4108).

^e Az első előfordulásig eltelt idő Kaplan–Meier-elemzésén alapul (korai vagy késői). A szórás (SE) kiszámítása a Greenwood-formula alapján történt.

5. táblázat: A TRANSFORM vizsgálat NYHA besorolása kiinduláskor, az 1. évben, az 5. évben és a 7. évben

| NYHA osztály | Kiindulási NYHA % (n/N) | 1. évi NYHA % (n/N ¹) | 5. évi NYHA % (n/N ¹) | 7. évi NYHA % (n/N ¹) |
|--------------|----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| I. osztály | 15,1% (141/931) | 79,6% (648/814) | 77,3% (420/543) | 75,7% (109/144) |
| II. osztály | 53,3% (496/931) | 17,8% (145/814) | 20,1% (109/543) | 21,5% (31/144) |
| III. osztály | 30,0% (279/931) | 2,2% (18/814) | 2,6% (14/543) | 2,8% (4/144) |
| IV. osztály | 1,6% (15/931) | 0,4% (3/814) | 0,0% (0/543) | 0,0% (0/144) |

¹ A százalékos értékek azon vizsgálati személyek számán alapulnak, akinél a műtétet követően felmérték az NYHA osztályt.

6. táblázat: A TRANSFORM vizsgálat hemodinamikai paramétereit

| Utánkövetési vizit | 19 mm n: átlag±SD | 21 mm n: átlag±SD | 23 mm n: átlag±SD | 25 mm n: átlag±SD | 27 mm n: átlag±SD | Összesen n: átlag±SD |
|-----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| EOA (cm²) | | | | | | |
| 1. ÉV | 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. ÉV | 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. ÉV | 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 |
| Átlaggradiens (Hgmm) | | | | | | |
| 1. ÉV | 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. ÉV | 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. ÉV | 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: az adott viziten adattal rendelkező vizsgálati személyek száma.

7. táblázat: A TRITON vizsgálat demográfiai adatai

| Tényező | ÖSSZES VIZSGÁLATI SZEMÉLY |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| Életkor a beültetés idején | N: átlag±SD (min.–max.) |
| Kor (év) | 287: 75,3±6,7 (44,0–92,0) |
| Nem | % (n/N) |
| Nő | 49,1% (141/287) |
| Férfi | 50,9% (146/287) |
| NYHA besorolás | % (n/N) |
| I. osztály | 4,9% (14/283) |
| II. osztály | 41,7% (118/283) |
| III. osztály | 50,2% (142/283) |
| IV. osztály | 3,2% (9/283) |
| Kockázati pontszám | N: átlag±SD (min.–max.) |
| Logisztikus EuroSCORE (%) | 283: 8,4±6,7 (1,2–50,7) |

N: az adott paraméter esetében elérhető adatokkal rendelkező vizsgálati személyek száma.

NYHA besorolás és logisztikus EuroSCORE nem volt elérhető 4 vizsgálati személy esetén.

8. táblázat: A TRITON vizsgálatban megfigyelt nemkívánatos események

| Végpont | Korai (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%) | Késői (> 30 POD) Késői betegév = 1206 n, m (%/ beteg-év) | Eseménymentes (SE) az 1. évben |
|--|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| Halálozás | 5, 5 (1,7%) | 46, 46 (3,8%) | 0,954 (0,012) |
| Billentyűvel összefüggő mortalitás | 3, 3 (1,0%) | 5, 5 (0,4%) | 0,982 (0,008) |
| Ismételt beavatkozás / reoperáció (%) | 4, 4 (1,4%) | 6, 6 (0,5%) | 0,975 (0,009) |
| Explantáció | 4, 4 (1,4%) | 6, 6 (0,5%) | 0,975 (0,009) |
| Tromboembólia | 13, 13 (4,5%) | 21, 23 (1,9%) | 0,936 (0,15) |
| Billentyűtrombózis | 0, 0 (0,0) | 0, 0 (0,0) | 1,000 (0,000) |
| Bármely okból bekövetkező vérzés | 25, 29 (8,7%) | 29, 39 (3,2%) | 0,880 (0,019) |
| Súlyos vérzés | 21, 22 (7,3%) | 17, 25 (2,1%) | 0,901 (0,018) |
| Endokarditisz | 0, 0 (0,0) | 4, 4 (0,3%) | 0,996 (0,004) |
| Bármely paravalvuláris szivárgás (PVL) | 3, 3 (1,0%) | 7, 7 (0,6%) | 0,968 (0,011) |
| Súlyos PVL | 2, 2 (0,7%) | 4, 4 (0,3%) | 0,982 (0,008) |

| Végpont | Korai (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%) | Késői (> 30 POD) Késői betegév = 1206 n, m (%/ beteg-év) | Eseménymentes (SE) az 1. évben |
|---------------------------------|--|---|-----------------------------------|
| Hemolízis | 2, 2 (0,7%) | 2, 2 (0,2%) | 0,989 (0,006) |
| Strukturális billentyűkárosodás | 0, 0 (0,0) | 6, 6 (0,5%) | 1,000 (0,000) |

n: eseménnyel rendelkező vizsgálati személyek száma; m: események száma; LPY: késői betegév. n/N: jelentett korai arányok; m/LPY: jelentett késői linearizált arányok

Eseménymentesség az első előfordulásig eltelt idő Kaplan–Meier-elemzése alapján (korai vagy késői). A szórás (SE) kiszámítása a Greenwood-formula alapján történt.

9. táblázat: A TRITON vizsgálat NYHA besorolása kiinduláskor, az 1. évben és az 5. évben

| NYHA osztály | Kiindulási NYHA % (n/N) | 1. évi NYHA % (n/N) | 5. évi NYHA % (n/N) |
|--------------|----------------------------|------------------------|------------------------|
| I. osztály | 4,9% (14/283) | 55,4% (143/258) | 42,6% (83/195) |
| II. osztály | 41,7% (118/283) | 38,0% (98/258) | 39,5% (77/195) |
| III. osztály | 50,2% (142/283) | 6,6% (17/258) | 16,9% (33/195) |
| IV. osztály | 3,2% (9/283) | 0,0% (0/258) | 1,0% (2/195) |

N: az adott viziten ismert NYHA besorolással rendelkező vizsgálati személyek száma.

10. táblázat: A TRITON vizsgálat hemodinamikai paraméterei

| Utánkövetési vi- zit | 19 mm n: átlag \pm SD | 21 mm n: átlag \pm SD | 23 mm n: átlag \pm SD | 25 mm n: átlag \pm SD | 27 mm n: átlag \pm SD | Összesen n: átlag \pm SD |
|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| EOA (cm²) | | | | | | |
| 1. ÉV | 2: 1,3 \pm 0,1 | 68: 1,6 \pm 0,2 | 72: 1,7 \pm 0,2 | 52: 1,8 \pm 0,2 | 17: 1,9 \pm 0,2 | 211: 1,7 \pm 0,2 |
| 5. ÉV | 3: 1,4 \pm 0,1 | 42: 1,5 \pm 0,2 | 58: 1,7 \pm 0,3 | 37: 1,8 \pm 0,2 | 11: 1,9 \pm 0,3 | 151: 1,7 \pm 0,3 |
| Átlaggradiens (Hgmm) | | | | | | |
| 1. ÉV | 5: 17,0 \pm 4,2 | 69: 9,9 \pm 3,2 | 79: 9,0 \pm 3,3 | 60: 8,2 \pm 3,1 | 17: 6,2 \pm 1,5 | 230: 9,0 \pm 3,5 |
| 5. ÉV | 4: 18,7 \pm 4,2 | 43: 10,8 \pm 5,6 | 60: 10,4 \pm 5,5 | 42: 8,4 \pm 3,1 | 12: 6,9 \pm 2,8 | 161: 9,9 \pm 5,1 |







11. táblázat: PPI arányok

| Vizsgálat/eszköz | Betegpopuláció | PPI aránya |
|---------------------------------|---|-------------------------|
| TRANSFORM | PPI bármely okból, összes beteg | 12,3% (11. hiv.) |
| | PPI bármely okból, összes, a kiinduláskor ingerületvezetési zavarral nem rendelkező beteg | 6,6% (11. hiv.) |
| TRITON | Összes vizsgálati személy, < 30 nap | 6,9% (12. hiv.) |
| Gyorsan behelyezhető billentyűk | Különböző szakirodalmi jelentések | 1,7% – 28,6% (13. hiv.) |
| Sebészeti aortabillentyűk | Különböző szakirodalmi jelentések | 3% – 11% (11. hiv.) |

Jelmagyarázat

| | Magyar |
|---|---|
|  | Típuszám |
|  | Tilos újrafelhasználni |
|  | Vigyázat! |
|  | Olvassa el a használati utasítást. |
|  | Olvassa el a használati utasítást a weboldalon |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást |
|  | Hőmérsékleti korlátozás |
|  | Folyékony vegyszerrel sterilizálva |
|  | Besugárzással sterilizálva |
|  | Hűvös, száraz helyen tartandó |
|  | Jelzés jelenléte esetén használható |
|  | Egyszeres steril barrier külső védőcsomagolással |

| | Magyar |
|---|---|
|  | Kétszeres steril gátrendszer |
|  | Mennyiség |
|  | Felhasználható |
|  | Sorozatszám |
|  | Egyedi eszközazonosító |
|  | Méret |
|  | Gyártó |
|  | Gyártás ideje |
|  | Tételszám |
|  | Jelzés jelenléte esetén nem használható |
|  | Feltételekkel MR-kompatibilis |

| | Magyar |
|--|---|
|  | Nem pirogén |
|  | Orvosi eszköz |
|  | Állati eredetű anyagot tartalmaz |
|  | Veszélyes anyagokat tartalmaz |
|  | Tartalom |
|  | Conformité Européenne (CE-jelölés) |
|  | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban |
|  | Importőr |



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



09/23
10055593001 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