



Edwards

EDWARDS INTUITY Elite Kapak Sistemi Aort Kapağı, Model 8300AB İletim Sistemi, Model 8300DB

Kullanım Talimatları

Yalnızca tek kullanımlıktır

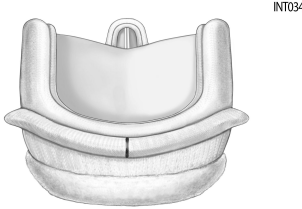
1.0 Cihaz Açıklaması

1.1 Genel

EDWARDS INTUITY Elite kapak sistemi; EDWARDS INTUITY Elite kapaktan (model 8300AB) ve EDWARDS INTUITY Elite iletim sisteminden (model 8300DB) oluşur.

Perikardiyal stentli aort kapağı, PERIMOUNT kapak ürün grubunun tasarımına ve kanıtlanmış performansına dayanmaktadır. Kapağın giriş yönünde, balon ile genişletilebilir paslanmaz çelik kumaş kaplı bir çerçeve bulunur. Kapak, sol ventrikül çıkış yolu (LVOT) içinde çerçeveyi genişletmek için kullanılan bir balon kateter içeren iletim sistemi yardımıyla implante edilir. Genişletilebilir çerçeve, kapağı implantta konumlandırmak ve sabit hale getirmek üzere dikiş halkasıyla birlikte çalışır. Sistem, aortik anulus ile çerçeve arasındaki sızdırmazlığı sağlarken kapağı sabitlemek için gereken sütür sayısını azaltır. Sistem, kalp kapağı replasmanı için hem geleneksel hem de daha az invaziv cerrahi prosedürlerde kullanılabilir.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite Kapak



Şekil 1

Model 8300AB, Carpentier-Edwards ThermaFix prosesiyle işlenen sıgır perikardından oluşan stentli, üç yaprakçıklı bir kapaktır (Şekil 1). Yaprakçıklar, esnek bir kobalt-krom alaşımı şekilli tel üzerine monte edilmiştir. Kapağın girişinde, kumaş kaplı balon ile genişletilebilir bir çerçeve bulunur. EDWARDS INTUITY Elite kapak sistemi, 19, 21, 23, 25 ve 27 mm boyutlarında mevcuttur (Tablo 1).

Kapak, glutaraldehit içinde ambalajlanıp terminal olarak sıvıyla sterilize edilmiştir. Glutaraldehitin hem doku ksenogreft kapakların antijenisitesini azalttığı hem de doku stabilitesini artırdığı kanıtlanmıştır (Ref. 1 ve 2).

Şekilli tel, kobalt-krom alaşımından yapılmıştır. Şekilli tel, örgü, polyester bir kumaş ile kaplıdır. İnce, kobalt-krom alaşımı/ polyester film laminat bant, şekilli telin tabanını çevreler. Şekilli tele gözenekli, dikişsiz politetrafloroetilen (PTFE) kumaş ile kaplı

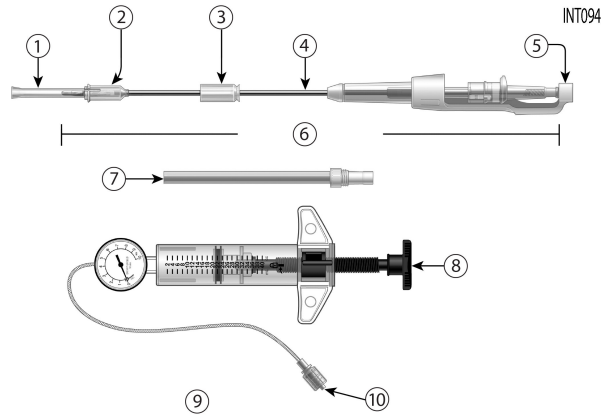
bir silikon dikiş halkası takılır. Oyuk dikiş halkası, doğal aortik anulusa uyum sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Dikiş halkasının uyum sağlama özelliği, kapak ile çoğu zaman düzensiz şekilli veya kalsifik olan doku yatağı arasında koaptasyonu kolaylaştırır. Dikiş halkası, kapağı yönlendirmeye yardımcı olması için üç adet sütür işaretine sahiptir.

İmplant prosedürü sırasında kullanımı, yerleştirmeyi ve kapağı sütür atmayı kolaylaştırmak için sütürler yardımıyla kapağı bir tutucu takılmıştır. Tutucu, cerrah tarafından kolayca ayrılır. (Bkz. Bölüm 11.4 "Hazırlama Talimatları").

1.3 İletim Sistemi ve Şişirme Cihazı

EDWARDS INTUITY Elite iletim sistemi model 8300DB, hastalıklı doğal yaprakçıkların çıkarılmasından sonra model 8300AB kapağı cerrahi bölgeye yerleştirmek üzere tasarlanmıştır. Aort kapağının her boyutu için bir iletim sistemi mevcuttur.

İletim sistemi, entegre bir balon kateter ve kateterin içinden geçerek uzandığı yumuşak, tüp şeklinde bir sap şaftı içerir. Sap şaftının distal ucu, kapağın tutucusu ile eşleşen bir adaptör ve iletim sistemini hızlı bir şekilde kapak tutucuya bağlayan bir kilitleme manşonu içerir. İletim sisteminin balon kısmı, adaptörün içinde bulunur ve çerçeveyi genişletecek konuma distal olarak ilerler. Kapağı, saklama kavanozundan çıkarırken tüp şeklinde bir balon introdüser takılıdır ve bu, balonun kapağın içinden geçişini kolaylaştırır (Şekil 2).



1. Balon Kapağı
2. Adaptör
3. Kilitleme Manşonu
4. Yumuşak Sap
5. Luer Koruyucu
6. Balon Kateter
7. Yerleştirme Aleti/Balon İntrodüser
8. Piston
9. Şişirme Cihazı
10. Luer Konektör

Şekil 2: EDWARDS INTUITY Elite İletim Sistemi, Model 8300DB ve Şişirme Cihazı, Model 96417

Şişirme cihazı, balonu basınçlandırmak ve genişletmek için kullanılır. Ek bilgiler için şişirme cihazı üreticisinin Kullanım Talimatlarına bakın.

Bu cihazın faydaları arasında aort kapağının fonksiyonunda ve kullanım ömründe iyileşme, semptomlarda akut azalma, morbidite ve mortalitede iyileşme yer alır.

2.0 Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

2.1 EDWARDS INTUITY Elite Kapak, Model 8300AB

EDWARDS INTUITY Elite kapak, Model 8300AB, bir kalp kapağı replasmanı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

EDWARDS INTUITY Elite kapak, Model 8300AB, doğal veya prostetik aort kapağı replasmanı gereken hastalarda endikedir.

Bu cihazın daha önce cerrahi aort kapağı olan hastalarda kullanımı için EDWARDS INTUITY Elite kapağın en uygun biçimde implante edildiğinden emin olmak üzere dikkatli bir ameliyat değerlendirmesi yapılması önerilir.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite İletim Sistemi, Model 8300DB

İletim sistemi, kapağın hastanın doğal anulusuna yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Kontrendikasyonlar

3.1 EDWARDS INTUITY Elite Kapak

Model 8300AB kapak, aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- pür (tek başına) aort yetersizliği
- aort kökünde veya asendan aortta anevrizmalar
- planlanan cerrahiden önce üç ay içinde aktif endokardit/miyokardit öyküsü

3.2 EDWARDS INTUITY Elite İletim Sistemi

Model 8300DB iletim sistemi, model 8300AB dışındaki kapaklarla kullanım için kontrendikedir. Ayrıca valvüloplastide kullanım için de kontrendikedir.

4.0 Uyarılar

YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR. Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. BU CİHAZI YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Tekrar işlemten geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, tekrar sterilizasyon yararlanmaya veya enfeksiyona yol açabilir.

Kapağın, kabın veya iletim sisteminin herhangi bir sterilizasyon yöntemine maruz kalması, kapağı veya iletim sistemini kullanıma elverişsiz hale getirecektir.

Son kullanma tarihi geçmişse kapağı veya iletim sistemini KULLANMAYIN. Son kullanma tarihinden sonra cihazın işlevini ve performansını destekleyecek veriler bulunmamaktadır.

Kapağı veya iletim sistemini, saklama çözeltisi veya steril fizyolojik salin çözeltisi dışında herhangi bir çözelti, kimyasal, antibiyotik vb. maddeye MARUZ BIRAKMAYIN. Yaprakçık dokusunda görsel inceleme sırasında görülemeyen ve onarılamaz hasar meydana gelebilir.

Kapağın yaprakçık dokusunu herhangi bir aletle TUTMAYIN veya kapağa herhangi bir hasar vermeyin. En küçük yaprakçık doku perforasyonu bile zaman içinde büyüyerek kapak fonksiyonunda önemli bozukluklara neden olabilir.

KAPAĞI DONDURMAYIN VEYA AŞIRI ISIYA MARUZ BIRAKMAYIN. Aşırı sıcaklıklara maruz kalması cihazı kullanıma elverişsiz hale getirecektir.

Kavanoz üzerindeki emniyet belirteçli mühür bozulmuşsa kapağı KULLANMAYIN.

Emniyet belirteçli bant bozulmuşsa iletim sistemini KULLANMAYIN.

Ambalaj mührü bozulmuşsa veya ambalaj hasarlıysa KULLANMAYIN.

Düşmüş, hasar görmüş ya da herhangi bir şekilde yanlış kullanılmışsa EDWARDS INTUITY Elite kapak sistemini KULLANMAYIN. Yerleştirme esnasında cihaz hasar görürse onarmaya çalışmayın. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Kapağın güvenliliği ve etkililiği, bu popülasyonlarda herhangi bir çalışma yapılmamış olması nedeniyle konjenital biküspid veya uniküspid aort kapağı bulunan hastalar için belirlenmemiştir.

Implante edilen tüm cihazlarda olduğu gibi, hastanın bir immünolojik yanıt geliştirme potansiyeli bulunmaktadır. Bu cihazdaki malzemelerin ve maddelerin yer aldığı liste için Bölüm 13.0 Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler kısmına bakın. Kobalt, krom, nikel, molibden, manganez, karbon, berilyum, demir ve sığır dokusuna aşırı duyarlılıkları olan hastalar, bu malzemelere alerjik reaksiyon gösterebilirler. Bu malzemelere aşırı duyarlılıkları olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bu cihaz, lateksten üretilmemiştir ancak lateks içeren bir ortamda üretilmiş olabilir.

5.0 Önlemler

20 yaşın altındaki hastalarda kapak kullanımının güvenliliğini ve etkililiğini belirleyen klinik veriler mevcut değildir; bu nedenle, genç hastalarda kullanımın dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi önerilir.

Literatürde yer alan doku kapaklarına ilişkin raporlara göre (Ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8), 20 yaşın altındaki hastalarda yaprakçık kalsifikasyonu insidansında artış olduğu görülmektedir.

Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiye uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiyi solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas ederse etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın, gözlerle temas etmesi durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyeti hakkında daha fazla bilgi için lütfen Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.

6.0 Advers Olaylar

Aşağıdaki komplikasyonlar klinik olarak anormal kalp üfürümü, nefes darlığı, egzersiz intoleransı, dispne, ortopne, anemi, ateş, aritmi, paraliz, konuşma zorlukları, düşük kalp debisi, pulmoner ödem, konjestif kalp yetmezliği, kalp yetmezliği ve miyokard enfarktüsü (MI) olarak kendini gösterebilir.

Tüm prostetik kalp kapaklarında olduğu gibi, doku kökenli kapakların kullanımı bazen ölümlü de sonuçlanabilecek ciddi advers olaylarla ilişkilendirilebilir. Ayrıca, çeşitli aralıklarla (saat veya gün olarak) implante edilen bir cihaza bireysel olarak hastanın reaksiyon göstermesinden ya da biyolojik kökenli olanlar başta olmak üzere bileşenlerdeki fiziksel veya kimyasal değişikliklerden kaynaklanan advers olaylar meydana gelebilir ve yeniden ameliyat yapılmasını ve prostetik cihazın değiştirilmesini gerektirebilir. Biyoprotez kalp kapaklarının kullanımıyla ve aort kapağı replasmanı ameliyatıyla ilişkili olabilecek Advers Olaylar bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

- Kapak materyallerine alerjik reaksiyon
- Anulus (hasar, diseksiyon, yırtılma)
- Aort (hasar, diseksiyon, yırtılma)
- Kan - Koagülopati

- Kan - Hemoliz
- Kan - Kanama/anemi
- Kan basıncında değişiklik (hipotansiyon, hipertansiyon)
- Kardiyak arrest/Asistoli
- Kardiyak aritmiler/iletim bozuklukları
- Kardiyak (kalp) yetmezliği
- Korda tendineada hasar (mitral kapak)
- Koroner arter ostiyumlarında tıkanıklık
- Ölüm
- Cihazın instabilitesi/yer değiştirmesi/embolizasyonu
- Endokardit
- Eksplant/Yeniden ameliyat
- Enfeksiyon - Lokal ve/veya Sistemik
- Yaprakçık sıkışması (aort kapağı veya mitral kapak)
- Sol Ventrikül çıkış yolu hasarı
- Miyokard Enfarktüsü (MI)
- Nörolojik Olaylar
 - İnme
 - Geçici iskemik atak (TIA)
- Hasta-protez uyumsuzluğu (PPM) (uygun olmayan boyut nedeniyle)
- Perikardiyal Tamponad
- Kalıcı kalp pili implantı (PPI)
- Egzersiz toleransında azalma/nefes darlığı
- Doku Yaprakçık hasarı (aletlerden veya sütürlerden kaynaklı)
- Tromboemboli
- Valvüler sızıntı
 - Regürjitasyon - Aort yetersizliği
 - Paravalvüler sızıntı
 - Transvalvüler sızıntı
- Kapak - Yapısal olmayan işlev bozukluğu
- Kapak - Yapısal işlev bozukluğu/bozulma
 - Kapak stenti kırılması
 - Kapak stenti ayrılması
 - Anulus çerçevesi kırılması
 - Anulus çerçevesi ayrılması
- Kapak - Tromboz
- Kapak çerçevesinde bozulma (göğüs kompresyonu veya travma kaynaklı)

Malign durumları tedavi etmek için kemo-radyoterapi kullanımıyla biyoprotez kapaklarında kalsifik olan ve olmayan (fibrotik) dejenerasyon bildirilmiştir. (Ref. 9 ve Ref. 10)

Bu komplikasyonların aşağıdakilere yol açabilmesi olasıdır:

- Yeniden ameliyat
- Eksplantasyon
- Kalıcı sakatlık
- Ölüm

7.0 Klinik Çalışmalar

7.1 TRANSFORM Araştırması

EDWARDS INTUITY Elite kapak sisteminin klinik güvenliliği ve etkililiği, TRANSFORM araştırmasının sonuç verilerine dayalı olarak belirlenmiştir. Bu çalışmanın amacı, aort kapağı replasmanı gerektiren aortik stenozun veya stenoz ve yetersizliğin bir arada bulunduğu hastalarda EDWARDS INTUITY Elite kapak sisteminin güvenliliğini ve etkililiğini değerlendirmek olmuştur.

TRANSFORM araştırması, eş zamanlı veya eşleştirilmiş kontrollerin bulunmadığı açık etiketli, prospektif, randomize olmayan, çok merkezli gözlemsel bir araştırmadır. Preoperatif bir değerlendirilmenin ardından, ameliyattan 3 ay sonra, bir yıl sonra ve sonrasında ise en fazla yedi yıllık cerrahi sonrası deneyim

boyunca yılda bir kez takip için gönüllülerle görüşülmüştür. Araştırmaya ilişkin Ekokardiyografi Merkez Laboratuvarına göre şiddeti hafiften (2+) fazla olan cihazla ilgili iletim bozuklukları veya paravalvüler sızıntı bulunan gönüllüler için ameliyattan 6 ay sonra bir takip ziyareti gerekli olmuştur.

Araştırma popülasyonu, planlı bir aort kapağı replasmanı gerektiren aort kapağı hastalığı tanısı konmuş yetişkin gönüllülerden (18 yaş veya üzeri) oluşur. Eş zamanlı koroner baypas ameliyatına izin verilmiştir.

Pür (tek başına) aort yetersizliği tanısı konmuş araştırma adaylarının katılımları hariç tutulmuştur. Daha önce kapak replasmanı (herhangi bir konumda) veya in situ prostetik kapak veya anüloplastik halkası için daha önce kapak ameliyatı geçirmiş adaylar da dahil edilmemiştir. Birden fazla kapak onarımına veya replasmanına izin verilmemiştir. Bazı planlı kardiyak olmayan cerrahilere izin verilmemiştir. Çeşitli klinik sunumlar ve öyküler, araştırmaya dahil edilmemeye neden olmuştur.

Başka bir şekilde kalifiye adayların, aşağıdaki intraoperatif dahil edilmeme kriterlerine dayalı olarak çalışmaya katılımları hariç tutulmuştur:

- anormal koroner arterler
- anulusta veya aort kökünde giderilemeyen anüler deformasyon veya yaygın kalsifikasyon
- ön mitral yaprakçıkta önemli ölçüde kalsiyum
- belirgin septal kalsifikasyon
- koroner ostiyumların kapağa göre konumu (kan akışının engellenmesine neden olacak şekilde)

Son olarak, belirli bir anulus için uygun boyutta bir cihaz mevcut değilse adayın çalışmaya katılımı hariç tutulmuştur.

TRANSFORM araştırması için raporlama dönemi, Eylül 2012 ile Ekim 2021 tarihleri arasındadır. 29 araştırma merkezinde 934 hasta kaydedilmiştir. Kayıtlı popülasyondaki 885 hastaya, aortik konumda EDWARDS INTUITY Elite kapak başarılı bir şekilde implante edilmiştir. Kayıtlı 934 hastadan 49'unda implant başarısızlığı yaşanmıştır.

İmplant uygulanan 885 hastanın ortalama takip süresi 5,0±2,0 yıl, takip aralığı 0-8,3 yıl ve toplam kümülatif takip süresi 4398,8 hasta-yıl olmuştur. İmplant uygulanan hastalar için takip 4326,4 geç hasta-yıl olmuştur.

Tablo 3'te, araştırma demografik özellikleri, NYHA Sınıflandırması ve Risk Skorları sunulmaktadır; Tablo 4'te, çalışma sırasında gözlemlenen advers olay oranları listelenmektedir; Tablo 5'te, başlangıç, 1. yıl, 5. yıl ve 7. yıl takibindeki NYHA Sınıflandırması verileri sunulmaktadır ve Tablo 6'da, 1. yıl, 5. yıl ve 7. yıl takibindeki hemodinamik parametreler listelenmektedir.

7.2 TRITON Araştırması

TRITON araştırmasının amacı, EDWARDS INTUITY kapak sisteminin güvenliliğinin ve performansının balon ile genişletilebilir bir çerçevenin eklenmesiyle olumsuz yönde etkilenmediğini doğrulamak olmuştur.

TRITON araştırması, eş zamanlı veya eşleştirilmiş kontrollerin bulunmadığı açık etiketli, prospektif, randomize olmayan, çok merkezli bir araştırmadır. Cerrahi öncesi bir değerlendirmenin ardından gönüllüler, primer güvenlilik ve etkililik açısından değerlendirilmek üzere bir yıl boyunca takip edilmişlerdir. Gönüllüler, sonrasında beş yıllık cerrahi sonrası deneyim boyunca yılda bir kez takip edilmişlerdir.

Araştırma popülasyonu, planlı bir aort kapağı replasmanı gerektiren aort kapağı hastalığı tanısı konmuş yetişkin gönüllülerden (18 yaş veya üzeri) oluşmuştur. Eş zamanlı koroner baypas ameliyatına izin verilmiştir.

Pür (tek başına) aort yetersizliği tanısı konmuş araştırma adaylarının katılımları hariç tutulmuştur. Daha önce kapak replasmanı (herhangi bir konumda) veya in situ prostetik kapak veya anüloplastik halkası için daha önce kapak ameliyatı geçirmiş

adaylar da dahil edilmemişlerdir. Birden fazla kapak onarımına veya replasmanına izin verilmemiştir. Bazı planlı kardiyak olmayan cerrahilere izin verilmemiştir. Çeşitli klinik sunumlar ve öyküler, araştırmaya dahil edilmemeye neden olmuştur.

Başka bir şekilde kalifiye adayların, aşağıdaki intraoperatif dahil edilmeme kriterlerine dayalı olarak çalışmaya katılımları hariç tutulmuştur:

- Miyektomi ile düzeltilemeyecek olan septal hipertrofi veya belirgin septal kalsifikasyon
- anulusta veya aort kökünde giderilemeyen anüler deformasyon veya yaygın kalsifikasyon
- ön mitral yaprakçıkta giderilemeyen, önemli ölçüde kalsiyum
- aort kökünde yaygın kalsifikasyon
- sol atriyal trombus
- araştırma amaçlı biyoprotez ve iletim sistemi yerleştirilmeden önce, gönüllünün prosedür esnasında prosedürün durdurulmasını gerektirecek şekilde hemodinamik açıdan stabil olmaması
- koroner ostiyumların kapağa göre konumu (kan akışının engellenmesine neden olacak şekilde)
- aortik anulusta oldukça yaygın dekalsifikasyonun neden olabileceği veya olmayabileceği anüler deformasyon

Son olarak, belirli bir anulus için uygun boyutta bir cihaz mevcut değilse adayın çalışmaya katılımı hariç tutulmuştur.

TRITON araştırması için raporlama dönemi, Ocak 2010 ile Mayıs 2018 tarihleri arasında olmuştur. Avrupa'daki 6 araştırma merkezinde 295 hasta kaydedilmiştir. Kayıtlı popülasyondaki 287 hastaya, aortik konumda EDWARDS INTUITY kapak başarılı bir şekilde implante edilmiştir. Kayıtlı 295 hastadan 8'inde implant başarısızlığı yaşanmıştır.

İmplant uygulanan 287 hastanın ortalama takip süresi $4,3 \pm 1,5$ yıl, takip aralığı 0-6,1 yıl ve toplam kümülatif takip süresi 1229,3 hasta-yıl olmuştur. İmplant uygulanan hastalar için takip 1206,1 geç hasta-yıl olmuştur.

Tablo 7'de, araştırma demografik özellikleri, NYHA Sınıflandırmaları ve Risk Skorları sunulmaktadır; Tablo 8'de, çalışma sırasında gözlemlenen advers olay oranları listelenmektedir; Tablo 9'da, başlangıç, 1. yıl ve 5. yıl takibindeki NYHA Sınıflandırması verileri sunulmaktadır ve Tablo 10'da, 1. yıl ve 5. yıl takibindeki hemodinamik parametreler listelenmektedir.

7.3 Kalıcı Kalp Pili İmplantasyonu

ABD (TRANSFORM) ve AB (TRITON) pazarlama öncesi çalışmalarından elde edilen Kalıcı Kalp Pili İmplantı (PPI) oranları ve hızlı yerleştirilen kapaklar ve cerrahi aort kapakları için literatürde bildirilen aralıklar, Tablo 11'de sunulmaktadır.

EDWARDS INTUITY Elite kapak için Kalıcı Kalp Pili İmplantasyonu (PPI) oranı, hızlı yerleştirilen kapaklara ilişkin literatürde bildirilen aralık dahilindedir (Ref. 11, 12, 13). EDWARDS INTUITY Elite kapak dahil hızlı yerleştirilen kapaklar için PPI oranları, cerrahi aort kapakları için bildirilenlerden daha yüksektir (Ref. 11).

Cerrahin ve multidisipliner bir kalp ekibinin, faydaların risklere daha ağır basıp basmadığını değerlendirerek EDWARDS INTUITY Elite kapak sistemi implantasyonunun gerekli ve uygun olduğu zamana karar vermeleri önemlidir.

8.0 Tedavinin Bireyselleştirilmesi

Biyoprotez kalp kapağı uygulanan kişilerde, kontrendike durumlar istisna olmak üzere, implantasyon sonrası ilk aşamalarda her bir birey için hekim tarafından belirlendiği şekilde ve kılavuzlara göre antikoagülasyon tedavisine devam edilmelidir (Ref. 14 ve 15). Tromboemboli için risk faktörlerine sahip hastalarda uzun süreli antikoagülasyon ve/veya antitrombotik tedavi düşünülmelidir. Ayrıca kılavuzlarda biyoprotez kapak fonksiyon bozukluğu bulunan hastaların

ve infektif endokardit profilaksisinin nasıl yönetileceği açıklanmaktadır (Ref. 14 ve 15).

8.1 Biyoprotez kapak seçiminde dikkate alınacak hususlar

Belirli bir hastanın bakımına ilişkin nihai karar, söz konusu hastada görülen tüm durumlar ışığında sağlık uzmanı ve hasta tarafından beraberce alınmalıdır. ESC/EACTS (Ref. 14) ve ACC/AHA (Ref. 15) Kılavuzları, biyoprotez kapak seçimine ilişkin tüm önerileri içerir.

Edwards, genç hastalara EDWARDS INTUITY Elite kapak implante edildiğinde cerrahları mevcut kayıt çalışmalarına katılmaya teşvik eder.

8.2 Spesifik Hasta Popülasyonları

Model 8300AB kapağın güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki spesifik popülasyonlarda herhangi bir çalışma yapılmamış olması nedeniyle bu popülasyonlar için belirlenmemiştir:

- Hamile hastalar;
- Emziren anneler;
- Anormal kalsiyum metabolizması olan hastalar (örneğin kronik böbrek yetmezliği, hiperparatiroidizm);
- Anevrizmal aortik dejeneratif durumları olan hastalar (örneğin sistik medyal nekroz, Marfan sendromu);
- Çocuklar, ergenler ve genç yetişkinler;
- Kobalt, krom, nikel, molibden, mangan, karbon, berilyum ve demir içeren metal alaşımlarına aşırı duyarlılığı olan hastalar;
- Latekse aşırı duyarlılığı olan hastalar;
- Alfa-gal antijeni içeren dokuya aşırı duyarlılığı olan hastalar

9.0 Hasta Rehberlik Bilgileri

Dikkatli ve sürekli tıbbi takip (en az yılda bir kez yapılacak hekim ziyareti) önerilir; böylece cihazla ilgili komplikasyonlar, özellikle de malzeme bozukluğuyla ilgili olanlar teşhis edilebilir ve gerektiği şekilde yönetilebilir. Kapakların kullanıldığı hastalar bakteremi riski altındadırlar (ör. diş ile ilgili işlemler geçirenler) ve profilaktik antibiyotik tedavisi hakkında bilgilendirilmelidirler.

Hastalar, implant kartını her zaman yanlarında taşımaları ve herhangi bir sağlık hizmeti alırken sağlık uzmanlarına implant taşıdıklarını bildirmeleri konusunda teşvik edilmelidirler.

Hastalara EDWARDS INTUITY Elite kapak sistemiyle ilişkili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında bilgi verilmesi önerilir.

10.0 Tedarik Şekli

10.1 Ambalaj

Edwards INTUITY Elite kapak sisteminin içindekiler net olarak bir (1) kapak, bir (1) iletim sistemi ve bir (1) şişirme cihazıdır.

Kapak, steril ve nonpirojenik olarak tedarik edilir ve sızdırmaz hale getirilmiş bir plastik kavanozun içindeki glutaraldehit içinde ambalajlanıp terminal olarak sıvıyla sterilize edilmiştir.

Her bir kapak, yan paneldeki bir pencereden görüntülenen sıcaklık göstergesine sahip bir karton kutuya yerleştirilmiştir. Sıcaklık göstergesi, geçici aşırı sıcaklıklara maruz kalmış ürünleri tanımlamak için tasarlanmıştır. Ürünün saklama koşulları için lütfen "Saklama" bölümüne bakın. Kapağı teslim aldıktan sonra hemen göstergeyi kontrol edin ve kutudaki etikete bakarak "Use" (Kullanın) ibaresinin olduğunu doğrulayın. "Use" (Kullanın) ibaresi görünmüyorsa kapağı kullanmayın ve ürün iadesi onayı ve ürünün değiştirilmesi için gerekli düzenlemeleri yapmak üzere yerel tedarikçi veya Edwards Lifesciences temsilcisiyle iletişime geçin.

İletim sistemi, ikili tepsi yapılandırmasında ambalajlanmıştır. İletim sistemi, elektron ışıını ile sterilize edilmiştir.

İletim sistemi ile birlikte kullanılmak üzere bir şişirme cihazı (model 96417) tedarik edilir. Kullanım Talimatları için şişirme cihazı prospektüsüne bakın.

10.2 Kullanım ve Hazırlama Talimatları

Uygun kapak sistemi boyutu seçildikten sonra, iletim sistemi tepsisinin ambalajını steril olmayan alanda karton kutudan çıkarın. Ambalajı açmadan önce hasar olup olmadığını inceleyin. İletim sistemi dış tepsisini aseptik teknik kullanarak açın. İletim sistemini içeren steril iç tepsiyi steril alana yerleştirin. (Kapak boyutlandırma talimatları için bkz. Bölüm 11.3.)

UYARI: Kapak tutucular ve iletim sisteminin metal olmayan parçaları radyopak değildir ve bunların konumları, harici bir görüntüleme cihazıyla belirlenemez. Vaskülatördeki gevşek parçalar embolizasyon potansiyeline sahiptir.

UYARI: Kavanoz üzerindeki emniyet belirteçli mühür bozulmuşsa kapağı KULLANMAYIN.

UYARI: Kapta sızıntı, hasar varsa ya da glutaraldehit çözeltisi kapağı tamamen kaplamıyorsa kapağı KULLANMAYIN.

UYARI: Tüm cihazların dikkatli kullanılması gerekir. Kapak ve/veya iletim sistemi düşmüş, hasar görmüş veya herhangi bir şekilde yanlış kullanılmışsa bu kullanılmamalıdır.

DİKKAT: Kapak implantından önce ürün tanımlama etiketini çıkardığınızdan emin olun.

10.3 Saklama

Kapak, 10-25 °C (50-77 °F) sıcaklıklarda saklanmalıdır. Kapak ve iletim sistemlerinin ambalaj etiketinde basılı olan son kullanma tarihinden önce kullanıldığından emin olmak için düzenli aralıklarla stokların incelenmesi ve rotasyon yapılması önerilir.

Teslim alınmasının üzerinden 3 gün geçtikten sonra donmaya veya aşırı ısıya maruz kaldığı tespit edilen ürünlerde bu durumun müşterinin kontrolündeki çevre koşullarından kaynaklandığı kabul edilecektir.

İletim sistemi serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

UYARI: İmplantasyondan önce kapağın aşırı sıcaklığa maruz kalıp kalmadığını veya kapakta herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin. Kapağın aşırı sıcaklıklara maruz kalması cihazı kullanıma elverişsiz hale getirecektir.

DİKKAT: Kapağı her zaman kuru, kontaminasyona açık olmayan bir alanda saklayın. Donmuş halde olan veya daha önceden donmuş olmasından şüphe edilen hiçbir kapak insanlarda implant için kullanılmamalıdır.

11.0 Kullanım Talimatları

11.1 Kullanıcı Eğitimi

Birincil hedef kullanıcılar, bu kapak replasmanı işlemlerini gerçekleştiren kalp cerrahları ve aort veya mitral kapakların hazırlanmasından ve implantından sorumlu personeldir (ameliyathane hemşireleri ve teknisyenler).

EDWARDS INTUITY Elite kapak sistemi kullanılmadan önce hekim ve personel eğitimi gereklidir. Yüksek teknik başarı sağlamak için EDWARDS INTUITY Elite kapak sistemi, yalnızca hazırlık ve implantasyon tekniği konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

11.2 Aksesuarlar

Aort Ölçerler, model 1133

Boyutlandırma aleti kullanımı, implant için doğru boyutta kapak seçilmesini kolaylaştırır ve her boyutta kapak için bir boyut ölçer mevcuttur. Tepsi (model TRAY1133), kullanımdan önce ve sonra aksesuarları sterilize etmek ve saklamak için kullanılır. Boyut ölçerlerin temizlenmesi, durulanması, dezenfeksiyonu ve

sterilizasyonu ile ilgili ayrıntılar için uygun aksesuar Kullanım Talimatlarına bakın.

UYARI: Boyut ölçer parçaları, radyopak değildir ve bunların konumları, harici bir görüntüleme cihazıyla belirlenemez. Vaskülatördeki gevşek parçalar embolizasyon potansiyeline sahiptir.

DİKKAT: Kullanımdan önce boyut ölçerlerde matlık, çatlama veya yüzey çatlaması gibi aşınma belirtileri olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir bozulma gözlemlerseniz, boyut ölçerleri değiştirin. Kullanıma devam edilmesi, fragmentasyona, embolizasyona ve/veya prosedürün uzamasına neden olabilir.

DİKKAT: EDWARDS INTUITY Elite kapak, Model 8300AB'nin boyutunu ölçmek için başka üreticilerin kapak boyut ölçerlerini veya diğer Edwards Lifesciences kapakları için olan boyut ölçerleri kullanmayın. Kapak hasarına, lokalize doğal doku hasarına ve/veya yetersiz hemodinamik performansla yol açabilecek yanlış boyutlandırma meydana gelebilir.

DİKKAT: Boyut ölçerler steril olmayan biçimde tedarik edilir ve kullanım öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Temizleme talimatları için Boyut Ölçer Kullanım Talimatlarına bakın.

11.3 Boyutlandırma

EDWARDS INTUITY Elite kapak sisteminin kullanımına ilişkin nihai karar, doğal aort kapağı çıkarıldıktan ve anulus debride veya dekalsifiye edildikten sonra alınmalıdır. Cihazın uygun bir şekilde kullanımı hakkında bilgi vermek amacıyla EDWARDS INTUITY Elite kapak sistemi ve aortik anulus, mitral kapağın ön yaprakçığı ve koroner ostiyumlar gibi çevresindeki kardiyak yapılar arasındaki potansiyel etkileşimin bir değerlendirmesi gerçekleştirilmelidir. Bu faktörlerin göz önünde bulundurulmaması, implant başarısızlığına ve mitral kapak işleviyle interferans ve kalıcı kalp pili implantasyonu gerektiren şiddetli iletim bozuklukları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere klinik komplikasyonlara yol açabilir.

1. Hastalıklı veya hasarlı doğal kapak yaprakçıklarını cerrahi olarak çıkarın ve normalde herhangi bir geleneksel cerrahi kapak için yaptığınız gibi debridman gerçekleştirin. Kalsiyumu anulustan, sol ventrikül çıkış yolundan (LVOT) ve ön mitral kapak yaprakçığından debride edin. İyi bir sızdırmazlık elde etmek ve paravalvüler sızıntı riskini en aza indirmek amacıyla prostetik kapağın uygun bir şekilde oturmasını sağlamak için anulus ve LVOT'nin iç kısmı düzgün olmalıdır.

UYARI: Anulus hasarına yol açabilecek veya çukurluklar oluşturabilecek, aortik anulusun bütünlüğünü tehlikeye sokabilecek ve/veya paravalvüler sızıntıya yol açabilecek ölçüde aşırı debridman kaçının. Aşırı subanüler debridman, iletim anormalliklerine neden olabilir.

UYARI: Uygun biçimde debride edilmeyen, ciddi bir şekilde kalsifik LVOT, şişirme sırasında balonun yırtılmasına neden olabilir.

DİKKAT: Bir kapak seçerken, protezin boyutu ile ilgili olarak hastanın boyutu, yaşı ve fiziksel durumu dikkate alınarak optimum olmayan bir hemodinamik sonuç alma olasılığı en aza indirilmelidir. Kapak seçimi, kişiye özgü olarak ve hastaya ilişkin tüm riskler ve yararlar dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra nihai olarak hekim tarafından yapılmalıdır.

EDWARDS INTUITY Elite kapak için birleşik bir intraanüler ve supraanüler boyutlandırma tekniği önerilir.

DİKKAT: EDWARDS INTUITY Elite kapak için yalnızca supraanüler bir boyutlandırma tekniği kullanımını içeren uygulama önerilmemektedir. EDWARDS INTUITY Elite

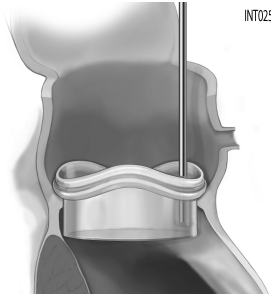
kapağın intraanüler ve subanüler özellikleri nedeniyle her iki boyutlandırma tekniğinin de kullanılması önerilmektedir.

Intraanüler boyutlandırma

2. Boyut ölçer silindir ucunu aortotomiden geçirerek aort köküne ve anulusa yerleştirin.

DİKKAT: Transversal aortotomi kullanılırsa ve sinotübüler bileşke çapının anulus çapına eşit veya bu çaptan daha küçük olduğu tahmin edilirse boyut ölçerin ve implantın yerleştirilmesini kolaylaştırmak için aortotominin koroner olmayan sinüse uzatılması önerilir. Aortotominin uzatılması mümkün değilse kapağın dar bir sinotübüler bileşke içinden geçerek paraşütlenmesi kapak implantı zorluğunun artmasına ve/veya aort hasarına neden olabileceğinden ürünün kullanılması önerilmemektedir.

3. Anulusa rahat bir şekilde oturan en büyük çaptaki silindir ucunu seçerek kapağı boyutlandırın. Silindirin kapağının anulustan geçmediğinden emin olun (Şekil 3). Silindirin kapağı, kapağın dikiş manşonunu temsil etmektedir, bu nedenle anulus üzerine yerleşecek ve içinden geçmeyecek şekilde tasarlanmıştır.



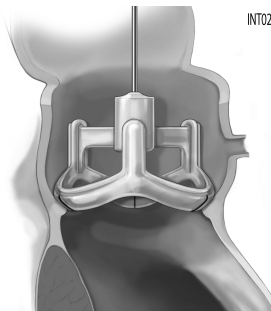
Şekil 3

UYARI: Boyut ölçerin silindir ucunun gösterdiği boyuttan daha büyük bir kapak implante etmeyin. Kapaktaki subanüler çerçevenin genişletilmesi nedeniyle kapağın normalden daha fazla genişletilmesi, iletim anormalliklerine yol açabilir.

UYARI: Normalden küçük bir kapak kullanılması nedeniyle paravalvüler sızıntıya neden olabileceğinden sinotübüler bileşkeden geçecek, boyut ölçere dayalı bir kapak boyutu seçmeyin.

Supraanüler boyutlandırma

4. Aynı boyut ölçerin replika ucu, aort kökündeki kapağın supraanüler bölümünün yeterli düzeyde uyuma ve yönlendirmeye sahip olduğunu doğrulamak için kullanılabilir. Yeterli düzeyde uyum, aortik anulusa iyi bir şekilde oturmayı ve kapağın birleşme yeri destekleriyle sinotübüler bileşkedeki aort duvarı veya koroner ostiyumlar arasında interferans olmamasını içerir (Şekil 4). Anulustaki kılavuz sütür yerleşimini değerlendirmek üzere replika ucundaki siyah yönlendirme işaretlerini kullanın.



Şekil 4

11.4 Hazırlama Talimatları

Kapak boyutu belirlendikten ve ürünün kullanılmasına karar verildikten sonra, iletim sistemi ve kapak hazırlığı başlatılır. Kapağı sabitlemek için gereken üç adet eşit aralıklı sütür aortik anulus boyunca, tercihen her bir yaprakçığın en alt noktasına yerleştirilirken balon kateter ve şişirme cihazı eş zamanlı olarak hazırlanabilir. Kapak implantasyonu, Bölüm 11.5 içinde açıklanmaktadır.

1. İletim sistemi ve şişirme cihazı üzerindeki emniyet belirteçli bandı çıkarın. Seçilen iletim sistemi boyutunun kapak boyutuna karşılık geldiğinden emin olun.

UYARI: Kullanmadan önce, iletim sistemi ambalajı üzerinde yazılı boyutun kullanılacak olan uygun kapak boyutuna karşılık geldiğini doğrulayın.

2. İç tepsiyi açtıktan sonra yerleştirme aleti/balon introdüser düzeneğini çıkarın (Şekil 5).



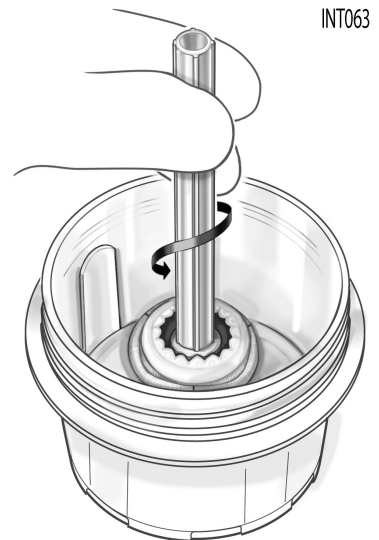
Şekil 5

3. Kapak, vidalı kapaklı ve emniyet belirteçli mühürlü bir kavanozda tedarik edilir. Mührü çıkarın ve kabı açmak için kapağı saat yönünün tersine çevirin. Kontaminasyonu önlemek için kavanozun içindekilere (kapak, tutucu ve manşon) aseptik teknik kullanılarak işlem yapılmalıdır. Kavanozun dışı steril değildir.

UYARI: Ambalaj mühürleri bozulmuşsa veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Kapak hasarlıysa kullanmayın.

DİKKAT: Kapağın implant zamanına kadar açılmaması önemle tavsiye edilir. Glutaraldehitin tüm olası kontaminantlara karşı tek başına %100 etkili bir sterilizasyon maddesi olmadığı tespit edildiğinden, kontaminasyon riskini azaltmak için bu önlem gereklidir. Kapak yeniden sterilize edilmeye çalışılmamalıdır.

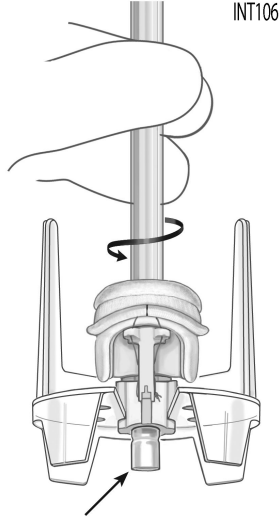
4. Kapak kavanozun içindeyken yerleştirme aleti/balon introdüser düzeneğini tepside çıkarın ve balon introdüser tarafını kapak tutucuya oturuncaya kadar kapak yaprakçıklarından geçirerek yerleştirin. Balon introdüseri kapak tutucuya geçirerek yerleştirme aletini durana kadar saat yönünde çevirin. Bağlantının sıkı olduğunu doğrulayın (Şekil 6).



Şekil 6

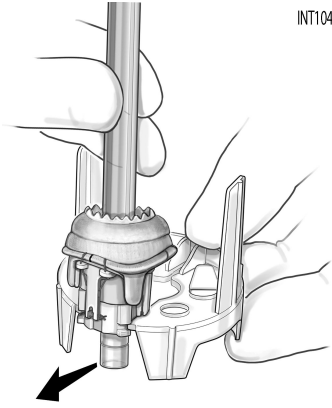
5. Sabitlendikten sonra, yerleştirme aletini kullanarak manşonu ve kapağı kavanozdan çıkarın. Balon introdüser proksimal

ucunun gösterildiği gibi kapak tutucudan çıkıntı yaptığını doğrulayın. Bu, iletim sistemiyle güvenli bir bağlantı sağlanması için gereklidir (Şekil 7).



Şekil 7

6. Manşonu Şekil 8'de gösterildiği gibi kapaktan çıkarın.



Şekil 8

7. Her bir kapağın dikiş halkasına bir sütürle seri numarası etiketi takılıdır. Sütürü keserek ve etiketi nazikçe kaldırarak seri numarası etiketini dikkatlice çıkarın.

DİKKAT: Bu seri numarası, kavanoz ve implant kartı üzerindeki numarayla karşılaştırılarak kontrol edilmelidir; farklılık varsa kapak kullanılmadan iade edilmelidir. Bu etiket, implantın hemen öncesine kadar kapaktan çıkarılmamalıdır. Çıkarılırken, dikiş halkası kumaşının kesilmesini veya yırtılmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.

DİKKAT: Kullanmadan önce tüm sistem bağlantılarının güvenli olduğunu ve tamamen devreye sokulduğunu doğrulayın.

8. Kapağı 1 dakika boyunca steril fizyolojik salin içinde durulayın. Kapağı yaklaşık 500 ml steril fizyolojik salin durulama çözeltisine tamamen batırın. Durulama döngüsü sırasında küveti veya kapağı yavaşça çalkalayın. Minimum 1 dakika boyunca yeni salin çözeltisini kullanarak bu işlemi bir kez daha tekrarlayın. Kapağı, implante edilene kadar durulama küvetine batırılmış halde bırakın.

UYARI: Glutaraldehit konsantrasyonunu azaltmak için implanttan önce kapağın steril fizyolojik salin ile durulanması gerekir.

UYARI: Dokuda onarılamaz hasara neden olabileceğinden glutaraldehite veya durulama çözeltilerine başka çözeltiler, ilaçlar veya kimyasallar

eklemeyin. Hasar, görsel incelemeler sırasında görülemeyebilir.

UYARI: Kapağın kurumasına izin vermeyin. Kapak her zaman nemli tutulmalıdır. Yaprakçık dokusunun her iki tarafını steril fizyolojik salinle yıkayarak doku nemini muhafaza edin.

UYARI: Kullanmadan önce, balon kateter üzerinde yazılı boyutun kullanılacak olan uygun kapak boyutuna karşılık geldiğini doğrulayın.

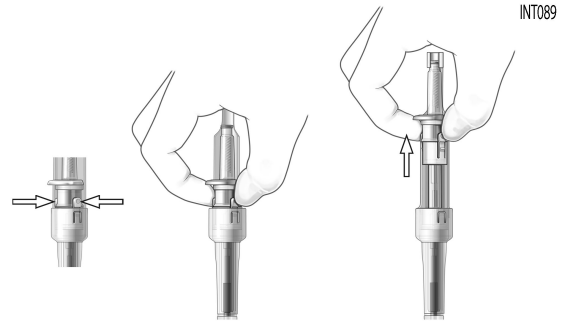
DİKKAT: Yaprakçık dokusunun yıkama küvetinin altına veya yan kısımlarına temas etmesine izin vermeyin.

DİKKAT: Kapağın veya durulama çözeltisinin havlu, kumaş veya kapağa geçebilecek diğer lif veya partiküllü madde kaynaklarıyla temas etmesini önleyin.

9. İletim sistemini tepsiden çıkarın.
10. Balon kapağını balon kateterinden çıkarın. Balonun ilerlemediğinden emin olun (Şekil 9). Balonun ilerlediği durumlarda kilitleme klipslerini sıkıştırın ve balonu tamamen geri çekin (Şekil 10).



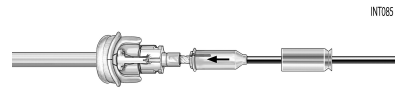
Şekil 9



Şekil 10

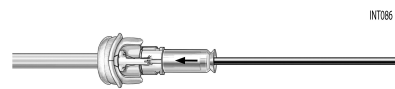
11. Adaptörün oyuk parçaları, tutucunun eşleşen oyuk parçalarının içine oturana kadar balonu kapak tutucunun içinden geçirerek iletim sistemine yerleştirin. Oyuk parçaların hizalanması için hafif bir döndürme gerekebilir (Şekil 11).

DİKKAT: Adaptör kapak tutucuya bağlanırken herhangi bir direnç hissedilirse bağlantıyı durdurun ve kapak ile doğru boyutta iletim sisteminin kullanıldığını doğrulayın.



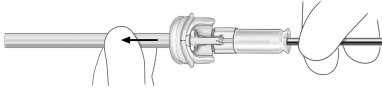
Şekil 11

12. Kilitleme manşonunu yerine oturana kadar adaptör üzerinden ilerletin (Şekil 12).



Şekil 12

13. Yumuşak, alüminyum şaftı tutarak kapağı sabit hale getirin, kapak ve tutucudan çekerek yerleştirme aletini çıkarın (Şekil 13).



Şekil 13

11.5 Kapak İmplantasyonu

1. Tamponlu sütürler önerilmediğinden doğal anulus boyunca yüzeysel sütür yerleştirmekten kaçının; doğal anulus boyunca, tercihen her bir yaprakçığın en alt noktasına üç adet eşit aralıklı sütür yerleştirin.

UYARI: Tamponlu sütürlerin veya monofilaman sütürlerin kullanımı önerilmemektedir. Tamponların kullanılması, sızıntı kanalları oluşturarak paravalvüler sızıntılara neden olabilir. Monofilaman sütürlerin kullanılması ve sonuçta oluşan sütür kuyrukları, yaprakçıklara hasar verebilir.

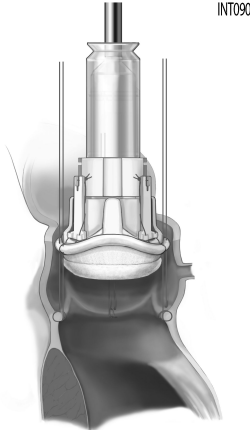
2. Her bir sütürü dikiş halkasından geçirerek anüler sütür konumlarına karşılık gelen konumlara yerleştirin.

DİKKAT: Yaprakçık dokusunun yırtılmasından kaçınmak için sütürleri dikiş halkası kenarlarından yerleştirirken son derece dikkatli olunmalıdır.

3. Kapağı anulusa paraşütleyerek sütürlerdeki karşı traksiyonu koruyun (Şekil 14).

DİKKAT: Yumuşak sapı 90 dereceden fazla bükmeyin.

DİKKAT: Yumuşak sapı üç defadan fazla bükmeyin.

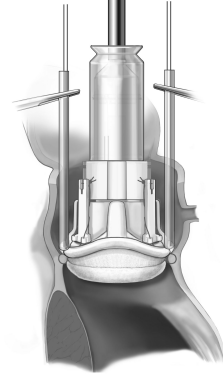


Şekil 14

DİKKAT: Hasta anatomisinde olası bir hasarı önlemek için kapak, anulusa doğru bir şekilde konumlandırılana kadar balon kateteri şişirme konumuna ilerletmeyin.

DİKKAT: Çerçeve ve sütür interferansını önlemek için paraşütleme sırasında sütür gerginliği korunmalıdır.

4. Oturtulduktan sonra kapağı, iletim sistemiyle birlikte yerinde tutun ve kapağın anulusa oturma konumunu doğrulayın. Koroner ostiyumları engellememesi için birleşme yeri destekleri, doğal kapak birleşme yerlerinin kalıntılarına denk gelmelidir.
5. Kapağı, dikiş halkası üzerinden hemostatlarla sıkıştırılmış kısaçlarla sabitleyin. Bkz. Şekil 15.



Şekil 15

DİKKAT: Tutucu sütürleri kesildikten sonra sütürlerin gevşemesine veya tutucunun/iletim sisteminin çıkarılmasında zorluğa neden olabileceğinden kısaçların, kapak tutucu bacaklarına değil, doğrudan dikiş halkasına yerleştirildiğinden emin olun.

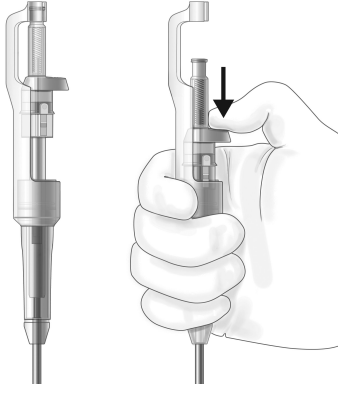
Kısaçlar sabitlendikten sonra kapağın uygun bir şekilde oturtulduğu görsel inceleme ile doğrulanmalıdır. Kapak özellikle koroner olmayan sinüse sıkıca oturtulmalıdır ve dikiş manşonu ile doğal anulus arasında boşluk olmamalıdır. Ayarlama gerekirse kısaçlar gevşetilebilir ve kapak yeniden konumlandırılabilir.

6. Koroner ostiyumların engellenmediğini, birleşme yeri desteklerinin sinotübüler bileşkedeki aort duvarı ile çakışmadığını ve dikiş halkası ile anulus arasındaki apozisyonun iyi olduğunu doğrulayın.
7. Şişirme cihazını steril fizyolojik salin ile doldurun ve 25 cm³ nihai hacme kadar havayı çıkarın (Şekil 16).



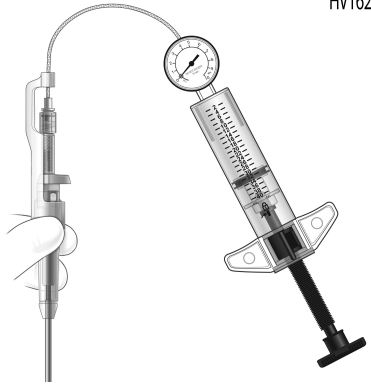
Şekil 16

8. Kateter yerine oturana ve "tık" sesi duyulana kadar balon kateteri distal olarak ilerletin (Şekil 17). Balon kateteri ilerletirken sapı sabit hale getirdiğinizden emin olun.



Şekil 17

9. Şişirme cihazını balon kateter üzerindeki Luer şişirme portuna takın (Şekil 18).



Şekil 18

10. İletim sisteminin distal kısmının kapağın düzlemine dik olduğundan emin olun ve balon şişirme işlemi sırasında kapağın uygun bir şekilde oturmasını sağlamak için distal yönde hafif basınç uygulayın.

DİKKAT: Kapağın anulusa oturmuş şekilde kalmasını sağlamak için iletim sistemi, balon şişirme işlemi sırasında konumunda tutulmalıdır.

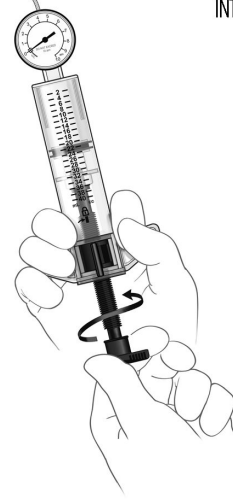
11. Balonu Tablo 2'de gösterildiği gibi uygun şişirme basıncına kadar şişirin. Bu işlem, şu şekilde gerçekleştirilir:
- İlk olarak şişirme cihazının kilidini açın
 - Direnç hissedilene kadar pistonu ilerletin (Şekil 19)



Şekil 19

- Şişirme cihazını kilitleyin

- Önerilen nominal basınçlara ulaşılan kadar ince ayarlar için topuzu çevirin ve iletim sisteminde belirtildiği gibi nominal şişirme basıncını (Şekil 20) 10 saniye boyunca koruyun.



Şekil 20

DİKKAT: Topuzu aktif bir şekilde tutarak Tablo 2'de listelendiği gibi şişirme basıncını korumak önemlidir; çerçevenin uygun bir şekilde genişletilmesini sağlamak için basınç 10 saniye boyunca korunmalıdır.

DİKKAT: Normalden daha fazla şişirme, çerçevenin aşırı genişletilmesine neden olarak anüler hasara, iletimde interferansa/aritmiye veya subanüler doku hasarına yol açabilir.

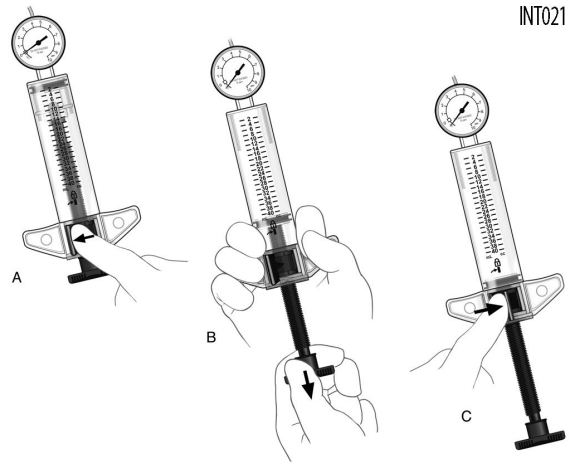
DİKKAT: Normalden daha az şişirme, çerçevenin yetersiz bir şekilde genişletilmesine neden olarak paravalvüler sızıntıya yol açabilir.

12. Şişirme basıncına ulaşılamazsa şırınga pistonunu tamamen geri çekerek balonu tamamen söndürün. Kısaçaların ve sütürlerin çıkarılmasıyla başlayarak kapağı ve iletim sistemini çıkarın. Yeni bir kapak ve iletim sistemi kullanın.

DİKKAT: Balonu tekrar şişirmeyin. Balon, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT: Kapağın yer değiştirme olasılığını önlemek için tüm sistemi çıkarırken balon kateteri kapak tutucunun içinden geri çekmeyin.

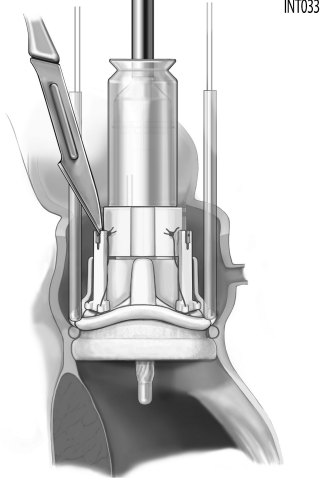
13. Şişirme basıncına ulaşıp bu basıncı 10 saniye boyunca koruduktan sonra şişirme cihazının kilidini açarak, pistonu tamamen geri çekerek ve pistonu geri çekilmiş konumda kilitleyerek balonu söndürün (Şekil 21).



Şekil 21

14. Bir neşter kullanarak kapak tutucu sütürlerinin her birini kesin (Şekil 22).

DİKKAT: Sütürleri keserken kapağı kesmemeye veya buna zarar vermemeye dikkat edin. Bu, kapak fonksiyon bozukluğuna yol açabilir.



Şekil 22

15. İletim sistemini ve kapak tutucuyu bir birim olarak çıkarın.

UYARI: Uygun bir kan akışının sağlanması için kapağın anulusa uygun bir şekilde oturtulduğunu, kapak ile anulus arasında gözle görünür boşluklar bulunmadığını, koroner ostiyumların engellenmediğini ve birleşme yeri desteklerinin sinotübüler bileşkedeki aort duvarı ile çakışmadığını doğrulayın.

16. Kapak oturma konumunu korurken dikiş halkasına aşağı doğru baskı uygulayarak bir kıskacı çıkarın ve sütürü bağlayın. Kalan iki kıskacı için işlemi tekrar edin.

UYARI: Kapağın yer değiştirmesini önlemek için iletim sistemini çıkarırken ve sütürleri bağlarken dikkatli olun.

UYARI: Sütürleri düğümlere yakın kesmek ve sütürler ile temastan kaynaklanan aşınmayı önlemek için açtıkları sütür kuyruklarının kapak yapraklığı dokusuyla temas etmemesini sağlamak önemlidir (Ref. 8).

UYARI: Dokuda hasara neden olabileceğinden kateterleri veya transvenöz pacing elektrotlarını kapaktan geçirmeyin.

17. Aortotomiye prosedüre göre kapatın.

11.6 Kapakların İadesi

Edwards Lifesciences, EDWARDS INTUITY Elite kapakların geri kazanılmış klinik numunelerinin analiz için alınmasına büyük

13.0 Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Bu cihaz, hayvan kökenli dokular veya hücreler içerir veya bulundurulur. Kapak yaprakçıkları, sıgır perikardı dokusundan üretilmiştir.

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeleri içerir:

Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemini olumsuz etkileme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

Aşağıdaki tablo, malzemelere ve maddelere ilişkin kalitatif ve kantitatif bilgileri göstermektedir:

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	869-1392
Demir	7439-89-6	244-630
Poli(etilen tereftalat)	25038-59-9	190-303
Krom	7440-47-3	116-269
Kobalt	7440-48-4	112-242
Nikel	7440-02-0	88,4-209

önem vermektedir. Geri kazanılmış kapakların iadesi için yerel temsilciyle iletişime geçin.

- Steril Bariyeri Sağlam Açılmamış Ambalaj: Kavanoz veya ambalaj açılmamışsa kapağı orijinal ambalajında iade edin.
- Ambalajı Açılmış Ancak İmplant Edilmemiş Kapak: Kullanılmayan kapak, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir. Bu koşullarda soğutma gerekli değildir.
- Eksplante Edilen Kapak: Eksplante edilen kapak, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip şirkete iade edilmelidir. Bu koşullarda soğutma gerekli değildir.

11.7 Cihazın Atılması

Kullanılmış cihazlar, hastane atıkları ve biyozararlı materyallerle aynı şekilde işlem görerek atılabilir. Cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel veya olağan dışı risk bulunmamaktadır.

12.0 Manyetik Rezonans (MR) Ortamında Güvenlik



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, EDWARDS INTUITY Elite kapağın (model 8300AB) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, bu cihaz yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 tesla ve 3,0 tesla statik manyetik alan
- 2670 Gauss/cm veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan alanı
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR), Normal Çalışma Modunda 2,0 W/kg

Yukarıdaki tarama koşullarında model 8300AB'nin 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından en fazla 2,0 °C sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde cihazın yol açtığı görüntü artefaktı, spin eko veya gradyan eko puls sekansları ve 3,0 tesla MRI sistemiyle görüntülendiğinde model 8300AB'den yaklaşık 40 mm uzanmaktadır. Bu koşullarda lümen, kısmen veya tamamen engellenir.

MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi önerilir.

Madde	CAS	Model K�t�le Aralığı (mg)
Kolajenler, sıgır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	61,4-120
Polidimetilsiloksan	63148-62-9	40,6-106
Molibden	7439-98-7	27,4-67,2
Silikon dioksit	7631-86-9	16,6-44,4
Manganez	7439-96-5	5,01-28,6
Silikon	7440-21-3	0-11,6
Bakır	7440-50-8	0-3,82
Baryum sülfat	7727-43-7	1,18-3,03
Fibroin ipek	9007-76-5	2,39-2,79
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,401-0,978
Karbon	7440-44-0	0-0,820
Nitrojen	7727-37-9	0-0,765
Polietilen tereftalat-izoftalat kopolimeri	24938-04-3	0,211-0,389
Antimon trioksit	1309-64-4	0,163-0,302
Fosfor	7723-14-0	0-0,250
Oktametilsiklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,0625-0,161
Sülfür	7704-34-9	0-0,136
Balmumu	8012-89-3	0,0770-0,104
Karbon siyahı	1333-86-4	0,0368-0,0588
Dekametilsiklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,0165-0,0425
Dodekametilsikloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,0112-0,0288
Bakkam A�acından �ıkarılan Boya	475-25-2	0,0193-0,0223
Berilyum	7440-41-7	0-0,00591
Erukamid	112-84-5	0,00322-0,00573
2,5-Bis(5-tert-b�til-2-benzoksazolil)tiyofen	7128-64-5	0,000285-0,000567
4-Dodesilbenzens�lfonik asit	121-65-3	0,000214-0,000345

14.0 G venililik ve Klinik Performans  zeti (SSCP)

Bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

15.0 Hasta Etiketi

Her bir kapak ile birlikte bir hasta implant kartı sağlanır. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın ve implant kartını hastaya verin. Seri numarası, ambalaj üzerinde bulunur. Bu implant kartı, hastaların hastaneye ba vurduklarında sağlık uzmanlarını vücutlarındaki implantın türü konusunda bilgilendirmelerine imkan tanır.

16.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI) Bilgileri

Temel UDI-DI, Eudamed'e girilen cihazla ilgili bilgiler için erişim anahtarıdır.

Aşağıdaki tabloda Temel UDI-DI yer almaktadır:

�r�n	Model	Temel UDI-DI
EDWARDS INTUITY Elite kapak	8300AB	0690103D002IEV000TS
EDWARDS INTUITY Elite İletim Sistemi	8300DB	0690103D002IED000PU
Edwards ���irme Cihazı	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Cihazın Beklenen Kullanım S resi

EDWARDS INTUITY Elite kapağın beklenen kullanım süresi, TRANSFORM araştırmasında klinik öncesi dayanıklılık, yorulma güvenilirliği testleri ve 7 yıllık klinik takip ile desteklenmektedir; klinik araştırma ile ilgili ek bilgiler için Bölüm 7.0 Klinik  alı malar kısmına bakın. Gerçek kullanım süresi performansı, birden fazla biyolojik faktöre bağlıdır ve hastadan hastaya değişiklik gösterebilir.

18.0 Referanslar

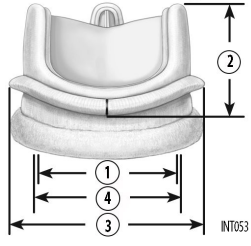
1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E.,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

Avrupa Ekonomik Alanı'nda yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için: Bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bu olayı üreticiye ve http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Tablo 1: Nominal Boyutlar (mm) EDWARDS INTUITY Elite Kapak

- Açıklamalar
1. İç Çap
 2. Profil Yüksekliği
 3. Dış Dikiş Halkası Çapı
 4. Stent Çapı (şekilli tel)*

Boyut	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. İç Çap	18	20	22	24	26
2. Profil Yüksekliği	13	14	15	16	17
3. Dış Dikiş Halkası Çapı	24	26	28	30	32
4. Stent Çapı (şekilli tel)*	19	21	23	25	27

*TAD (Doku Anulus Çapı)

Not: Boyutlandırma için Bölüm 11.3 "Boyutlandırma" kısmına bakın

Tablo 2: Balon Şişirme Basıncı

Kapak Boyutu	Şişirme Basıncı (ATM)	Nominal Patlama Basıncı (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

Tablo 3: TRANSFORM Araştırma Çalışması Demografik Bilgileri

Faktör	TÜM GÖNÜLLÜLER
İmplant Sırasında Yaş	N: Ortalama ± Std. Sap. (Min-Maks)
Yaş (yıl)	934: 73,4±8,3 (34,0-95,0)
Cinsiyet	% (n/N)
Kadın	%36,0 (336/934)
Erkek	%64,0 (598/934)
NYHA Sınıflandırması	% (n/N)
Sınıf I	%15,1 (141/931)
Sınıf II	%53,3 (496/931)
Sınıf III	%30,0 (279/931)
Sınıf IV	%1,6 (15/931)
Risk Skorları	N: Ortalama ± Std. Sap. (Min-Maks)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4±3,4 (0,5-31,6)
STS (%)	807: 2,5±1,8 (0,4-14,6)

N, belirtilen parametre için verileri mevcut olan gönüllülerin sayısıdır.

STS skorları yalnızca, izole edilmiş AVR veya yalnızca AVR + KABG uygulanan gönüllüler için hesaplanmıştır.

Tablo 4: TRANSFORM için Gözlemlenen Advers Olaylar

Sonlanım noktası	Erken (≤30 POD) N=885 n, m (%)	Geç (>30 POD) Geç hasta-yıl=4326 n, m (%/hasta-yıl)	7 Yılda Olay Yaşama- ma Durumu (SE) ^e
Tüm Nedenlere Bağlı Ölüm	8, 8 (%0,9)	170, 170 (%3,9)	72,7 (2,1)
Araştırma Aşamasındaki Kapakla İlgili Mortalite	4, 4 (%0,5)	37, 37 (%0,9)	92,8 (1,3)

Sonlanım noktası	Erken (≤ 30 POD) N=885 n, m (%)	Geç (> 30 POD) Geç hasta-yıl=4326 n, m (%/hasta-yıl)	7 Yılda Olay Yaşama- ma Durumu (SE) ^e
Yeniden Girişim / Yeniden Ameliyat	2, 2 (%0,2)	26, 27 (%0,6)	95,7 (0,9)
Eksplant	1, 1 (%0,1)	13, 13 (%0,3)	97,8 (0,7)
Tromboemboli	30, 30 (%3,4)	72, 79 (%1,8)	85,2 (1,7)
İnme	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)
Serebral Olmayan Emboli	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Kapak Trombozu	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Tüm Kanamalar ^a	16, 16 (%1,8)	148, 202 (%4,7)	77,0 (1,9)
Majör Kanama	10, 10 (%1,1)	84, 105 (%2,4)	87,2 (1,4)
Endokardit	0, 0 (0,0)	6, 6 (%0,1)	99,2 (0,3)
Tüm Paravalvüler Sızıntılar (PVL)	10, 10 (%1,1)	21, 21 (%0,5)	96,3 (0,7)
Majör PVL ^b	2, 2 (%0,2)	12, 12 (%0,3)	98,3 (0,5)
Yapısal Olmayan Kapak Fonksiyon Bozukluğu (PVL dışı) ^c	2, 2 (%0,2)	6, 6 (%0,1)	99,2 (0,3)
Kapağın Yer Değiştirmesi/Embolizasyonu	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Kapak Malpozisyonu	2, 2 (%0,2)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Kapak İnstabilitesi	2, 2 (%0,2)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Kapağın Yerinden Çıkması	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Kapak Stenozu	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemoliz	0, 0 (0,0)	8, 8 (%0,2)	99,0 (0,3)
Kapakta Yapısal Bozulma	0, 0 (0,0)	16, 16 (%0,4)	97,5 (0,8)
Cihazla İlgili Yeni veya Kötüleşen İletim Bozukluğu ^a	9, 9 (%1,0)	15, 16 (%0,4)	95,9 (0,9)
Kalp Pili İmplantı Gerektiren ^d	7, 7 (%0,8)	3, 3 (%0,1)	98,6 (0,5)
Kalp Pili İmplantı Gerektirmeyen	2, 2 (%0,2)	13, 13 (%0,3)	97,0 (0,9)
Tesiste Kalp Pili İmplantı ^d	120, 120 (%14,5)	65, 65 (%1,6)	75,8 (1,6)

"n", olay yaşayan gönüllülerin sayısıdır; "m", olayların sayısıdır; LPY: geç hasta-yıl; erken oranlar, n/N olarak bildirilir; geç linearize oranlar, m/LPY olarak bildirilir.

^a 11 Aralık 2017 tarihi itibarıyla tüm kanama ve iletim bozukluğu olayları tesis tarafından bildirilmektedir. Bu değişiklikten önce tüm kanama ve iletim bozukluğu olayları CEC tarafından belirlenmiştir.

^b Majör PVL, girişim ile sonuçlanan veya bir CAO olarak değerlendirilen herhangi bir derecedeki PVL'dir.

^c NSVD (PVL dışı), ECL tarafından bildirilen herhangi bir kapak malpozisyonu, kapağın yer değiştirmesi veya yerinden çıkması durumunu içerir. Hafif sallanmaya veya açılmaya ilişkin ECL bulguları, hem kapak malpozisyonu hem de kapak instabilitesi olarak sayılır ancak genel NSVD (PVL dışı) sayımında yalnızca bir kez sayılır.

^d Kalp pili implantı gerektiren kardiyak iletim bozukluğu için N, sonlanım noktası için uygun gönüllülerin sayısıdır (829) ve LPY yalnızca bu sonlanım noktası için uygun olan gönüllülerin (4108) takibini içerir.

^e Kaplan-Meier'in ilk oluşum zamanına kadar geçen süre (erken veya geç) analizine dayalıdır. Standart Hata (SE), Greenwood formülüne dayalıdır.

Tablo 5: Başlangıçta, 1 Yılda, 5 Yılda ve 7 Yılda TRANSFORM NYHA Sınıflandırması

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

¹ Yüzdelere, postoperatif NYHA değerlendirmesi olan gönüllülerin sayısına dayalıdır.

Tablo 6: TRANSFORM Hemodinamik Parametreleri

Takip Ziyareti	19 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	21 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	23 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	25 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	27 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	Toplam n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.
EOA (cm²)						
1 YIL	43: 1,1 $\pm$ 0,1	161: 1,4 $\pm$ 0,1	256: 1,7 $\pm$ 0,2	214: 1,9 $\pm$ 0,2	92: 2,2 $\pm$ 0,2	766: 1,7 $\pm$ 0,3
5 YIL	26: 1,2 $\pm$ 0,1	90: 1,4 $\pm$ 0,2	150: 1,7 $\pm$ 0,2	130: 1,8 $\pm$ 0,2	58: 2,1 $\pm$ 0,3	454: 1,7 $\pm$ 0,3
7 YIL	9: 1,2 $\pm$ 0,1	23: 1,4 $\pm$ 0,1	32: 1,6 $\pm$ 0,3	27: 1,8 $\pm$ 0,3	4: 2,1 $\pm$ 0,1	95: 1,6 $\pm$ 0,3
Ortalama gradyan (mmHg)						
1 YIL	43: 13,9 $\pm$ 4,0	163: 11,3 $\pm$ 3,6	265: 10,0 $\pm$ 3,2	220: 9,3 $\pm$ 3,0	96: 8,1 $\pm$ 3,3	787: 10,0 $\pm$ 3,6
5 YIL	27: 12,4 $\pm$ 3,5	93: 10,7 $\pm$ 3,9	153: 10,0 $\pm$ 5,6	142: 9,8 $\pm$ 6,5	64: 7,9 $\pm$ 4,4	479: 9,9 $\pm$ 5,5
7 YIL	9: 12,1 $\pm$ 4,0	24: 10,8 $\pm$ 3,1	33: 12,8 $\pm$ 7,4	29: 9,8 $\pm$ 4,0	6: 7,7 $\pm$ 1,8	101: 11,1 $\pm$ 5,3

n, belirli bir ziyarette verileri olan gönüllülerin sayısıdır.

Tablo 7: TRITON Araştırma Çalışması Demografik Bilgileri

Faktör	TÜM GÖNÜLLÜLER
İmplant Sırasında Yaş	N: Ortalama $\pm$ Std. Sap. (Min-Maks)
Yaş (yıl)	287: 75,3 $\pm$ 6,7 (44,0-92,0)
Cinsiyet	% (n/N)
Kadın	%49,1 (141/287)
Erkek	%50,9 (146/287)
NYHA Sınıflandırması	% (n/N)
Sınıf I	%4,9 (14/283)
Sınıf II	%41,7 (118/283)
Sınıf III	%50,2 (142/283)
Sınıf IV	%3,2 (9/283)
Risk Skorları	N: Ortalama $\pm$ Std. Sap. (Min-Maks)
Lojistik EuroSCORE (%)	283: 8,4 $\pm$ 6,7 (1,2-50,7)

N, belirtilen parametre için verileri mevcut olan gönüllülerin sayısıdır.

4 gönüllü için NYHA sınıflandırması ve lojistik EuroSCORE mevcut değildir.

Tablo 8: TRITON için Gözlemlenen Advers Olaylar

Sonlanım noktası	Erken (≤ 30 POD) N=287 n, m (%)	Geç (> 30 POD) Geç hasta-yıl=1206 n, m (%/hasta-yıl)	1 Yılda Olay Yaşamama Durumu (SE)
Mortalite	5, 5 (%1,7)	46, 46 (%3,8)	0,954 (0,012)
Kapakla İlgili Mortalite	3, 3 (%1,0)	5, 5 (%0,4)	0,982 (0,008)
Yeniden Girişim / Yeniden Ameliyat	4, 4 (%1,4)	6, 6 (%0,5)	0,975 (0,009)
Eksplant	4, 4 (%1,4)	6, 6 (%0,5)	0,975 (0,009)
Tromboemboli	13, 13 (%4,5)	21, 23 (%1,9)	0,936 (0,15)
Kapak Trombozu	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Tüm Kanamalar	25, 29 (%8,7)	29, 39 (%3,2)	0,880 (0,019)
Majör Kanama	21, 22 (%7,3)	17, 25 (%2,1)	0,901 (0,018)
Endokardit	0, 0 (0,0)	4, 4 (%0,3)	0,996 (0,004)
Tüm Paravalvüler Sızıntılar (PVL)	3, 3 (%1,0)	7, 7 (%0,6)	0,968 (0,011)
Majör PVL	2, 2 (%0,7)	4, 4 (%0,3)	0,982 (0,008)
Hemoliz	2, 2 (%0,7)	2, 2 (%0,2)	0,989 (0,006)

Sonlanım noktası	Erken (≤ 30 POD) N=287 n, m (%)	Geç (> 30 POD) Geç hasta-yıl=1206 n, m (%/hasta-yıl)	1 Yılda Olay Yaşamama Durumu (SE)
Kapakta Yapısal Bozulma	0, 0 (0,0)	6, 6 (%0,5)	1,000 (0,000)

“n”, olay yaşayan gönüllülerin sayısıdır; “m”, olayların sayısıdır; LPY: geç hasta-yıl. Erken oranlar, n/N olarak bildirilir; geç linearize oranlar, m/LPY olarak bildirilir

Olay yaşamama durumu, Kaplan-Meier’in ilk oluşum zamanına kadar geçen süre (erken veya geç) analizine dayalıdır. Standart Hata (SE), Greenwood formülüne dayalıdır.

Tablo 9: Başlangıçta, 1 Yılda ve 5 Yılda TRITON NYHA Sınıflandırması

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

N, belirtilen ziyarette NYHA’sı bilinen gönüllülerin sayısını temsil eder.

Tablo 10: TRITON Hemodinamik Parametreleri

Takip Ziyareti	19 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	21 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	23 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	25 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	27 mm n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.	Toplam n: Ortalama $\pm$ Std. Sap.
EOA (cm²)						
1 YIL	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 YIL	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
Ortalama gradyan (mmHg)						
1 YIL	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 YIL	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

Tablo 11: PPI Oranları

Çalışma / Cihaz	Hasta Popülasyonu	PPI Oranı
TRANSFORM	Tüm nedenlere bağlı PPI, tüm hastalar	%12,3 (Ref. 11)
	Tüm nedenlere bağlı PPI, başlangıçta iletim anormallikleri olmayan tüm hastalar	%6,6 (Ref. 11)
TRITON	<30 gün olan tüm gönüllüler	%6,9 (Ref. 12)
Hızlı Yerleştirilen Kapaklar	Çeşitli literatürler bildirilmiştir	%1,7-%28,6 (Ref. 13)
Cerrahi Aort Kapakları	Çeşitli literatürler bildirilmiştir	%3-%11 (Ref. 11)

Sembol Açıklamaları

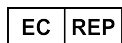
	Türkçe
#	Model Numarası
2	Yeniden kullanmayın
!	Dikkat
i	Kullanım talimatlarına başvurun
edwards.com +1 888 570 4016	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun
Box	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
Thermometer	Sıcaklık sınırı
STERILE LC	Sıvı kimyasal kullanılarak sterilize edilmiştir
STERILE R	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir
Sun/Cloud	Serin, kuru yerde saklayın
Use OK	Ürünü endikasyon gösterilmişse kullanın
Double Oval	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi

	Türkçe
Double Oval	Çift steril bariyer sistemi
QTY	Miktar
Hourglass	Son kullanma tarihi
SN	Seri Numarası
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
SZ	Boyut
Factory	Üretici
Factory	Üretim tarihi
LOT	Lot Numarası
Do Not Use	Ürünü endikasyon gösterilmişse kullanmayın
MR	MR Koşullu

	Türkçe
Non-pyrogenic	Nonpirojeniktir
MD	Tıbbi cihaz
BIO	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir
Warning	Tehlikeli maddeler içerir
Box	İçindekiler
CE	Conformité Européenne (CE İşareti)
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
EC REP	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
Import	İthalatçı



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



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

08/23
10055603001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU