



Edwards

EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteem Aordiklapp, mudel 8300AB Paigaldussüsteem, mudel 8300DB

Kasutusjuhend

Ainult ühekordseks kasutamiseks

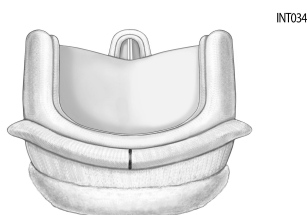
1.0 Seadme kirjeldus

1.1 Üldine

EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteem koosneb EDWARDS INTUITY Elite klapist, mudel 8300AB ja EDWARDS INTUITY Elite paigaldussüsteemist, mudel 8300DB.

Perikardi stendiga aordiklapp põhineb klapipere PERIMOUNT disainil ja tõestatud toimivusel. Ballooniga laiendatav riidega kaetud roostevabast terasest raam on ühendatud klapi sissevooluga. Klapp implanteeritakse paigaldamissüsteemi abil, mis sisaldab balloonkateetrit, mida kasutatakse raami laiendamiseks vasaku vatsakese väljavoolutraktis (LVOT). Laiendatav raam toimib koos õmblusraamiga, mille abil paigutatakse ja stabiliseeritakse klapp implantaadil. Süsteem vähendab klapi kinnitamiseks vajalike õmbluste arvu, luues samal ajal tihendi aordi annuluse ja raami vahel. Süsteemi võib kasutada nii traditsioonilistes kui ka vähem invasiivsetes südameklapi asendamise kirurgilistes protseduurides.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite klapp



Joonis 1

Mudel 8300AB on stenditud kolmehõlmaline klapp (joonis 1), mis koosneb veise perikardist, mida on töödeldud Carpentier-Edwards ThermoFix protsessiga. Klapihõlmad on paigaldatud painduvale koobalti ja krooni sulamist sõrestikule. Klapi sissevool sisaldab riidega kaetud ballooni laiendatavat raami. EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteem on saadaval suurustena 19, 21, 23, 25 ja 27 mm (tabel 1).

Klapp on pakendatud ja lõplikult vedelikuga steriliseeritud glutaaraldehüüdil. Uuringud on näidanud, et glutaaraldehüüdil on koe ksenograft-klappide antigeensust vähendavad ja koe stabiilsust suurendavad omadused (REF 1 ja 2).

Sõrestik on valmistatud koobalti ja krooni sulamist. Sõrestik on kaetud kootud polüesterkangaga. Sõrestiku alust ümbritseb õhuke koobalti ja krooni sulamist / polüesterkilest laminaatriba. Sõrestiku külge on kinnitatud silikoonist õmblusraam, mis on kaetud poorse õmblusteta polütetrafluoroetüleenist (PTFE)

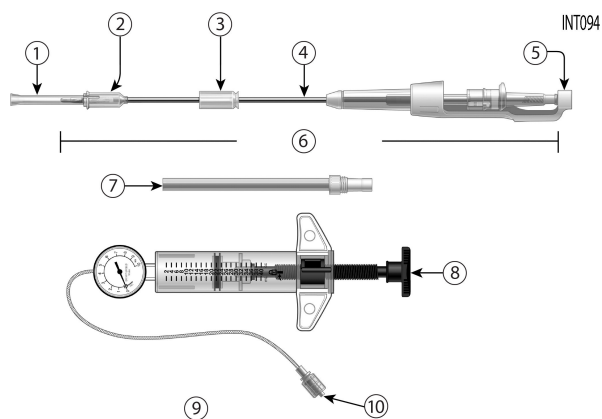
kangaga. Laineliselt ääristatud õmblusraam on loodud vastama natiivsele aordi annulusele. Ühilduv õmblusraam lihtsustab klapi koaptatsiooni koekihiga, mis on tihti ebaühtlane või kaltsifitseerunud. Õmblusraamil on klapi orienteerimise lihtsustamiseks kolm õmblusmärgist.

Klapi külge on õmblustega kinnitatud hoidik, mis lihtsustab klapi käsitsemist, paigaldamist ja õmblemist implanteerimise ajal. Kirurg saab hoidiku kergesti eemaldada. (Vt jaotis 11.4 „Ettevalmistamise juhised“).

1.3 Paigaldussüsteem ja täitesead

EDWARDS INTUITY Elite paigaldussüsteemi mudel 8300DB on loodud klapi mudeli 8300AB sisestamiseks operatsioonikohta pärast haigete natiivsete klapihõlmade eemaldamist. Manustussüsteem on saadaval aordiklapi kõigi suuruste jaoks.

Manustussüsteem sisaldab integreeritud balloonkateetrit ja painutatavat torukujulist käepideme vart, mille abil kateetrit edasi lükatakse. Käepideme varre distaalses otsas on adapter, mis sobib klapi hoidikuga, ja klapi lukustusümbris manustussüsteemi kiireks ühendamiseks klapi hoidikuga. Paigaldussüsteemi ballooni osa asub adapteris ja lükatakse raami laiendamiseks distaalselt kohale. Klapi hoiupurgist eemaldamisel kinnitatakse torukujuline ballooni sisesti, mis hõlbustab ballooni klapist läbimineku (joonis 2).



1. Ballooni kate
2. Adapter
3. Lukustusümbris
4. Painutatav käepide
5. Luer-lukk
6. Balloonkateeter
7. Sisestamistööriist / ballooni sisesti
8. Kolb
9. Täitesead
10. Luer-ühendus

Joonis 2. EDWARDS INTUITY Elite paigaldussüsteem, mudel 8300DB, ja täitesead, mudel 96417

Täiteseadet kasutatakse ballooni survestamiseks ja laiendamiseks. Lisateabe saamiseks vaadake täiteseadme tootja kasutusjuhendit.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, ThermoFix ja TRANSFORM on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Selle seadme eelised hõlmavad aordiklapi funktsiooni ja pikaajalise paranemist, sümptomite akuutset leevendamist ning haigestumuse ja suremuse vähendamist.

2.0 Kasutusotstarve ja kasutamisinäidustused

2.1 EDWARDS INTUITY Elite klapp, mudel 8300AB

EDWARDS INTUITY Elite klapp, mudel 8300AB, on ette nähtud südameklapi asendamiseks.

EDWARDS INTUITY Elite klapp, mudel 8300AB, on näidustatud patsientidele, kes vajavad natiivse aordiklapi või aordiklapi proteesi asendamist.

Selle seadme kasutamisel patsientidel, kellel on varem olnud kirurgiline aordiklapp, on soovitatav hoolikas operatsiooni hindamine, et tagada EDWARDS INTUITY Elite klapi optimaalne implantatsioon.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite paigaldussüsteem, mudel 8300DB

Paigaldussüsteem on ette nähtud klapi sisestamise hõlbustamiseks patsiendi sünnipärasesse rõngasavasse.

3.0 Vastunäidustused

3.1 EDWARDS INTUITY Elite klapp

Klapi mudel 8300AB on vastunäidustatud mis tahes järgmiste seisunditega patsientidele:

- puhas aordiklapi puudulikkus;
- aordijuure või üleneva aordi aneurüsm;
- anamneesis aktiivne endokardiit/müokardiit kolme kuu jooksul enne plaanilist operatsiooni.

3.2 EDWARDS INTUITY Elite paigaldussüsteem

Paigaldussüsteemi mudel 8300DB on vastunäidustatud kasutamiseks muude klappidega peale mudeli 8300AB. Samuti on see vastunäidustatud kasutamiseks valvuloplastikas.

4.0 Hoiatused

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist. Resteriliseerimine võib põhjustada vigastusi või infektsiooni, kuna seade ei pruugi ettenähtud viisil töötada.

Klapi, mahuti või paigaldussüsteemi töötlemine mis tahes steriliseerimismeetodiga muudab klapi või paigaldussüsteemi kasutuskõlbmatuks.

ÄRGE KASUTAGE klappi ega paigaldussüsteemi pärast kõlblikkusaja möödumist. Puuduvad andmed seadme funktsionaalsuse ja toimivuse kohta kasutamisel pärast kõlblikkusaja möödumist.

Klapp ega paigaldussüsteem EI TOHI KOKKU PUUTUDA ühegi lahuse, kemikaali, antibiootikumi või muuga, välja arvatud säilituslahuse või steriilse füsioloogilise lahusega. Klapihõlma koele võib tekkida parandamatu kahjustus, mis ei pruugi olla visuaalsel kontrollimisel nähtav.

ÄRGE HAARAKE klapi klapihõlma koest instrumentidega ega tekitage klapi lemmingid kahjustusi. Isegi kõige väiksem klapihõlma koe perforatsioon võib aja jooksul suureneda ja klapi talitlust märkimisväärselt kahjustada.

ÄRGE KÜLMUTAGE KLAPPI EGA LASKE SEL KÕRGE TEMPERAATUURIGA KOKKU PUUTUDA. Kokkupuude äärmuslike temperatuuridega muudab seadme kasutuskõlbmatuks.

ÄRGE KASUTAGE klappi, kui purgi avamisel purunev kleebis on katkine.

ÄRGE KASUTAGE paigaldussüsteemi, kui avamisel purunev kleebis on katkine.

ÄRGE KASUTAGE, kui pakendi tihend on katki või kui pakend on kahjustatud.

ÄRGE KASUTAGE, kui EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemi on maha pillatud, kahjustatud või mis tahes viisil väärkasutatud. Kui seade peaks sisestamisel viga saama, ärge üritage seda parandada. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Klapi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud patsientidel, kellel on kaasasündinud bikuspidaalne või unikuspidaalne aordiklapp, kuna seda ei ole nendes populatsioonides uuritud.

Nii nagu iga implanteeritud seadme puhul, esineb ka siin patsiendil immuunreaktsiooni võimalus. Selles seadmes sisalduvate materjalide ning ainete loetelu leiate jaotisest 13.0 „Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave“. Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, kroomi, nikli, molübdeeni, mangaani, süsiniku, berülliumi, raua ja veisekoe suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon. Nende materjalide suhtes ülitundlike patsientide korral tuleb olla ettevaatlik.

Seadme valmistamisel ei ole kasutatud naturaalses kummilateksit, kuid seade võib olla toodetud keskkonnas, kus leidub lateksit.

5.0 Ettevaatusabinõud

Kliinilised andmed klapi kasutamise ohutuse ja tõhususe kohta alla 20-aastastel patsientidel pole saadaval, seetõttu soovitatakse olla ettevaatlik, kui kaalute selle kasutamist noorematel patsientidel.

Koeklappide kohta kirjanduses avaldatud aruannete põhjal (REF 3, 4, 5, 6, 7, 8) on alla 20-aastastel patsientidel klapihõlma kaltsifikatsiooni esinemissagedus suurenenud.

Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Kui glutaaraldehüüd satub nahale, loputage piirkonda kohe veega. Kui lahus satub silma, pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mis on saadaval ettevõttelt Edwards Lifesciences.

6.0 Kõrvalnähud

Kliiniliselt võivad esineda järgmised tüsistused: ebanormaalne südamekahin, õhupuudus, füüsilise koormuse talumatus, düspnoe, ortopnoe, aneemia, palavik, arütmia, halvatus, kõnehäired, südame väike minutimaht, kopsuõdeem, kongestiivne südamepuudulikkus, südamepuudulikkus ja müokardi infarkt (MI).

Nii nagu kõigi südameklapi proteesidega, võivad ka koeklappide kasutamisega kaasneda tõsised kõrvalnähud, millest mõni võib lõppeda surmaga. Peale selle võivad erinevate ajavahemike (tunnid või päevad) järel ilmuda kõrvalnähud implanteeritud seadme vastaste individuaalsete patsiendireaktsioonide või komponentide, eelkõige bioloogilist päritolu komponentide füüsiliste või keemiliste muutuste tõttu, tingides seega kordusoperatsiooni ja proteesi asendamise vajaduse. Südameklapi bioproteesi ja aordiklapi asendamise operatsiooniga seotud võimalikud kõrvalnähud on järgmised:

- allergiline reaktsioon klapi materjalide suhtes;
- annulus (kahjustus, dissektsioon, rebenemine);

- aort (kahjustus, dissektsioon, rebenemine);
- veri – koagulopaatia;
- veri – hemolüüs;
- veri – verejooks/aneemia;
- vererõhu muutused (hüpotensioon, hüpertensioon);
- südameseiskus/asüstool;
- südame arütmiaid / juhtehäired;
- südamepuudulikkus;
- kõõluskeelikute kahjustus (mitraalklapp);
- pärgarteriavade blokeerumine;
- surm;
- seadme ebastabiilsus/migreerumine/embolisatsioon;
- endokardiit;
- väljavõtt/kordusoperatsioon;
- paikne ja/või süsteemne infektsioon;
- klapihõlma toppumine (aordi- või mitraalklapp);
- vasaku vatsakese väljavoolutrakti kahjustus;
- müokardi infarkt (MI);
- neuroloogilised juhtumid;
 - insult;
 - mööduv isheemia hoog (TIA);
- proteesi mittesobivus patsiendile (PPM) (vale mõõtmise tõttu);
- perikardi tamponaad;
- alalise südamerütmuri implanteerimine (PPI);
- vähenenud koormustaluvus / õhupuudus;
- klapihõlma koe vigastus (instrumentidest või õmblustest põhjustatud);
- tromboemboolia;
- klapi leke;
 - tagasivool – aordiklapi puudulikkus;
 - paravalvulaarne leke;
 - transvalvulaarne leke;
- klapp – mittestruktuurne düsfunktsioon;
- klapp – struktuurne düsfunktsioon / halvenemine;
 - klapi stendi murd;
 - klapi stendi eraldumine;
 - annuluse raami murd;
 - annuluse raami eraldumine;
- klapp – tromboos;
- klapi raami deformeerumine (rindkere kompressiooni või trauma tõttu).

Keemia ja kiiritusravi kasutamisel pahaloormuliste seisundite raviks on teatatud klapi bioproteeside kaltsifikatsioonist põhjustatud ja kaltsifikatsioonist mittepõhjustatud (fibrootilisest degeneratsioonist. (REF 9 ja REF 10)

Võimalikud tüsistuste tagajärjed on järgmised:

- kordusoperatsioon;
- välja võtmine;
- püsiv puue;
- surm.

7.0 Kliinilised uuringud

7.1 Uuring TRANSFORM

EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemi kliiniline ohutus ja efektiivsus määrati kindlaks uuringu TRANSFORM tulemusandmete põhjal. Selle uuringu eesmärk oli hinnata EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemi ohutust ja efektiivsust patsientidel, kellel on aordistenoos või segatüüpi stenoos-puudulikkus, mille puhul on vajalik aordiklapi asendamine.

Uuring TRANSFORM on avatud prospektiivne mitte-randomiseeritud mitmekeskuseline vaatlusuuring ilma

samaaegsete või sobitatud kontrollideta. Pärast operatsioonieelset hindamist tehti uuringus osalejatele järelkontroll 3 kuud pärast operatsiooni, üks aasta pärast operatsiooni ja seejärel kuni seitse aastat pärast operatsiooni kord aastas. Järelkontrolli visiit 6 kuud pärast operatsiooni oli vajalik osalejatel, kellel olid seadmega seotud juhtehäired või paravalvulaarne leke, mis oli uuringu ehhokardiograafia kesklabori hinnangul tõsisem kui kerge (2+) raskusastmega.

Uuringu populatsioon koosneb täiskasvanutest (18 aastat või vanemad), kellel on diagnoositud aordiklapi haigus, mis nõuab plaanilist aordiklapi asendamist. Lubatud oli samaaegne koronaararterite šunteerimise operatsioon.

Uuringu kandidaadid, kellel oli diagnoositud puhas aordipuudulikkus, jäeti uuringust välja. Samuti jäeti välja kandidaadid, kellel oli varem tehtud klapi vahetus (mis tahes positsioonis) või eelnev klapi operatsioon, mille puhul klapiprotees või annuloplastika rõngas jäi in situ. Klapi mitu parandamist või asendamist ei olnud lubatud. Teatud plaanilised südameoperatsioonidest erinevad operatsioonid ei olnud lubatud. Mitmesugused kliinilised ilmingud ja varasemad haigused põhjustasid uuringust väljajätmise.

Muudel juhtudel jäeti kvalifitseerunud kandidaadid uuringust välja järgmiste intraoperatiivsete välistamiskriteeriumide alusel:

- anomaalsed pärgarterid;
- annuluse deformatsioon või annuluse või aordijuure ulatuslik kaltsifikatsioon, mida ei saa eemaldada;
- oluline kaltsifikatsioon eesmisel mitraalklapi hõlmal;
- väljendunud septaalne kaltsifikatsioon;
- pärgarteriavade asend klapi suhtes, mis võib põhjustada verevoolu takistamist.

Kui sobiva suurusega seadet ei olnud konkreetse annuluse jaoks saadaval, jäeti kandidaat samuti uuringust välja.

Uuringu TRANSFORM aruandeperiood on 2012. aasta septembrist kuni 2021. aasta oktoobrini. 29 uuringukeskuses osales 934 patsienti. Uuringusse kaasatud populatsioonis implanteeriti EDWARDS INTUITY Elite klapp aordiasendis edukalt 885 patsiendile. 934 uuringusse kaasatud patsiendi hulgas oli 49 patsienti, kellel esines implantaadi ebaõnnestumine.

885 implanteeritud patsiendi keskmine jälgimisaeg oli $5,0 \pm 2,0$ aastat, jälgimisaeg oli 0 kuni 8,3 aastat ja kumulatiivne jälgimisaeg kokku oli 4398,8 patsiendiaastat. Implanteeritud patsientide jälgimisaeg hõlmas 4326,4 hilist patsiendiaastat.

Tabelis 3 on toodud uuringus osalejate demograafilised andmed, NYHA klassifikatsioon ja riskiskoorid; tabelis 4 on loetletud uuringu ajal täheldatud kõrvaltoimete esinemissagedus; tabelis 5 on NYHA klassifikatsiooni andmed lähtetasemel, 1 aasta, 5 aasta ja 7 aasta järelkontrollis; ning tabelis 6 on hemodünaamilised parameetrid 1 aasta, 5 aastat ja 7 aastat järelkontrollis.

7.2 Uuring TRITON

Uuringu TRITON eesmärk oli veenduda, et ballooni laiendatava raami lisamine ei mõjuta negatiivselt EDWARDS INTUITY klapisüsteemi ohutust ja jõudlust.

Uuring TRITON oli avatud prospektiivne mitte-randomiseeritud mitmekeskuseline uuring ilma samaaegsete või sobitatud kontrollideta. Pärast operatsioonieelset hindamist jälgiti uuringus osalejaid ühe aasta jooksul, et hinnata esmast ohutust ja efektiivsust. Seejärel jälgiti uuringus osalejaid igal aastal viie aasta jooksul pärast operatsiooni.

Uuringu populatsioon koosnes täiskasvanutest (18 aastat või vanemad), kellel on diagnoositud aordiklapi haigus, mis nõuab plaanilist aordiklapi asendamist. Lubatud oli samaaegne koronaararterite šunteerimise operatsioon.

Uuringu kandidaadid, kellel oli diagnoositud puhas aordipuudulikkus, jäeti uuringust välja. Samuti jäeti välja kandidaadid, kellel oli varem tehtud klapi vahetus (mis

tahes positsioonis) või eelnev klapi operatsioon, mille puhul klapiprotees või annuloplastika rõngas jäi in situ. Klapi mitu parandamist või asendamist ei olnud lubatud. Teatud plaanilised südameoperatsioonidest erinevad operatsioonid ei olnud lubatud. Mitmesugused kliinilised ilmingud ja varasemad haigused põhjustasid uuringust väljajätmise.

Muudel juhtudel jäeti kvalifitseerunud kandidaadid uuringust välja järgmiste intraoperatiivsete välistamiskriteeriumide alusel:

- septaalne hüpertroofia, mida müektoomiaga ei ole võimalik paranda, või väljendunud septaalne kaltsifikatsioon;
- annuluse deformatsioon või annuluse või aordijuure ulatuslik kaltsifikatsioon, mida ei saa eemaldada;
- oluline kaltsifikatsioon eesmisel mitraalklapi hõlmal, mida ei saa eemaldada;
- aordijuure ulatuslik kaltsifikatsioon;
- vasaku koja tromb;
- patsient on protseduuri ajal hemodünaamiliselt ebastabiilne, mistõttu tuleb protseduur katkestada enne uuritava bioproteesi ja paigaldussüsteemi paigaldamist;
- pärgarteriavade asend klapi suhtes, mis võib põhjustada verevoolu takistamist;
- annuluse deformatsioon, mis võib, kuid ei pruugi olla põhjustatud aordi annuluse liiga ulatuslikust dekaltsifikatsioonist.

Kui sobiva suurusega seadet ei olnud konkreetse annuluse jaoks saadaval, jäeti kandidaat samuti uuringust välja.

Uuringu TRITON aruandeperiood oli 2010. aasta jaanuarist kuni 2018. aasta maini. 6 Euroopa uuringukeskuses osales 295 patsienti. Uuringusse kaasatud populatsioonis implanteeriti EDWARDS INTUITY klapp aordiasendis edukalt 287 patsiendile. 295 uuringusse kaasatud patsiendi hulgas oli 8 patsienti, kellel esines implantaadi ebaõnnestumine.

287 implanteeritud patsiendi keskmine jälgimisaeg oli $4,3 \pm 1,5$ aastat, jälgimisaeg oli 0 kuni 6,1 aastat ja kumulatiivne jälgimisaeg kokku oli 1229,3 patsiendiaastat. Implanteeritud patsientide jälgimisaeg hõlmas 1206,1 hilist patsiendiaastat.

Tabelis 7 on toodud uuringus osalejate demograafilised andmed, NYHA klassifikatsioon ja riskiskoorid; tabelis 8 on loetletud uuringu ajal täheldatud kõrvalnähtude esinemissagedus; tabelis 9 on NYHA klassifikatsiooni andmed lähtetasemel ning 1 aasta ja 5 aasta järelkontrollis; ning tabelis 10 on hemodünaamilised parameetrid 1 aasta ja 5 aasta järelkontrollis.

7.3 Alalise südamerütmuri implanteerimine

Alalise südamerütmuri implanteerimise (PPI) määrad USA-s (TRANSFORM) ja ELi (TRITON) läbi viidud müügieelsetest uuringutest ning kirjanduses teatatud kiiresti paigaldatavate klappide ja kirurgiliste aordiklappide vahemikud on toodud tabelis 11.

EDWARDS INTUITY Elite klapi puhul jääb alalise südamerütmuri implanteerimise (PPI) määr kiiresti paigaldavate klappide kohta kirjanduses kirjeldatud vahemikku (REF 11, 12, 13). Kiiresti paigaldavate klappide, sealhulgas EDWARDS INTUITY Elite klapi PPI määrad on kõrgemad kui kirurgiliste aordiklappide puhul (REF 11).

On oluline, et kirurg ja multidistsiplinaarne südamemeeskond otsustaksid, millal EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemi implanteerimine on vajalik ja teostatav, kaaludes, kas sellest saadav kasu kaalub üles riskid.

8.0 Ravi individualiseerimine

Südameklapi bioproteesi saajatel tuleks esimestel implantatsioonijärgsel etapil jätkata antikoagulantravi, välja arvatud juhul, kui see on vastunäidustatud, nagu määrab arst individuaalselt ja vastavalt juhistele (REF 14 ja 15). Trombemboolia riskifaktoritega patsientidel tuleb kaaluda

pikaajalist antikoagulatsiooni ja/või antitrombotsüüdiravi. Juhistes soovitatakse ka, kuidas ravida klapi bioproteesi väärtalitlusega patsiente ja profülaktikat nakkusliku endokardiidi korral (REF 14 ja 15).

8.1 Kaalutlused klapi bioproteesi valikul

Lõpliku otsuse konkreetse patsiendi ravi kohta peavad tegema tervishoiuteenuse osutaja ja patsient, võttes arvesse kõiki sellel patsiendil esinevaid asjaolusid. ESC/EACTS (REF 14) ja ACC/AHA (REF 15) juhised sisaldavad täielikke soovitusi klapi bioproteesi valimiseks.

Edwards julgustab kirurge osalema olemasolevates registrites, kui EDWARDS INTUITY Elite klapp implanteeritakse noorematele patsientidele.

8.2 Patsientide eripopulatsioonid

Klapi mudeli 8300AB turvalisus ja efektiivsus järgmistes populatsioonides pole teada, kuna nendega ei ole uuringuid tehtud:

- patsiendid, kes on rasedad;
- imetavad emad;
- patsiendid, kellel on ebanormaalne kaltsiumi ainevahetus (nt krooniline neerukahjustus, hüperparatüreoidism);
- patsiendid, kellel on aordi aneurüsmi degeneratiivses seisundis (nt tsüstiline mediaalne nekroos, Marfani sündroom);
- lapsed, noorukid ja noored täiskasvanud;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus metallisulamite suhtes, mis sisaldavad koobaltit, kroomi, niklit, molübdeeni, mangaani, süsinikku, berülliumi ja rauda;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus lateksi suhtes;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus alfa-gal antigeeniga koe suhtes.

9.0 Patsiendi nõustamisinfo

Pidevalt meditsiinilises järelkontrollis käimine (vähemalt iga-aastane visiit arsti juurde) on soovitatav, et seadmega seotud tüsistusi, eelkõige materjali kahjustusega seotuid saaks diagnoosida ja õigesti ravida. Klappidega patsientidel on baktereemia risk (nt hambaravi protseduuride korral) ja neile tuleks soovitada profülaktilist antibiootilist ravi.

Patsiente tuleks julgustada oma implantaadikaarti alati kaasas kandma ja ravi vajadusel teavitama oma tervishoiuteenuse osutajaid, et neil on implantaat.

Soovitatav on patsientidele lühidalt tutvustada EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemiga seotud hoiatusi, ettevaatusabinõusid, vastunäidustusi, võetavaid meetmeid ja kasutuspiiranguid.

10.0 Tarneviis

10.1 Pakend

Edwards INTUITY Elite klapisüsteemi pakendis on üks (1) klapp, üks (1) paigaldussüsteem ja üks (1) täitesead.

Klapp on steriilne ja mittepürogeenne ning pakendatud vedelikuga lõplikult steriliseeritud glutaaraldehüüdiga suletud plastpurki.

Iga klapp on papist pakendis koos temperatuurinäidikuga, mida on võimalik näha läbi küljeakna. Temperatuurinäidiku eesmärk on välja selgitada, kas toode on puutunud kokku ajutiste äärmuslike temperatuuridega. Toote hoiustamistingimused leiata jaotisest „Hoiustamine”. Kontrollige klapi saabumisel kohe näidikut ja vaadake kasutuskõlblikkuses veendumiseks karbil olevat kasutuskõlblikkuse silti „Use” (Kasutada). Ärge kasutage klappi, kui toote kasutuskõlblikkuse näidik „Use” (Kasutada) ei ole nähtav. Võtke tagastuse ja asenduse kokkuleppimiseks ühendust kohaliku tarnija või ettevõtte Edwards Lifesciences esindajaga.

Paigaldussüsteem on pakendatud topeltalusele.
Paigaldussüsteem on steriliseeritud elektromagnetkiirgusega.

Paigaldussüsteemiga kasutamiseks on kaasas täitesead (mudel 96417). Kasutusjuhendi leiate täiteseadme pakendi infolehel.

10.2 Käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

Kui olete valinud sobiva suurusega klapisüsteemi, eemaldage paigaldussüsteemi aluse pakend karbist mittesteriilsel alal. Enne avamist kontrollige pakendit kahjustuse märkide suhtes. Avage paigaldussüsteemi välimine alus aseptilist tehnikat kasutades. Asetage steriilne sisemine alus, millel on paigaldussüsteem, steriilsele alale. (Klapi suuruse määramise juhiseid vt jaotis 11.3.)

HOIATUS. Klapi hoidikud ja paigaldamissüsteemi mittemetallist osad ei ole röntgenkontrastsed ja neid ei saa tuvastada väliste kuvaseadmetega. Veresoontes lahtiselt olevad fragmendid võivad tekitada embolisatsiooni.

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE klappi, kui purgi avamisel purunev kleebis on katkine.

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE, klappi kui mahuti lekib, on kahjustatud või kui glutaaraldehüüdi lahus ei kata täielikult klappi.

HOIATUS. Ettevaatlik käsitsemine on nõutav kõigi seadmete puhul. Kui klapp ja/või paigaldussüsteem kukub maha, on kahjustatud või seda käsitsetakse valesti, ei tohi seda kasutada.

ETTEVAATUST! Enne klapi implanteerimist eemaldage kindlasti toote identifitseerimissilt.

10.3 Hoiustamine

Klappi tuleb hoiustada temperatuuril 10–25 °C, (50–77 °F). Selleks et tagada klapi ja paigaldamissüsteemi kasutamine enne pakendile märgitud kõlblikusaja lõppu on soovitatav laovarude jälgimine ja ringlus regulaarsete intervallidega.

Juhul kui avastate, et tooted on külmunud või puutunud kokku liigse kuumusega hiljem kui 3 päeva pärast kättesaamist, siis loetakse selle põhjuseks kliendipoolseid keskkonnanähtusi.

Paigaldussüsteemi tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

HOIATUS. Enne implanteerimist kontrollige klappi hoolikalt äärmuslike temperatuuridega kokkupuute jälgede või muude kahjustuste suhtes. Klapi kokkupuude äärmuslike temperatuuridega muudab seadme kasutuskõlbmatuks.

ETTEVAATUST! Hoidke klappi alati kuivas saastevabas kohas. Juhul kui klapp on külmunud või kahtlustatakse, et see on olnud külmunud, ei tohi seda inimesele implanteerimiseks kasutada.

11.0 Kasutusjuhend

11.1 Kasutaja koolitus

Peamised kasutajad on neid klapi asendamisi tegevad südamekirurgid ja personal (operatsiooniõed ja tehnikud), kes vastutavad aordi- või mitraalklappide ettevalmistamise ja implanteerimise eest.

Enne EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemi kasutamist on vajalik arsti ja personali koolitus. Hea tehnilise õnnestumise tagamiseks peavad EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemi kasutama ainult selle ettevalmistamise ja implanteerimistehnika alal väljaõppe saanud arstid.

11.2 Lisatarvikud

Aordi mõõdikud, mudel 1133

Mõõteinstrumendi kasutamine kergendab implantaadi jaoks õige suurusega klapi valimist, iga klapi suuruse jaoks on saadaval õige suurusega mõõdik. Alust (mudel TRAY1133) kasutatakse tarvikute steriliseerimiseks ja hoidmiseks enne ja pärast kasutamist. Mõõdikute puhastamise, loputamise,

desinfitseerimise ja steriliseerimise üksikasjad leiate vastava tarviku kasutusjuhendist.

HOIATUS. Mõõdikute fragmendid ei ole röntgenkontrastsed ja neid ei ole võimalik tuvastada väliste kuvamisseadmetega. Veresoontes lahtiselt olevad fragmendid võivad tekitada embolisatsiooni.

ETTEVAATUST! Kontrollige enne kasutamist mõõdikuid kulumistunnuste (nt tuhmumise, pragude ja mörade) suhtes. Kahjustuste ilmnemisel vahetage mõõdikud välja. Kasutamise jätkamine võib põhjustada purunemist, embolisatsiooni ja/või protseduuri aja pikenemist.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage EDWARDS INTUITY Elite klapi mudelil 8300AB suuruse määramiseks teiste tootjate klapi mõõdikuid või teiste ettevõtte Edwards Lifesciences klappide mõõdikuid. Võite mõõta suuruse valesti, mis võib põhjustada klapi kahjustamist, lokaalset natiivse koe kahjustamist ja/või ebapiisavat hemodünaamilist jõudlust.

ETTEVAATUST! Mõõdikud tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Puhastusjuhiseid leiate mõõdiku kasutusjuhendist.

11.3 Suuruse mõõtmine

Lõplik otsus EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemi kasutamise kohta tuleb teha pärast natiivse aordiklapi eemaldamist ja annuluse puhastamist või dekaltsifitseerimist. Seadme asjakohasest kasutamisest teavitamiseks tuleb hinnata võimalikku koostoimet EDWARDS INTUITY Elite klapisüsteemi ja ümbritsevate südamestruktuuride (nt aordi annulus, mitraalklapi eesmine klapihõlm ja pärgarteriavad) vahel. Nende tegurite arvestamata jätmise võib põhjustada implantaadi ebaõnnestumist ja kliinilisi tüsistusi, sealhulgas, kuid mitte ainult, mitraalklapi funktsiooni häired ja tõsised juhtehäired, mis nõuavad alalise südamerütmuri implanteerimist.

1. Eemaldage haiged või kahjustatud sünnipärased klapihõlmad kirurgiliselt ja puhastage nagu mistahes tavalise klapi operatsiooni puhul. Puhastage kaltsium annuluselt, vasaku vatsakese väljavoolutraktilt (LVOT) ja eesmiselt mitraalklapi klapihõlmalt. Annuluse sisemus ja LVOT peavad olema siledad, et tagada klapi proteesi õige paigutus, saavutada tihe ühendus ja minimeerida paravalvulaarsete lekete ohtu.

HOIATUS. Vältige haava liigset puhastamist, sest see võib põhjustada annuluse vigastamist või tekitada lõhesid, kahjustada aordi annuluse terviklikkust ja/või põhjustada paravalvulaarset leket. Liigne subannulaarne puhastamine võib põhjustada juhtehäireid.

HOIATUS. Tugevalt kaltsifitseerunud LVOT, mis ei ole korralikult puhastatud, võib ballooni täitmise ajal puruneda.

ETTEVAATUST! Konkreetsele patsiendile klappi valides tuleb arvesse võtta patsiendi suurust, vanust ja füüsilist seisundit seoses proteesi suurusega, et minimeerida suboptimaalse hemodünaamilise tulemuse saavutamise võimalust. Klapi peab lõplikult valima arst individuaalselt, kaaludes hoolikalt patsiendi riske ja kasusid.

EDWARDS INTUITY Elite klapi jaoks on soovitatav kombineerida annuluse sisest ja ülest suuruse määramise tehnikat.

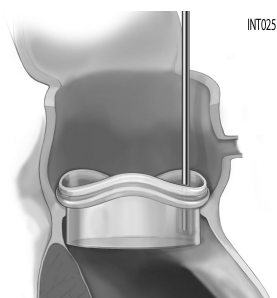
ETTEVAATUST! EDWARDS INTUITY Elite klapi puhul ei ole soovitatav kasutada ainult annuluse ülest mõõtmistehnikat. EDWARDS INTUITY Elite klapi annuluse sisest ja annuluse aluste aspektide tõttu on soovitatav kasutada mõlemat mõõtmistehnikat.

Annuluse sisene suuruse määramine

2. Sisestage mõõdiku toru ots läbi aortotoomia ning asetage see aordijuurde ja annulusse.

ETTEVAATUST! Kui kasutatakse transversaalset aortotoomiat ja sinotubulaarse ühenduskoha läbimõõt on hinnanguliselt võrdne või väiksem kui annuluse läbimõõt, on soovitatav laiendada aortotoomia mittekoronaarsesse siinusesse, et hõlbustada mõõdiku ja implantaadi sisestamist. Kui aortotoomia suurendamine ei ole võimalik, ei ole toodet soovitatav kasutada, kuna klapi paigaldamine läbi kitsa sinotubulaarse ühenduskoha võib raskendada klapi implantaadi paigaldamist ja/või põhjustada aordi vigastust.

3. Määrake klapi suurus, valides suurima läbimõõduga toru otsa, mis sobib hästi annulusse. Veenduge, et toru äär ei läheks läbi annuluse (joonis 3). Toru äär on klapi õmbusmansett, seetõttu on see ette nähtud toetuma annulusele, mitte sellest läbi minema.



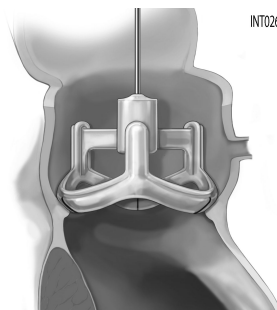
Joonis 3

HOIATUS. Ärge implanteerige klappi, mis on suurem kui mõõdiku toru otsas näidatud suurus. Klapi subannulaarse raami laienemise tõttu võib liiga suur klapp põhjustada juhtehäireid.

HOIATUS. Ärge valige klapi suurust mõõdiku järgi, mis mahub läbi sinotubulaarse ühenduskoha, kuna see võib liiga väikese klapi kasutamise tõttu põhjustada paravalvulaarset lekset.

Annuluse ülene suuruse määramine

4. Sama mõõdiku proteesi otsa võib kasutada klapi annuluse ülese osa hea sobivuse ja orientatsiooni kontrollimiseks aordijuurdes. Hea sobivus hõlmab head paigutust aordi annulusel ja kommissuuri postide klapi häirimise puudumist aordiseina sinotubulaarsel ühenduskohal või pärgarteriavades (joonis 4). Kasutage proteesi otsas olevaid musti orientatsioonimarkereid, et juhtida õmbluste kinnitamist annuluses.



Joonis 4

11.4 Ettevalmistamise juhised

Kui klapi suurus on kindlaks määratud ja otsus toote kasutamiseks tehtud, alustatakse paigaldussüsteemi ja klapi ettevalmistamist. Balloonkateetri ja täiteseadme saab ette valmistada samal ajal kui kolm võrdset vahedega klapi fikseerimiseks vajalikku õmblust asetatakse läbi aordi annuluse,

eelistatavalt iga hõlma alumises punktis. Klapi implanteerimist kirjeldatakse jaotises 11.5.

1. Eemaldage paigaldussüsteemilt ja täiteseadmelt avamisel purunev kleebis. Veenduge, et valitud paigaldussüsteemi suurus vastaks klapi suurusele.

HOIATUS. Enne kasutamist veenduge, et paigaldussüsteemi pakendile trükitud suurus vastab sobiva suurusega klapi, mille jaoks seda kasutatakse.

2. Pärast sisemise aluse avamist eemaldage sisestustööriist / ballooni sisesti koost (joonis 5).



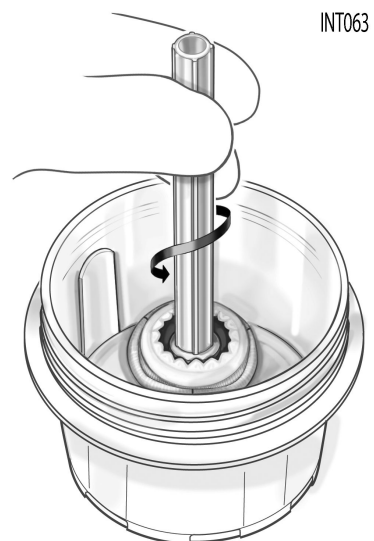
Joonis 5

3. Klapp tarnitakse purgis, mille on keeratav kaas ja avamisel purunev kleebis. Mahuti avamiseks eemaldage tihend ja keerake kaant vastupäeva. Purgi sisu (klappi, hoidikut ja klapiümbrist) tuleb saastumise vältimiseks käsitseda aseptiliselt. Purgi välispind on mittesteriilne.

HOIATUS. Ärge kasutage, kui pakendi tihendid on katki või kui pakend on kahjustatud. Ärge kasutage, kui klapp on kahjustatud.

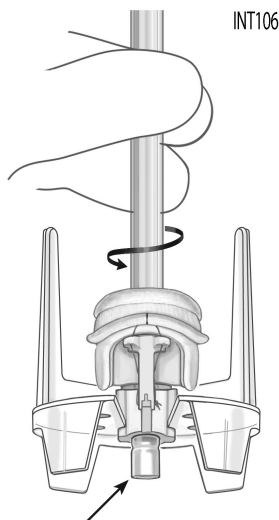
ETTEVAATUST! On tungivalt soovitatav, et klappi ei avataks enne implantaadi paigaldamist. See on vajalik, et vähendada saastumise riski, kuna glutaaraldehüüd üksinda ei ole 100% tõhususega steriliseerimisvahend kõikvõimalike saasteainete vastu. Klappi ei tohi resteriliseerida.

4. Kui klapp on purgis, eemaldage sisestustööriist / ballooni sisesti koost aluselt ja sisestage ballooni sisesti osa läbi klapihõlmade, kuni see haakub klapi hoidikuga. Pöörake sisestustööriista päripäeva, keerates ballooni sisestajat klapi hoidikusse, kuni see peatub. Veenduge, et ühendus oleks tihe (joonis 6).



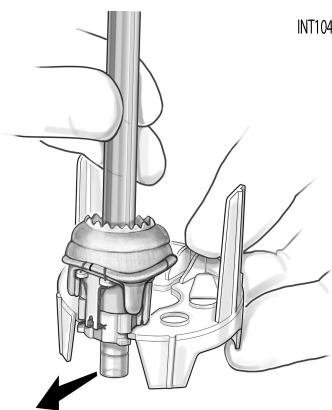
Joonis 6

5. Pärast kinnitamist eemaldage klapiümbris ja klapp purgist, kasutades sisestustööriista. Veenduge, et ballooni sisesti proksimaalne ots ulatub läbi klapi hoidiku, nagu näidatud. See on vajalik sisestussüsteemiga kindla ühenduse tagamiseks (joonis 7).



Joonis 7

6. Eemaldage klapi ümbris, nagu on näidatud joonisel 8.



Joonis 8

7. Iga klapi õmblusraami külge on õmblusega kinnitatud seerianumbriga märgis. Eemaldage seerianumbriga märgis ettevaatlikult, lõigates õmblust ja eemaldades märgise õrnalt.

ETTEVAATUST! Seerianumbrit tuleb võrrelda purgil ja implantaadikaardil oleva numbriga. Kui numbrites on erinevus, ei tohi klappi kasutada ja see tuleb tagastada. Seda märgist ei tohi klapi eemaldada varem kui vahetult enne implanteerimist. Olge ettevaatlik, et vältida eemaldamisel õmblusraami kanga lõikamist või rebimist.

ETTEVAATUST! Enne kasutamist veenduge, et kõik süsteemi ühendused on turvalised ja täielikult ühendatud.

8. Loputage klappi steriilse füsioloogilise lahusega 1 minute. Kastke klapp loputamiseks tervenisti ligikaudu 500 ml steriilisse füsioloogilisse lahusesse. Loputustsükli ajal loksutage loputusnõud või klappi aeglaselt. Korrake seda protsessi veel kord, kasutades uut füsioloogilist lahust, vähemalt 1 minute jooksul. Jätke klapp implanteerimiseni loputusnõusse vedelikku.

HOIATUS. Enne implanteerimist tuleb klappi loputada steriilse füsioloogilise lahusega, et vähendada glutaaraldehüüdi kontsentratsiooni.

HOIATUS. Ärge lisage glutaaraldehüüdile ega loputuslahustele muid lahuseid, ravimeid ega kemikaale, kuna see võib põhjustada kudedele parandamatu kahjustuse. Visuaalse kontrolli käigus ei pruugi kahjustus näha olla.

HOIATUS. Ärge laske klapi kuivada. See tuleb kogu aeg niiskena hoida. Hoidke kude steriilse füsioloogilise lahuse abil niiskena, immutades sellega klapihõlma mõlemat külge.

HOIATUS. Enne kasutamist veenduge, et balloonkateetri pakendile trükitud suurus vastab sobiva suurusega klapi, mille jaoks seda kasutatakse.

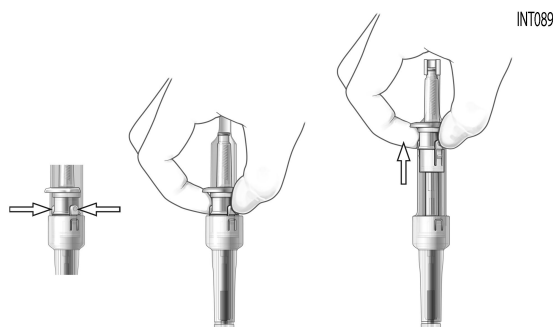
ETTEVAATUST! Ärge laske klapihõlma koel kokku puutuda loputusnõu põhja või külgedega.

ETTEVAATUST! Vältige klapi või loputuslahuse kokkupuudet rätikute, linade või muude esemetega, mis sisaldavad ebemeid või klapi kanduda võivaid osakesi.

9. Eemaldage paigaldussüsteem aluselt.
10. Eemaldage ballooni kate balloonkateetrilt. Veenduge, et ballooni ei lükataks edasi (joonis 9). Kui ballooni lükatakse edasi, pigistage lukustusklambrit ja tõmmake balloon täielikult tagasi (joonis 10).



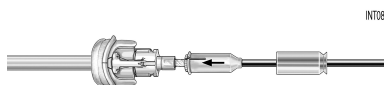
Joonis 9



Joonis 10

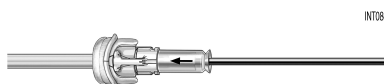
11. Sisestage balloon paigaldussüsteemi läbi klapi hoidiku, kuni adapteri laineliselt ääristatud osad asetsevad hoidiku vastavates lainelistes ääristustes. Laineliste ääristuste joondamiseks võib olla vajalik kergelt pööramine (joonis 11).

ETTEVAATUST! Kui klapi hoidikuga adapter kohtab takistust, peatuge ja veenduge, et klapi kasutatakse õige suurusega paigaldussüsteemi.



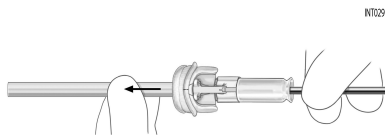
Joonis 11

12. Lükake lukustusümbris üle adapteri edasi, kuni see paigale klõpsab (joonis 12).



Joonis 12

13. Stabiliseerige klapp, hoides kinni painutatavast alumiiniumvarrest, ja eemaldage sisestustööriist, tõmmates seda klapist ja hoidikust eemale (joonis 13).



Joonis 13

11.5 Klapi implanteerimine

1. Kuna tugiriidega õmblused ei ole soovitatavad, vältige pindmise õmbluste paigaldamist läbi sünnipärase rõngasava, asetage kolm võrdsete vahedega õmblust läbi sünnipärase rõngasava, eelistatavalt iga hõlma alumises punktis.

HOIATUS. Tugiriidega õmbluste ega monofilamentõmbluste kasutamine ei ole soovitatav. Tugiriide kasutamine võib tekitada lekkekanaleid, mille tulemuseks on paravalvulaarsed lekked. Monofilamentõmbluste kasutamine ja sellest tulenevad niidisabad võivad klapihõlmu kahjustada.

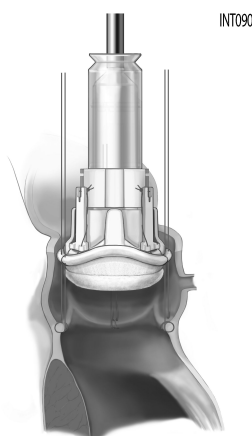
2. Tehke iga õmblus läbi õmblusraami asenditesse, mis vastavad annuluse õmbluste positsioonidele.

ETTEVAATUST! Õmblusrõnga varu õmblemisel tuleb olla väga ettevaatlik, et vältida klapihõlma koe rebenemist.

3. Paigaldage klapp annulusse, hoides õmblustel vastutõmbejõudu (joonis 14).

ETTEVAATUST! Vältige painutatava käepideme painutamist rohkem kui 90 kraadi.

ETTEVAATUST! Vältige painutatava käepideme painutamist rohkem kui kolm korda.

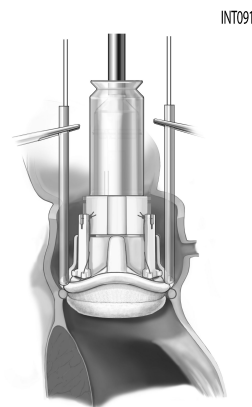


Joonis 14

ETTEVAATUST! Patsiendi anatoomiliste struktuuride võimalike vigastuste vältimiseks ärge lükake balloonkateetrit täitmisasendisse enne, kui klapp on õigesti annulusse asetatud.

ETTEVAATUST! Õmblused tuleb paigaldamise ajal hoida pinge all, et vältida raami ja õmbluse vahelisi häirivaid mõjusid.

4. Kui klapp on paigaldatud, hoidke seda koos paigaldussüsteemiga paigal ja kinnitage klapp selles asendis annulusse. Kommissuuri postid peavad olema vastavuses sünnipärase klapi kommissuuridega, et nad ei ummistaks pärgarteriavasid.
5. Kinnitage klapp õmblusraami kohale hemostaatidega kokkusurutud silmustega. Vt joonis 15.



Joonis 15

ETTEVAATUST! Veenduge, et silmused oleks asetatud otse õmblusraamile, mitte klapi hoidiku jalgadele, kuna see võib pärast hoidiku õmbluste lõikamist põhjustada õmbluste lõtvumist või raskendada hoidiku/paigaldussüsteemi eemaldamist.

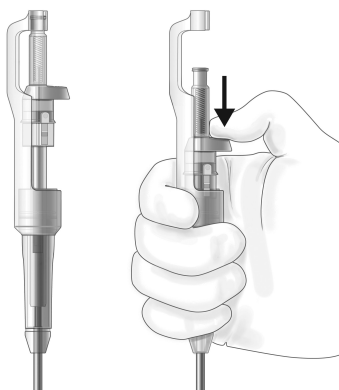
Pärast silmuste kinnitamist tuleb visuaalselt kontrollida klapi õiget paigutust. Klapp peab olema kindlalt mittekoronaarses siinuses ning õmblusmanseti ja sünnipärase rõngasava vahel ei tohi olla tühikuid. Kui vajalik on kohandamine, võib silmuseid lõdvendada ja klapi asendit ümber paigutada.

6. Veenduge, et pärgarteriavad ei oleks ummistunud, kommissuuri postid ei häiriks aordi seina sinotubulaarsel ühenduskohal ning et õmblusraami ja annuluse vahel oleks hea ühendus.
7. Täitke täiteseadet steriilse füsioloogilise lahusega ja eemaldage õhk lõppmahuni 25 cm³ (joonis 16).



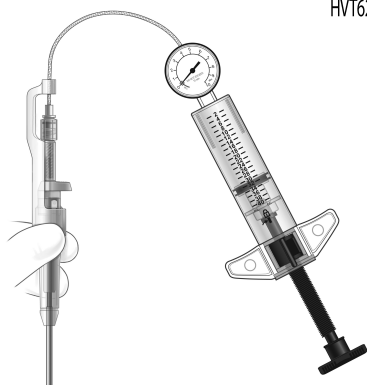
Joonis 16

8. Lükake balloonkateeter distaalselt edasi kuni kateeter klõpsab paigale ja kostub „klõpsatus“ (joonis 17). Kindlasti stabiliseerige balloonkateetri edasi lükkamise ajal käepide.



Joonis 17

9. Kinnitage täiteseade balloonkateetri Lueri täitmispordi külge (joonis 18).



Joonis 18

10. Veenduge, et paigaldussüsteemi distaalne osa oleks klapi tasapinnaga risti ja vajutage õrnalt distaalses suunas, et hoida ballooni täitmise ajal klapi õiget asendit.

ETTEVAATUST! Paigaldamissüsteemi tuleb ballooni täitmise ajal paigal hoida, et klapp jääks annulusse.

11. Täitke balloon sobiva täitmiserõhuni, nagu on näidatud tabelis 2. Selleks toimige järgmiselt.
- Kõigepealt avage täiteseade lukustusest.
 - Lükake kolbi edasi, kuni tunnete takistust (joonis 19).



Joonis 19

- Lukustage täiteseade.
- Keerake peenreguleerimise nuppu, kuni on saavutatud soovitatavad nimirõhud, ja hoidke täitmise nimirõhku

(joonis 20), nagu on näidatud paigaldamissüsteemil, 10 seconds.



Joonis 20

ETTEVAATUST! Oluline on säilitada täitmiserõhku, hoides aktiivselt nuppu all, nagu on näidatud tabelis 2; rõhku tuleb hoida 10 seconds, et tagada raami õige laienemine.

ETTEVAATUST! Ületäitmine võib põhjustada raami liigset laienemist ja selle tagajärjeks võivad olla annulaarsed kahjustused, juhtehäired / arütmia või subannulaarne koekahjustus.

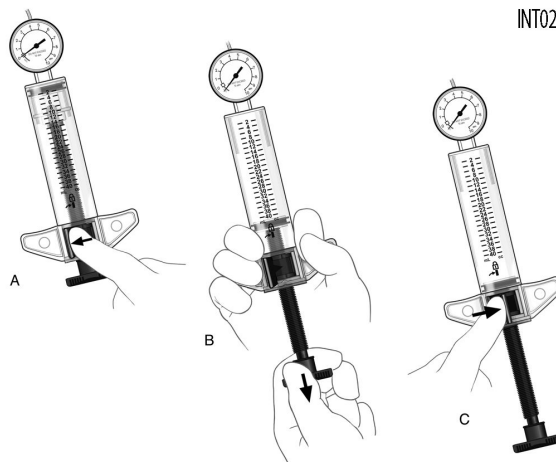
ETTEVAATUST! Liiga vähene täitmine võib põhjustada raami ebapiisava laienemise ja põhjustada paravalvulaarset leket.

12. Kui täitmiserõhku ei saavutata, tühjendage balloon täielikult, tõmmates süstla kolbi täielikult tagasi. Eemaldage klapp ja paigaldussüsteem, alustades silmuste ja õmbluste eemaldamisega. Kasutage uut klappi ja paigaldussüsteemi.

ETTEVAATUST! Ärge täitke ballooni uuesti. Balloon on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

ETTEVAATUST! Et vältida klapi võimalikku nihkumist, ärge tõmmake kogu süsteemi eemaldamisel balloonkateetrit läbi klapihoidiku tagasi.

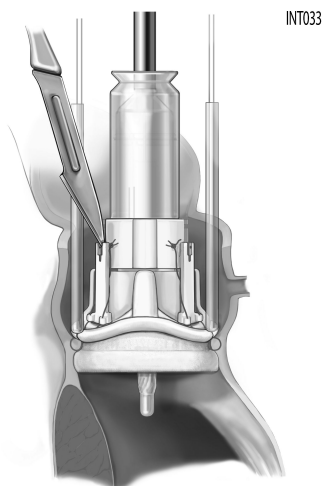
13. Pärast täitmiserõhu saavutamist ja hoidmist 10 seconds, tühjendage balloon, vabastades täiteseadme lukustuse, tõmmates kolvi täielikult tagasi ja lukustades kolvi tagasi tõmmatud asendisse (joonis 21).



Joonis 21

14. Lõigake kõik klapi hoidiku õmblused skalpelliga läbi (joonis 22).

ETTEVAATUST! Vältige õmbluste lõikamisel klapi lõikamist või kahjustamist. See võib põhjustada klapi väärtalitlust.



Joonis 22

15. Eemaldage paigaldussüsteem ja klapi hoidik tervikuna.

HOIATUS. Kontrollige, et klapp oleks korralikult annuluses paigas, klapi ja annuluse vahel ei oleks nähtavaid tühikuid, pärgarteriavad ei oleks ummistunud ja komissuuri postid ei häiriks aordiseina sinotubulaarset ühenduskohta, et tagada õige verevool.

16. Eemaldage üks silmus, säilitades samal ajal klapi asendit, vajutades õmblusraami allapoole, ja siduge õmblus. Korrake seda protsessi ülejäänud kahe silmusega.

HOIATUS. Olge paigaldussüsteemi eemaldamisel ja õmbluste sidumisel ettevaatlik, et vältida klapi nihkumist.

HOIATUS. On oluline, et lõikaksite õmblused läbi sõlmede lähedalt, vältimaks niidisabade kokkupuudet klapihõlma koega, et vältida õmblustega kokkupuutest tingitud kulumist (REF 8).

HOIATUS. Ärge asetage kateetreid ega transvenoosse stimulatsioonielektroodid üle klapi, kuna see võib põhjustada koekahjustusi.

17. Sulgege aortotoomia protseduuri kohaselt.

11.6 Klappide tagastamine

Ettevõtte Edwards Lifesciences soovib saada eemaldatud EDWARDS INTUITY Elite klappide kliinilisi proove, et neid

13.0 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

See seade koosneb loomset päritolu kudetest või rakkudest või sisaldab neid. Klapihõlmad on valmistatud veise perikardi koest.

See seade sisaldab järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1B kategooria aineks kontsentratsiooniga üle 0,1% massist:

koobalt; CAS-nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0

Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähiriski või kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

Järgmine tabel näitab kvalitatiivset ja kvantitatiivset teavet materjalide ning ainete kohta.

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Polütetrafluoroetüleen	9002-84-0	869–1392
Raud	7439-89-6	244–630
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	190–303
Kroom	7440-47-3	116–269
Koobalt	7440-48-4	112–242
Nikkel	7440-02-0	88,4–209

analüüsida. Eemaldatud klappide tagastamise osas võtke ühendust kohaliku esindajaga.

- Terve steriilse barjääriga avamata pakend: kui purki või pakendit ei ole avatud, tagastage klapp originaalpakendis.
- Pakend on avatud, kuid klappi ei ole implanteeritud: kasutamata klapp tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik.
- Väljavõetud klapp: välja võetud klapp tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik.

11.7 Seadme kõrvaldamine

Kasutatud seadmeid on lubatud käidelda ja kõrvaldada samal viisil nagu haiglaäätmiseid ja bioloogiliselt ohtlikke materjale. Nende seadmete kasutusel kõrvaldamisega ei kaasne spetsiifilisi ega ebaharilikke riske.

12.0 Ohutus magnetresonantsi (MR) keskkonnas



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et EDWARDS INTUITY Elite klapp, mudel 8300AB, on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Selle seadmega patsienti on ohutu skannida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistele tingimustele vastavas MR-süsteemis:

- staatiline magnetväli on 1,5 teslat ja 3,0 teslat;
- maksimaalne ruumilise gradientvälja tugevus 2670 Gs/cm või vähem;
- Maksimaalne MR-süsteemi esitatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg tavalises töörežiimis.

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab mudel 8300AB eeldatavalt temperatuuritõusu alla 2,0 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

Mittekliinilistes uuringutes ulatus seadme tekitatud kujutise artefakt ligikaudu 40 mm kaugusele mudelist 8300AB kuvamisel gradientkaja või spinnkaja impulsssekventsiga ja 3,0 teslat MRT-süsteemis. Valendik on sellistes tingimustes osaliselt kuni täiesti varjatud.

Soovitav on MR-kuvamisparameetrite optimeerimine.

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Kollageenid, veis, glutaaraldehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	61,4–120
Polüdimetüülsiloksaan	63148-62-9	40,6–106
Molübdeen	7439-98-7	27,4–67,2
Ränidioksiid	7631-86-9	16,6–44,4
Mangaan	7439-96-5	5,01–28,6
Räni	7440-21-3	0–11,6
Vask	7440-50-8	0–3,82
Baariumsulfaat	7727-43-7	1,18–3,03
Siidi fibroin	9007-76-5	2,39–2,79
Titaandioksiid	13463-67-7	0,401–0,978
Süsinik	7440-44-0	0–0,820
Lämmastik	7727-37-9	0–0,765
Polüetüleentereftalaadi-isoftalaadi kopolümeer	24938-04-3	0,211–0,389
Antimontrioksiid	1309-64-4	0,163–0,302
Fosfor	7723-14-0	0–0,250
Oktametüülsüklotetrasiloksaan; D4	556-67-2	0,0625–0,161
Väävel	7704-34-9	0–0,136
Mesilasvaha	8012-89-3	0,0770–0,104
Tahmapigment	1333-86-4	0,0368–0,0588
Dekametüülsüklopentasiloksaan; D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodekametüülsükloheksasiloksaan; D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Kampetše veripuu ekstrakti värv	475-25-2	0,0193–0,0223
Berüllium	7440-41-7	0–0,00591
Erukamiid	112-84-5	0,00322–0,00573
2,5-bis(5-tertbutüül-2-bensoksasolüül)tiofeen	7128-64-5	0,000285–0,000567
4-dodetsüülbenseensulfoonhape	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte

Selle meditsiiniseadme SSCP leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Patsiendi implantaadikaardi täitmine

Iga klappiga on kaasas patsiendi implantaadikaart. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega ja andke implantaadikaart patsiendile. Seerianumbri leiate pakendilt. Implantaadikaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

16.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaatori (UDI-DI) teave

Põhi-UDI-DI on juurdepääsuvõti Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele.

Järgmine tabel sisaldab põhi-UDI-DI-d:

Toode	Mudel	Põhi-UDI-DI
EDWARDS INTUITY Elite klapp	8300AB	0690103D002IEV000TS
EDWARDS INTUITY Elite paigaldussüsteem	8300DB	0690103D002IED000PU
Ettevõtte Edwards täitesead	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Seadme eeldatav kasutusiga

EDWARDS INTUITY Elite klapi eeldatavat kasutusiga toetavad prekliiniline vastupidavuse uuring, väsimuskindluse testimine ja 7-aastane kliiniline jälgimine uuringus TRANSFORM; kliinilise uuringu kohta lisateabe saamiseks vt jaotis 7.0 „Kliinilised uuringud“. Tegelik kasutusiga sõltub paljudest bioloogilistest teguritest ja võib olla patsienditi erinev.

18.0 Viited

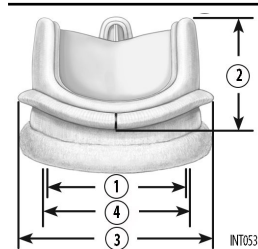
1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., 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:10.1093/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

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebisaidilt
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Tabel 1. EDWARDS INTUITY Elite klapi nimimõõtmed (mm)



- Seletus
1. Siseläbimõõt
 2. Profiili kõrgus
 3. Õmblusraami välisläbimõõt
 4. Stendi läbimõõt (sõrestik)*

Suurus	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Siseläbimõõt	18	20	22	24	26
2. Profiili kõrgus	13	14	15	16	17
3. Õmblusraami välisläbimõõt	24	26	28	30	32
4. Stendi läbimõõt (sõrestik)*	19	21	23	25	27

*TAD (koe annuluse läbimõõt)

Märkus. suuruse mõõtmise kohta vt jaotis 11.3 „Suuruse mõõtmine“

Tabel 2. Ballooni täiterõhk

Klapi suurus	Täiterõhk (ATM)	Nimilõhkemisrõhk (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

Tabel 3. Uuringu TRANSFORM demograafilised andmed

Tegur	KÕIK OSALEJAD
Vanus implanteerimisel	N: keskmine ±SD (min–max)
Vanus (aastates)	934: 73,4 ±8,3 (34,0–95,0)
Sugu	% (n/N)
Naine	36,0% (336/934)
Mees	64,0% (598/934)
NYHA klassifikatsioon	% (n/N)
I klass	15,1% (141/931)
II klass	53,3% (496/931)
III klass	30,0% (279/931)
IV klass	1,6% (15/931)
Riskiskoorid	N: keskmine ±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 on osalejate arv, kelle andmed on antud parameetri kohta saadaval.

STS-skoorid arvutati ainult osalejatele, kellele tehti isoleeritud AVR või AVR + CABG.

Tabel 4. Uuringus TRANSFORM täheldatud kõrvalnähud

Tulemusnäitaja	Varajane (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Hiline (> 30 POD) Hilised patsiendiaastad = 4326 n, m (%/patsiendiaasta)	Sündmusevaba (SE) 7 aastat ^e
Suremus mis tahes põhjusel	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)
Uuritava klapi seotud suremus	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Taassekkumine/kordusoperatsioon	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Väljavõtt	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Tromboemboolia	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Insult	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
TIA	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Mittetsebraalne emboolia	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Klapi tromboos	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Kõik verejooksud ^a	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Suur verejooks	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Endokardiit	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Kõik paravalvulaarsed lekked (PVL)	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
Suur PVL ^b	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Mittestruktuurne klapi väärtalitlus (mitte-PVL) ^c	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Klapi migreerumine / embolisatsioon	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Klapi vale paigutus	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Klapi ebastabiilsus	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Klapi nihe	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Klapi stenoos	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemolüüs	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Klapi struktuurne halvenemine	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Seadmega seotud uus või halvenev juhtehäire ^a	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Südamerütmuri implanteerimise vajadus ^d	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Südamerütmuri implanteerimine ei ole vajalik	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Koha südamerütmuri implanteerimine ^d	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

„n“ on sündmusega osalejate arv; „m“ on sündmuste arv; LPY: hilised patsiendiaastad; varajased määrad on esitatud kui n/N; hilised lineariseeritud määrad on esitatud kui m/LPY.

^a Alates 2017. aasta 11. detsembrist on kõik verejooksu ja juhtehäirete juhtumid uuringukohas teatatud. Enne seda muudatust otsustas CEC kõik verejooksu ja juhtehäirete juhtumid.

^b Suur PVL on mis tahes astme PVL, mille tulemuseks on sekkumine või mida peetakse SAE-ks.

^c NSVD (mitte-PVL) hõlmab kõiki klapi vale paigutuse, migreerumise või nihkumise juhtumeid, millest on teatanud ECL. ECL-i leide kerge liikumise või kinnituskohalt nihkumise kohta loetakse nii klapi valeks paigutuseks kui ka ebastabiilsuseks, kuid NSVD (mitte-PVL) üldarvus arvestatakse neid ainult üks kord.

^d Südame juhtehäirete puhul, mis nõuavad südamerütmuri implanteerimist, on N tulemusnäitaja jaoks sobivate osalejate arv (829) ja LPY hõlmab ainult selle tulemusnäitaja jaoks sobivate osalejate järelkontrolli (4108).

^e Kaplan-Meieri analüüsi põhjal, millal esmakordne esinemine toimub (varajane või hiline). Standardviga (SE) põhineb Greenwoodi valemil.

Tabel 5. Uuringu TRANSFORM NYHA klassifikatsioon lähtetasemel, 1 aasta, 5 aastat ja 7 aastat hiljem

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

NYHA klass	Lähtetaseme NYHA % (n/N)	1 aasta NYHA % (n/N ¹)	5 aasta NYHA % (n/N ¹)	7 aasta NYHA % (n/N ¹)
IV klass	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹ Protsendid põhinevad osalejate arvul, kellel on operatsioonijärgne NYHA hinnang.

Tabel 6. Uuringu TRANSFORM hemodünaamilised parameetrid

Järelkontrolli viis	19 mm n: keskmine ±SD	21 mm n: keskmine ±SD	23 mm n: keskmine ±SD	25 mm n: keskmine ±SD	27 mm n: keskmine ±SD	Kokku n: keskmine ±SD
EOA (cm²)						
1 AASTA	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 AASTAT	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 AASTAT	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
Keskmine gradient (mmHg)						
1 AASTA	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 AASTAT	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 AASTAT	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 on andmetega osalejate arv konkreetsetel visiidil.

Tabel 7. Uuringu TRITON demograafilised andmed

Tegur	KÕIK OSALEJAD
Vanus implanteerimisel	N: keskmine ±SD (min–max)
Vanus (aastates)	287: 75,3 ±6,7 (44,0–92,0)
Sugu	% (n/N)
Naine	49,1% (141/287)
Mees	50,9% (146/287)
NYHA klassifikatsioon	% (n/N)
I klass	4,9% (14/283)
II klass	41,7% (118/283)
III klass	50,2% (142/283)
IV klass	3,2% (9/283)
Riskiskoorid	N: keskmine ±SD (min–max)
Logistiline EuroSCORE (%)	283: 8,4 ±6,7 (1,2–50,7)

N on osalejate arv, kelle andmed on antud parameetri kohta saadaval.

NYHA klassifikatsioon ja logistiline EuroSCORE ei olnud saadaval 4 osaleja kohta.

Tabel 8. Uuringus TRITON täheldatud kõrvalnähud

Tulemusnäitaja	Varajane (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Hiline (> 30 POD) Hilised patsiendiaastad = 1206 n, m (%/patsiendiaasta)	Sündmusevaba (SE) 1 aasta
Suremus	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Klapiga seotud suremus	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Taassekkumine/kordusoperatsioon	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Väljavõtt	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Tromboemboolia	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Klapi tromboos	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Kõik verejooksud	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Suur verejooks	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)

Tulemusnäitaja	Varajane (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Hiline (> 30 POD) Hilised patsiendiaastad = 1206 n, m (%/patsiendiaasta)	Sündmusevaba (SE) 1 aasta
Endokardiit	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Kõik paravalvulaarsed lekked (PVL)	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)
Suur PVL	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)
Hemolüüs	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)
Klapi struktuurne halvenemine	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

„n“ on sündmusega osalejate arv; „m“ on sündmuste arv; LPY: hilised patsiendiaastad. Varased määrad on esitatud kui n/N; hilised lineariseeritud määrad on esitatud kui m/LPY

Kaplan Meieri analüüsi põhjal sündmusevaba aeg kuni esimese esinemiseni (varajane või hiline) Standardviga (SE) põhineb Greenwoodi valemil.

Tabel 9. Uuringu TRITON NYHA klassifikatsioon lähtetasemel, 1 aasta ja 5 aastat hiljem

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

N on teadaoleva NYHA-ga osalejate arv konkreetsel visiidil.

Tabel 10. Uuringu TRITON hemodünaamilised parameetrid

Järelkontrolli vi- siit	19 mm n: keskmine $\pm$ SD	21 mm n: keskmine $\pm$ SD	23 mm n: keskmine $\pm$ SD	25 mm n: keskmine $\pm$ SD	27 mm n: keskmine $\pm$ SD	Kokku n: keskmine $\pm$ SD
EOA (cm²)						
1 AASTA	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 AASTAT	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
Keskmine gradient (mmHg)						
1 AASTA	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 AASTAT	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

Tabel 11. PPI määrad

Uuring/seade	Patsiendipopulatsioon	PPI määr
TRANSFORM	Kõigil põhjustel PPI, kõik patsiendid	12,3% (REF 11)
	Kõigil põhjustel PPI, kõik patsiendid, kellel ei esinenud lähtetasemel juhtehäireid	6,6% (REF 11)
TRITON	Kõik osalejad < 30 päeva	6,9% (REF 12)
Kiiresti paigaldatavad klapiid	Kirjeldatud mitmetes publikatsioonides	1,7%– 28,6% (REF 13)
Kirurgilised aordiklapiid	Kirjeldatud mitmetes publikatsioonides	3%–11% (REF 11)

Sümbolite seletus

	Eesti
	Mudeli number
	Mitte korduskasutada
	Ettevaatust
	Vaadake kasutusjuhendit
	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid
	Temperatuuripiirang
	Steriliseeritud vedelat kemikaali kasutades
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades
	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.
	Kasutage toodet, kui tähis on märgitud
	Ühekordne steriilne kattesüsteem, mille ümber on kaitsepakend

	Eesti
	Kahekordne steriilne kattesüsteem
	Kogus
	Kõlblik kuni
	Seerianumber
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Suurus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Partii number
	Ärge kasutage toodet, kui tähis on märgitud
	Ohutu magnetresonantstomograafi as teatud tingimustel

	Eesti
	Mittepürogeenne
	Meditsiiniseade
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Sisu
	Conformité Européenne (CE-märk)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Importija



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055600001 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