



Edwards

Клапна система EDWARDS INTUITY Elite Аортна клапа, модел 8300AB Система за доставяне, модел 8300DB

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

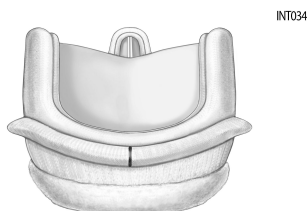
1.0 Описание на изделиято

1.1 Общи указания

Клапната система EDWARDS INTUITY Elite се състои от клапа EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300AB, и система за доставяне EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300DB.

Перикардната стентирана аортна клапа се основава на дизайна и доказаната производителност на семейството клапи PERIMOUNT. Разширяема балонна рамка от неръждаема стомана, покрита с плат, е вградена във входящия аспект на клапата. Клапата се имплантира с помощта на система за доставяне, която включва балонен катетър, използван за разширяване на рамката в изходния тракт на лявата камера (LVOT). Разширяващата се рамка работи заедно с шевния пръстен за позициониране и стабилизиране на клапата при имплантиране. Системата намалява броя на сутурите, необходими за закрепване на клапата, като същевременно установява уплътнението между аортния анулус и рамката. Системата може да се използва както при традиционни, така и при по-малко инвазивни хирургични процедури за замяна на сърдечна клапа.

1.2 Клапа EDWARDS INTUITY Elite



Фигура 1

Моделът 8300AB е стентирана клапа с три платна (фигура 1), съставена от говежди перикард, обработен с процеса Carpentier-Edwards ThermaFix. Платната са поставени върху гъвкава телена форма от кобалт-хромов сплав. Входящият поток на клапата включва покритата с плат балонна разширяваща се рамка. Клапната система EDWARDS INTUITY Elite е налична в размери 19, 21, 23, 25 и 27 mm (таблица 1).

Клапата е пакетирана и крайно стерилизирана в течен glutaraldehyde. Доказано е, че glutaraldehyde намалява антигенността на тъканните ксенографтни клапи и повишава тъканната стабилност (библ. 1 и 2).

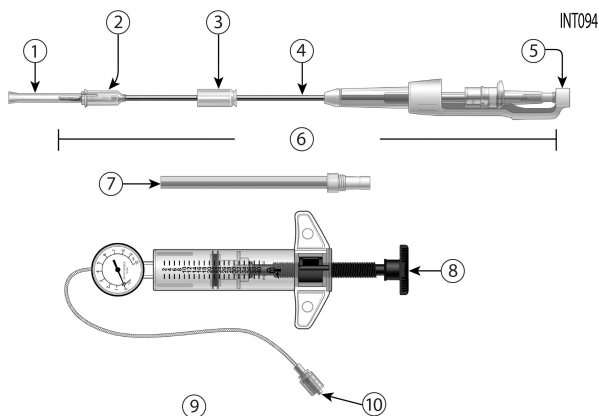
Телената мрежа е изработена от кобалт-хромов сплав. Телената мрежа е покрита с плетена полиестерна тъкан. Тънка ламинатна лента от кобалт-хромов сплав/полиестерен филм обгражда основата на телената мрежа. Силиконов шевен пръстен, покрит с пореста, безшевна тъкан от политетрафлуороетилен (PTFE), е прикрепен към телената мрежа. Шевният пръстен във формата на мидена черупка е проектиран да съответства на нативния аортен анулус. Комплиантният характер на шевния пръстен способства за коаптацията между клапата и често неправилното тъканно ложе или такова с калцификати. Шевният пръстен има три маркера на сутурата, които да спомагат за ориентирането на клапата.

Към клапата е прикрепен държач посредством сутури за улесняване на боравенето, разгъването и зашиването на клапата по време на процедурата по имплантиране. Държачът се отделя лесно от хирурга. (Направете справка с раздел 11.4 „Инструкции за подготвяне“).

1.3 Система за доставяне и устройство за раздуване

Системата за доставяне EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300DB, е предназначена за въвеждане на клапата модел 8300AB в хирургичното поле след отстраняване на болните нативни платна. Налична е система за доставяне за всеки размер на аортната клапа.

Системата за доставяне включва интегриран балонен катетър и shaft на огъваема тубуларна дръжка, през която катетърът се разполага. Дисталният край на дръжката включва адаптер, който се свързва с държача на клапата, и заключващ ръкав за бързо свързване на системата за доставяне към държача на клапата. Балонната част на системата за доставяне се намира в адаптера и се придвижва дистално в позиция за разширяване на рамката. Тубуларният балонен интродюсер е прикрепен при премахване на клапата от буркана за съхранение и улеснява преминаването на балона през клапата (фигура 2).



1. Обвивка на балон
2. Адаптер
3. Заклучващ ръкав
4. Огъваема дръжка
5. Ограничител тип луер
6. Балонен катетър
7. Инструмент за въвеждане/интродюсер за балона
8. Бутало
9. Устройство за раздуване
10. Конектор тип луер

Фигура 2: Система за доставяне EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300DB, и устройство за раздуване, модел 96417

Устройството за раздуване се използва за херметизиране и разширяване на балона. Направете справка с инструкциите за употреба на производителя на устройството за раздуване за допълнителна информация.

Ползите от това устройство включват подобряване на функцията и дълголетие на аортната клапа, остро облекчаване на симптомите и подобряване на заболяемостта и смъртността.

2.0 Предназначение и показания за употреба

2.1 Клапа EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300AB

Клапата EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300AB, е предназначена за употреба за замяна на сърдечна клапа.

Клапата EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300AB, е показана за пациенти, които се нуждаят от замяна на нативна или протезна аортна клапа.

За използването на това изделие при пациенти с предишна операция на аортна клапа се препоръчва внимателна оперативна оценка, за да се гарантира, че клапата EDWARDS INTUITY Elite е оптимално имплантирана.

2.2 Система за доставяне EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300DB

Системата за доставяне е предназначена да улесни въвеждането на клапата в нативния анулус на пациента.

3.0 Противопоказания

3.1 Клапа EDWARDS INTUITY Elite

Клапата модел 8300AB е противопоказана при пациенти с някои от следните състояния:

- чиста аортна инсуфициенция
- аневризма на аортния корен или възходящата аорта
- анамнеза за активен ендокардит/миокардит в рамките на три месеца от планираната операция

3.2 Система за доставяне EDWARDS INTUITY Elite

Системата за доставяне, модел 8300DB, е противопоказана за употреба с клапи, различни от модела 8300AB. Противопоказана е и за употреба при валвулопластика.

4.0 Предупреждения

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА ИЗДЕЛИЕ.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Повторната стерилизация може да доведе до нараняване или инфекция, тъй като изделието може да не функционира по предназначение.

Излагането на клапата, контейнера или системата за доставяне на който и да е метод на стерилизация ще направи клапата или системата за доставяне негодни за употреба.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клапата или системата за доставяне, ако срокът на годност е изтекъл. Няма данни в подкрепа на функционалността и работата на изделието след изтичане на срока на годност.

НЕ ИЗЛАГАЙТЕ клапата или системата за доставяне на каквито и да е разтвори, химикали, антибиотици и др. освен на разтвора, в който се съхранява, или стерилен физиологичен разтвор. Може да се получи непоправимо увреждане на тъканта на платното, което може да не е видимо при визуална проверка.

НЕ ХВАЩАЙТЕ тъканта на платното на клапата с инструменти и не причинявайте никакви повреди на клапата. Дори най-малката перфорация на тъканта на платната може да се увеличи след време и да предизвика значително увреждане на функцията на клапата.

НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ И НЕ ИЗЛАГАЙТЕ КЛАПАТА НА ПРЕКОМЕРНА ТОПЛИНА. Излагането на екстремни температури ще направи изделието негодно за употреба.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клапата, ако запечатването за защита при отваряне на буркана е счупено.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ системата за доставяне, ако лентата за защита при отваряне е скъсана.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако запечатването на опаковката е нарушено или ако опаковката е повредена.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако клапната система EDWARDS INTUITY Elite е била изпускана, повредена или с нея е боравено неправилно по какъвто и да било начин. Ако дадено изделие се повреди при поставянето, не се опитвайте да го поправяте. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Безопасността и ефективността на клапата не е установена при пациенти, които имат вродена бикуспидална или уникуспидална аортна клапа, тъй като тя не е проучвана при тези популации.

Както при всяко имплантирано изделие, съществува вероятност пациентът да развие имунологичен отговор. Направете справка с раздел 13.0 „Качествена и количествена информация“ относно списъка на материали и вещества, съдържащи се в това изделие. Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, хром, никел, молибден, манган, въглерод, берилий, желязо и говежда тъкан могат да получат алергична реакция към тези материали. Трябва да се внимава при пациенти със свръхчувствителност към тези материали.

Това изделие е произведено без латекс, но може да е било произведено в среда, съдържаща латекс.

5.0 Предпазни мерки

Клинични данни, установяващи безопасността и ефикасността на клапата при пациенти под 20-годишна възраст, не са налични; по тази причина се препоръчва внимателно да се обмисля използването ѝ при по-млади пациенти.

На базата на доклади в литературата за тъканни клапи (библ. 3, 4, 5, 6, 7, 8) изглежда има повишена честота на калцификация на платната при пациенти на възраст под 20 години.

Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид направете справка с информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.

6.0 Нежелани събития

Следните усложнения могат да се представят клинично, като: аномален сърдечен шум, затруднено дишане, невъзможност за физически упражнения, диспнея, ортопнея, анемия, повишена температура, аритмия, парализа, трудности с речта, нисък сърдечен дебит, белодробен оток, конгестивна сърдечна недостатъчност, сърдечна недостатъчност и инфаркт на миокарда (ИМ).

Както при всички клапни протези на сърцето, с използването на тъканните клапи могат да са свързани сериозни нежелани събития, понякога водещи до смърт. Като допълнение нежеланите събития поради индивидуална пациентска реакция към имплантираното изделие или към физически или химически промени в компонентите, особено тези от биологичен произход, могат да се проявят в различни интервали (часове или дни), изискващи повторна операция и подмяна на протезното изделие. Нежеланите събития, потенциално асоциирани с използването на хирургия за сърдечни биопротезни клапи и замяна на аортната клапа, включват, без ограничение:

- Алергична реакция към материалите на клапата
- Анурус (увреждане, дисекация, разкъсване)
- Аорта (увреждане, дисекация, разкъсване)
- Кръв – коагулопатия
- Кръв – хемолиза
- Кръв – кръвоизлив/анемия
- Промяна на кръвното налягане (хипотония, хипертония)
- Сърдечен арест/асистолия
- Сърдечни аритмии/проводни нарушения.
- Сърдечна недостатъчност
- Увреда на chordae tendineae (митрална клапа)
- Запушване на остиума на коронарна артерия
- Смърт
- Нестабилност/миграция/емболизация за изделие
- Ендокардит
- Експлантиране/реоперация
- Инфекция – локална и/или системна
- Притискане на платно (аортна или митрална клапа)
- Увреда на изходния тракт на лявата камера
- Инфаркт на миокарда (ИМ)
- Неврологични събития

- Инсулт
- Транзиторна исхемична атака (TIA)
- Несъответствие на протезата на пациента (PPM) (поради неподходящ размер)
- Перикардна тампонада
- Имплантиране на постоянен пейсмейкър (PPI)
- Намален толеранс към физическо натоварване/задух
- Тъканна повреда на платното (от инструменти или сутури)
- Тромбоемболизъм
- Клапно изтичане
 - Регургитация – аортна инсуфициенция
 - Паравалвуларно изтичане
 - Трансвалвуларно изтичане
- Клапа – неструктурна дисфункция
- Клапа – структурна дисфункция/влошаване
 - Фрактура на клапен стент
 - Разделяне на клапен стент
 - Фрактура на рамка на анурус
 - Разделяне на рамка на анурус
- Клапа – тромбоза
- Изкривяване на рамката на клапата (от притискане на гръдния кош или травма)

Съобщава се за калцификационна и некалцификационна (фибротична) дегенерация на биопротезни клапи при използване на химио-лъчетерапия за лечение на злокачествени заболявания. (Библ. 9 и библ. 10)

Възможно е тези усложнения да доведат до:

- Повторна операция
- Експлантация
- Трайна инвалидност
- Смърт

7.0 Клинични проучвания

7.1 Изпитване TRANSFORM

Клиничната безопасност и ефективност на клапната система EDWARDS INTUITY Elite е установена въз основа на резултатите от изпитването TRANSFORM. Целта на това проучване беше да се оцени безопасността и ефективността на клапната система EDWARDS INTUITY Elite при пациенти с аортна стеноза или смесена стенозна недостатъчност, изискващи подмяна на аортната клапа.

Изпитването TRANSFORM е отворено, проспективно, нерандомизирано, многоцентрово обсервационно изпитване без едновременно или съответстващи контроли. След предоперативна оценка пациентите бяха наблюдавани за проследяване 3 месеца след операцията, една година след операцията и всяка година след това в продължение на до седем години постхирургичен опит. Визитата за проследяване 6 месеца след операцията беше необходима за пациенти със свързани с изделието проводни нарушения или паравалвуларно изтичане, по-голямо от лека (2+) тежест според Echocardiography Core Laboratory за изпитването.

Популацията на изпитването се състои от възрастни участници (18 години или повече), диагностицирани със заболяване на аортната клапа, изискващо планирана подмяна на аортната клапа. Разрешена е съпътстваща операция за коронарен байпас.

Кандидатите за изпитването, диагностицирани с чиста аортна недостатъчност, бяха изключени от участие. Кандидати с предшестваша смяна на клапа (която и да е позиция) или предишна операция на клапа, за която клапна протеза или пръстен за анулопластика остават in situ, също бяха изключени. Многократни корекции или замени на клапи не бяха разрешени. Някои планирани несърдечни операции

не бяха разрешени. Различни клинични прояви и анамнези доведоха до изключване от изпитването.

А кандидати, отговарящи на условията, бяха изключвани от участие в проучването въз основа на следните интраоперативни критерии за изключване:

- аномални коронарни артерии
- ануларна деформация или обширна калцификация на анулуса или аортния корен, които не могат да бъдат отстранени
- значителен калций върху предното митрално платно
- изразена септална калцификация
- позиция на коронарните остии спрямо клапата, която би довела до обструкция на кръвния поток

И накрая, ако изделието с подходящ размер не е налично за определен анулус, кандидатът е изключен от участие в проучването.

Периодът на докладване за изпитанието TRANSFORM е септември 2012 г. до октомври 2021 г. Имаше 934 пациенти, включени в 29 изследователски центъра. От включената популация на 885 пациенти беше успешно имплантирана клапа EDWARDS INTUITY Elite в аортна позиция. Сред 934 записани пациенти имаше 49 пациенти, които преживяха неуспешно имплантиране.

885 пациенти с имплантиране са имали средно проследяване от $5,0 \pm 2,0$ години, диапазон на проследяване 0 до 8,3 години и общо кумулативно проследяване от 4398,8 пациенто-години. Имаше 4326,4 късни пациенто-години на проследяване за пациенти с имплантиране.

Таблица 3 предоставя демографски данни на изпитването, класификация по NYHA и рискови резултати; таблица 4 изброява наблюдаваните нива на нежелани събития по време на проучването; таблица 5 предоставя данни от класификацията по NYHA на изходно ниво, 1 година, 5 години и 7 години проследяване; и таблица 6 изброява хемодинамичните параметри на 1 година, 5 години и 7 години проследяване.

7.2 Изпитване TRITON

Целта на изпитването TRITON беше да се потвърди, че безопасността и производителността на клапната система EDWARDS INTUITY не са били неблагоприятно повлияни от добавянето на балонна разширяваща се рамка.

Изпитването TRITON е отворено, проспективно, нерандомизирано, многоцентрово изпитване без едновременно или съответстващи контроли. След предоперативна оценка участниците бяха проследени в продължение на една година, за да се оцени първичната безопасност и ефективност. Участниците бяха проследявани ежегодно след това в продължение на пет години постхирургичен опит.

Популацията на изпитването се състоеше от възрастни участници (18 години или повече), диагностицирани със заболяване на аортната клапа, изискващо планирана подмяна на аортната клапа. Разрешена е съпътстваща операция за коронарен байпас.

Кандидатите за изпитването, диагностицирани с чиста аортна недостатъчност, бяха изключени от участие. Кандидати с предшестваща смяна на клапа (която и да е позиция) или предишна операция на клапа, за която клапна протеза или пръстен за анулопластика остават *in situ*, също бяха изключени. Многократни корекции или замени на клапи не бяха разрешени. Някои планирани несърдечни операции не бяха разрешени. Различни клинични прояви и анамнези доведоха до изключване от изпитването.

А кандидати, отговарящи на условията, бяха изключвани от участие в проучването въз основа на следните интраоперативни критерии за изключване:

- Хипертрофия на септума, която няма да бъде коригирана чрез миектомия, или изразена септална калцификация
- ануларна деформация или обширна калцификация на анулуса или аортния корен, които не могат да бъдат отстранени
- значителен калций върху предното митрално платно, който не може да бъде отстранен
- обширна калцификация на аортния корен
- тромб в ляво предсърдие
- участникът е хемодинамично нестабилен по време на процедурата, което изисква процедурата да бъде прекратена преди поставянето на изпитваната биопротеза и система за доставяне
- позиция на коронарните остии спрямо клапата, която би довела до обструкция на кръвния поток
- ануларна деформация, която може или не може да бъде причинена от твърде обширна декалцификация на аортния анулус

И накрая, ако изделието с подходящ размер не е налично за определен анулус, кандидатът е изключен от участие в проучването.

Периодът за докладване за изпитването TRITON беше януари 2010 г. до май 2018 г. Имаше 295 пациенти, включени в 6 европейски изследователски центъра. От включената популация на 287 пациенти беше успешно имплантирана клапа EDWARDS INTUITY в аортна позиция. Сред 295 записани пациенти имаше 8 пациенти, които преживяха неуспешно имплантиране.

287 пациенти с имплантиране са имали средно проследяване от $4,3 \pm 1,5$ години, диапазон на проследяване 0 до 6,1 години и общо кумулативно проследяване от 1229,3 пациенто-години. Имаше 1206,1 късни пациенто-години на проследяване за пациенти с имплантиране.

Таблица 7 предоставя демографски данни на изпитването, класификация по NYHA и рискови резултати; таблица 8 изброява наблюдаваните нива на нежелани събития по време на проучването; таблица 9 предоставя данни от класификацията по NYHA на изходно ниво, 1 година и 5 години проследяване; и таблица 10 изброява хемодинамичните параметри на 1 година и 5 години проследяване.

7.3 Имплантиране на постоянен пейсмейкър

Честотите на имплантиране на постоянен пейсмейкър (PPI) от проучвания преди пускане на пазара в САЩ (TRANSFORM) и ЕС (TRITON) и съобщените в литературата диапазони за клапи с бързо разгръщане и хирургични аортни клапи са дадени в таблица 11.

Честотата на имплантиране на постоянен пейсмейкър (PPI) за клапата EDWARDS INTUITY Elite е в диапазона, докладван в литературата за клапи с бързо разгръщане (библ. 11, 12, 13). Честотата на PPI за клапи с бързо разгръщане, включително клапата EDWARDS INTUITY Elite, са по-високи от докладваните за хирургически аортни клапи (библ. 11).

Важно е хирургът и мултидисциплинарният сърдечен екип да решат кога имплантирането на клапната система EDWARDS INTUITY Elite е необходимо и осъществимо, като претеглят дали ползите надвишават рисковете.

8.0 Индивидуален подход в лечението

Реципиентите на сърдечна биопротезна клапа трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна терапия, освен ако това не е противопоказно, по време на началните етапи

след имплантиране, както е определено от лекаря на индивидуална основа и според насоките (библ. 14 и 15). При пациенти с рискови фактори за тромбоемболизъм трябва да се има предвид дългосрочна антикоагулантна и/или антитромботична терапия. Насоките също така препоръчват как да се управляват пациенти с дисфункция на биопротезни клапи и профилактика на инфекциозен ендокардит (библ. 14 и 15).

8.1 Съображения при избора на биопротезна клапа

Крайната преценка относно грижата за конкретен пациент трябва да бъде направена от доставчика на здравни услуги и пациента в светлината на всички обстоятелства, представени от този пациент. Насоките на ESC/EACTS (библ. 14) и ACC/AHA (библ. 15) съдържат пълни препоръки за избор на биопротезна клапа.

Edwards насърчава хирурзите да участват в наличните регистри, когато клапата EDWARDS INTUITY Elite се имплантира на по-млади пациенти.

8.2 Специфични групи пациенти

Безопасността и ефективността на клапата модел 8300AB не са установени за следните специфични групи, тъй като не са изследвани за тях:

- бременни пациентки;
- кърмещи пациентки;
- пациенти с абнормен калциев метаболизъм (напр. хронично бъбречно увреждане, хиперпаратиреоидизъм);
- пациенти с аневризмални дегенеративни заболявания на аортата (напр. кистична медиална некроза, синдром на Marfan);
- деца, юноши и младежи;
- пациенти със свръхчувствителност към метални сплави, които съдържат кобалт, хром, никел, молибден, манган, въглерод, берилий и желязо;
- пациенти със свръхчувствителност към латекс;
- пациенти със свръхчувствителност към тъкан с алфа-гал антиген.

9.0 Консултативна информация за пациента

Препоръчително е внимателно и продължително медицинско проследяване (най-малко годишно посещение при лекар), така че усложненията, свързани с изделието, особено тези, свързани с повреда на материала, да могат да бъдат диагностицирани и правилно лекувани. Пациентите с клапи са изложени на риск от бактериемия (напр. при подлагане на стоматологични процедури) и трябва да бъдат осведомени за профилактична терапия с антибиотици.

Пациентите трябва винаги да носят своята карта за импланта и да информират медицинските лица за наличието на имплант, когато търсят медицинска помощ.

Препоръчва се пациентите да бъдат информирани за предупрежденията, предпазните мерки, противопоказанията, мерките, които трябва да се вземат, и ограниченията при употреба, свързани с клапната система EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Как се доставя

10.1 Опаковка

Нетното съдържание на клапната система Edwards INTUITY Elite е една (1) клапа, една (1) система за доставяне и едно (1) устройство за раздуване.

Клапата се предоставя стерилна и непирогенна и е опакована след крайно стерилизиране с течност в глутаралдехид, в запечатан пластмасов буркан.

Всяка клапа е поставена в картонена опаковка с температурен индикатор, който се вижда през прозорче на страничния панел. Температурният индикатор е предназначен да идентифицира продуктите, които са били изложени на преходни екстремни температури. Вижте раздел „Съхранение“ относно условията за съхранение на продукта. След получаване на клапата незабавно проверете индикатора и вижте етикета върху картонената опаковката, за да потвърдите състоянието „Use“ (Употреба). Ако няма очевидно състояние „Use“ (Употреба), не използвайте клапата и се свържете с местния доставчик или представителя на Edwards Lifesciences, за да уговорите разрешение за връщане и подмяна.

Системата за доставяне е опакована в конфигурация с двойна табла. Системата за доставяне се стерилизира чрез електронен лъч.

Осигурено е устройство за раздуване (модел 96417) за използване със системата за доставяне. Направете справка с листовката на устройството за раздуване за инструкции за употреба.

10.2 Инструкции за работа и подготовка

След избиране на подходящ размер на клапната система извадете опаковката с таблата за системата за доставяне от картонената опаковка в нестерилното поле. Преди отваряне проверете опаковката за признаци на повреда. Отворете външната табла на системата за доставяне чрез използване на асептична техника. Поставете стерилната вътрешна табла, съдържаща системата за доставяне, в стерилното поле. (Направете справка с раздел 11.3 за инструкции относно оразмеряването на клапата.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Държачите на клапните и неметалните части на системата за доставяне не са рентгеноконтрастни и не могат да бъдат локализирани с помощта на външно устройство за образна диагностика. Хлабавите фрагменти в съдовата система имат потенциал за емболизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клапата, ако запечатването за защита при отваряне на буркана е счупено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако контейнерът на клапата е повреден, тече или глутаралдехидният разтвор не покрива напълно клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходима е внимателна работа с всички изделия. Ако клапата и/или системата за доставяне бъдат изпуснати, повредени или с тях се борави неправилно по някакъв начин, те не трябва да бъдат използвани.

ВНИМАНИЕ: Не забравяйте да премахнете идентификационния етикет на продукта преди имплантиране на клапата.

10.3 Съхранение

Клапата трябва да се съхранява при 10 – 25°C, (50 – 77°F). Препоръчват се инспекция на наличните протези и смяна през равни интервали от време, за да се осигури използването на клапата и системата за доставяне преди изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета на опаковката.

Ако се установи, че продуктите са били замразени или изложени на прекомерна топлина в продължение на повече от 3 дни след получаването, увреждането ще се счита като следствие на външни условия в контрола на купувача.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете клапата внимателно преди имплантиране за следи от излагане на екстремни

температури или други повреди. Излагането на клапата на екстремни температури ще направи системата негодна за употреба.

ВНИМАНИЕ: Винаги съхранявайте клапата на сухо, незамърсено място. Всяка клапа, която е била замразена или се предполага, че е била замразена, не трябва да се използва за имплантиране при хора.

11.0 Указания за употреба

11.1 Обучение на потребителя

Основните предназначени потребители са сърдечни хирурзи, които извършват тези замени на клапи, и персоналът (операционни сестри и техници), отговорен за подготовката и имплантирането на аортна или митрална клапа.

Изисква се обучение на лекаря и персонала преди използването на клапната система EDWARDS INTUITY Elite. За да се осигури висок технически успех, клапната система EDWARDS INTUITY Elite трябва да се използва само от лекари, обучени за нейната подготовка и техника на имплантиране.

11.2 Аксесоари

Оразмерители за аорта, модел 1133

Използването на инструмент за оразмеряване улеснява избора на правилен размер клапа за имплантиране и оразмерител за всеки размер клапа. Таблата (модел TRAY1133) се използва за стерилизиране и съхранение на аксесоарите преди и след употреба. Направете справка с инструкциите за употреба на съответните аксесоари за подробности относно почистването, изплакването, дезинфекцията и стерилизацията на оразмерителите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фрагменти от оразмерителите не са рентгеноконтрастни и не могат да бъдат локализирани посредством външно устройство за образна диагностика. Хлабавите фрагменти в съдовата система имат потенциал за емболизация.

ВНИМАНИЕ: Прегледайте оразмерителите за признаци на износване, като захаряване, напукване или надраскване преди употреба. Сменете оразмерителите, ако се наблюдава каквото и да е влошаване.

Продължителната употреба може да доведе до фрагментация, емболизация и/или удължена процедура.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте оразмерители за клапа на други производители или оразмерители за други клапи на Edwards Lifesciences за оразмеряване на клапата EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300AB. Може да възникне неправилно оразмеряване, което може да доведе до увреждане на клапата, локализирано увреждане на естествената тъкан и/или неадекватно хемодинамично представяне.

ВНИМАНИЕ: Оразмерителите се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба. Направете справка с инструкциите за употреба на оразмерителите за инструкции за почистване.

11.3 Оразмеряване

Окончателното решение за използване на клапната система EDWARDS INTUITY Elite трябва да се вземе, след като нативната аортна клапа бъде изрязана и на анулусът е извършен дебридман или е декалцифициран. Трябва да се извърши оценка на потенциалното взаимодействие между клапната система EDWARDS INTUITY Elite и околните сърдечни структури – като аортния анулус, предното платно на митралната клапа и коронарните остии – за да се информирате относно правилната употреба на изделиято. Неотчитането на тези фактори може да доведе до повреда на импланта и клинични усложнения, включително, но не

само, смущения във функцията на митралната клапа и тежки проводни нарушения, изискващи имплантиране на постоянен пейсмейкър.

1. Хирургично отстранете болните или увредени платна на нативната клапа и извършете дебридман, както обикновено бихте направили за всяка конвенционална хирургична клапа. Извършете дебридман на калция от анулуса, изходния тракт на лявата камера (LVOT) и предното платно на митралната клапа. Вътрешността на анулуса и LVOT трябва да е гладка, за да се осигури правилно поставяне на клапната протеза, за да се постигне добро уплътнение и минимизиране на риска от паравалвуларно изтичане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте извършване на прекомерен дебридман до степен, която може да доведе до ануларно нараняване или създаване на дупки, компрометиране на целостта на аортния анулус и/или да доведе до паравалвуларно изтичане. Прекомерният субануларен дебридман може да причини проводни нарушения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Силно калцифициран LVOT, при който не е извършен подходящ дебридман, може да доведе до спукване на балона по време на раздуване.

ВНИМАНИЕ: Когато избирате клапа, размерът, възрастта и физическото състояние на пациента по отношение на размера на протезата трябва да се вземат предвид, за да се намали максимално вероятността за получаване на субоптимален хемодинамичен резултат. Изборът на клапа в крайна сметка трябва да се направи от лекаря на индивидуална база след внимателна оценка на всички рискове и ползи за пациента.

За клапа EDWARDS INTUITY Elite се препоръчва комбинирана интра- и супраануларна техника за оразмеряване.

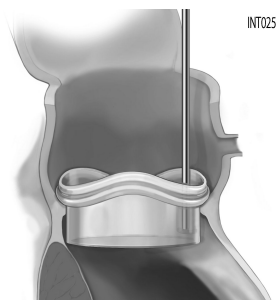
ВНИМАНИЕ: Практиката за използване само на супраануларна техника за оразмеряване на клапата EDWARDS INTUITY Elite не се препоръчва. Поради интраануларните и субануларните аспекти на клапата EDWARDS INTUITY Elite се препоръчва да се използват и двете техники за оразмеряване.

Интраануларно оразмеряване

2. Въведете края на цилиндъра на оразмерителя през аортотомията и го поставете в аортния корен и анулуса.

ВНИМАНИЕ: Ако се използва напречна аортотомия и диаметърът на синотубуларното съединение се оценява като равен или по-малък от диаметъра на анулуса, се препоръчва аортотомията да се разшири в некоронарния синус, за да се улесни поставянето на оразмерител и имплант. Ако удължаването на аортотомията не е възможно, не се препоръчва използването на продукта, тъй като спускането на клапата през тясно синотубуларно съединение може да доведе до повишена трудност при имплантиране на клапа и/или аортно увреждане.

3. Оразмерете клапата, като изберете края на цилиндъра с най-голям диаметър, който пасва подходящо в анулуса. Уверете се, че ръбът на цилиндъра не преминава през анулуса (фигура 3). Ръбът на цилиндъра представлява сутурен маншет на клапата, следователно е предназначен да лежи върху анулуса, а не да минава през него.



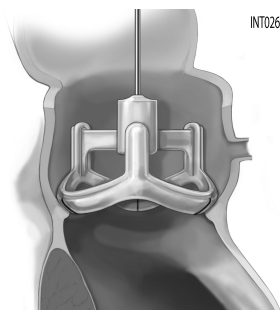
Фигура 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не имплантирайте клапа, по-голяма от размера, посочен в края на цилиндъра на оразмерителя. Поради разширението на субануларната рамка на клапата използването на по-голям размер може да доведе до проводни нарушения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не избирайте размер на клапа въз основа на оразмерителя, който ще пасне през синотубуларното съединение, тъй като това може да доведе до паравалвуларно изтичане поради използването на клапа с малък размер.

Супраануларно оразмеряване

4. Краят на копието на същия оразмерител може да се използва за проверка на адекватното прилягане и ориентация на супраануларната част на клапата в аортния корен. Адекватното прилягане включва добро поставяне върху аортния анулус и липса на намеса на щифтовете на комисурата на клапата в стената на аортата при синотубуларното съединение или в коронарните остии (фигура 4). Използвайте черни маркери за ориентация на края на репликата, за да оцените поставянето на направляващата сутура в анулуса.



Фигура 4

11.4 Инструкции за подготовка

След като размерът на клапата е определен и е взето решение за използване на продукта, започва подготовката на системата за доставяне и клапата. Балонният катетър и устройството за раздуване могат да бъдат подготвени едновременно, докато три еднакво раздалечени сутури, необходими за фиксиране на клапата, се поставят през аортния анулус, за предпочитане в най-долната част на всяко платно. Имплантирането на клапата е описано в раздел 11.5.

1. Отстранете лентата за защита при отваряне над системата за доставяне и устройството за раздуване. Уверете се, че избраният размер на системата за доставяне съответства на размера на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба проверете дали размерът, отпечатан върху опаковката на системата за доставяне, съответства на подходящия размер на клапата, за която ще се използва.

2. След отваряне на вътрешната табла отстранете модула за въвеждане/интродюсера на балона (фигура 5).



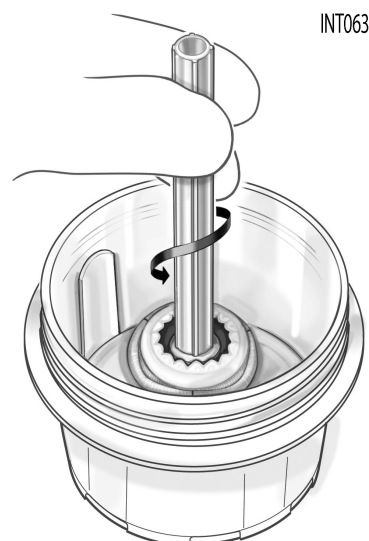
Фигура 5

3. Клапата се предлага в буркан с капачка на винт и запечатване за защита при отваряне. Отстранете запечатването и завъртете капака по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да отворите контейнера. Със съдържанието на буркана (клапа, държач и ръкав) трябва да се работи с асептична техника, за да се предотврати замърсяване. Външната част на буркана е нестерилна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте, ако пломбите на опаковката са счупени или ако опаковката е повредена. Не използвайте, ако клапата е повредена.

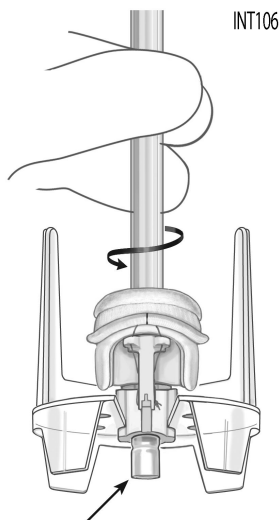
ВНИМАНИЕ: Силно се препоръчва клапата да не се отваря до момента на имплантиране. Това е необходимо, за да се намали рискът от замърсяване, тъй като е установено, че глутаралдехидът сам по себе си не е 100% ефективен стерилизационен срещу всички възможни контаминанти. Не трябва да се правят опити за повторно стерилизиране на клапата.

4. С клапата в буркана извадете модула на инструмента за въвеждане/балонния интродюсер от таблата и въведете страната на балонния интродюсер през платната на клапата, докато захване държача на клапата. Завъртете инструмента за въвеждане по посока на часовниковата стрелка, като навие интродюсера на балона в държача на клапата, докато спре. Проверете дали връзката е стегната (фигура 6).



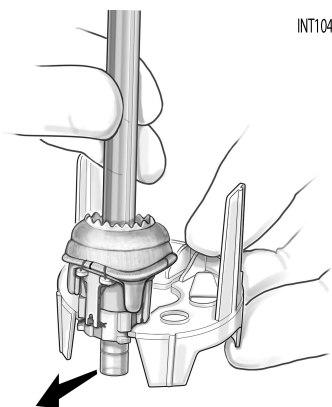
Фигура 6

5. След като сте закрепili, извадете ръкава и клапата от буркана с помощта на инструмента за въвеждане. Уверете се, че проксималният край на интродюсера на балона стърчи през държача на клапата, както е показано. Това е необходимо, за да се осигури сигурна връзка със системата за доставяне (фигура 7).



Фигура 7

6. Отстранете ръкава от клапата, както е показано на фигура 8.



Фигура 8

7. Етикет със сериен номер е прикрепен към шевния пръстен на всяка клапа посредством сутура. Внимателно отстранете етикета със сериен номер, като отрежете сутурата и внимателно премахнете етикета.

ВНИМАНИЕ: Този сериен номер трябва да бъде сверен с номера на буркана и картата на импланта; ако се открият някакви разлики, клапата трябва да бъде върната, без да се използва. Този етикет не трябва да се отстранява от клапата, докато не настъпи моментът на имплантирането. Трябва да се внимава, за да се избегне срязване или скъсване на тъканта на шевния пръстен по време на свалянето.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че всички системни връзки са добре и напълно включени преди употреба.

8. Изплакнете клапата със стерилен физиологичен разтвор за 1 минута. Потопете напълно клапата в разтвор за изплакване в приблизително 500 ml стерилен физиологичен разтвор. Бавно разклатете съда или клапата по време на цикъла на изплакване. Повторете този процес още веднъж, като използвате нов физиологичен разтвор за най-малко 1 минута. Оставете клапата потопена в съда за изплакване, докато се имплантира.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапата трябва да се изплакне със стерилен физиологичен разтвор преди имплантиране, за да се намали концентрацията на глутаралдехид.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не добавяйте други разтвори, лекарства или химикали към глутаралдехида или

разтворите за изплакване, тъй като това може да доведе до непоправимо увреждане на тъканта. Повредите може да не бъдат очевидни по време на визуални проверки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставяйте клапата да изсъхне. Тя трябва да се поддържа влажна през цялото време. Поддържайте тъканта влажна, като овлажнявате със стерилен физиологичен разтвор от двете страни на тъканта на платната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба проверете дали размерът, отпечатан върху опаковката на балонния катетър, съответства на подходящия размер на клапата, за която ще се използва.

ВНИМАНИЕ: Не позволявайте тъканта на платната да попада в контакт с дъното или страните на паничката за изплакване.

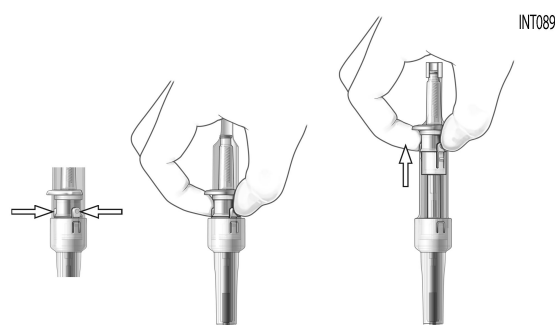
ВНИМАНИЕ: Избягвайте контакт на клапата или разтвора за изплакване с кърпи, бельо или други източници на мърс или частици, които могат се прехвърлят върху клапата.

9. Отстранете системата за доставяне от таблата.

10. Махнете обвивката на балона от балонния катетър. Уверете се, че балонът не се движи напред (фигура 9). В случаите, когато балонът се придвижи напред, притиснете заключващите скоби и изтеглете напълно балона (фигура 10).



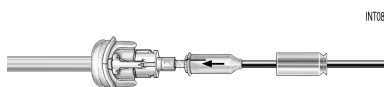
Фигура 9



Фигура 10

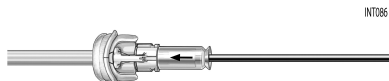
11. Въведете балона в системата за доставяне през държача на клапата, докато елементите във формата на мидена черупка на адаптера се впишат в съответните елементи във формата на мидена черупка на държача. Може да е необходимо леко завъртане, за да се подравнят елементите във формата на мидена черупка (фигура 11).

ВНИМАНИЕ: Ако има някакво съпротивление, захващащо адаптера с държача на клапата, спрете и проверете дали с клапата се използва правилен размер на системата за доставяне.



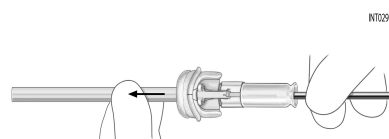
Фигура 11

12. Придвигнете напред заключващия ръкав над адаптера, докато щракне на място (фигура 12).



Фигура 12

13. Стабилизирайте клапата, като държите огъваемия алуминиев щифт, и извадете инструмента за въвеждане, като го издърпате от клапата и държача (фигура 13).



Фигура 13

11.5 Имплантиране на клапата

1. Тъй като не се препоръчват сутури с поддържаща тъкан, избягвайте повърхностното поставяне на сутури през нативния анулус, поставете три еднакво раздалечени сутури през нативния анулус, за предпочитане в най-долната част на всяко платно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се препоръчва използването на сутури с тампони или монофилни сутури.

Използването на тампони може да причини канали на протичане, които да доведат до паравулвално изтичане. Използването на монофилamentни сутури и произтичащите от това опашки на сутури могат да повредят платната.

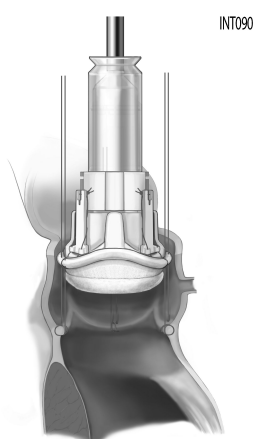
2. Поставете всяка сутура през шевния пръстен в позиции, съответстващи на позициите на ануларната сутура.

ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава изключително много, когато се поставят сутури през границата на сутурния пръстен, за да се избегне разкъсване на тъканта на платното.

3. Спуснете клапата в анулуса, като поддържате противодействие на сутурите (фигура 14).

ВНИМАНИЕ: Избягвайте огъването на огъваемата дръжка на повече от 90 градуса.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте огъването на огъваемата дръжка повече от три пъти.

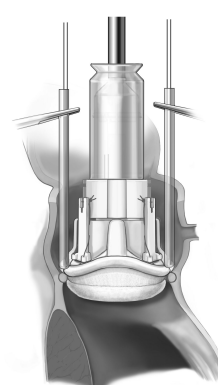


Фигура 14

ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте напред балонния катетър до позиция за раздуване, докато клапата не е правилно позиционирана в анулуса, за да избегнете потенциално нараняване на анатомията на пациента.

ВНИМАНИЕ: По време на спускане трябва да се поддържа обтегнатост на сутурата, за да не пречат рамката и сутурата.

4. След като е поставена, задръжте клапата на място със системата за доставяне и потвърдете позицията на поставяне на клапата в анулуса. Щифтовете на комисурите трябва да съответстват на остатъците на комисурите на нативната клапа, за да не запушват коронарните остии.
5. Закрепете клапата чрез куки, компресирани с хемостати над шевния пръстен. Вижте фигура 15.

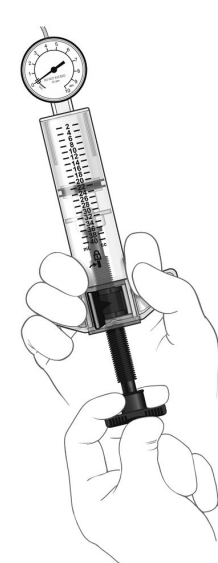


Фигура 15

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че куките са поставени директно върху шевния пръстен, а не върху крачетата на държача на клапата, тъй като това може да доведе до разхлабени сутури или трудности при отстраняване на държача/системата за доставяне, след като сутурите на държача бъдат срязани.

След закрепване на куките подходящото положение на клапата трябва да бъде потвърдено чрез визуална проверка. По-специално клапата трябва да е здраво закрепена в некоронарния синус и не трябва да има празнини между сутурния маншет и нативния анулус. Ако е необходимо регулиране, куките могат да се разхлабят и клапата да се позиционира отново.

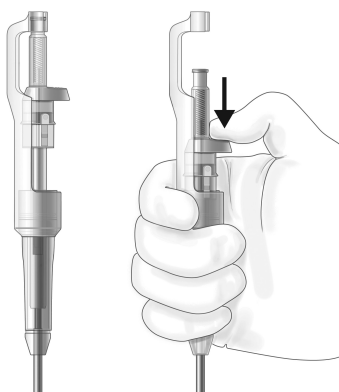
6. Уверете се, че коронарните остии не са запушени, щифтовете на комисурите не пречат на стената на аортата при синотубуларното съединение и има добро прилепване между шевния пръстен и анулуса.
7. Напълнете устройството за раздуване със стерилен физиологичен разтвор и отстранете въздуха до краен обем от 25 cc (фигура 16).



Фигура 16

8. Придвигнете балонния катетър дистално, докато катетърът щракне на място и се чуе звуково „щракване“ (фигура 17). Не забравяйте да стабилизирате дръжката, докато придвигвате напред балонния катетър.

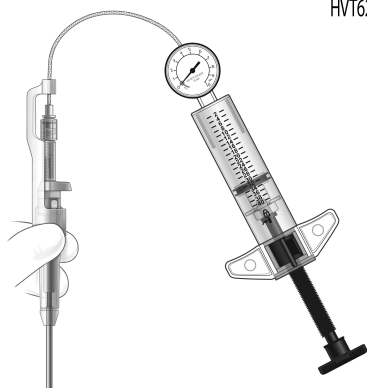
HVT79



Фигура 17

9. Прикрепете устройството за раздуване към отвора за раздуване тип луер на балонния катетър (фигура 18).

HVT62



Фигура 18

10. Уверете се, че дисталната част на системата за доставяне е перпендикулярна на равнината на клапата и приложете лек натиск в дистална посока, за да поддържате правилното поставяне на клапата по време на раздуване на балона.

ВНИМАНИЕ: Системата за доставяне трябва да се задържи в позиция по време на раздуване на балона, за да се гарантира, че клапата остава поставена в анулуса.

11. Раздуйте балона до подходящото налягане на раздуване, както е показано в таблица 2. Това се постига по следния начин:
- Първо отключете устройството за раздуване
 - Придвигнете напред буталото, докато усетите съпротивление (фигура 19)

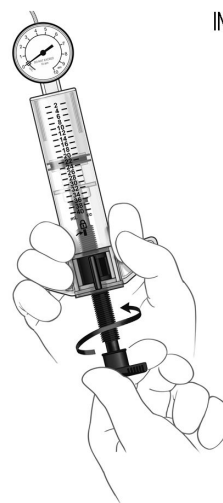
INT015



Фигура 19

- Заклучете устройството за раздуване
- Завъртете копчето за фина настройка, докато се достигнат препоръчителните номинални налягания, и поддържайте номиналното налягане на раздуване (фигура 20), както е посочено на системата за доставяне за 10 секунди.

INT019



Фигура 20

ВНИМАНИЕ: Важно е да поддържате налягането на раздуване, като държите активно копчето, посочено в таблица 2; налягането трябва да се поддържа в продължение на 10 секунди, за да се осигури правилно разширяване на рамката.

ВНИМАНИЕ: Прекомерното раздуване може да причини прекомерно разширяване на рамката и може да доведе до увреждане на анулуса, проводни нарушения/аритмия или увреждане на субануларната тъкан.

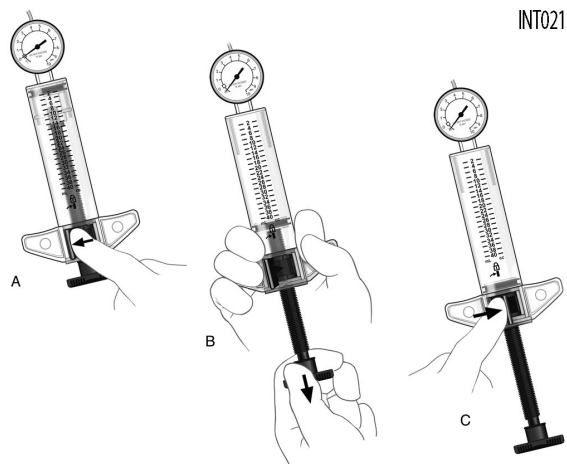
ВНИМАНИЕ: Недостатъчното раздуване може да причини недостатъчно разширяване на рамката и може да доведе до паравалвуларно изтичане.

12. Ако налягането на раздуване не е постигнато, изпуснете напълно балона, като издърпате напълно буталото на спринцовката. Отстранете клапата и системата за доставяне, като започнете с отстраняването на куиките и сутурите. Използвайте нова клапа и система за доставяне.

ВНИМАНИЕ: Не раздувайте отново балона. Балонът е предназначен за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ: Не изтегляйте балонния катетър през държача на клапата, когато премахвате цялата система, за да избегнете възможно изместване на клапата.

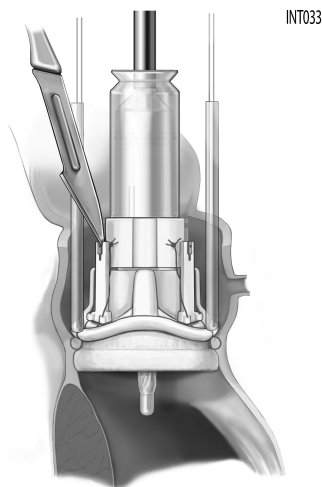
13. След като налягането на раздуване бъде постигнато и поддържано в продължение на 10 секунди, изпуснете балона, като отключите устройството за раздуване, приберете напълно буталото и го заключете в прибрано положение (фигура 21).



Фигура 21

14. Срежете всеки от шевове на държача на клапата, като използвате скалпел (фигура 22).

ВНИМАНИЕ: Избягвайте срязване или повреждане на клапата, когато режете сутурите. Това може да доведе до дисфункция на клапата.



Фигура 22

15. Отстранете системата за доставяне и държача на клапата като цяло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че клапата е поставена правилно в анулуса, няма видими пространства между клапата и анулуса, коронарните остии не са запушени и щифтовете на комисурата не пречат на аортната стена при синотубуларното съединение, за да се осигури правилен кръвен поток.

16. Отстранете една кука, като същевременно поддържате положението на клапата, като приложите натиск надолу върху шевния пръстен и завържете сутурата. Повторете процеса за останалите две куки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бъдете внимателни, докато отстранявате системата за доставяне и завързвате сутурите, за да избегнете изместване на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важно е да срежете сутурите близо до възлите, за да е сигурно, че свободните опашки на сутурите няма да попаднат в контакт с тъканта на платното, за да предотвратите износване поради контакт със сутурите (библ. 8).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прекарвайте катетри или проводници за трансвенозно пейсирание през клапата, тъй като това може да причини увреждане на тъканите.

17. Затворете аортотомията съгласно процедурата.

11.6 Връщане на клапи

Edwards Lifesciences се интересува от това да получи извадени клинични проби от клапите EDWARDS INTUITY Elite за анализ. Свържете се с местния си представител за връщане на извадени клапи.

- Неотворена опаковка с интактна стерилна бариера: ако бурканът или опаковката не са били отваряни, върнете клапата в оригиналната опаковка.
- Отворена опаковка, но клапата не е имплантирана: неизползваната клапа трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на компанията. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане.
- Експлантирана клапа: експлантираната клапа трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на компанията. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане.

11.7 Изхвърляне на изделиято

Използваните изделия могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин, както болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални или необичайни рискове, свързани с изхвърлянето на изделията.

12.0 Безопасност в среда на магнитен резонанс (MR)



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изпитване показва, че клапата EDWARDS INTUITY Elite, модел 8300AB, е безопасна при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на това изделие в MR система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 T и 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на поле от 2670 gauss/cm или по-малко
- Максимална, докладвана за системата за MR, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg в нормален режим на работа

При условията на сканиране, посочени по-горе, за модела 8300AB се очаква да доведе до увеличение на температурата, по-малко от 2,0°C, след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклинично изследване артефактът в изображението, причинен от изделието, се простира приблизително 40 mm от модела 8300AB, когато се изследва със спин-ехо или градиент-ехо пулсови последователности в ЯМР система от 3,0 T. Луменът е частично до напълно запушен при тези условия.

Препоръчва се оптимизация на параметрите на MR изобразяване.

13.0 Качествена и количествена информация

Това изделие съдържа или включва тъкани или клетки от животински произход. Платната на клапата са изработени от перикардна говежда тъкан.

Това изделие съдържа следните вещества, определени като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %:

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

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

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

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	869 – 1392
Желязо	7439-89-6	244 – 630
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	190 – 303
Хром	7440-47-3	116 – 269
Кобалт	7440-48-4	112 – 242
Никел	7440-02-0	88,4 – 209
Колагени, говежда тъкан, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	61,4 – 120
Полидиметилсилоксан	63148-62-9	40,6 – 106
Молибден	7439-98-7	27,4 – 67,2
Силициев диоксид	7631-86-9	16,6 – 44,4
Манган	7439-96-5	5,01 – 28,6
Силиций	7440-21-3	0 – 11,6
Мед	7440-50-8	0 – 3,82
Бариев сулфат	7727-43-7	1,18 – 3,03
Фиброинова коприна	9007-76-5	2,39 – 2,79
Титанов диоксид	13463-67-7	0,401 – 0,978
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,820
Азот	7727-37-9	0 – 0,765
Полиетиленов терефталат-изофталат кополимер	24938-04-3	0,211 – 0,389
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,163 – 0,302
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,250
Октаметилциклотетрасилоксан; D4	556-67-2	0,0625 – 0,161
Сяра	7704-34-9	0 – 0,136
Пчелен восък	8012-89-3	0,0770 – 0,104
Сажди	1333-86-4	0,0368 – 0,0588
Декаметилциклопентасилоксан; D5	541-02-6	0,0165 – 0,0425
Додекаметилциклохексасилоксан; D6	540-97-6	0,0112 – 0,0288
Оцветител от екстракт от дървесина	475-25-2	0,0193 – 0,0223
Берилий	7440-41-7	0 – 0,00591
Ерукамид	112-84-5	0,00322 – 0,00573
2,5-бис(5-терт-бутил-2-бензоксазолил)тиофен	7128-64-5	0,000285 – 0,000567
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000214 – 0,000345

14.0 Резюме на безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ)

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

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

15.0 Етикетиране за пациента

С всяка клапа се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

16.0 Базова уникална идентификация на изделието – информация за идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовата UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed.

Следната таблица съдържа базовата UDI-DI:

Продукт	Модел	Базова UDI-DI
Клапа EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Система за доставяне EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Устройство за раздуване Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Очакваният експлоатационен живот на клапата EDWARDS INTUITY Elite се подкрепя от предклинична издръжливост, изпитвания за надеждност при умора и 7 години клинично проследяване в изпитването TRANSFORM; вижте раздел 7.0 „Клинични проучвания“ за допълнителна информация относно клиничното изпитване. Действителният експлоатационен живот зависи от множество биологични фактори и може да варира значително в зависимост от пациента.

18.0 Библиография

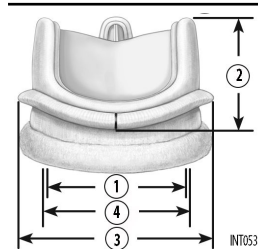
1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., 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

За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Таблица 1: Номинални размери (mm) на клапата EDWARDS INTUITY Elite



Легенда

1. Вътрешен диаметър
2. Височина на профил
3. Външен диаметър на шевния пръстен
4. Диаметър на стента (телена мрежа)*

Размер	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Вътрешен диаметър	18	20	22	24	26
2. Височина на профил	13	14	15	16	17
3. Външен диаметър на шевния пръстен	24	26	28	30	32
4. Диаметър на стента (телена мрежа)*	19	21	23	25	27

*TAD (Диаметър на тъканен анулус)

Забележка: за оразмеряване направете справка с раздел 11.3 „Оразмеряване“

Таблица 2: Налягане на раздуване на балона

Размер на клапата	Налягане на раздуване (ATM)	Номинално налягане на спукване (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

Таблица 3: Демографски данни за изпитването TRANSFORM

Фактор	ВСИЧКИ УЧАСТНИЦИ
Възраст към момента на имплантиране	N: Средно ± SD (мин. – макс.)
Възраст (години)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0 – 95,0)
Пол	% (n/N)
Женски пол	36,0% (336/934)
Мъжки пол	64,0% (598/934)
Класификация по NYHA	% (n/N)
Клас I	15,1% (141/931)
Клас II	53,3% (496/931)
Клас III	30,0% (279/931)
Клас IV	1,6% (15/931)
Рискови резултати	N: Средно ± SD (мин. – макс.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5 – 31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4 – 14,6)

N е броят на участниците с налични данни за дадения параметър.

Оценки от STS, изчислени само за участници, които са подложени само на изолирана AVR или AVR + CABG.

Таблица 4: Наблюдавани нежелани събития в TRANSFORM

Крайна точка	Ранни (≤ 30 ПОД) N = 885 n, m (%)	Късни (> 30 ПОД) Късни пациенто-години = 4326 n, m (%/пациенто-година)	Липса на събития (SE) за 7 години ^e
Смъртност поради каквато и да било причина	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)
Смъртност, свързана с клапата от изпитването	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Повторна интервенция/реоперация	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Експлантиране	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Тромбоемболизъм	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Инсулт	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
ТИА	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Нецеребрална емболия	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Тромбоза на клапата	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Всякакво кървене ^a	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Сериозно кървене	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Ендокардит	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Всякакво паравалвуларно изтичане (PVL)	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
Голямо PVL ^b	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Неструктурна дисфункция на клапата (не-PVL) ^c	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Миграция на клапа/емболизация	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Неправилна позиция на клапа	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Нестабилност на клапата	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Разместване на клапата	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Стеноза на клапата	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Хемолиза	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Структурно увреждане на клапата	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Ново или влошаващо се проводно нарушение, свързано с изделието ^a	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Необходимост от имплантиране на пейсмейкър ^d	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Без необходимост от имплантиране на пейсмейкър	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Имплантиране на пейсмейкър на мястото ^d	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

„n“ е броят на участниците със събитието; „m“ е броят на събитията; LPY: късни пациенто-години; ранните честоти са докладвани като n/N; късните линеаризирани честоти са докладвани като m/LPY.

^a Към 11 декември 2017 г. всички случаи на кървене и проводни нарушения се докладват в центъра. Преди тази промяна всички случаи на кървене и проводни нарушения бяха оценени от CEC.

^b Голямо PVL е PVL от всякаква степен, водещо до интервенция или считано за SAE.

^c NSVD (не-PVL) включва всеки случай на неправилно положение, миграция или разместване на клапата, докладвани от ECL. Констатациите на ECL за леко люлеене или дехисценция се считат както за неправилно положение на клапата, така и за нестабилност на клапата, но се броят само веднъж в общия брой на NSVD (не-PVL).

^d За сърдечно проводно нарушение, изискващо имплантиране на пейсмейкър, N е броят на пациентите, отговарящи на условията за крайната точка (829), а LPY включва само проследяване за пациенти, отговарящи на условията за тази крайна точка (4108).

^e Въз основа на анализа на Kaplan-Meier за времето до първото появяване (ранно или късно). Стандартна грешка (SE) въз основа на формулата на Greenwood.

Таблица 5: Класификация по NYHA за TRANSFORM на изходно ниво, година 1, година 5 и година 7

Клас по NYHA	NYHA на изходно ниво % (n/N)	NYHA на година 1 % (n/N ¹)	NYHA на година 5 % (n/N ¹)	NYHA на година 7 % (n/N ¹)
Клас I	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)
Клас II	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)

Клас по NYHA	NYHA на изходно ниво % (n/N)	NYHA на година 1 % (n/N ¹)	NYHA на година 5 % (n/N ¹)	NYHA на година 7 % (n/N ¹)
Клас III	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)
Клас IV	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹ Процентите се основават на броя на пациентите, които имат следоперативна оценка по NYHA.

Таблица 6: Хемодинамични параметри на TRANSFORM

Визита за проследяване	19 mm n: Средно ± SD	21 mm n: Средно ± SD	23 mm n: Средно ± SD	25 mm n: Средно ± SD	27 mm n: Средно ± SD	Общо n: Средно ± SD
ЕОА (cm²)						
ГОДИНА 1	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
ГОДИНА 5	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
ГОДИНА 7	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
Среден градиент (mmHg)						
ГОДИНА 1	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
ГОДИНА 5	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
ГОДИНА 7	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 е броят участници с данни на определена визита.

Таблица 7: Демографски данни за изпитването TRITON

Фактор	ВСИЧКИ УЧАСТНИЦИ
Възраст към момента на имплантиране	N: Средно ± SD (мин. – макс.)
Възраст (години)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0 – 92,0)
Пол	% (n/N)
Женски пол	49,1% (141/287)
Мъжки пол	50,9% (146/287)
Класификация по NYHA	% (n/N)
Клас I	4,9% (14/283)
Клас II	41,7% (118/283)
Клас III	50,2% (142/283)
Клас IV	3,2% (9/283)
Рискови резултати	N: Средно ± SD (мин. – макс.)
Logistic EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2 – 50,7)

N е броят на участниците с налични данни за дадения параметър.

Класификацията по NYHA и logistic EuroSCORE са неналични за 4 участници.

Таблица 8: Наблюдавани нежелани събития в TRITON

Крайна точка	Ранни (≤30 POD) N = 287 n, m (%)	Късни (>30 POD) Късни пациенто-години = 1206 n, m (%/пациенто-година)	Липса на събития (SE) на година 1
Смъртност	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Смъртност, свързана с клапата	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Повторна интервенция/реоперация	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Експлантиране	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Тромбоемболизъм	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Тромбоза на клапата	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Всякакво кървене	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)

Крайна точка	Ранни (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Късни (> 30 POD) Късни пациенто-години = 1206 n, m (%/пациенто-година)	Липса на събития (SE) на година 1
Сериозно кървене	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)
Ендокардит	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Всякакво паравалвуларно изтичане (PVL)	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)
Голямо PVL	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)
Хемолиза	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)
Структурно увреждане на клапата	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

„n“ е броят на участниците в събитието; „m“ е броят на събитията; LPY: късни пациенто-години Ранните честоти се докладват като n/N; късните линеаризирани честоти се докладват като m/LPY

Липса на честоти на събития въз основа на анализа на Kaplan-Meier за времето до първото появяване (ранно или късно). Стандартна грешка (SE) въз основа на формулата на Greenwood.

Таблица 9: Класификация по NYHA за TRITON на изходно ниво, година 1 и година 5

Клас по NYHA	NYHA на изходно ниво % (n/N)	NYHA на година 1 % (n/N)	NYHA на година 5 % (n/N)
Клас I	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
Клас II	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
Клас III	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
Клас IV	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

N представлява броя участници с известна NYHA на определена визита.

Таблица 10: Хемодинамични параметри на TRITON

Визита за проследяване	19 mm n: Средно $\pm$ SD	21 mm n: Средно $\pm$ SD	23 mm n: Средно $\pm$ SD	25 mm n: Средно $\pm$ SD	27 mm n: Средно $\pm$ SD	Общо n: Средно $\pm$ SD
ЕОА (cm²)						
ГОДИНА 1	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
ГОДИНА 5	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
Среден градиент (mmHg)						
ГОДИНА 1	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
ГОДИНА 5	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

Таблица 11: Честота на PPI

Проучване/изделие	Популация пациенти	Честота на PPI
TRANSFORM	PPI поради всички причини, всички пациенти	12,3% (библ. 11)
	PPI поради всички причини без изходни проводни нарушения	6,6% (библ. 11)
TRITON	Всички пациенти < 30 дни	6,9% (библ. 12)
Клапи с бързо разгръщане	Докладвани от разнообразна литература	1,7% – 28,6% (библ. 13)
Хирургични аортни клапи	Докладвани от разнообразна литература	3% – 11% (библ. 11)

Легенда на символите

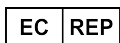
	Български
	Номер на модела
	Да не се използва повторно
	Внимание
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба
	Температурно ограничение
	Стерилизирано с течни химикали
	Стерилизирано с облъчване
	Да се съхранява на хладно, сухо място
	Използвайте продукта, ако се показва това означение
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка

	Български
	Двойна стерилна бариерна система
	Количество
	Срок на годност
	Сериен номер
	Уникален идентификатор на изделието
	Размер
	Производител
	Дата на производство
	Партиден номер
	Не използвайте продукта, ако се показва това означение
	Безопасно при MR при определени условия

	Български
	Непирогенно
	Медицинско изделие
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа опасни вещества
	Съдържание
	Conformité Européenne (CE маркировка)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Вносител



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055598001 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