



Edwards

## „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistema Aortos vožtuvas, 8300AB modelis Įterpimo sistema, 8300DB modelis

### Naudojimo instrukcijos

#### Naudoti tik vieną kartą.

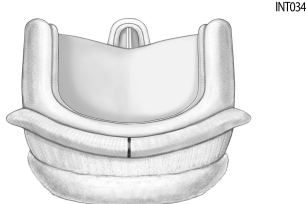
### 1.0 Priemonės aprašymas

#### 1.1 Bendri nurodymai

„EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemą sudaro „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas, modelis 8300AB, ir „EDWARDS INTUITY Elite“ įterpimo sistema, modelis 8300DB.

Perikardo stentuotas aortos vožtuvas sukurtas remiantis PERIMOUNT vožtuvų grupės dizainu ir patikrintu veikimu. Vožtuvo įtekamąjį traktą sudaro audiniu dengtas balionėliu išplečiamas nerūdijančiojo plieno rėmelis. Vožtuvas implantuojamas naudojant įterpimo sistemą, kurioje yra balioninis kateteris, naudojamas rėmeliui išplėsti kairiojo skilvelio išteklėjimo trakte (KSIT). Išplečiamas rėmelis veikia kartu su siuvimo žiedu, kad būtų galima nustatyti vožtuvo padėtį ir stabilizuoti vožtuvą implantuojant. Sistema sumažina siūlių, reikalingų vožtuvui pritvirtinti, skaičių, kartu užtikrindama sandarumą tarp aortos žiedo ir rėmelio. Sistema gali būti naudojama atliekant tiek įprastas, tiek mažiau invazines širdies vožtuvų keitimo chirurgines procedūras.

#### 1.2 „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas



1 pav.

8300AB modelis yra stentuotas triburis vožtuvas (1 pav.), pagamintas iš galvijų perikardo, apdoroto naudojant „Carpentier-Edwards ThermaFix“ procedūrą. Burės yra pritvirtintos prie lanksčios kobalto ir chromo lydinio vielos formos. Vožtuvo įtekamąjį traktą sudaro audiniu dengtas balionėliu išplečiamas rėmelis. „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemą galima įsigyti šių dydžių: 19, 21, 23, 25 ir 27 mm (1 lentelė).

Vožtuvas yra supakuotas ir sterilizuotas glutaraldehido skystyje. Nustatyta, kad glutaraldehidas sumažina audinio ksenograftų vožtuvų antigeniškumą ir padidina audinio stabilumą (REF 1 ir 2).

Vielos forma yra pagaminta iš kobalto ir chromo lydinio. Vielos forma yra padengta trikotažiniu poliesterio audiniu.

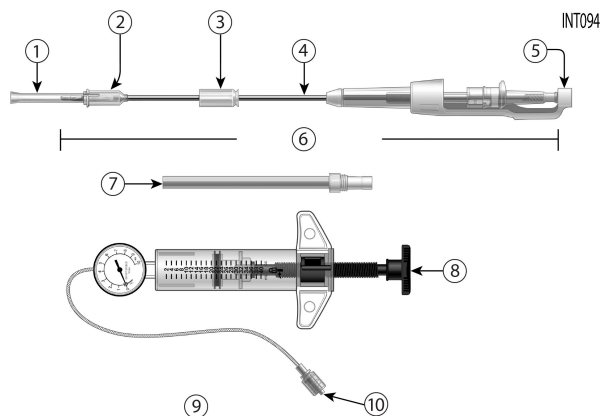
Vielos formos pagrindą juosia plona kobalto ir chromo lydinio / poliesterio plėvelės laminato juosta. Silikoninis siuvimo žiedas, padengtas porėtu, besiūliu politetrafluoretileno (PTFE) audiniu, yra pritvirtintas prie vielos formos. Dantytas siuvimo žiedas sukurtas taip, kad atitiktų natyvinį aortos žiedą. Siuvimo žiedas yra priderinamas, todėl lengviau sugretinti vožtuvą ir dažnai netaisyklingą ar kalcifikuotą audinį. Ant siuvimo žiedo yra trys siūlės žymekliai, padedantys nustatyti vožtuvo kryptį.

Laikiklis yra pritvirtintas prie vožtuvo siūlėmis, kad implantuojant būtų lengviau tvarkyti, išplėsti vožtuvą ir jį siūti. Laikiklį chirurgas gali lengvai nuimti. (Žr. 11.4 skyrelį „Paruošimo instrukcijos“).

#### 1.3 Įterpimo sistema ir išplėtimo priemonė

„EDWARDS INTUITY Elite“ įterpimo sistema, 8300DB modelis, yra skirta 8300AB modelio vožtuvui įvesti į operacijos vietą po to, kai pašalinamos pažeistos natyvinės burės. Kiekvienam aortos vožtuvo dydžiui galima įsigyti įterpimo sistemą.

Įterpimo sistemą sudaro integruotas balioninis kateteris ir plastiškas vamzdinis rankenos kotas, per kurį ištesiamas kateteris. Distaliniame rankenos koto gale yra adapteris, kuris jungiasi su vožtuvo laikikliu, ir fiksavimo mova, skirta įterpimo sistemai greitai prijungti prie vožtuvo laikiklio. Įterpimo sistemos balionėlio dalis yra adapterio viduje ir įsistumia į distalinį galą, kad išsiplėstų rėmelis. Išimant vožtuvą iš laikymo indo prijungiamas vamzdinis balionėlio įvediklis, kuris palengvina balionėlio praėjimą pro vožtuvą (2 pav.).



1. Balionėlio apvalkalas
2. Adapteris
3. Fiksavimo mova
4. Lanksti rankena
5. Luerio apsaugas
6. Balioninis kateteris
7. Įvedimo priemonė / balionėlio įvediklis
8. Stūmoklis
9. Išplėtimo priemonė
10. Luerio jungtis

#### 2 pav. „EDWARDS INTUITY Elite“ įterpimo sistema, 8300DB modelis, ir išplėtimo priemonė, 96417 modelis

Išplėtimo priemonė yra naudojama slėgiui balionėlyje padidinti ir balionėliui išplėsti. Papildomos informacijos ieškokite išplėtimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijose.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Carpentier-Edwards“, „EDWARDS INTUITY“, „EDWARDS INTUITY Elite“, „PERIMOUNT“, „ThermaFix“ ir „TRANSFORM“ yra „Edwards Lifesciences“ korporacijos prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Šios priemonės teikiama nauda – geresnė aortos vožtuvo funkcija ir ilgaamžiškumas, greitas simptomų palengvėjimas, sergamumo ir mirtingumo sumažėjimas.

## 2.0 Paskirtis ir naudojimo indikacijos

### 2.1 „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas, 8300AB modelis

„EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas, 8300AB modelis, yra skirtas naudoti kaip širdies vožtuvo pakaitalas.

„EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas, 8300AB modelis, yra skirtas pacientams, kuriems reikia pakeisti natyvinį arba protezuotą aortos vožtuvą.

Naudojant šią priemonę pacientams, kuriems anksčiau buvo operuotas aortos vožtuvas, rekomenduojama atlikti kruopštų operacinį įvertinimą, kad būtų užtikrinta, jog „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas bus implantuotas optimaliai.

### 2.2 „EDWARDS INTUITY Elite“ įterpimo sistema, 8300DB modelis

Įterpimo sistema yra skirta vožtuvo įvedimui į paciento natyvinį žiedą palengvinti.

## 3.0 Kontraindikacijos

### 3.1 „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas

8300AB modelio vožtuvo negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuoti šie sutrikimai:

- tikrasis aortos nepakankamumas;
- aortos šaknies arba kylančiosios aortos aneurizmos;
- buvęs aktyvus endokarditas / miokarditas per tris mėnesius iki planuojamos operacijos.

### 3.2 „EDWARDS INTUITY Elite“ įterpimo sistema

8300DB modelio įterpimo sistemą draudžiama naudoti su kitais nei 8300AB modelio vožtuvais. Ją taip pat kontraindikuotina naudoti valvuloplastikai.

## 4.0 Įspėjimai

**TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.** Ši priemonė yra suprojektuota, skirta ir tiekama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. KARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE ŠIOS PRIEMONĖS. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilitumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdorojus. Kartotinis sterilizavimas gali sukelti sužalojimą arba infekciją, nes priemonė gali neveikti taip, kaip numatyta.

Sterilizuojant vožtuvą, talpyklą ar įterpimo sistemą bet koku metodu, vožtuvas ar įterpimo sistema tampa netinkami naudoti.

**NENAUDOKITE vožtuvo ar įterpimo sistemos, jei pasibaigęs galiojimo laikas.** Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės funkcionalumą ir veikimą naudojant pasibaigus galiojimo laikui.

**SAUGOKITE vožtuvą ir įterpimo sistemą nuo bet kokių tirpalų, cheminių medžiagų, antibiotikų ir t. t., išskyrus laikymą tirpalą ar sterilų fiziologinį tirpalą.** Priešingu atveju burių audinį galima nepataisomai pažeisti, o šie pažeidimai per patikrą gali būti nepastebimi.

**NEIMKITE vožtuvo burių audinio instrumentais ar kitu būdu, galinčiu kaip nors pažeisti vožtuvą.** Net mažiausias burių audinio pradūrimas gali laikui bėgant išdidėti ir smarkiai pabloginti vožtuvo funkciją.

**NEUŽŠALDYKITE VOŽTUVO IR SAUGOKITE JĮ NUO AUKŠTOS TEMPERATŪROS.** Paveikus priemonę ekstremalia temperatūra, ji tampa netinkama naudoti.

**NENAUDOKITE vožtuvo, jei pažeista apsauginė indo plomba.**

**NENAUDOKITE įterpimo sistemos, jei pažeista apsauginė juosta.**

**NENAUDOKITE, jei pakuotės plomba pažeista arba jei pakuotė pažeista.**

Jokiu būdu NENAUDOKITE „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemos, jeigu ji buvo nukritusi, sugadinta arba netinkamai laikoma. Jeigu priemonė buvo sugadinta ją įvedant, nebandykite jos taisyti. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes priemonė gali neveikti taip, kaip numatyta.

**Vožtuvo saugumas ir veiksmingumas pacientams, turintiems natūralų dviburį arba vienburį aortos vožtuvą, nenustatytas, nes šiose populiacijose jis nebuvo tirtas.**

**Kaip ir implantuojant bet kokią priemonę, yra tikimybė, kad pacientui išsivystys imunologinis atsakas. Žr. 13.0 skyrių „Kokybinė ir kiekybinė informacija“, kur išvardytos šios priemonės medžiagos. Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, chromui, nikeliiui, molibdenui, manganui, angliai, beriliui, geležiai ir galvijų audiniui, gali patirti alerginę reakciją. Su pacientais, kuriems padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, reikia elgtis atsargiai.**

Šis prietaisas pagamintas be latekso, tačiau galėjo būti gaminamas aplinkoje, kurioje yra latekso.

## 5.0 Atsargumo priemonės

Nėra klinikinių duomenų, rodančių vožtuvo saugumą ir efektyvumą jaunesniems nei 20 metų pacientams, todėl rekomenduojame rūpestingai apsvarstyti jo naudojimą jaunesniems pacientams.

Remiantis literatūroje pateikiamomis ataskaitomis apie audinio vožtuvus (REF 3, 4, 5, 6, 7 ir 8), jaunesniems nei 20 metų pacientams dažniau nustatoma burės kalcifikacija.

Glutaraldehidai gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgo arba pakartotinio sąlyčio su tirpalu arba jo įkvėpimo. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.

## 6.0 Nepageidaujami reiškiniai

Šios komplikacijos gali turėti tokius klinikinius požymius: neįprastas širdies užšesys, dusulys, krūvio netoleravimas, dispnėja, ortopnėja, anemija, karščiavimas, aritmija, paralyžius, kalbėjimo sutrikimai, mažas minutinis širdies tūris, plaučių edema, kongestinis širdies nepakankamumas, širdies nepakankamumas ir miokardo infarktas (MI).

Kaip ir naudojant visus protezinius širdies vožtuvus, naudojant audinių vožtuvus gali pasireikšti sunkių nepageidaujamų reiškinių, kartais netgi sukeliančių mirtį. Be to, dėl individualios paciento reakcijos į implantuotą priemonę arba dėl fizinių ir cheminių komponentų pokyčių, ypač dėl biologinės kilmės komponentų, įvairiais intervalais (valandomis ar dienomis) gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, dėl kurių gali tekti pakartotinai operuoti ir pakeisti protezą. Toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai, potencialiai siejami su bioprotezinių širdies vožtuvų naudojimu ir aortos vožtuvo keitimo operacija, apima, bet jais neapsiriboja:

- alerginė reakcija į vožtuvo medžiagas;
- žiedas (pažeidimas, disekacija, plyšimas);
- aorta (pažeidimas, disekacija, plyšimas);
- kraujas – koagulopatija;
- kraujas – hemolizė;
- kraujas – hemoragija / anemija;
- kraujospūdžio pakitimai (hipotenzija, hipertenzija);

- širdies sustojimas / asistolė;
- širdies aritmija / laidumo sutrikimai;
- širdies nepakankamumas;
- sausgyslinės chordos pažeidimas (mitralinis vožtuvas);
- vainikinės arterijos angos užkimšimas;
- mirtis;
- priemonės nestabilumas / pasislinkimas / embolizacija;
- endokarditas;
- eksplantacija / pakartotinė operacija;
- infekcija – vietinė ir (arba) sisteminė;
- burių užstrigimas (aortos arba mitralinio vožtuvo);
- kairiojo skilvelio ištekėjimo trakto pažeidimas;
- miokardo infarktas (MI);
- neurologiniai reiškiniai;
  - insultas;
  - trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas (TAI);
- paciento protezų neatitikimas (PPM) (dėl netinkamo dydžio);
- perikardo tamponada;
- nuolatinis širdies stimulatorius;
- sumažėjęs fizinio krūvio toleravimas / dusulys;
- audinio burių pažeidimas (dėl instrumento ar siūlių);
- tromboembolija;
- nesandarūs vožtuvai;
  - regurgitacija – aortos nepakankamumas;
  - paravožtuvinė regurgitacija;
  - transvožtuvinė regurgitacija;
- vožtuvas – nekonstrukcinė disfunkcija;
- vožtuvas – konstrukcinė disfunkcija / nusidėvėjimas;
  - vožtuvo stento trūkis;
  - vožtuvo stento atsiskyrimas;
  - žiedo rėmelio trūkis;
  - žiedo rėmelio atsiskyrimas;
- vožtuvas – trombozė;
- vožtuvo rėmelio deformacija (dėl krūtinės suspaudimo ar traumos).

Gauta pranešimų apie kalcifikuotą ir nekalcifikuotą (fibrozinę) bioprotezinių vožtuvų degeneraciją, kai piktybinėms ligoms gydyti taikoma chemoterapija ir radioterapija. (REF 9 ir REF 10)

Šios komplikacijos gali lemti toliau nurodytus reiškinius:

- pakartotinė operacija;
- eksplantacija;
- nuolatinė negalia;
- mirtis.

## 7.0 Klinikiniai tyrimai

### 7.1 TRANSFORM klinikinis tyrimas

„EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemos klinikinis saugumas ir veiksmingumas buvo nustatyti remiantis TRANSFORM klinikinio tyrimo rezultatais. Šio tyrimo tikslas – įvertinti „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemos saugumą ir veiksmingumą pacientams, turintiems aortos stenozę arba stenozę ir nepakankamumą, kuriems reikia pakeisti aortos vožtuvą.

TRANSFORM tyrimas yra atviras, perspektyvinis, ne atsitiktinių imčių, daugiacentris stebimasis tyrimas be tuo pačiu metu taikomų ar suderintų kontrolės priemonių. Po priešoperacinio įvertinimo tiriamieji buvo apžiūrėti praėjus 3 mėnesiams po operacijos, vieneriems metams po operacijos, o vėliau kasmet iki septynerių metų po operacijos. Tyrimo echokardiografijos pagrindinėje laboratorijoje nustatyta, kad tiriamiesiems, kuriems su priemone susiję laidumo sutrikimai arba paravožtuvinė regurgitacija buvo didesni nei vidutinio sunkumo (2+),

pooperacinės priežiūros vizito būtina apsilankyti praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Tyrimo populiaciją sudaro suaugę asmenys (18 metų ir vyresni), kuriems diagnozuota aortos vožtuvo liga, dėl kurios planuojama keisti aortos vožtuvą. Kartu buvo leidžiama atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.

Tyrimo negalėjo dalyvauti kandidatai, kuriems buvo diagnozuotas tik aortos nepakankamumas. Taip pat nebuvo įtraukti kandidatai, kuriems anksčiau buvo atliktas vožtuvo keitimas (bet kurioje padėtyje) arba ankstesnė vožtuvo operacija, per kurią protezinis vožtuvas arba anuloplastikos žiedas liko in situ. Daugkartinės vožtuvo korekcijos ar keitimas nebuvo leidžiami. Nebuvo leista atlikti tam tikrų planuojamų ne širdies operacijų. Įvairios klinikinės būklės ir ligos istorijos lėmė, kad pacientai nebuvo įtraukti į klinikinį tyrimą.

Kandidatai, atitinkantys kitus reikalavimus, į tyrimą nebuvo įtraukti pagal šiuos intraoperacinius atmetimo kriterijus:

- vainikinės arterijos su anomalijomis;
- žiedo deformacija arba didelė žiedo ar aortos šaknies kalcifikacija, kurios negalima pašalinti;
- nemaža kalcifikacija ant priekinės mitralinio vožtuvo burės;
- ryški pertvaros kalcifikacija;
- vainikinių arterijų angų padėtis vožtuvo atžvilgiu, dėl kurios būtų užblokuota kraujo tėkmė.

Galiausiai, jei nebuvo tinkamo dydžio priemonės tam tikram žiedui, kandidatas nebuvo įtrauktas į tyrimą.

TRANSFORM tyrimo ataskaitinis laikotarpis yra nuo 2012 m. rugsėjo mėn. iki 2021 m. spalio mėn. 29 tyrimo centruose buvo įtraukti 934 pacientai. Iš visų įtrauktų pacientų 885 pacientams buvo sėkmingai implantuotas „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas aortos padėtyje. Iš 934 į tyrimą įtrauktų pacientų 49 pacientams vožtuvo nepavyko implantuoti.

885 implantuotiems pacientams vidutinė pooperacinės priežiūros trukmė buvo  $5,0 \pm 2,0$  metai, pooperacinės priežiūros trukmė – nuo 0 iki 8,3 metų, o bendra sukaupinė pooperacinės priežiūros trukmė – 4398,8 paciento metų. Implantuotiems pacientams pooperacinės priežiūros trukmė buvo 4326,4 vėlyvųjų reiškinų paciento metų.

3 lentelėje pateikiami tyrimo demografiniai duomenys, NYHA klasifikacija ir rizikos balai; 4 lentelėje – per tyrimą stebėtų nepageidaujamų įvykių dažnumas; 5 lentelėje – NYHA klasifikacijos duomenys tyrimo pradžioje, po 1 metų, 5 metų ir 7 metų stebėjimo, o 6 lentelėje – hemodinaminiai parametrai po 1 metų, 5 metų ir 7 metų stebėjimo.

### 7.2 TRITON klinikinis tyrimas

TRITON tyrimo tikslas buvo patvirtinti, kad pridamas balionėliu išplečiamas rėmelis neturėjo neigiamos įtakos EDWARDS INTUITY vožtuvo sistemos saugumui ir veikimui.

TRITON tyrimas yra atviras, perspektyvinis, ne atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas be tuo pačiu metu taikomų ar suderintų kontrolės priemonių. Po įvertinimo prieš operaciją tiriamieji buvo stebimi vienerius metus, kad būtų įvertintas pirminis saugumas ir veiksmingumas. Vėliau tiriamieji buvo stebimi kasmet penkerius metus po operacijos.

Tyrimo populiaciją sudarė suaugę asmenys (18 metų ir vyresni), kuriems diagnozuota aortos vožtuvo liga, dėl kurios planuojama keisti aortos vožtuvą. Kartu buvo leidžiama atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.

Tyrimo negalėjo dalyvauti kandidatai, kuriems buvo diagnozuotas tik aortos nepakankamumas. Taip pat nebuvo įtraukti kandidatai, kuriems anksčiau buvo atliktas vožtuvo keitimas (bet kurioje padėtyje) arba ankstesnė vožtuvo operacija, per kurią protezinis vožtuvas arba anuloplastikos žiedas liko in situ. Daugkartinės vožtuvo korekcijos ar keitimas nebuvo leidžiami. Nebuvo leista atlikti tam tikrų planuojamų ne širdies

operacijų. Įvairios klinikinės būklės ir ligos istorijos lėmė, kad pacientai nebuvo įtraukti į klinikinį tyrimą.

Kandidatai, atitinkantys kitus reikalavimus, į tyrimą nebuvo įtraukti pagal šiuos intraoperacinius atmetimo kriterijus:

- pertvaros hipertrofija, kurios nepavyks ištaisyti miektomija, arba ryški pertvaros kalcifikacija;
- žiedo deformacija arba didelė žiedo ar aortos šaknies kalcifikacija, kurios negalima pašalinti;
- nemaža kalcifikacija ant priekinės mitralinio vožtuvo burės, kurios negalima pašalinti;
- aortos šaknies didelė kalcifikacija;
- kairiojo prieširdžio trombas;
- tiriamojo asmens hemodinamika per procedūrą yra nestabili, todėl procedūra turi būti nutraukta prieš įdedant tiriamąjį bioprotezą ir įterpimo sistemą;
- vainikinių arterijų angų padėtis vožtuvo atžvilgiu, dėl kurios būtų užblokuota kraujo tėkmė;
- žiedo deformacija, kurią galėjo sukelti per didelė aortos žiedo dekalifikacija arba kitos priežastys.

Galiausiai, jei nebuvo tinkamo dydžio priemonės tam tikram žiedui, kandidatas nebuvo įtrauktas į tyrimą.

TRITON tyrimo ataskaitinis laikotarpis buvo nuo 2010 m. sausio mėn. iki 2018 m. gegužės mėn. 6 Europos tyrimo centruose buvo įtraukti 295 pacientai. Iš visų įtrauktų pacientų 287 pacientams buvo sėkmingai implantuotas EDWARDS INTUITY vožtuvas aortos padėtyje. Iš 295 į tyrimą įtrauktų pacientų 8 pacientams vožtuvo nepavyko implantuoti.

287 implantuotiems pacientams vidutinė pooperacinės priežiūros trukmė buvo  $4,3 \pm 1,5$  metų, pooperacinės priežiūros trukmė – nuo 0 iki 6,1 metų, o bendra sukauptinė pooperacinės priežiūros trukmė – 1229,3 paciento metų. Implantuotiems pacientams pooperacinės priežiūros trukmė buvo 1206,1 vėlyvųjų reišinių paciento metų.

7 lentelėje pateikiami tyrimo demografiniai duomenys, NYHA klasifikacija ir rizikos balai; 8 lentelėje – per tyrimą stebėtų nepageidaujamų reiškinių dažnumas; 9 lentelėje – NYHA klasifikacijos duomenys tyrimo pradžioje, po 1 metų ir 5 metų stebėjimo, o 10 lentelėje – hemodinaminiai parametrai po 1 metų ir 5 metų stebėjimo.

### 7.3 Nuolatinio širdies stimulatoriaus implantavimas

Nuolatinio širdies stimulatoriaus implantavimo (PPI) rodikliai, nustatyti JAV (TRANSFORM) ir ES (TRITON) tyrimuose prieš pateikiant rinkai, ir literatūroje nurodyti greitojo įstatymo vožtuvų ir chirurginių aortos vožtuvų rodikliai pateikiami 11 lentelėje.

„EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo nuolatinio širdies stimulatoriaus implantacijos (PPI) dažnis atitinka literatūroje pateikiamą greito įstatymo vožtuvų dažnį (REF 11, 12, 13). Greitojo įstatymo vožtuvų, įskaitant „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvą, PPI rodikliai yra didesni nei chirurginių aortos vožtuvų (REF 11).

Svarbu, kad chirurgas ir įvairių sričių širdies specialistų komanda nuspręstų, kada „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemos implantavimas yra būtinas ir įmanomas, ir pasvertų, ar nauda nusveria riziką.

## 8.0 Gydymo pritaikymas

Bioprotezinių širdies vožtuvų recipientams pradiniais etapais po implantavimo, kaip individualiai nustato gydytojas pagal rekomendacijas, turi būti taikoma antikoagulantų terapija, jei nėra kontraindikacijų (REF 14 ir 15). Pacientams, turintiems tromboembolijos rizikos veiksnių, reikėtų apsvaistyti ilgalaikį gydymą antikoaguliantais ir (arba) antitromboticiniaisiais vaistais. Gairėse taip pat rekomenduojama, kaip elgtis su pacientais,

turinčiais bioprotezinio vožtuvo disfunkciją, ir kaip vykdyti infekcinio endokardito profilaktiką (REF 14 ir 15).

### 8.1 Į ką reikėtų atsižvelgti renkantis bioprotezinį vožtuvą

Galutinį sprendimą dėl konkretaus paciento priežiūros turi priimti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir pacientas, atsižvelgdami į visas paciento nurodytas aplinkybes. ESC/EACTS (REF 14) ir ACC/AHA (REF 15) gairėse pateikiamos išsamios bioprotezinių vožtuvų parinkimo rekomendacijos.

„Edwards“ ragina chirurgus dalyvauti turimuose registruose, kai „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas implantuojamas jaunesniems pacientams.

### 8.2 Konkrečios pacientų populiacijos

8300AB modelio vožtuvo saugumas ir veiksmingumas konkrečioms toliau nurodytoms pacientų populiacijoms nebuvo tirtas ir nėra nustatytas:

- nėščioms pacientėms;
- krūtimi maitinančioms mamoms;
- pacientams su nenormaliu kalcio metabolizmu (pvz., lėtinis inkstų sutrikimas, hiperparatiroidizmas);
- pacientams su degeneracine aortos aneurizma (pvz., cistine medijos nekroze arba Marfano sindromu);
- vaikams, paaugliams ir jaunuoliams;
- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas metalų lydiniais, kurių sudėtyje yra kobalto, chromo, nikelio, molibdeno, mangano, anglies, berilio ir geležies;
- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas lateksui;
- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas audiniams su alfa-gal antigenais.

## 9.0 Paciento konsultavimo informacija

Rekomenduojama atidi ir nuolatinė medicininė pooperacinė priežiūra (apsilankymas pas gydytoją mažiausiai kartą per metus), kad būtų galima laiku diagnozuoti ir tinkamai valdyti su priemone susijusias komplikacijas, ypač susijusias su medžiagos neveikimu. Pacientams su vožtuvais kyla bakteremijos pavojus (pvz., atliekant stomatologijos procedūras), todėl jie turi būti informuoti apie profilaktinę antibiotikų terapiją.

Pacientai turi būti paskatinti visada nešiotis implanto kortelę bei kreipiantis dėl sveikatos priežiūros informuoti sveikatos priežiūros specialistus, kad jie turi implantą.

Pacientus rekomenduojama informuoti apie įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir vartojimo apribojimus, susijusius su „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistema.

## 10.0 Kaip tiekama

### 10.1 Pakuotė

„Edwards INTUITY Elite“ vožtuvo sistemos grynąjį turinį sudaro vienas (1) vožtuvas, viena (1) įterpimo sistema ir viena (1) išplėtimo priemonė.

Vožtuvas tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas, sterilizuotas glutaraldehido skystyje ir supakuotas į sandarų plastikinį indą.

Kiekvienas vožtuvas laikomas dėžutėje su temperatūros indikatoriumi, matomu per langelį ant šoninio skydelio. Temperatūros indikatorius naudojamas gaminiam, kuriuos paveikė trumpalaikė pavojinga temperatūra, identifikuoti. Gaminio laikymo sąlygas rasite skyrelyje „Sandėliavimas“. Gavę vožtuvą, iškart patikrinkite indikatorius ir pagal dėžutės etiketę įsitikinkite, kad įtaiso būklė yra „Use“ (naudoti). Jei nėra akivaizdu, kad įtaiso būklė yra „Use“ (naudoti), vožtuvo nenaudokite ir kreipkitės į vietinį tiekėją arba į „Edwards Lifesciences“ atstovą bei susitarkite dėl grąžinimo ir pakeitimo.

Įterpimo sistema supakuota dvigubame dėkle. Įterpimo sistema sterilizuota elektronų pluoštu.

Išplėtimo priemonė (96417 modelis) pateikiama naudoti su įterpimo sistema. Naudojimo instrukcijas rasite išplėtimo priemonės pakuotės lapelyje.

## 10.2 Naudojimo ir paruošimo instrukcijos

Pasirinkę tinkamo dydžio vožtuvo sistemą, nesterilioje aplinkoje išimkite įterpimo sistemos dėklą pakuotė iš dėžutės. Prieš atidarydami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Aseptiniu metodu atidarykite išorinį įterpimo sistemos dėklą. Į sterilų lauką įdėkite sterilų vidinį dėklą su įterpimo sistema. (Nurodymus dėl vožtuvo dydžio nustatymo rasite 11.3 skyrelyje.)

**ĮSPĖJIMAS. Vožtuvų laikikliai ir nemetalinės įterpimo sistemos dalys nėra rentgenokontrastiniai, tad jie negali būti aptikti išorine vaizdavimo priemone. Į kraujagyslę patekę laisvi fragmentai gali sukelti embolizaciją.**

**ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE vožtuvo, jei pažeista apsauginė indo plomba.**

**ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE vožtuvo, jei indas prateka, yra pažeistas arba glutaraldehido tirpalas nevysiškai apsemia vožtuvą.**

**ĮSPĖJIMAS. Su visomis priemonėmis reikia elgtis atsargiai. Jei vožtuvas ir (arba) įterpimo sistema nukrito, buvo sugadinti arba su jais buvo netinkamai elgiamasi, jų negalima naudoti.**

**PERSPĖJIMAS. Prieš implantuodami vožtuvą būtinai nuimkite gaminio identifikavimo etiketę.**

## 10.3 Sandėliavimas

Vožtuvą reikia laikyti 10–25 °C, (50–77 °F) temperatūroje. Rekomenduojama reguliariai apžiūrėti bei sukeisti vietomis atsargas ir užtikrinti, kad vožtuvas ir įterpimo sistemos būtų panaudoti anksčiau nei galiojimo pabaigos data, nurodyta ant pakuotės etiketės.

Daugiau nei po 3 dienų po gavimo aptikus, kad gaminį paveikė šaltis ar pernelyg didelis karštis, laikoma, kad tai įvyko dėl aplinkos sąlygų, kurias klientas galėjo valdyti.

Įterpimo sistemą reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

**ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodami vožtuvą atidžiai apžiūrėkite ir nustatykite, ar jis nebuvo paveiktas ekstremalios temperatūros ar kitaip sugadintas. Paveikus vožtuvą ekstremalia temperatūra, priemonė tampa netinkama naudoti.**

**PERSPĖJIMAS. Visuomet laikykite vožtuvą sausoje, neužterštoje vietoje. Jei vožtuvas yra užšaldytas ar kyla įtarimas, kad jis buvo užšaldytas, jo negalima implantuoti žmogui.**

## 11.0 Naudojimo nurodymai

### 11.1 Naudotojų mokymas

Pagrindiniai numatomi naudotojai yra kardiochirurgai, atliekantys šių vožtuvų keitimo operacijas, ir personalas (operacinės slaugytojos ir technikai), atsakingas už aortos ar mitralinių vožtuvų paruošimą ir implantavimą.

Prieš pradėdant naudoti „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemą, būtina išmokyti gydytoją ir personalą. Siekiant užtikrinti didelę techninę sėkmę, „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemą turi naudoti tik gydytojai, išmokyti jos paruošimo ir implantavimo technikos.

### 11.2 Priedai

#### Aortiniai rūšiukliai, 1133 modelis

Naudojant matavimo instrumentą lengviau parinkti tinkamo dydžio implantuotiną vožtuvą; kiekvienam vožtuvo dydžiui

galima pasirinkti matuoklį. Dėklas (TRAY1133 modelis) naudojamas priedams sterilizuoti ir laikyti prieš naudojimą ir po jo. Išsamesnės informacijos apie matuoklių valymą, skalavimą, dezinfekavimą ir sterilizavimą rasite atitinkamose priedų naudojimo instrukcijose.

**ĮSPĖJIMAS. Matuoklių fragmentai nėra rentgenokontrastiniai ir jie negali būti aptinkami jokiais išorinėmis vaizdavimo priemonėmis. Į kraujagyslę patekę laisvi fragmentai gali sukelti embolizaciją.**

**PERSPĖJIMAS. Prieš naudodami patikrinkite, ar ant matuoklių nėra nusidėvėjimo požymių, pvz., išblukusių, įskilusių vietų arba atplaišų. Pakeiskite matuoklius, jeigu pastebėjote bet kokį trūkumą. Tolesnis naudojimas gali sukelti fragmentaciją, embolizaciją ir (arba) prailginti procedūrą.**

**PERSPĖJIMAS. „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo, 8300AB modelio, dydžiui išmatuoti nenaudokite kitų gamintojų vožtuvų matuoklių arba matuoklių, skirtų naudoti su kitais „Edwards Lifesciences“ vožtuvais. Gali būti neteisingai parinktas dydis, todėl gali būti pažeistas vožtuvas, pažeisti natyviniai audiniai ir (arba) sutrikti hemodinamika.**

**PERSPĖJIMAS. Matuokliai pristatomi nesterilūs. Kaskart prieš naudojant juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Valymo nurodymus rasite matuoklio naudojimo instrukcijose.**

### 11.3 Dydžio parinkimas

Galutinis sprendimas dėl „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemos naudojimo turėtų būti priimtas po to, kai išpaunamas natyvinis aortos vožtuvas ir išvalomas arba dekalifikuojamas žiedas. Reikėtų įvertinti galimą „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo sistemos sąveiką su aplinkinėmis širdies struktūromis, tokiomis kaip aortos žiedas, mitralinio vožtuvo priekinė burė ir vainikinių arterijų angos, kad būtų galima tinkamai naudoti priemonę. Neatsižvelgus į šiuos veiksnius, implantas gali neveikti ir sukelti klinikinių komplikacijų, įskaitant, bet neapsiribojant, mitralinio vožtuvo funkcijos sutrikimus ir sunkius laidumo sutrikimus, dėl kurių reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių.

1. Chirurginiu būdu pašalinkite sergančio ar pažeisto natyvinio vožtuvo bures ir pašalinkite negyvus audinius, kaip įprastai atliekate bet kuriam įprastam chirurginiam vožtuvui. Pašalinkite kalcį nuo žiedo, kairiojo skilvelio ištekėjimo trakto (KSIT) ir priekinio mitralinio vožtuvo burės. Žiedo ir KSIT vidus turi būti lygus, kad būtų užtikrinta tinkama protezinio vožtuvo vieta, geras sandarumas ir sumažinta paravožtuvinės regurgitacijos rizika.

**ĮSPĖJIMAS. Venkite pernelyg intensyvaus negyvų audinių šalinimo, nes taip galite pažeisti žiedą arba padaryti įdubimų, pažeisti aortos žiedo vientisumą ir (arba) sukelti paravožtuvinę regurgitaciją. Pašalinus per daug negyvų audinių iš po žiedo galima sukelti laidumo sutrikimų.**

**ĮSPĖJIMAS. Stipriai kalcifikuotas KSIT, kuris nėra tinkamai išvalytas, gali lemti balionėlio plyšimą išplečiant.**

**PERSPĖJIMAS. Parenkant vožtuvo dydį tam tikram pacientui, reikia atsižvelgti į paciento sudėjimą, amžių ir fizinę būklę, kad būtų sumažinta neoptimalaus hemodinaminių parametrų rezultato gavimo galimybė. Vožtuvą galutinai turi parinkti gydytojas, atskirai ir atidžiai įvertinęs visą riziką ir naudą pacientui.**

„EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvui rekomenduojama taikyti kombinuotą žiedo dydžio nustatymo metodą žiedo viduje ir virš žiedo.

**PERSPĖJIMAS. Nerekomenduojama naudoti vien tik „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo dydžio nustatymo virš žiedo metodo. Dėl „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo**

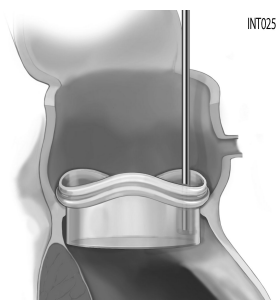
**dalių žiedo viduje ir po žiedu rekomenduojama naudoti abu dydžio nustatymo būdus.**

#### **Dydžio nustatymas žiedo viduje**

2. Per aortotomiją įkiškite matuoklio cilindro galą ir įstatykite jį į aortos šaknį ir žiedą.

**PERSPĖJIMAS.** Jei atliekama skersinė aortotomija, o sinotubulinės jungties skersmuo yra lygus žiedo skersmeniui arba už jį mažesnis, rekomenduojama išplėsti aortotomiją į ne koronarinį sinusą, kad būtų lengviau įstatyti matuoklį ir implantą. Jei aortotomijos išplėsti neįmanoma, gaminio naudoti nerekomenduojama, nes vožtuvo nuleidimas per siaurą sinotubulinę jungtį gali apsunkinti vožtuvo implantaciją ir (arba) sužaloti aortą.

3. Nustatykite vožtuvo dydį, pasirinkdami didžiausio skersmens cilindro galą, kuris patogiai tilptų žiede. Įsitikinkite, kad cilindro briauna nepraeina per žiedą (3 pav.). Cilindro briauna yra vožtuvo siuvimo manžetė, todėl ji turi remtis į žiedą, o ne eiti per jį.



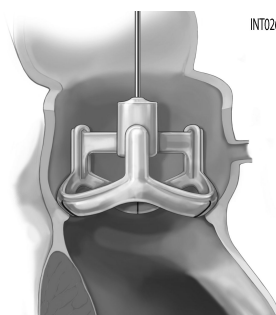
3 pav.

**ĮSPĖJIMAS.** Neimplantuokite didesnio dydžio vožtuvo, nei nurodyta ant matuoklio cilindro galo. Dėl vožtuvo rėmelio išsiplėtimo po žiedu per didelis dydis gali sukelti laidumo sutrikimų.

**ĮSPĖJIMAS.** Nepasirinkite vožtuvo dydžio pagal matuoklį, kuris tilptų per sinotubulinę jungtį, nes gali atsirasti paravožtuvinė regurgitacija dėl per mažo dydžio vožtuvo naudojimo.

#### **Dydžio nustatymas virš žiedo**

4. To paties matuoklio protezo formą atitinkantis galas gali būti naudojamas norint patikrinti, ar virš žiedo esanti vožtuvo dalis aortos šaknyje tinkamai priglundą ir yra tinkamai nukreipta. Tinkamai priglundęs vožtuvas turi gerai įsistatyti ant aortos žiedo, o vožtuvo komisūros pasparos neturi trukdyti aortos sienelai ties sinotubuline jungtimi arba vainikinių arterijų angoms (4 pav.). Naudokite juodus krypties žymeklius ant protezo formą atitinkančio galo, kad įvertintumėte siūlių išsidėstymą žiede.



4 pav.

#### **11.4 Paruošimo instrukcijos**

Nustačius vožtuvo dydį ir nusprendus naudoti gaminį, pradedama ruošti įterpimo sistema ir vožtuvas. Balioninis kateteris ir išplėtimo priemonė gali būti ruošiami tuo pat

metu, kai per aortos žiedą, pageidautina, ties kiekvienos burės žemiausiu tašku, dedamos trys vienodais atstumais išdėstytos siūlės, reikalingos vožtuvui fiksuoti. Vožtuvo implantavimas aprašytas 11.5 skyrelyje.

1. Nuo įterpimo sistemos ir išplėtimo priemonės nuimkite apsauginę juostą. Įsitikinkite, kad pasirinktas įterpimo sistemos dydis atitinka vožtuvo dydį.

**ĮSPĖJIMAS.** Prieš naudodami patikrinkite, ar ant įterpimo sistemos pakuotės atspausdintas dydis atitinka atitinkamo dydžio vožtuvą, kuriam ji bus naudojama.

2. Atidarę vidinį dėklą išimkite įvedimo / balionėlio įvediklio mazgą (5 pav.).



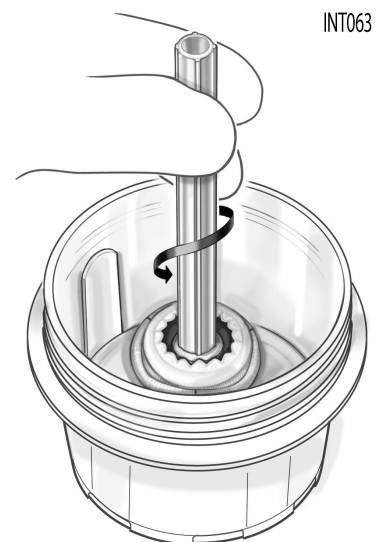
5 pav.

3. Vožtuvas tiekiamas inde su užsukamu dangteliu ir apsaugine plomba. Pašalinkite plombą ir sukdami dangtelį prieš laikrodžio rodyklę atidarykite talpyklę. Indo turinys (vožtuvas, laikiklis ir mova) turi būti imamas aseptiniu būdu, siekiant išvengti užteršimo. Indo išorė yra nesterili.

**ĮSPĖJIMAS.** Nenaudokite, jei pakuotės plombos pažeistos arba jei pakuotė pažeista. Nenaudokite, jei vožtuvas pažeistas.

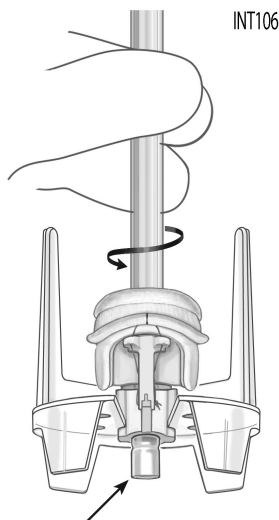
**PERSPĖJIMAS.** Pritygtinai rekomenduojama vožtuvo neatidaryti iki implantacijos. Tai svarbu norint sumažinti užteršimo riziką, nes įrodyta, kad vien tik glutaraldehidas nėra 100 % efektyvi sterilizavimo priemonė visiems galimiems teršalams. Negalima mėginti kartotinai sterilizuoti vožtuvą.

4. Kai vožtuvas yra inde, iš dėklo išimkite įvedimo įrankį / balionėlio įvediklio mazgą ir įkiškite balionėlio įvediklio pusę per vožtuvo bures, kol ji užsifiksuos vožtuvo laikiklyje. Sukite įvedimo įrankį pagal laikrodžio rodyklę, įsukdami balionėlio įvediklį į vožtuvo laikiklį, kol jis sustos. Patikrinkite, ar tvirtai prijungėte (6 pav.).



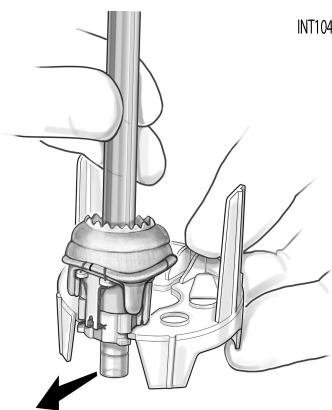
6 pav.

5. Pritvirtinę išimkite movą ir vožtuvą iš indo naudodami įvedimo įrankį. Įsitikinkite, kad balionėlio įvediklio proksimalinis galas kyšo pro vožtuvo laikiklį, kaip parodyta paveikslėlyje. Tai būtina norint užtikrinti saugų sujungimą su įterpimo sistema (7 pav.).



7 pav.

6. Nuimkite movą nuo vožtuvo, kaip parodyta 8 pav.



8 pav.

7. Žyma su serijos numeriu yra prisiūta siūle prie kiekvieno vožtuvo siuvimo žiedo. Atsargiai nuimkite serijos numerio žymą, perkirpdami siūlę ir atsargiai nuimdami žymą.

**PERSPĖJIMAS.** Šis serijos numeris turi būti sutikrinamas su numeriu ant indo ir implanto kortelėje; jeigu nustatomi bet kokie skirtumai, vožtuvas turi būti grąžintas nepanaudotas. Šią žymą nuo vožtuvo galima atskirti tik prieš pat implantuojant. Nuimdami saugokite, kad neįpjautumėte ar neįplėstumėte siuvimo žiedo audinio.

**PERSPĖJIMAS.** Prieš naudodami patikrinkite, ar visos sistemos jungtys yra patikimos ir visiškai užfiksuotos.

8. Plaukite vožtuvą steriliame fiziologiniame tirpale 1 minutę. Visiškai panardinkite vožtuvą į skalavimo tirpalą, t. y. maždaug 500 ml sterilaus fiziologinio tirpalo. Skalavimo ciklo metu lėtai maišykite inde arba sukiokite vožtuvą. Kartokite šią procedūrą dar kartą su švriu fiziologiniu tirpalu mažiausiai 1 minutę. Palikite vožtuvą panardintą skalavimo inde, kol jis bus implantuotas.

**ĮSPĖJIMAS.** Prieš implantaciją vožtuvą reikia išplauti steriliu fiziologiniu tirpalu, kad sumažėtų glutaraldehido koncentracija.

**ĮSPĖJIMAS.** Į glutaraldehido ar skalavimo tirpalus nepilkite kitų tirpalų, vaistų ar cheminių medžiagų, nes tai gali nepataisomai pažeisti audinį. Vizualiai tikrinant pažeidimai gali būti nepastebimi.

**ĮSPĖJIMAS.** Neleiskite vožtuvui išdžiūti. Jį būtina visą laiką laikyti drėgną. Audinių drėgmę palaikykite abi

burių audinio puses drėkindami steriliu fiziologiniu tirpalu.

**ĮSPĖJIMAS.** Prieš naudodami patikrinkite, ar ant balioninio kateterio atspausdintas dydis atitinka atitinkamo dydžio vožtuvą, kuriam jis bus naudojamas.

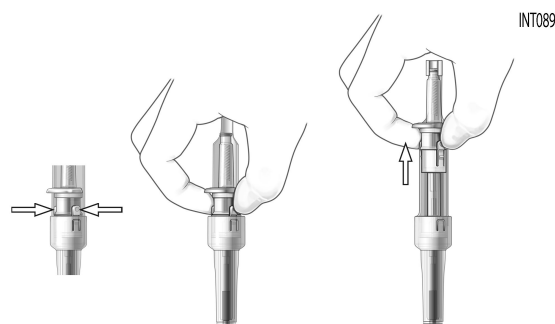
**PERSPĖJIMAS.** Saugokite, kad burių audinys nekontaktuotų su skalavimo indo dugnu ar šonais.

**PERSPĖJIMAS.** Venkite vožtuvo arba skalavimo tirpalo sąlyčio su rankšluosčiais, drobe arba kitais pūkelių ir kietųjų dalelių, kurios gali patekti ant vožtuvo, šaltiniais.

9. Išimkite įterpimo sistemą iš dėklo.
10. Nuimkite balionėlio apvaskalą nuo balioninio kateterio. Užtikrinkite, kad balionėlis nebūtų stumiamas (9 pav.). Jei balionėlis pastumiamas į priekį, užspauskite fiksavimo apkabę ir visiškai įtraukite balionėlį (10 pav.).



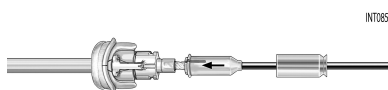
9 pav.



10 pav.

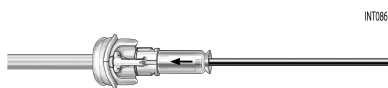
11. Įkiškite balionėlį ant įterpimo sistemos per vožtuvo laikiklį tol, kol adapterio dantytos detalės atsidurs atitinkamose laikiklio dantytose detalėse. Gali prireikti šiek tiek pasukti, kad susilygiuotų dantytosios detalės (11 pav.).

**PERSPĖJIMAS.** Jei jungdami adapterį su vožtuvo laikikliu susiduriate su pasipriešinimu, sustokite ir patikrinkite, ar su vožtuvu naudojama tinkamo dydžio įterpimo sistema.



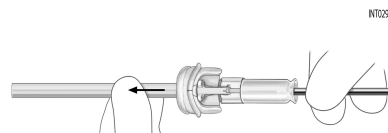
11 pav.

12. Stumkite fiksavimo movą ant adapterio, kol ji užsifikuos (12 pav.).



12 pav.

13. Stabilizuokite vožtuvą laikydami už kaliojo aliuminio koto ir nuimkite įvedimo įrankį traukdami nuo vožtuvo ir laikiklio (13 pav.).



13 pav.

## 11.5 Vožtuvo implantavimas

1. Kadangi nerekomenduojama daryti siūlių tarp odos ir siūlo įterpiant tamponus, venkite paviršinių siūlių per natyvinį žiedą; per natyvinį žiedą padarykite tris vienodais atstumais išdėstytas siūles, pageidautina ties kiekvienos burės žemiausiu tašku.

**ĮSPĖJIMAS.** Nerekomenduojama naudoti siūlių su tamponais arba vienagijų siūlų. Dėl tamponų naudojimo gali susidaryti nuotėkio kanalai, sukelsiantys paravožtuvinę regurgitaciją. Vienagijų siūlų naudojimas ir dėl to atsirandantys siūlų galai gali pažeisti bures.

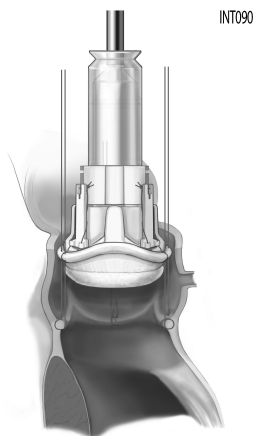
2. Kiekvieną siūlę per siuvimo žiedą darykite į vietas, atitinkančias žiedo siūlių vietas.

**PERSPĖJIMAS.** Todėl reikia būti ypač atsargiems išdėstant siūles per siuvimo žiedo pakraštį, kad išvengtumėte burės audinio praplėšimo.

3. Nuleiskite vožtuvą į žiedą, išlaikydami priešingą trauką siūlėms (14 pav.).

**PERSPĖJIMAS.** Venkite lenkti lanksčią rankeną didesniu kaip 90 laipsnių kampu.

**PERSPĖJIMAS.** Venkite lenkti lanksčią rankeną daugiau kaip tris kartus.

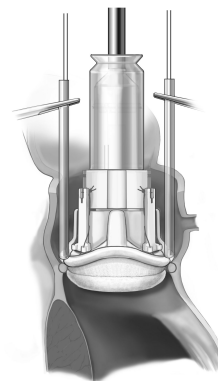


14 pav.

**PERSPĖJIMAS.** Nestumkite balioninio kateterio į išplėtimo padėtį, kol vožtuvas nėra tinkamai įstatytas į žiedą, kad būtų išvengta galimo paciento anatomicinės dalies sužalojimo.

**PERSPĖJIMAS.** Siūlių įtempimas turi būti palaikomas nuleidžiant vožtuvą, kad būtų išvengta rėmelio ir siūlių trukdymo.

4. Kai vožtuvas įstatytas, prilaikykite jį įterpimo sistemoje ir įsitikinkite, kad jis tinkamai įstatytas į žiedą. Komisūrų pasparos turi atitikti natyvinio vožtuvo komisūrų likusias dalis taip, kad neužvertų vainikinių arterijų angos.
5. Pritvirtinkite vožtuvą kilpomis, suspaustomis hemostatais ant siuvimo žiedo. Žr. 15 pav.



15 pav.

**PERSPĖJIMAS.** Užtikrinkite, kad kilpos būtų dedamos tiesiai ant siuvimo žiedo, o ne ant vožtuvo laikiklio kojelių, nes dėl to gali atsilaisvinti siūlės arba gali kilti sunkumų išimant laikiklį / įterpimo sistemą, kai laikiklio siūlės bus perpjaautos.

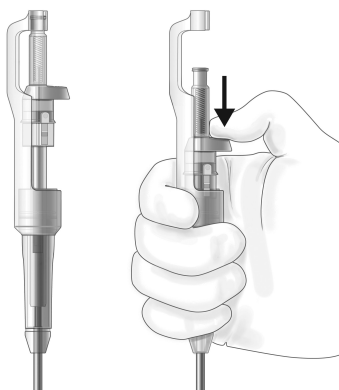
Pritvirtinę kilpas, apžiūrėkite, ar vožtuvas tinkamai įstatytas. Ypač vožtuvas turi būti tvirtai įstatytas ne koronariniame sinuse, o tarp siuvimo manžetės ir natyvinio žiedo neturi būti jokių tarpų. Jei reikia reguliuoti, galima atlaisvinti kilpas ir pakeisti vožtuvo padėtį.

6. Patikrinkite, ar neuždengtos vainikinių arterijų angos, ar komisūros pasparos netrukdo aortos sienelei ties sinotubuline jungtimi ir ar gerai priglundę siuvimo žiedas ir žiedas.
7. Pripildykite išplėtimo priemonę steriliu fiziologiniu tirpalu ir pašalinkite orą iki galutinio 25 ml tūrio (16 pav.).



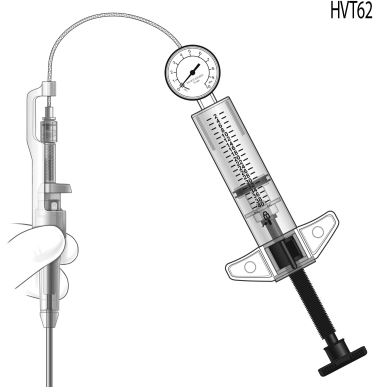
16 pav.

8. Stumkite balioninį kateterį distaliai, kol kateteris užsifiksuos ir pasigirs „spragtelėjimas“ (17 pav.). Stumdami balioninį kateterį būtina stabilizuokite rankeną.



17 pav.

9. Pritvirtinkite išplėtimo priemonę prie balioninio kateterio Luerio išplėtimo angos (18 pav.).



18 pav.

10. Įsitikinkite, kad distalinė įterpimo sistemos dalis yra statmena vožtuvo plokštumai, ir švelniai spauskite distalinę kryptimi, kad išplečiant balionėlį vožtuvas tinkamai įsistatytų.

**PERSPĖJIMAS.** Išplečiant balionėlį įterpimo sistema turi būti prilaikoma vietoje, kad vožtuvas išliktų žiede.

11. Išplėskite balionėlį iki reikiamo išplėtimo slėgio, kaip nurodyta 2 lentelėje. Tai pasiekama taip.
- Visų pirma, atfiksukite išplėtimo priemonę.
  - Stūmoklį stumkite tol, kol pajusite pasipriešinimą (19 pav.).



19 pav.

- Užfiksukite išplėtimo priemonę.

- Sukite tikslaus reguliavimo rankenėlę, kol bus pasiektas rekomenduojamas nominalusis slėgis, ir palaikykite nominalųjį išplėtimo slėgį (20 pav.), kaip nurodyta ant įterpimo sistemos, 10 sekundžių.

INT019



20 pav.

**PERSPĖJIMAS.** Svarbu palaikyti išplėtimo slėgį aktyviai laikant 2 lentelėje nurodytą rankenėlę; slėgis turi būti palaikomas 10 sekundžių, kad būtų užtikrintas tinkamas rėmelio išsiplėtimas.

**PERSPĖJIMAS.** Dėl per didelio išplėtimo rėmelis gali pernelyg išsiplėsti ir sukelti žiedo pažeidimą, laidumo trikdžių / aritmiją arba audinių pažeidimą po žiedu.

**PERSPĖJIMAS.** Dėl nepakankamo išplėtimo rėmelis gali nepakankamai išsiplėsti ir gali atsirasti paravožtuvinė regurgitacija.

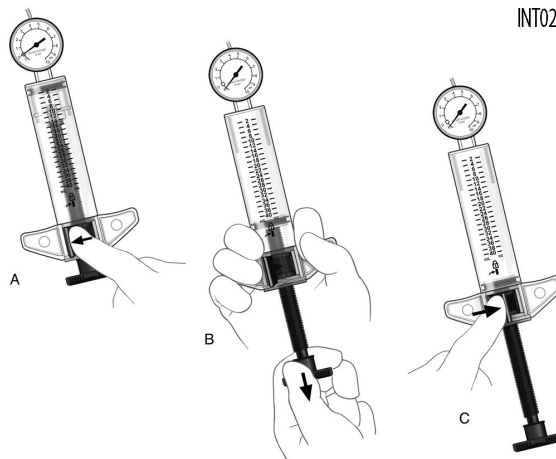
12. Jei išplėtimo slėgis nepasiekiamas, visiškai išleiskite balionėlį visiškai įtraukdami švirkšto stūmoklį. Išimkite vožtuvą ir įterpimo sistemą, pradėdami nuo kilpų ir siūlių pašalinimo. Naudokite naują vožtuvą ir įterpimo sistemą.

**PERSPĖJIMAS.** Pakartotinai neišplėskite balionėlio. Balionėlis yra vienkartinio naudojimo.

**PERSPĖJIMAS.** Norėdami išvengti galimo vožtuvo pasislinkimo, išimdami visą sistemą neįtraukite balioninio kateterio per vožtuvo laikiklį.

13. Kai pasiekiamas ir 10 sekundžių palaikomas išplėtimo slėgis, išleiskite balionėlį atfiksudami išplėtimo priemonę, visiškai įtraukdami stūmoklį ir užfiksudami jį įtrauktoje padėtyje (21 pav.).

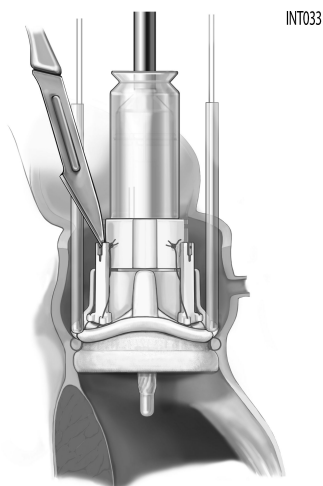
INT021



21 pav.

14. Skalpelio nupjaukite kiekvieną vožtuvo laikiklio siūlą (22 pav.).

**PERSPĖJIMAS. Kirpdami siūles, neįkirpkite ir nesugadinkite vožtuvo. Tai gali sukelti vožtuvo disfunkciją.**



22 pav.

15. Išimkite įterpimo sistemą ir vožtuvo laikiklį kaip vieną mazgą.

**ĮSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar vožtuvas tinkamai įstatytas žiede, ar nėra matomų tarpų tarp vožtuvo ir žiedo, ar neužsikimšusios vainikinių arterijų angos ir ar komisūrų pasparos netrukdo aortos sienelai ties sinotubuline jungtimi, kad būtų užtikrinta tinkama kraujo tėkmė.**

16. Išlaikydami vožtuvo įstatymo padėtį, išimkite vieną kilpą, spausdami siuvimo žiedą žemyn, ir užriškite siūlą. Pakartokite procesą likusioms dviem kilpoms.

**ĮSPĖJIMAS. Būkite atsargūs išimdami įterpimo sistemą ir rišdami siūlus, kad išvengtumėte vožtuvo pasislinkimo.**

**ĮSPĖJIMAS. Svarbu nukirpti siūles prie pat mazgų ir užtikrinti, kad siūlų galai nesiliestų su vožtuvo burės audiniu, kad nesidėvėtų liesdamiesi su siūlėmis (REF 8).**

**ĮSPĖJIMAS. Nekiškite kateterių ar transveninės stimuliacijos laidų per vožtuvą, nes taip galite pažeisti audinius.**

17. Užverkite aortotomiją laikydamiesi procedūros.

#### 11.6 Vožtuvų grąžinimas

„Edwards Lifesciences“ nori pasilikti išoperuotus klinikinius „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvų mėginius analizės tikslais.

#### 13.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija

Šioje priemonėje yra gyvulinės kilmės audinių ar ląstelių arba į ją jų yra įdėta. Vožtuvo burės yra pagamintos iš galvijų perikardo audinio.

Šioje priemonėje yra šių medžiagų, apibrėžtų kaip CMR 1B, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės:

kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas.

| Medžiaga                                                  | CAS          | Svorio ribos modelyje (mg) |
|-----------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|
| Politetrafluoretilenas                                    | 9002-84-0    | 869–1392                   |
| Geležis                                                   | 7439-89-6    | 244–630                    |
| Polietileno tereftalatas                                  | 25038-59-9   | 190–303                    |
| Chromas                                                   | 7440-47-3    | 116–269                    |
| Kobaltas                                                  | 7440-48-4    | 112–242                    |
| Nikelis                                                   | 7440-02-0    | 88,4–209                   |
| Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehidu | 2370819-60-4 | 61,4–120                   |

Norėdami grąžinti išoperuotus vožtuvus, kreipkitės į vietinį atstovą.

- Neatidaryta pakuotė su steriliu barjeru yra nepažeista: jei indas arba pakuotė nebuvo atidaryti, vožtuvą grąžinkite jo originalioje pakuotėje.
- Pakuotė atidaryta, bet vožtuvas neimplantuotas: nepanaudotas vožtuvas turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % glutaraldehido tirpalą, ir grąžintas bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina.
- Eksplantuotas vožtuvas: eksplantuotas vožtuvas turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % glutaraldehido tirpalą, ir grąžintas bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina.

#### 11.7 Priemonių išmetimas

Panaudotas priemonės galima tvarkyti ir šalinti taip pat kaip ir liginės atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas. Nėra ypatingų ar neįprastų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

#### 12.0 Saugumas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje



##### Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas, 8300AB modelis, yra sąlyginis MR. Pacientą, kuriam ką tik įstatyta ši priemonė, saugu tirti MR sistemoje, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- maksimalus erdvinio gradiento laukas – 2670 G/cm arba mažesnis;
- maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 2,0 W/kg veikiant įprastu režimu.

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo 8300AB modelio temperatūra pakils ne daugiau kaip 2,0 °C.

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 40 mm nuo 8300AB modelio, kai vaizdas gaunamas esant sukinio aido arba gradiento aido impulsų sekai ir 3,0 teslų MRT sistemoje. Šiomis sąlygomis spindis yra iš dalies arba visiškai užtemdomas.

Rekomenduojama optimizuoti MR vaizdavimo parametrus.

| Medžiaga                                       | CAS        | Svorio ribos modelyje (mg) |
|------------------------------------------------|------------|----------------------------|
| Polidimetilsiloksanas                          | 63148-62-9 | 40,6–106                   |
| Molibdenas                                     | 7439-98-7  | 27,4–67,2                  |
| Silicio dioksidas                              | 7631-86-9  | 16,6–44,4                  |
| Manganas                                       | 7439-96-5  | 5,01–28,6                  |
| Silicis                                        | 7440-21-3  | 0–11,6                     |
| Varis                                          | 7440-50-8  | 0–3,82                     |
| Bario sulfatas                                 | 7727-43-7  | 1,18–3,03                  |
| Fibroino šilkas                                | 9007-76-5  | 2,39–2,79                  |
| Titano dioksidas                               | 13463-67-7 | 0,401–0,978                |
| Anglis                                         | 7440-44-0  | 0–0,820                    |
| Azotas                                         | 7727-37-9  | 0–0,765                    |
| Polietileno tereftalato-izoftalato kopolimeras | 24938-04-3 | 0,211–0,389                |
| Stibio trioksidas                              | 1309-64-4  | 0,163–0,302                |
| Fosforas                                       | 7723-14-0  | 0–0,250                    |
| Oktametilciklotetrasiloksanas D4               | 556-67-2   | 0,0625–0,161               |
| Siera                                          | 7704-34-9  | 0–0,136                    |
| Bičių vaškas                                   | 8012-89-3  | 0,0770–0,104               |
| Suodžiai                                       | 1333-86-4  | 0,0368–0,0588              |
| Dekametilciklopentasiloksanas D5               | 541-02-6   | 0,0165–0,0425              |
| Dodekametilcikloheksasiloksanas D6             | 540-97-6   | 0,0112–0,0288              |
| Kampešmedžio ekstrakto dažiklis                | 475-25-2   | 0,0193–0,0223              |
| Berilis                                        | 7440-41-7  | 0–0,00591                  |
| Erukamidas                                     | 112-84-5   | 0,00322–0,00573            |
| 2,5-bis(5-tert-butil-2-benzoksazolil)tiofenas  | 7128-64-5  | 0,000285–0,000567          |
| 4-dodecilbenzensulfonio rūgštis                | 121-65-3   | 0,000214–0,000345          |

## 14.0 Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP)

Šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 15.0 Ženklimas pacientams

Su kiekvienu vožtuvu pateikiama paciento implanto kortelė. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją ir atiduokite implanto kortelę pacientui. Serijos numerį rasite nurodytą ant pakuotės. Ši implanto kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantą jie turi.

## 16.0 Informacija apie bazinį unikalųjį priemonių identifikavimo sistemos priemonės identifikatorių (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti.

Tolėsneje lentelėje pateikiamas bazinis UDI-DI:

| Gaminys                                  | Modelis | Bazinis UDI-DI      |
|------------------------------------------|---------|---------------------|
| „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas         | 8300AB  | 0690103D002IEV000TS |
| „EDWARDS INTUITY Elite“ įterpimo sistema | 8300DB  | 0690103D002IED000PU |
| „Edwards“ išplėtimo priemonė             | 96417   | 0690103D002EID000PL |

## 17.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

Tikėtina „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvo naudojimo trukmė yra pagrįsta ikiklinikiniais ilgaamžiškumo, nuovargio patikimumo bandymais ir 7 metus trukusiu pooperacinės priežiūros TRANSFORM klinikiniu tyrimu; papildomos informacijos apie klinikinį tyrimą rasite 7.0 skyrelyje „Klinikiniai tyrimai“. Tikroji naudojimo trukmė priklauso nuo daugybės biologinių veiksnių, ji kiekvienam pacientui gali būti skirtinga.

## 18.0 Literatūros sąrašas

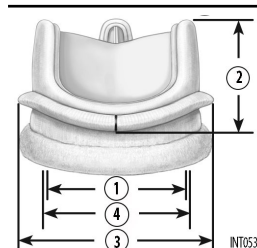
1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E.,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

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajai šaliai Europos ekonominėje erdvėje: jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai, kurios kontaktinius duomenis galite rasti adresu [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

**Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.**

**1 lentelė. Vardiniai matmenys (mm) „EDWARDS INTUITY Elite“ vožtuvas**



- Paaiškinimas  
 1. Vidinis skersmuo  
 2. Profilio aukštis  
 3. Išorinis siuvimo žiedo skersmuo  
 4. Stento skersmuo (vielos)\*

| Dydis                              | 19 mm | 21 mm | 23 mm | 25 mm | 27 mm |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1. Vidinis skersmuo                | 18    | 20    | 22    | 24    | 26    |
| 2. Profilio aukštis                | 13    | 14    | 15    | 16    | 17    |
| 3. Išorinis siuvimo žiedo skersmuo | 24    | 26    | 28    | 30    | 32    |
| 4. Stento skersmuo (vielos)*       | 19    | 21    | 23    | 25    | 27    |

\* TAD (audinio žiedo skersmuo)

**Pastaba. Dėl dydžio parinkimo žr. 11.3 skyrelį „Dydžio parinkimas“**

**2 lentelė. Balionėlio išplėtimo slėgis**

| Vožtuvo dydis | Išplėtimo slėgis (ATM) | Vardinis plyšimo slėgis (ATM) |
|---------------|------------------------|-------------------------------|
| 19 mm         | 4,5                    | 7,0                           |
| 21 mm         | 4,5                    | 7,0                           |
| 23 mm         | 4,5                    | 7,0                           |
| 25 mm         | 5,0                    | 7,0                           |
| 27 mm         | 5,0                    | 7,0                           |

**3 lentelė. TRANSFORM klinikinio tyrimo demografiniai duomenys**

| Veiksny                     | VISI TIRIAMIEJI                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| <b>Amžius implantuojant</b> | <b>N: vidurkis ± SN (min.–maks.)</b> |
| Amžius (metais)             | 934: 73,4 ± 8,3 (34,0–95,0)          |
| <b>Lytis</b>                | <b>n/N (%)</b>                       |
| Moteris                     | 36,0 % (336/934)                     |
| Vyras                       | 64,0 % (598/934)                     |
| <b>NYHA klasifikacija</b>   | <b>n/N (%)</b>                       |
| I klasė                     | 15,1 % (141/931)                     |
| II klasė                    | 53,3 % (496/931)                     |
| III klasė                   | 30,0 % (279/931)                     |
| IV klasė                    | 1,6 % (15/931)                       |
| <b>Rizikos balai</b>        | <b>N: vidurkis ± SN (min.–maks.)</b> |
| „EuroSCORE II“ (%)          | 934: 3,4 ± 3,4 (0,5–31,6)            |
| STS (%)                     | 807: 2,5 ± 1,8 (0,4–14,6)            |

N – tiriamųjų, apie kurių tam tikrą parametą turima duomenų, skaičius.

STS balai apskaičiuoti tik tiems tiriamiesiems, kuriems atliekama atskira AVP arba AVP + CABG.

**4 lentelė. TRANSFORM nustatyti nepageidaujami reiškiniai**

| Vertinamoji baigtis             | Ankstyvieji (≤30 POD)<br>N =885<br>n, m (%) | Vėlyvieji (>30 POD)<br>Vėlyvųjų įvykių pac.-<br>m. =4326<br>n, m (%/pac.-m.) | Įvykių nebuvimas (SE)<br>praėjus 7 metams <sup>e</sup> |
|---------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Mirštamumas dėl visų priežasčių | 8, 8 (0,9 %)                                | 170, 170 (3,9 %)                                                             | 72,7 (2,1)                                             |

| Vertinamoji baigtis                                                         | Ankstyvieji ( $\leq 30$ POD)<br>N = 885<br>n, m (%) | Vėlyvieji ( $> 30$ POD)<br>Vėlyvųjų įvykių pac.-<br>m. = 4326<br>n, m (%/pac.-m.) | Įvykių nebuvimas (SE)<br>praėjus 7 metams <sup>e</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Su bandomuoju vožtuvu susijęs mirštamumas                                   | 4, 4 (0,5 %)                                        | 37, 37 (0,9 %)                                                                    | 92,8 (1,3)                                             |
| Pakartotinė intervencija / pakartotinė operacija                            | 2, 2 (0,2 %)                                        | 26, 27 (0,6 %)                                                                    | 95,7 (0,9)                                             |
| Eksplantacija                                                               | 1, 1 (0,1 %)                                        | 13, 13 (0,3 %)                                                                    | 97,8 (0,7)                                             |
| Tromboembolija                                                              | 30, 30 (3,4 %)                                      | 72, 79 (1,8 %)                                                                    | 85,2 (1,7)                                             |
| Insultas                                                                    | 23, 23 (2,6 %)                                      | 45, 49 (1,1 %)                                                                    | 90,3 (1,3)                                             |
| TAI                                                                         | 7, 7 (0,8 %)                                        | 28, 29 (0,7 %)                                                                    | 94,0 (1,2)                                             |
| Ne smegenų embolija                                                         | 0, 0 (0,0)                                          | 1, 1 (0,0)                                                                        | 99,9 (0,1)                                             |
| Vožtuvo trombozė                                                            | 0, 0 (0,0)                                          | 2, 2 (0,0)                                                                        | 99,6 (0,3)                                             |
| Bet koks kraujavimas <sup>a</sup>                                           | 16, 16 (1,8 %)                                      | 148, 202 (4,7 %)                                                                  | 77,0 (1,9)                                             |
| Smarkus kraujavimas                                                         | 10, 10 (1,1 %)                                      | 84, 105 (2,4 %)                                                                   | 87,2 (1,4)                                             |
| Endokarditas                                                                | 0, 0 (0,0)                                          | 6, 6 (0,1 %)                                                                      | 99,2 (0,3)                                             |
| Bet kokia paravožtuvinė regurgitacija (PVL)                                 | 10, 10 (1,1 %)                                      | 21, 21 (0,5 %)                                                                    | 96,3 (0,7)                                             |
| Didelė PVL <sup>b</sup>                                                     | 2, 2 (0,2 %)                                        | 12, 12 (0,3 %)                                                                    | 98,3 (0,5)                                             |
| Nekonstrukcinė vožtuvų disfunkcija (ne PVL) <sup>c</sup>                    | 2, 2 (0,2 %)                                        | 6, 6 (0,1 %)                                                                      | 99,2 (0,3)                                             |
| Vožtuvo migracija / embolizacija                                            | 0, 0 (0,0)                                          | 0, 0 (0,0)                                                                        | 100,0 (0,0)                                            |
| Netinkama vožtuvo padėtis                                                   | 2, 2 (0,2 %)                                        | 2, 2 (0,0)                                                                        | 99,5 (0,3)                                             |
| Vožtuvo nestabilumas                                                        | 2, 2 (0,2 %)                                        | 2, 2 (0,0)                                                                        | 99,5 (0,3)                                             |
| Vožtuvo padėties pakeitimas                                                 | 0, 0 (0,0)                                          | 0, 0 (0,0)                                                                        | 100,0 (0,0)                                            |
| Vožtuvo stenožė                                                             | 0, 0 (0,0)                                          | 3, 3 (0,1)                                                                        | 99,9 (0,1)                                             |
| Hemolizė                                                                    | 0, 0 (0,0)                                          | 8, 8 (0,2 %)                                                                      | 99,0 (0,3)                                             |
| Struktūrinis vožtuvo nusidėvėjimas                                          | 0, 0 (0,0)                                          | 16, 16 (0,4 %)                                                                    | 97,5 (0,8)                                             |
| Su priemone susijęs naujas arba blogėjantis laidumo sutrikimas <sup>a</sup> | 9, 9 (1,0 %)                                        | 15, 16 (0,4 %)                                                                    | 95,9 (0,9)                                             |
| Reikalingas širdies stimulatoriaus implantas <sup>d</sup>                   | 7, 7 (0,8 %)                                        | 3, 3 (0,1 %)                                                                      | 98,6 (0,5)                                             |
| Nereikalingas širdies stimulatoriaus implantas                              | 2, 2 (0,2 %)                                        | 13, 13 (0,3 %)                                                                    | 97,0 (0,9)                                             |
| Širdies stimulatoriaus implantas tyrimo centre <sup>d</sup>                 | 120, 120 (14,5 %)                                   | 65, 65 (1,6 %)                                                                    | 75,8 (1,6)                                             |

n – tiriamųjų, kuriems nustatytas įvykis, skaičius; m – įvykių skaičius; LPY – vėlyvųjų rodiklių pacientų metai; ankstyvieji rodikliai pateikiami kaip n/N; vėlyvieji linijiniai rodikliai pateikiami kaip m/LPY.

<sup>a</sup> Nuo 2017 m. gruodžio 11 d. apie visus kraujavimo ir laidumo sutrikimų atvejus pranešama tyrimo centrui. Iki šio pakeitimo visus kraujavimo ir laidumo sutrikimų atvejus vertino CEC.

<sup>b</sup> Didelė PVL – tai bet koks laipsnis PVL, dėl kurios atliekama intervencija arba kuri laikoma SNR.

<sup>c</sup> NSVD (ne PVL) apima bet kokią netinkamos vožtuvo padėties, pasislinkimo ar padėties pakeitimo atvejį, kurį parodė ECL. ECL rezultatai dėl lengvo supūliavimo ar žaizdos atsivėrimo skaičiuojamos ir kaip vožtuvo netinkama padėtis, ir kaip vožtuvo nestabilumas, tačiau į bendrą NSVD (ne PVL) skaičių įskaičiuojami tik vieną kartą.

<sup>d</sup> Širdies laidumo sutrikimo, dėl kurio reikia implantuoti širdies stimuliatorių, atveju N yra tiriamųjų, kuriems gali būti taikoma ši galutinė vertinamoji baigtis (829), skaičius, o LPY apima tik tiriamųjų, kuriems gali būti taikoma ši galutinė vertinamoji baigtis (4108), tolesnį stebėjimą.

<sup>e</sup> Remiantis Kaplano-Mejerio analize pagal laiką iki pirmojo susirgimo (ankstyvo ar vėlyvo). Standartinė paklaida (SE), remiantis Greenwood formule.

**5 lentelė. TRANSFORM NYHA klasifikacija tyrimo pradžioje, po 1 metų, 5 metų ir 7 metų**

| NYHA klasė | NYHA tyrimo pradžioje<br>% (n/N) | NYHA po 1 metų<br>% (n/N <sup>1</sup> ) | NYHA po 5 metų<br>% (n/N <sup>1</sup> ) | NYHA po 7 metų<br>% (n/N <sup>1</sup> ) |
|------------|----------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| I klasė    | 15,1 % (141/931)                 | 79,6 % (648/814)                        | 77,3 % (420/543)                        | 75,7 % (109/144)                        |
| II klasė   | 53,3 % (496/931)                 | 17,8 % (145/814)                        | 20,1 % (109/543)                        | 21,5 % (31/144)                         |
| III klasė  | 30,0 % (279/931)                 | 2,2 % (18/814)                          | 2,6 % (14/543)                          | 2,8 % (4/144)                           |
| IV klasė   | 1,6 % (15/931)                   | 0,4 % (3/814)                           | 0,0 % (0/543)                           | 0,0 % (0/144)                           |

<sup>1</sup> Procentai yra apskaičiuoti pagal tiriamųjų, kuriems po operacijos atliktas NYHA vertinimas, skaičių.

**6 lentelė. TRANSFORM hemodinaminiai parametrai**

| Pooperacinės priežiūros vizitas    | 19 mm<br>n: vidurkis ± SN | 21 mm<br>n: vidurkis ± SN | 23 mm<br>n: vidurkis ± SN | 25 mm<br>n: vidurkis ± SN | 27 mm<br>n: vidurkis ± SN | Iš viso<br>n: vidurkis ± SN |
|------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| <b>EOA (cm<sup>2</sup>)</b>        |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| PO 1 METŲ                          | 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              |
| PO 5 METŲ                          | 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              |
| PO 7 METŲ                          | 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               |
| <b>Vidutinis gradientas (mmHg)</b> |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| PO 1 METŲ                          | 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             |
| PO 5 METŲ                          | 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              |
| PO 7 METŲ                          | 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 – tiriamųjų, kurių duomenys konkretaus vizito metu yra turimi, skaičius.

**7 lentelė. TRITON klinikinio tyrimo demografiniai duomenys**

| Veiksny                     | VISI TIRIAMIEJI                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| <b>Amžius implantuojant</b> | <b>N: vidurkis ± SN (min.–maks.)</b> |
| Amžius (metais)             | 287: 75,3 ± 6,7 (44,0–92,0)          |
| <b>Lytis</b>                | <b>n/N (%)</b>                       |
| Moteris                     | 49,1 % (141/287)                     |
| Vyras                       | 50,9 % (146/287)                     |
| <b>NYHA klasifikacija</b>   | <b>n/N (%)</b>                       |
| I klasė                     | 4,9 % (14/283)                       |
| II klasė                    | 41,7 % (118/283)                     |
| III klasė                   | 50,2 % (142/283)                     |
| IV klasė                    | 3,2 % (9/283)                        |
| <b>Rizikos balai</b>        | <b>N: vidurkis ± SN (min.–maks.)</b> |
| Loginis „EuroSCORE“ (%)     | 283: 8,4 ± 6,7 (1,2–50,7)            |

N – tiriamųjų, apie kurių tam tikrą parametą turima duomenų, skaičius.

NYHA klasifikacijos ir loginio „EuroSCORE“ vertinimo nėra 4 tiriamiesiems.

**8 lentelė. TRITON nustatyti nepageidaujami reiškiniai**

| Vertinamoji baigtis                              | Ankstyvieji (≤30 POD)<br>N =287 n, m (%) | Vėlyvieji (>30 POD)<br>Vėlyvieji pac.-m. =1206 n, m (%/<br>pac.-m.) | Reiškinų nebuvimas (SR)<br>po 1 metų |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Mirštamumas                                      | 5, 5 (1,7 %)                             | 46, 46 (3,8 %)                                                      | 0,954 (0,012)                        |
| Su vožtuvu susijęs mirštamumas                   | 3, 3 (1,0 %)                             | 5, 5 (0,4 %)                                                        | 0,982 (0,008)                        |
| Pakartotinė intervencija / pakartotinė operacija | 4, 4 (1,4 %)                             | 6, 6 (0,5 %)                                                        | 0,975 (0,009)                        |
| Eksplantacija                                    | 4, 4 (1,4 %)                             | 6, 6 (0,5 %)                                                        | 0,975 (0,009)                        |
| Tromboembolija                                   | 13, 13 (4,5 %)                           | 21, 23 (1,9 %)                                                      | 0,936 (0,15)                         |
| Vožtuvo trombozė                                 | 0, 0 (0,0)                               | 0, 0 (0,0)                                                          | 1,000 (0,000)                        |
| Bet koks kraujavimas                             | 25, 29 (8,7 %)                           | 29, 39 (3,2 %)                                                      | 0,880 (0,019)                        |
| Smarkus kraujavimas                              | 21, 22 (7,3 %)                           | 17, 25 (2,1 %)                                                      | 0,901 (0,018)                        |
| Endokarditas                                     | 0, 0 (0,0)                               | 4, 4 (0,3 %)                                                        | 0,996 (0,004)                        |
| Bet kokia paravožtuvinė regurgitacija (PVL)      | 3, 3 (1,0 %)                             | 7, 7 (0,6 %)                                                        | 0,968 (0,011)                        |

| Vertinamoji baigtis                | Ankstyvieji ( $\leq 30$ POD)<br>N = 287 n, m (%) | Vėlyvieji ( $> 30$ POD)<br>Vėlyvieji pac.-m. = 1206 n, m (%/<br>pac.-m.) | Reiškinių nebuvimas (SR)<br>po 1 metų |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Didelė PVL                         | 2, 2 (0,7 %)                                     | 4, 4 (0,3 %)                                                             | 0,982 (0,008)                         |
| Hemolizė                           | 2, 2 (0,7 %)                                     | 2, 2 (0,2 %)                                                             | 0,989 (0,006)                         |
| Struktūrinis vožtuvo nusidėvėjimas | 0, 0 (0,0)                                       | 6, 6 (0,5 %)                                                             | 1,000 (0,000)                         |

n – tiriamųjų, kuriems nustatytas įvykis, skaičius; m – įvykių skaičius; LPY – pacientų metai po vėlyvųjų įvykių. Ankstyvieji rodikliai nurodomi kaip n/N; vėlyvieji linijiniai rodikliai nurodomi kaip m/LPY

Įvykių nebuvimas remiantis Kaplano-Mejerio analize pagal laiką iki pirmojo susirgimo (ankstyvojo ar vėlyvojo). Standartinė paklaida (SE), remiantis Greenwood formule.

**9 lentelė. TRITON NYHA klasifikacija tyrimo pradžioje, po 1 metų ir 5 metų**

| NYHA klasė | NYHA tyrimo pradžioje<br>% (n/N) | NYHA po 1 metų<br>% (n/N) | NYHA po 5 metų<br>% (n/N) |
|------------|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| I klasė    | 4,9 % (14/283)                   | 55,4 % (143/258)          | 42,6 % (83/195)           |
| II klasė   | 41,7 % (118/283)                 | 38,0 % (98/258)           | 39,5 % (77/195)           |
| III klasė  | 50,2 % (142/283)                 | 6,6 % (17/258)            | 16,9 % (33/195)           |
| IV klasė   | 3,2 % (9/283)                    | 0,0 % (0/258)             | 1,0 % (2/195)             |

N – tiriamųjų, su žinomu NYHA vertinimu konkrečaus vizito metu, skaičius.

**10 lentelė. TRITON hemodinaminiai parametrai**

| Pooperacinės<br>priežiūros vizitas | 19 mm<br>n: vidurkis $\pm$ SN | 21 mm<br>n: vidurkis $\pm$ SN | 23 mm<br>n: vidurkis $\pm$ SN | 25 mm<br>n: vidurkis $\pm$ SN | 27 mm<br>n: vidurkis $\pm$ SN | Iš viso<br>n: vidurkis $\pm$ SN |
|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| <b>EOA (cm<sup>2</sup>)</b>        |                               |                               |                               |                               |                               |                                 |
| PO 1 METŲ                          | 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              |
| PO 5 METŲ                          | 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              |
| <b>Vidutinis gradientas (mmHg)</b> |                               |                               |                               |                               |                               |                                 |
| PO 1 METŲ                          | 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              |
| PO 5 METŲ                          | 4: 18,7 $\pm$ 4,2             | 43: 10,8 $\pm$ 5,6            | 60: 10,4 $\pm$ 5,5            | 42: 8,4 $\pm$ 3,1             | 12: 6,9 $\pm$ 2,8             | 161: 9,9 $\pm$ 5,1              |

**11 lentelė. PPI rodikliai**

| Tyrimas / priemonė           | Pacientų populiacija                                                          | PPI rodiklis           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| TRANSFORM                    | PPI dėl visų priežasčių, visi pacientai                                       | 12,3 % (REF 11)        |
|                              | PPI dėl visų priežasčių, visi pacientai tyrimo pradžioje be laidumo sutrikimų | 6,6 % (REF 11)         |
| TRITON                       | Visi tiriamieji $< 30$ dienų                                                  | 6,9 % (REF 12)         |
| Greito išplėtimo vožtuvai    | Pranešta įvairioje literatūroje                                               | 1,7 %– 28,6 % (REF 13) |
| Chirurginiai aortos vožtuvai | Pranešta įvairioje literatūroje                                               | 3 %– 11 % (REF 11)     |

## Simbolių paaiškinimas

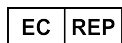
|  | Lietuvių                                                       |
|--|----------------------------------------------------------------|
|  | Modelio numeris                                                |
|  | Nenaudoti pakartotinai                                         |
|  | Perspėjimas                                                    |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas                                     |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje                |
|  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Temperatūros apribojimas                                       |
|  | Sterilizuota skystomis cheminėmis medžiagomis                  |
|  | Sterilizuota švitinant                                         |
|  | Laikyti vėsioje, sausoje vietoje                               |
|  | Naudokite produktą, jei rodomas šis indikatorius               |
|  | Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje   |

|  | Lietuvių                                           |
|--|----------------------------------------------------|
|  | Dvigubo sterilaus barjero sistema                  |
|  | Kiekis                                             |
|  | Naudoti iki nurodytos datos                        |
|  | Serijos numeris                                    |
|  | Unikalasis priemonės identifikatorius              |
|  | Dydis                                              |
|  | Gamintojas                                         |
|  | Pagaminimo data                                    |
|  | Partijos numeris                                   |
|  | Nenaudokite produkto, jei rodomas šis indikatorius |
|  | Sąlyginis MR                                       |

|  | Lietuvių                                                                                    |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nepirogeniškas                                                                              |
|  | Medicinos priemonė                                                                          |
|  | Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų                                           |
|  | Sudėtyje yra pavojingų medžiagų                                                             |
|  | Turinys                                                                                     |
|  | Conformité Européenne (CE žymė)                                                             |
|  | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje                                 |
|  | Importuotojas                                                                               |



Edwards



**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München, Germany



09/23  
10055601001 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