



Edwards

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	11
Deutsch (de).....	21
Español (es).....	31
Italiano (it).....	41
Nederlands (nl).....	51
Dansk (da).....	61
Svenska (sv).....	71
Ελληνικά (el).....	81
Português (pt).....	91
Česky (cs).....	101
Magyar (hu).....	111
Polski (pl).....	121
Slovensky (sk).....	131
Norsk (no).....	141
Suomi (fi).....	150
Български (bg).....	160
Română (ro).....	170
Eesti (et).....	180
Lietuvių (lt).....	190
Latviešu (lv).....	200
Türkçe (tr).....	210
Русский (ru).....	220
Hrvatski (hr).....	230
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike.....	240
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola.....	242

English

Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

Instructions for Use

Caution: Implantation of the transcatheter tricuspid valve should only be performed by physicians who have received training for the Edwards EVOQUE tricuspid valve replacement system.

- Do not attempt to use the Edwards EVOQUE valve (herein referred to as the EVOQUE valve), delivery system, or associated accessories before completely reading and understanding the information contained in this booklet.
- Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to device damage or patient injury. Use of the EVOQUE system should be restricted to those physicians trained to perform invasive endovascular procedures and to those physicians trained in the proper use of the system.
- Consult with authorized Edwards personnel for appropriate selection of EVOQUE valve size.
- The EVOQUE valve, delivery system, dilator kit, loading system, and stabilizer are supplied STERILE. The base and plate are supplied NON-STERILE.
- All devices are supplied for single use only. After use, dispose in accordance with hospital administrative and/or government policy. Do not re-sterilize.

1.0 Introduction

The Edwards EVOQUE tricuspid valve replacement system (herein referred to as the EVOQUE system) is designed to replace the native tricuspid valve in patients with symptomatic, severe tricuspid valve regurgitation without the need for conventional open-heart surgery. The EVOQUE system consists of four (4) elements and includes three (3) optional accessories, as outlined below:

Product Name	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE Valve (EVOQUE Valve)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System	9850TDS		
Edwards EVOQUE Dilator Kit	9850DK		
Edwards EVOQUE Loading System	9850LS		

Optional Accessories	Model Number
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilizer Base	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilizer Plate	9850PT

Note: The devices that comprise the EVOQUE system are intended to be used together and are not intended to be used as standalone devices. The information in this IFU is applicable to all the EVOQUE system devices.

2.0 Device Description

- Edwards EVOQUE Valve (Figure 1)

The EVOQUE valve is intended to be implanted in the tricuspid position as an alternative to surgery. The EVOQUE valve consists of a trileaflet bovine pericardial tissue valve, nitinol frame, and fabric skirt, and is packaged and terminally sterilized in glutaraldehyde.

Valve size recommendations are based on native valve annulus size, as measured by computed tomography (CT). Patient anatomical factors and imaging modalities should be considered during valve size selection.

Device Diameter (Recommended Valve Size)	Systole		Diastole	
	Recommended Treatable Perimeter - Derived Diameter Range (mm)	Maximum Treatable Annulus Length (mm)	Recommended Treatable Perimeter - Derived Diameter Range (mm)	Maximum Treatable Annulus Length (mm)
44	36.5 - 43	45.5	39.6 - 45.5	50
48	40 - 47	49.5	43.2 - 49.5	54
52	45 - 51	53.5	46.8 - 53.5	58

• Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System (Figure 2)

The delivery system has an outer diameter of 28 F and is intended to deliver the EVOQUE valve in the crimped position via the transfemoral venous approach. The delivery system handle contains a primary flex knob, secondary flex knob, and depth knob to facilitate EVOQUE valve alignment and positioning in the native valve, and a capsule knob and release knob to control the expansion and release of the EVOQUE valve.

• Edwards EVOQUE Dilator Kit (Figure 3)

The 24 F, 28 F, and 33 F diameter hydrophilic-coated dilators are intended to dilate the access site, facilitating delivery system insertion. All dilators accommodate a 0.035 inch (0.89 mm) guidewire and are tapered to minimize access site trauma.

• Edwards EVOQUE Loading System (Figure 4)

The loading system, which consists of multiple components, is intended to facilitate loading and attachment of the EVOQUE valve onto the delivery system. The loading system assists in crimping the EVOQUE valve to the appropriate diameter, which allows the outer capsule to advance over the EVOQUE valve.

• Edwards EVOQUE System Optional Accessories: Stabilizer, Base, and Plate (Figure 5)

The stabilizer, base, and plate are intended to secure the delivery system at an angle appropriate for the transfemoral venous approach and to enable fine adjustments of the position of the delivery system during the implantation procedure. The base is height-adjustable to accommodate patient lower extremities and is intended to provide a stable platform for the stabilizer. The plate is intended to provide a stable, flat surface for the base on the operating table.

3.0 Facilities and Training Requirement

Facilities that intend to perform an implantation procedure utilizing the EVOQUE system must have access to cine fluoroscopy and transesophageal echocardiography (TEE) throughout the procedure. In addition, the implanting physicians must have prompt access to facilities with the necessary equipment, instruments, supplies, and personnel to perform emergency tricuspid valve surgery, if required.

A comprehensive training program is provided by Edwards Lifesciences and must be completed by the implanting physicians before use of the EVOQUE system. The implanting physicians should have advanced technical knowledge and experience in related catheter-based procedures.

4.0 Indications for Use

4.1 Intended Use

The EVOQUE tricuspid valve replacement system is intended for the reduction of tricuspid regurgitation (TR) for patients who remain symptomatic on medical therapy and in whom no other surgical or transcatheter treatment option exists per heart team decision. The EVOQUE system percutaneously delivers the Implant to the tricuspid valve via femoral vein access using a transvenous approach.

4.2 Target Patient Population

- Patients with symptomatic, severe TR who do not have any of the following:
 - Severe aortic, mitral and/or pulmonic valve stenosis and/or regurgitation
 - LVEF < 25%
 - Severe right ventricular dysfunction as measured by echocardiography
 - Pacemaker dependency¹ on trans-tricuspid lead without alternative pacing option
 - Need for emergent or urgent surgery for any reason or any planned cardiac surgery within the next 12 months
 - Resting systolic blood pressure < 90 or > 160 mmHg after repeated measurements
 - Refractory heart failure requiring advanced intervention (i.e., left ventricular assist device, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS Stage D heart failure)
 - An occluded or thrombosed IVC filter that would interfere with the delivery catheter
- Patient selection should be performed by a multi-disciplinary heart team specializing in the treatment of tricuspid regurgitation to assess patient risk and anatomical suitability.

¹ Pacemaker dependency may increase the risk of serious injury or death from sudden pacemaker failure

5.0 Contraindications

The EVOQUE valve is contraindicated for patients with any of the following conditions:

- Active endocarditis within 3 months or infection requiring antibiotic therapy (oral or intravenous) within 2 weeks of the scheduled implant.
- Untreatable hypersensitivity or contraindication to any of the following: all antiplatelets, all anticoagulants, nitinol alloys (nickel and titanium), bovine tissue, glutaraldehyde, contrast media, or transesophageal echocardiography.
- Tricuspid valve anatomy that precludes proper device deployment and functionality based on CT and echocardiographic evaluation.

Note: Patient must be able to tolerate at least one antiplatelet medication AND one anticoagulant medication.

6.0 Warnings

- Do not use the EVOQUE valve outside of the labeled indication.
- The EVOQUE valve, delivery system, loading system, dilator kit, and stabilizer are designed, intended, and distributed for STERILE single use only. The base and plate are provided nonsterile for single use only. Do not resterilize or reuse any of the devices. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, or functionality of the devices after reprocessing.
- Ensure proper sterile techniques are utilized during the preparation, transfer, and use of the devices.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve, the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed. The EVOQUE valve must remain hydrated at all times. The valve cannot be exposed to solutions, antibiotics, or chemicals other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution. This will help prevent leaflet damage that may impact valve functionality. Keep the EVOQUE valve hydrated with normal saline until ready for implantation.
- Ensure the correct valve size is selected. Implantation of the improper size (i.e., undersizing or oversizing) may lead to paravalvular leak (PVL), migration, embolization, and/or annular damage.
- Patients with previously-implanted devices (e.g., IVC filter) should be carefully assessed prior to insertion of the delivery system to avoid potential damage to vasculature or a previously-implanted device.
- Patients with pre-existing cardiac leads should be carefully assessed prior to implantation to avoid potential adverse interaction between devices.
- Care should be taken when implanting cardiac leads after EVOQUE valve implantation to avoid potential adverse interaction between the devices.
- Patients implanted with the EVOQUE valve should maintain anticoagulant/antiplatelet therapy as determined by their physicians in accordance with current guidelines, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events.
- There are no data to support device safety and performance if the patient has:
 - Echocardiographic evidence of severe right ventricular dysfunction;
 - Pulmonary arterial systolic pressure (PASP) > 70 mmHg by echo Doppler;
 - A trans-tricuspid pacemaker or defibrillator lead that has been implanted in the RV within the last 3 months;
 - Dependency on a trans-tricuspid pacemaker without alternative pacing options.

7.0 Precautions

7.1 Precautions Prior to Use

- The patient's eligibility depends on the anatomic conditions based on CT scan.
- It is advised that a multi-disciplinary heart team be of the opinion that EVOQUE valve implantation is preferable to alternative percutaneous device solutions, including minimally-invasive open heart surgery.
- It is advised that a multi-disciplinary heart team takes into consideration the severity of disease and the chances of reversibility of right heart failure based on a complete hemodynamic assessment.
- The patient should have a life expectancy of at least 12 months.

7.2 Precautions

- The EVOQUE valve is to be used only with the 9850TDS delivery system and 9850LS loading system.

- The procedure should be conducted under appropriate imaging modalities, such as transesophageal echocardiography (TEE), fluoroscopy, and/or intracardiac echocardiography (ICE).
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- Conduction disturbances may occur before, during, or following implantation of the EVOQUE valve, which may require continuous ECG monitoring before hospital discharge. If a patient has confirmed or suspected conduction disturbances, consider patient monitoring and/or electrophysiology evaluation.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Long-term durability has not been established for the EVOQUE valve. Clinical data are reflective of short-term follow-up. Regular medical follow-up is advised to evaluate EVOQUE valve performance.
- Implantation of the EVOQUE valve should be postponed in patients with (1) a history of myocardial infarction within one month (30 days) of planned intervention, (2) pulmonary emboli within 3 months (90 days) of planned intervention, (3) cerebrovascular accident (stroke or transient ischemic attack [TIA]) within 3 months (90 days) of planned intervention, (4) active upper gastrointestinal bleeding within 3 months (90 days) prior to procedure requiring transfusion.

8.0 Potential Adverse Events

Potential adverse events related to standard cardiac catheterization, use of anesthesia, the EVOQUE valve, and the implantation procedure include:

- Abnormal lab values
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, anti-coagulation medication, or device materials
- Anaphylactic shock
- Anemia or decreased hemoglobin (Hgb), may require transfusion
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Angina or chest pain
- Arrhythmia – atrial (i.e., atrial fibrillation, supraventricular tachycardia)
- Arrhythmias – ventricular (i.e., ventricular tachycardia, ventricular fibrillation)
- Arterio-venous fistula
- Bleeding
- Cardiac arrest
- Cardiac (heart) failure
- Cardiac injury, including perforation
- Cardiac tamponade / pericardial effusion
- Cardiogenic shock
- Chordal entanglement or rupture that may require intervention
- Coagulopathy, coagulation disorder, bleeding diathesis
- Conduction system injury, which may require implantation of a pacemaker (temporary or permanent)
- Conversion to open heart surgery
- Coronary artery occlusion
- Damage to or interference with function of pacemaker or implantable cardioverter defibrillator (ICD)
- Death
- Edema
- Electrolyte imbalance
- Embolization including air, particulate, calcific material, or thrombus
- Emergent cardiac surgery
- Endocarditis
- Esophageal irritation
- Esophageal perforation or stricture
- EVOQUE system component(s) embolization
- Failure to retrieve any EVOQUE system components
- Fever
- Gastrointestinal bleeding
- Hematoma
- Hemodynamic compromise
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Hemorrhage requiring transfusion/surgery
- Hypertension
- Hypotension
- Inflammation
- Injury to the tricuspid apparatus including chordal damage, rupture, papillary muscle damage
- Local and systemic infection
- Mesenteric ischemia or bowel infarction
- Multi-system organ failure
- Myocardial infarction
- Nausea and/or vomiting
- Nerve injury
- Neurological symptoms, including dyskinesia, without diagnosis of TIA or stroke
- Non-emergent reoperation
- Pain
- Pannus formation
- Paralysis
- Percutaneous valve intervention
- Peripheral ischemia
- Permanent disability
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Reaction to anti-platelet or anticoagulation agents
- Rehospitalization
- Renal failure
- Respiratory failure, atelectasis – may require prolonged intubation
- Retroperitoneal bleed
- Right ventricular outflow tract (RVOT) obstruction
- Septicemia, sepsis
- Skin burn, injury, or tissue changes due to exposure to ionizing radiation
- Stroke
- Structural deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear, leaflet thickening, stenosis of implanted device, or new leaflet motion disorder)
- Thromboembolism
- Transient ischemic attack (TIA)
- Valve dislodgement/embolization
- Valve endocarditis
- Valve explant
- Valve leaflet entrapment

- Valve malposition
- Valve migration
- Valve paravalvular leak (PVL)
- Valve regurgitation (new or worsening tricuspid, aortic, mitral, pulmonary)
- Valve thrombosis
- Vascular injury or trauma, including dissection or occlusion
- Vessel spasm
- Wound dehiscence, delayed or incomplete healing

For a patient/user/third party in the European Economic area: if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Additional Equipment

The implantation procedure requires additional equipment that is not supplied with the EVOQUE system. The additional equipment is provided below.

9.1 Equipment for EVOQUE Valve Loading

Note: Volumes reflect adequate amount for preparing 1 implant.

- 3500 ml (minimum) sterile physiological saline solution at ambient temperature (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) heparinized saline solution (2 units/ml) at ambient temperature (~ 23 °C)
- 4 sterile bowls (≥ 500 ml, ≥ 7 cm depth, plastic)
- 1 large sterile bowl (≥ 2 L, ≥ 10 cm depth, plastic)
- 1 scalpel, no. 11 scalpel blade
- 1 luer locking syringe (≥ 20 cc)
- Gauze pads
- Blunt tip forceps
- Blunt tip scissors
- Sterile towels

9.2 Equipment for Access, Procedure, and Monitoring

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Femoral vessel introducer sheath
- Fluoroscopy (fixed, mobile, or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal echocardiography capabilities
- Steerable introducer sheath
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) max guidewire
- Extra small curve 0.035 inch (0.89 mm) max guidewire
- Right coronary arterial catheter and guidewire
- Sterile table for EVOQUE valve and device preparation

9.3 Standby Equipment

- Arterial bypass cannula (~18 F)
- Cardiopulmonary bypass machine
- Compliant balloon (> 20 mm diameter, 9 cc contrast volume)
- Diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- High pressure contrast injector
- Intra-aortic balloon pump and appropriately sized balloon
- Intracardiac echocardiography (ICE) equipment
- Pigtail angiographic catheter
- Venous return bypass cannula (~18 F)
- Transthoracic echocardiographic (TTE) equipment
- Vascular access lubricant
- Temporary pacing equipment

10.0 INSTRUCTION FOR USE

10.1 Prior to Use Inspection

Before using the EVOQUE system, visually examine each element and accessory for evidence of gross damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, broken or missing seals) that may have compromised the packaging sterility (if applicable) or functionality of the components.

WARNING: Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging and/or sterile barriers and any components have been opened or damaged, or the expiration date has elapsed, as sterility and/or function may be compromised.

WARNING: Do not mishandle the EVOQUE valve or use device/container if found to be damaged, leaking, or without adequate sterilant (not fully submerged in glutaraldehyde, or missing intact seals). The EVOQUE valve must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.

WARNING: Do not use the EVOQUE valve if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.

10.2 Base & Plate Set Up

If desired, the plate is placed on the operating table beneath the patient's leg to support the base during the procedure.

After the patient has been positioned on the operating table, the base is placed over the patient's leg, on top of the plate, at the desired distance from the mid-sternum.

Establish sterile barrier.

The base adapter is then placed in-line with the access site and attached to the front of the base using a clamp. The base adapter and clamp are both supplied with the stabilizer.

10.3 Device Preparation

All device preparations will be performed by authorized Edwards personnel.

WARNING: Do not mishandle the EVOQUE valve. EVOQUE valve leaflets mishandled or damaged during any part of the loading process will require replacement of the EVOQUE valve.

WARNING: The EVOQUE valve should not remain fully crimped for a period of time longer than 120 minutes, as it may impair valve functionality.

CAUTION: Do not place the jar or the pouch of the delivery system into the sterile field. The outside of the jar and the pouch are not sterile, and the contents within the jar and pouch should be handled using standard aseptic techniques to prevent contamination.

CAUTION: To reduce the risk of contamination, do not open the EVOQUE valve jar until implantation is certain.

CAUTION: Ensure that the entire suture is removed when removing the serial number tag from the EVOQUE valve, as it may lead to emboli.

CAUTION: Do not allow the EVOQUE valve to come in contact with any sharp instrument, as it may impair valve function.

WARNING: Adequate rinsing with normal saline must be performed before implantation to reduce glutaraldehyde concentration, as it may result in glutaraldehyde toxicity.

CAUTION: Avoid contact of the leaflet tissue or the rinse solution with towels, linens, or other sources of lint or particulate matter that could be transferred to the leaflet tissue, as it may lead to emboli.

10.4 EVOQUE Valve Implant

10.4.1 Guidewire Placement

Prepare femoral venous access using standard interventional techniques.

WARNING: Do not use excessive force and/or manipulation during advancement and positioning of the guidewire, as it may result in perforation/dissection of arteries, veins, and/or other cardiac structures. This may also result in cardiac arrhythmias and conduction disturbances.

Step	Procedure
1	Advance steerable sheath into the right atrium at the exit of the IVC.
2	Insert a guidewire through the steerable sheath.
3	Advance the guidewire across the tricuspid valve. Note: Other interventional devices and techniques (e.g., guide catheters) may be used to assist the guidewire in crossing the tricuspid valve.
4	Establish proper guidewire path and confirm no entanglement with cardiac structures.

10.4.2 EVOQUE Valve Delivery

WARNING: Avoid excessive movement of the delivery system while executing the procedure in order to protect vasculature or cardiac structures. Avoid excessive rotation of the delivery system to maintain functionality of the delivery system.

Note: Flush the delivery system with heparinized saline as needed throughout the procedure.

Step	Procedure
1	Ensure the hydrophilic coating on dilators and delivery system is activated prior to use. Dilate access site. An Edwards EVOQUE dilator should be used as needed.
2	Insert the delivery system over the guidewire.
3	Advance the delivery system until the distal end of the tapered tip is positioned at the junction between IVC and right atrium.
4	Using fluoroscopy, ensure the delivery system is oriented in the proper orientation. WARNING: The primary flex on the delivery system flexes in the direction of the flush ports; care should be taken to ensure that the delivery system is orientated correctly at this point.
5	Retract the sheath.
6	Flex and orient the delivery system towards the tricuspid valve.
7	Advance the delivery system to cross the tricuspid valve. Note: Delivery system flex, delivery system rotation, and guidewire position may be adjusted during valve crossing to optimize crossing position.
8	Using echocardiography and fluoroscopic guidance, verify that the delivery system has crossed through the tricuspid valve into the right ventricle.
9	Dock the stabilizer onto the base adapter and secure it to the base, if applicable.
10	Attach the delivery system and sheath to the stabilizer, if applicable.
11	Adjust the delivery system as needed to ensure hemodynamic stability.
12	Using pre-operative MSCT data (if available), position the C-arm at the optimal viewing projection.
13	Position the delivery system to be coaxial to the tricuspid annulus while minimizing contact with the native anatomy.
14	Using echocardiography and fluoroscopic guidance, confirm that the EVOQUE valve is positioned at the appropriate depth and coaxiality with relation to the native valve. CAUTION: Once the capsule is retracted to expose the EVOQUE valve anchors, the valve is unable to be retrieved or recaptured into the delivery system. WARNING: Maintain central position of the delivery system within the native valve during deployment to ensure proper positioning of the valve.
15	Retract the outer capsule until the anchors are exposed.
16	Adjust the position of the EVOQUE valve so that the anchors are positioned within native leaflets as dictated by patient anatomy.
17	Retract the outer capsule until the desired EVOQUE valve diameter is achieved.
18	Capture the leaflets.
19	Confirm positioning of the EVOQUE valve by using echo imaging to assess engagement of the leaflets. Adjust the EVOQUE valve positioning as needed.
20	Using echo imaging, observe the motion of the native leaflets and adjust the position of the EVOQUE valve as required to fully engage native tricuspid valve leaflets.
21	Once full engagement has been confirmed, ensure that the EVOQUE valve is perpendicular to the tricuspid annular plane.
22	Retract the tapered tip until it is positioned within the EVOQUE valve.
23	Rotate the release knob to withdraw the inner capsule until the EVOQUE valve is released from the delivery system. CAUTION: Care should be taken during final release of the EVOQUE valve using the release knob, as premature release may impact performance of the EVOQUE valve.
24	Using echo and fluoroscopic imaging, assess final position and functionality of the EVOQUE valve.

10.4.3 Delivery System Removal

WARNING: Take care to maintain position of delivery system central within the EVOQUE valve during delivery system removal, as failure to do so may impact valve functionality or lead to dislodgement of the valve.

Note: Delivery system can be removed from the stabilizer at any point during removal, if applicable.

Step	Procedure
1	Fully retract the tapered tip.
2	Unflex and retract delivery system as needed until the tapered tip is above the locking tabs of the EVOQUE valve. Adjust the guidewire as needed to maintain a central position relative to the EVOQUE valve. Ensure that the locking ring is free from the EVOQUE valve.
3	Rotate the release knob so that the inner capsule is in contact with the tapered tip.
4	Unflex and retract the delivery system as needed.
5	Rotate the capsule retraction knob until the outer capsule is in contact with the inner capsule.
6	Ensure the delivery system is fully unflexed and remove the delivery system from the access site. Note: A sheath may be used to seal the femoral vein following system removal.
7	Perform femoral closure as applicable using standard interventional techniques.
8	Perform a ventriculogram if needed to assess final position of the EVOQUE valve.

11.0 How Supplied

11.1 Sterilization and Packaging

The EVOQUE valve is provided sterile by terminal liquid sterilization and is non-pyrogenic. It is packaged and sterilized in a glutaraldehyde solution inside a jar to which a seal has been applied. The outer surface of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field. The EVOQUE valve is supplied with a temperature indicator and should not be used if the indicator has been activated.

The delivery system, dilator kit, and loading system are supplied sterilized by ethylene oxide and provided non-pyrogenic. The components are secured on a card and packaged in a pouch and shelf box.

The stabilizer is provided ethylene oxide sterilized. The components are secured on a card and packaged in a pouch and shelf box.

The base and plate are provided non-sterile. The components are packaged in individual shipper boxes.

11.2 Storage

The EVOQUE valve should be stored between 10 °C and 25 °C (50 °F and 77 °F). Stock inspection and rotation at regular intervals are recommended so that the EVOQUE valve with an earlier expiration date is used first.

The delivery system, dilator kit, loading system, stabilizer, base, and plate should be stored in a cool, dry place that is contamination free.

12.0 Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information



Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards EVOQUE valve is MR Conditional. A patient with the valve can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 T only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 gauss/cm (30.0 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg
- Normal operating mode of the MR system for both gradients and SAR

Under the scan conditions defined above, the EVOQUE valve is expected to produce a maximum temperature rise of 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the EVOQUE valve extends approximately 0.8 cm from the device when imaged with a gradient echo or spin echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

13.0 Expected Lifetime of the Device

The EVOQUE valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. Actual lifetime performance in humans depends on many factors and varies from patient to patient.

14.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each EVOQUE valve. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the EVOQUE valve package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

15.0 Recovered Implant and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the EVOQUE valve for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact Edwards for return of the recovered valve.

If you do decide to return any of the devices, please follow the following instructions:

- **Unopened Package with Sterile Barrier Intact:** If the pouches have not been opened, return the device in its original packaging.
- **Package Opened but Not Implanted:** If a pouch is opened, the device is no longer sterile. Please return the device in its original packaging.
- **Explanted Implant:** The explanted implant should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit for return to Edwards.

15.1 Disposal

Use universal precautions for biohazards and sharps to avoid user injury. Used devices (includes all devices that come in contact with patients) should be handled and disposed of in accordance with institutional guidelines on biohazardous materials and hospital waste to avoid possible cross-contamination.

16.0 Qualitative and Quantitative Information Related to the EVOQUE Valve

For the EVOQUE valve, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

EVOQUE Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	1250 - 1470
Titanium	7440-32-6	981 - 1171
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	529 - 583
Polyethylene	9002-88-4	285
Polyurethane	9009-54-5	280 - 281
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	113
Titanium dioxide	13463-67-7	1.22 - 3.26
Cobalt	7440-48-4	0 - 1.29
Iron	7439-89-6	0.00 - 1.29
Carbon	7440-44-0	0 - 1.03
Oxygen	7782-44-7	0 - 1.03
Siloxanes and silicones, di-methyl, polymers with methyl silsesquioxanes, polyethylene-polypropylene glycol, and polyethylene-polypropylene glycol monobutyl ether	68554-68-7	0.762
Antimony trioxide	1309-64-4	0.632 - 0.697
Niobium	7440-03-1	0 - 0.643
Silicon dioxide	7631-86-9	0.598
Polybutadiene diacrylate	9003-17-2	0.452
Polybutylate	24936-97-8	0.333
Chromium	7440-47-3	0 - 0.257
Copper	7440-50-8	0 - 0.257
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.129
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.129
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.0511 - 0.0531
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0480 - 0.0502
Erucamide	112-84-5	0.0208 - 0.0249
Glycerol	56-81-5	0.00924 - 0.0168
Bis(2-dimethylaminoethyl) ether	3033-62-3	0.00550 - 0.00790
Triethylenediamine	280-57-9	0.00580 - 0.00611

EVOQUE Delivery System:

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

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

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless-steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

17.0 Summary of Clinical Experience

Clinical data obtained from the TRISCEND II pivotal trial and TRISCEND study, two clinical trials of the EVOQUE system, are presented in this section.

The clinical benefits of the EVOQUE system for the treatment of tricuspid regurgitation (TR) include the following:

- Effectively reduces tricuspid regurgitation.
- Offers a safe treatment option for tricuspid regurgitation.

- Enables a minimally invasive tricuspid valve replacement procedure.
- Enables clinical improvements in quality of life, functional status, and exercise capacity.

Treatment with the EVOQUE system may lead to elimination or a significant reduction of TR, which can result in clinically meaningful improvements in quality of life, cardiac function, and exercise capacity. The clinical improvement depends on the seriousness and reversibility of the tricuspid regurgitation-associated disease. Follow-up data will be collected and shared with physicians by means of regular updates.

Clinical experience with the EVOQUE system in the TRISCEND II pivotal trial, supported by the TRISCEND study, confirms sufficient safety, efficacy, and performance of the EVOQUE system. Both studies utilized an independent core lab to assess all echocardiographic data. An independent CEC adjudicated safety events, and a DSMB independently reviewed aggregate safety data and evaluated trends of adverse events and their effect on trial conduct and device risk assessment. Long-term follow-up data will be collected as part of the 5-year follow-up for patients enrolled in both clinical trials to confirm safety and effectiveness of the EVOQUE system.

17.1 TRISCEND II Pivotal Trial Results

The TRISCEND II pivotal trial is a prospective, global, multi-center randomized controlled clinical trial conducted to evaluate the safety and effectiveness of the EVOQUE system with optimal medical therapy (OMT) (EVOQUE+OMT) compared to OMT alone in the treatment of patients with at least severe TR. All enrolled study patients are followed at 30 days, 6 months, 1 year, and annually for 5 years. Data described below represent the primary analysis cohort, which includes the first 150 randomized patients, who were randomized 2:1 to EVOQUE+OMT (n=96) or OMT alone (n=54).

17.1.1 Key Demographics and Baseline Characteristics

Enrolled patients had a mean age of 79 years, and 80% were female. The mean EuroSCORE II was 5.3% for EVOQUE+OMT patients and 5.4% for OMT alone patients. Atrial fibrillation was reported for >96% of both treatment groups, and pulmonary hypertension was reported for >70% of both treatment groups. Pre-existing pacemakers or ICDs were present in both treatment groups (36.5% for EVOQUE+OMT, 42.6% for OMT alone).

17.1.2 Safety

The TRISCEND II pivotal trial met the primary safety endpoint. The composite major adverse event (MAE) rate at 30 days for EVOQUE+OMT patients was 27.4%, with a one sided 97.5% upper confidence limit of 36.9%, which is less than the pre-specified performance goal of 70%, based on surgical predicates.

Twenty-six patients in the EVOQUE+OMT group had 35 MAEs prior to the 30-day follow-up visit. The CEC-adjudicated MAEs at 30 days are shown below.

Table 1: Safety Endpoint at 30 Days (Primary Analysis Cohort) - mITT (Safety) Population

Major Adverse Event	Per Patient (%) N=95
Cardiovascular mortality	3.2%
Myocardial infarction	1.1%
Stroke	0.0%
New need for renal replacement therapy	1.1%
Severe bleeding ¹	10.5%
Non-elective tricuspid valve re-intervention, percutaneous or surgical	0.0%
Major access site and vascular complications	3.2%
Major cardiac structural complications due to access-related issues	2.1%
Device-related pulmonary embolism	1.1%
Arrhythmia and conduction disorder requiring permanent pacing	14.7%
Composite MAE	27.4%
¹ Fatal, life-threatening, extensive, or major bleeding, as defined by MVARC	

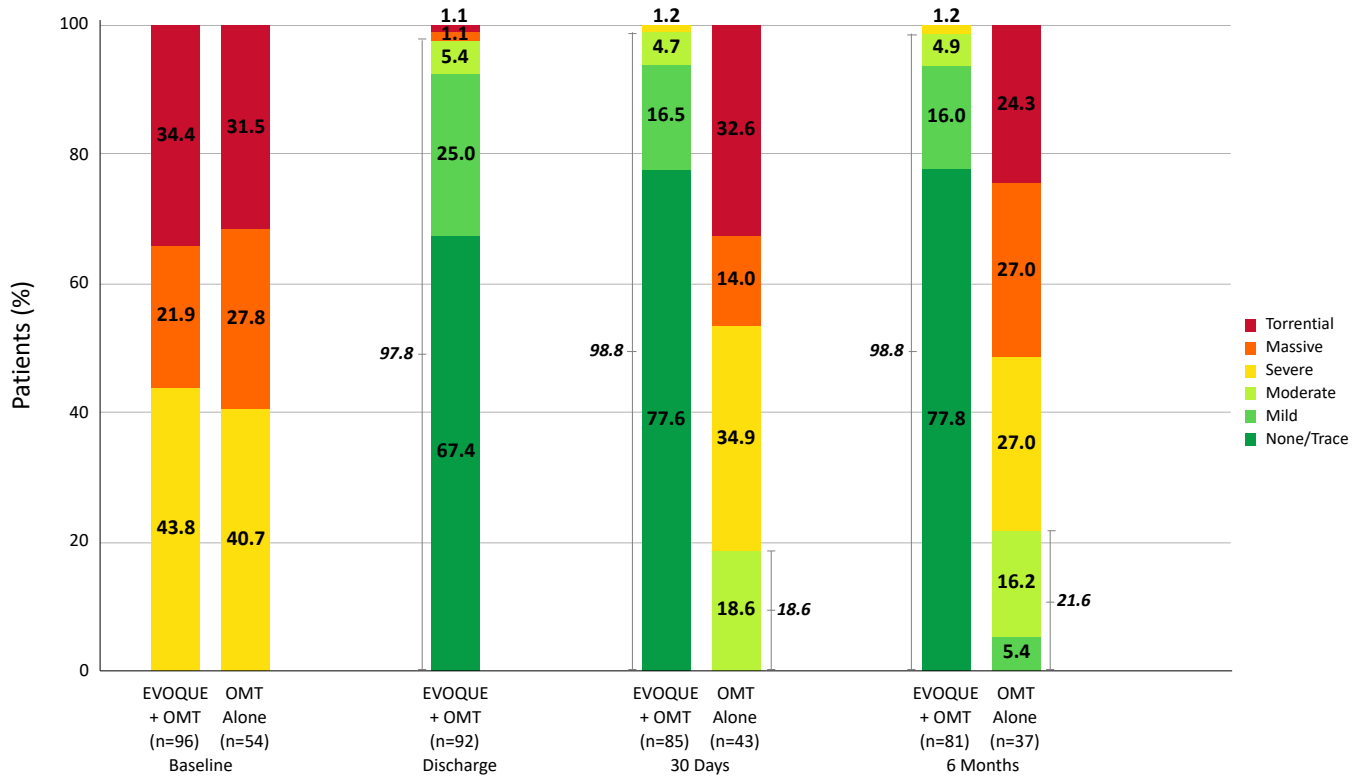
Beyond the 30-day periprocedural period, the overall rates of site-reported serious adverse events were comparable between the two treatment groups (39.1% of EVOQUE+OMT patients compared to 32.7% of OMT alone patients). Immediately following implantation of the EVOQUE valve, there were no incidences of valve embolization or migration, and no patients required treatment for PVL. As determined by the echocardiographic core lab, over 85% of patients in the EVOQUE+OMT group of the Primary Analysis Cohort had none/trace PVL at discharge, 30 days, and 6 months. Mild PVL was reported to be 7.9% at discharge, 13.1% at 30 days, and 8.8% at 6 months. Moderate PVL was reported to be 4.5% at discharge, 1.2% at 30 days, and 2.5% at 6 months. No patients were reported to have severe or greater PVL at any time point. Currently, no evident harms to patients have been identified for patients with mild valvular and paravalvular leakage; however, potential long-term sequelae are a subject of investigation in post-approval activities.

17.1.3 Primary Effectiveness Endpoints

17.1.3.1 TR Grade Reduction

The TRISCEND II pivotal trial met the first co-primary effectiveness endpoint of TR grade reduction to none/trace, mild, or moderate at 6 months. Treatment with EVOQUE+OMT was demonstrated to be superior to OMT alone in the reduction of severe or greater TR at baseline to moderate or less TR at 6 months. The proportion of patients with severe or greater TR reduced to none/trace, mild, or moderate TR at 6 months was 98.8% (80/81) in the EVOQUE+OMT group and 21.6% (8/37) in the OMT alone group, a difference of 77.1% between the two groups (p<0.001).

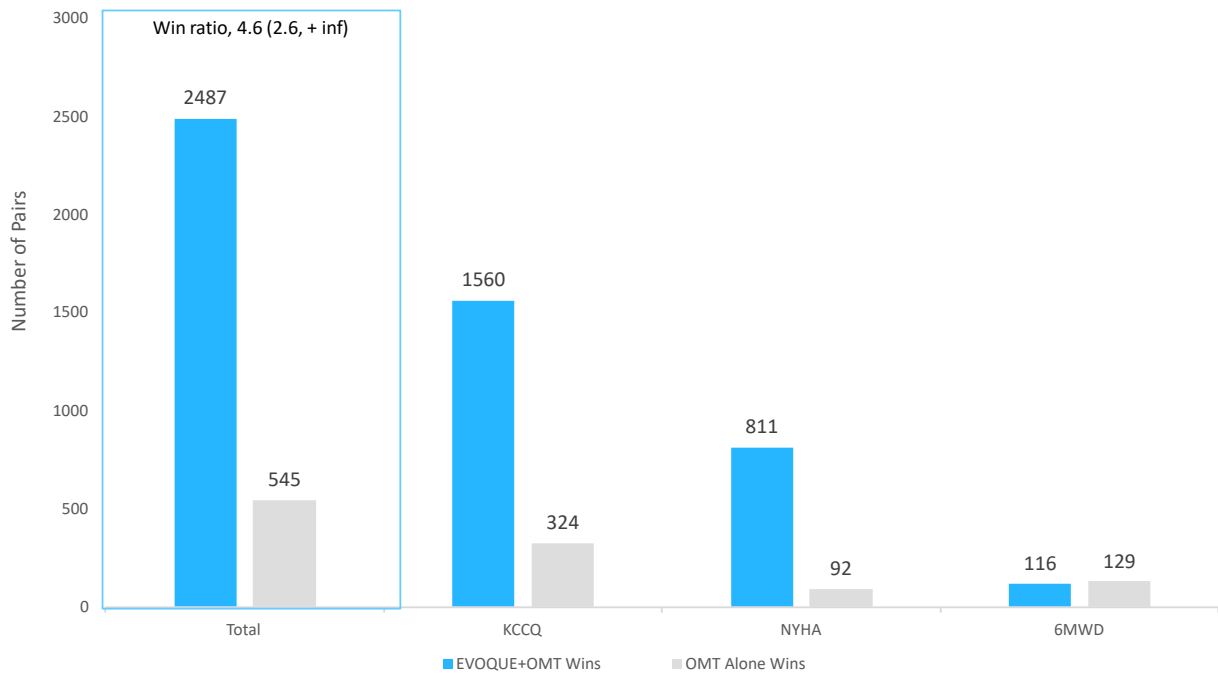
Figure 6: TR Severity Grade by Visit – mITT (Effectiveness) Population



17.1.3.2 Hierarchical Composite Endpoint

The TRISCEND II pivotal trial met the second co-primary effectiveness composite endpoint consisting of clinically meaningful quality of life, functional status, and exercise capacity outcomes. Treatment of patients with at least severe TR with EVOQUE+OMT was shown to be superior to OMT alone ($p < 0.001$) in a hierarchical analysis of patient-reported (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), clinician-reported (New York Heart Association [NYHA] functional classification), and performance (Six-Minute Walk Distance [6MWD]) outcomes. The unmatched win ratio analysis demonstrated that the EVOQUE system is 4.6 times more likely to improve symptomatic and functional outcomes compared to the medical therapy alone (the lower bound of the one-sided 97.5% confidence interval is 2.6).

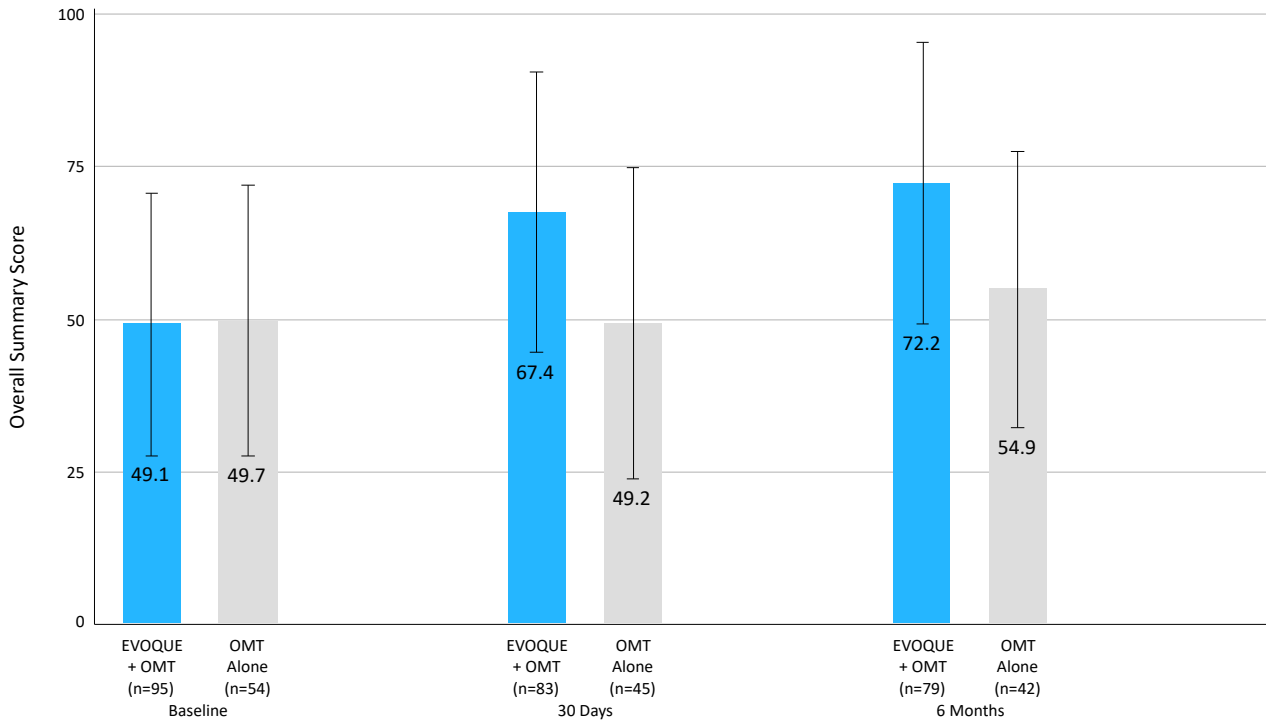
Figure 7: Win Ratio – mITT (Effectiveness) Population



17.1.3.2.1 Quality of Life Improvement

Compared to baseline, patients in the EVOQUE+OMT group experienced a mean improvement in their KCCQ overall summary scores of 17.0 points at 30 days and 21.5 points at 6 months. Patients in the OMT alone group experienced a mean improvement in their KCCQ overall summary scores of 1.2 points at 30 days and 3.7 points at 6 months post-implant compared to baseline.

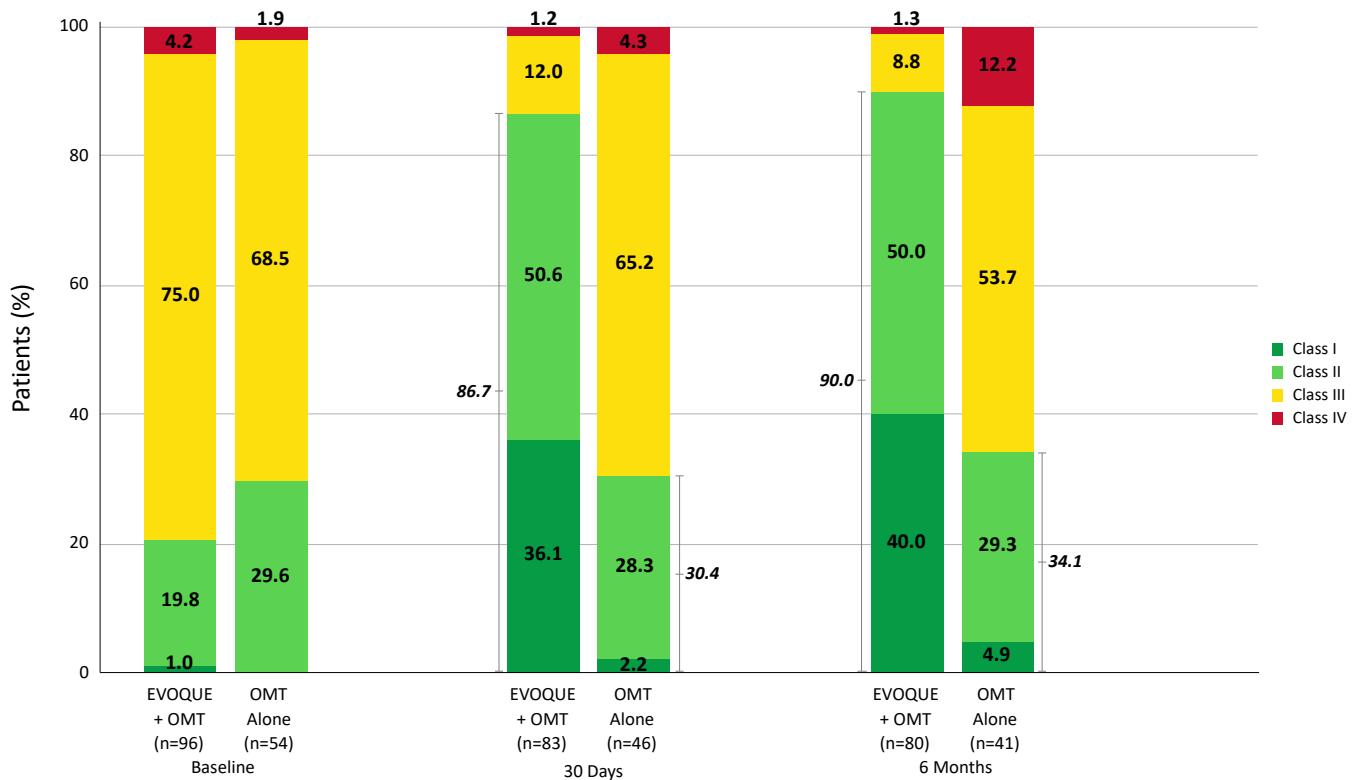
Figure 8: KCCQ by Visit – mITT (Effectiveness) Population



17.1.3.2.2 NYHA Functional Classification Improvement

The proportion of patients in NYHA class I/II in the EVOQUE+OMT group increased from 20.8% (20/96) at baseline to 86.7% (72/83) at 30 days and 90.0% (72/80) at 6 months. The proportion of patients in NYHA class I/II in the OMT alone group was 29.6% at baseline, 30.4% at 30 days, and 34.1% at 6 months.

Figure 9: NYHA Functional Class – mITT (Effectiveness) Population



17.1.3.2.3 Six-Minute Walk Distance Improvement

In paired analysis of 6MWD, the median distance for the EVOQUE+OMT group improved between baseline and 30 days (+14 m; n=81) and 6 months (+18 m; n=73). The median distance for the OMT alone group worsened at 30 days (-30 m; n=39) and 6 months (-16 m; n=34).

17.1.4 TRISCEND II Pivotal Trial Conclusion

Data collected in the TRISCEND II pivotal trial demonstrate the EVOQUE system is a safe and effective treatment option for patients with at least severe tricuspid regurgitation. The trial met the primary safety and effectiveness endpoints, demonstrating (1) an acceptable 30-day safety profile for the EVOQUE system compared to the surgical predicate, (2) superiority of EVOQUE+OMT to OMT alone in TR grade reduction at 6 months, and (3) superiority of EVOQUE+OMT to OMT alone in a hierarchical assessment of clinically meaningful symptomatic and functional improvement (KCCQ, NYHA, and 6MWD) at 6 months.

17.2 TRISCEND Study Results

Results from the single-arm TRISCEND study are an important component of the totality of data for the EVOQUE system, as they provide informative supporting data on the safety, effectiveness, and potential long-term benefits of the EVOQUE system.

The TRISCEND study is a single-arm, prospective, multicenter trial for patients with at least moderate tricuspid regurgitation. As of the data extract, 176 of the 186 total patients who received the EVOQUE valve in the TRISCEND study had completed follow-up through 30 days, with 118 patients completing their 1-year follow-up visit and 31 patients completing 2 years of follow-up. While there are limitations to drawing conclusions from a single-arm study, data from the TRISCEND study are useful for the overall assessment of the EVOQUE system, especially when considering the potential benefits on long-term clinical outcomes.

The TRISCEND study shows that the EVOQUE system is safe and provides durable TR reduction with symptomatic and functional improvement for patients. Prior to treatment with the EVOQUE system, 88.2% of patients had severe or greater TR (i.e., TR grade ≥ 3 , assessed by TTE). At discharge, 96.1% of patients had none/trace or mild TR (i.e., TR grade ≤ 1). The reduction in TR to none/trace or mild was sustained at 30 days (97.0%), 6 months (99.2%), 1 year (97.9%), and 2 years (100.0%). Less than 4% of patients had moderate TR at discharge through 2 years, and no patients were reported to have severe TR after EVOQUE valve implantation. As determined by the echocardiographic core lab, over 82% of patients had none/trace PVL, 11% - 18% had mild PVL, 0% - 4% had moderate PVL, and no patients had severe or greater PVL through 2 years follow-up. Most importantly, treated patients have experienced clinically meaningful improvement in quality of life, functional status, and exercise capacity that is sustained through 1 year, and available data suggest a trend for sustained improvement through 2 years. The percentage of patients in NYHA functional class I/II improved from less than 30% at baseline to over 80% during follow-up (81.5% at 30 days, 90.6% at 6 months, 93.0% at 1 year, and 87.0% at 2 years).

Table 2: Summary of TRISCEND Study Clinical Results

Outcome Measure	Time Point			
	30 Days	6 Months	1 Year	2 Years
Patients Treated	n=176	n=142	n=118	n=31
Kaplan-Meier estimate of composite MAEs**	17.3%	21.3%	25.1%	25.1%
Proportion of patients with mild or none/trace TR	97.0% (162/167)	99.2% (125/126)	97.9% (94/96)	100.0% (17/17)
Mean improvement in KCCQ score from baseline (points)	20.5**	26.0**	24.7**	26.5**
Improvement by ≥ 1 NYHA functional class	69.0% (116/168)	79.5% (101/127)	85.0% (85/100)	78.3% (18/23)
Mean improvement in 6MWD from baseline (m)	39.8**	49.5**	51.0**	58.6 [†]
Kaplan-Meier estimate of all-cause mortality [‡]	2.6%	7.7%	10.3%	13.2%
Kaplan-Meier estimate of heart failure hospitalization [‡]	3.7%	8.5%	14.7%	16.9%
* Composite MAE rate for TRISCEND study does not include event category of "arrhythmia and conduction disorder requiring permanent pacing." ** p<0.001 compared to baseline [†] p=0.036 [‡] CEC-adjudicated rate				

Data collected in the TRISCEND study support the safety and performance of the EVOQUE system in patients with tricuspid regurgitation. Patients treated with the EVOQUE system experienced significant reductions in TR with clinically meaningful and statistically significant improvement in quality of life, functional status, and exercise capacity. Improvements were sustained through 1 year, and available data suggest a trend for sustained improvement through 2 years.

17.3 Clinical Conclusion

In conclusion, the totality of data demonstrates that the benefits of the EVOQUE system outweigh the risks of its use and provides a reasonable assurance of safety and effectiveness. Data from the primary analysis cohort of the TRISCEND II pivotal trial, supported by the results of the TRISCEND study, establish the EVOQUE system as a safe and effective treatment option for patients with at least severe TR.

18.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device. This is the location of the SSCP after the launch of European Database on Medical Devices/Eudamed.

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information. The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the EVOQUE system.

Conformity with the entire EVOQUE system of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

19.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the valves, delivery system, and accessories can be used to locate the SSCP. The following table contains the Basic UDI-DIs for the EVOQUE system:

Product	Model			Basic UDI-DI
Edwards EVOQUE Valve	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE Tricuspid Delivery System	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilator Kit	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE Loading System	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Stabilizer	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizer Base	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizer Plate	9850PT			0690103D004EVA000UG

Système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE

Mode d'emploi

Avvertissement : seuls les médecins ayant suivi la formation sur le système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE peuvent procéder à l'implantation de la valve tricuspide transcathéter.

- Ne pas tenter d'utiliser la valve Edwards EVOQUE (dénommée valve EVOQUE dans ce document), le système de mise en place ou les accessoires associés avant d'avoir complètement lu et compris les informations présentées dans ce manuel.
- Le non-respect de ces instructions, des mises en garde et des précautions peut entraîner un endommagement du dispositif ou des blessures chez le patient. L'utilisation du système EVOQUE doit être limitée aux médecins formés aux procédures endovasculaires invasives et à ceux formés à l'utilisation correcte du système.
- Consulter le personnel Edwards agréé pour le choix de la taille de valve EVOQUE appropriée.
- La valve, le système de mise en place, le kit de dilateurs, le système de chargement et le stabilisateur EVOQUE sont livrés STÉRILES. La base et le plateau sont livrés NON STÉRILES.
- Tous les dispositifs sont conçus pour un usage unique. Après utilisation, les éliminer conformément au protocole administratif de l'établissement et/ou à la politique gouvernementale en vigueur. Ne pas restériliser.

1.0 Introduction

Le système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE (ci-après désigné par « système EVOQUE ») est conçu pour remplacer la valve tricuspide native chez les patients présentant une régurgitation tricuspide symptomatique et grave sans avoir à recourir à une intervention à cœur ouvert classique. Le système EVOQUE se compose de quatre (4) éléments et inclut trois (3) accessoires en option, comme décrit ci-dessous :

Nom du produit	44 mm	48 mm	52 mm
Valve Edwards EVOQUE (valve EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS		
Kit de dilateurs Edwards EVOQUE	9850DK		
Système de chargement Edwards EVOQUE	9850LS		

Accessoires en option	Référence
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SB
Base du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850BA
Plateau du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850PT

Remarque : les dispositifs qui constituent le système EVOQUE sont destinés à être utilisés ensemble et ne sont pas destinés à être utilisés comme des dispositifs autonomes. Les informations contenues dans ce mode d'emploi sont applicables à tous les dispositifs du système EVOQUE.

2.0 Description du dispositif

• Valve Edwards EVOQUE (Figure 1)

La valve EVOQUE est prévue pour être implantée en position tricuspide en remplacement de la chirurgie. La valve EVOQUE, qui comprend une valve à trois valvules en tissu péricardique bovin, une structure en nitinol et un manchon en tissu, est conditionnée et stérilisée au glutaraldéhyde au stade terminal.

Les tailles recommandées pour la valve sont basées sur la taille de l'anneau valvulaire natif, telle que mesurée par tomodensitométrie (TDM). Le choix de la taille de la valve doit également tenir compte des caractéristiques anatomiques du patient et des modalités d'imagerie.

Diamètre du dispositif (taille recommandée de la valve)	Systole		Diastole	
	Périmètre traitable recommandé – Plage de diamètres dérivés (mm)	Longueur maximale de l'anneau traitable (mm)	Périmètre traitable recommandé – Plage de diamètres dérivés (mm)	Longueur maximale de l'anneau traitable (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

• Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE (Figure 2)

Le système de mise en place a un diamètre externe de 28 F et est conçu pour mettre en place la valve EVOQUE en position sertié via l'approche veineuse transfémorale. La poignée du système de mise en place comprend une molette de section flexible primaire, une molette de section flexible secondaire et une molette de profondeur afin de faciliter l'alignement et le positionnement de la valve EVOQUE dans la valve native. Elle comprend également une molette de capsule et une molette de libération pour contrôler le déploiement et la libération de la valve EVOQUE.

• Kit de dilateurs Edwards EVOQUE (Figure 3)

Les dilateurs à revêtement hydrophile de 24 F, 28 F et 33 F de diamètre sont prévus pour dilater le site d'accès, ce qui facilite l'insertion du système de mise en place. Tous les dilateurs intègrent un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) et sont fuselés pour réduire au maximum le traumatisme au niveau du site d'accès.

• Système de chargement Edwards EVOQUE (Figure 4)

Le système de chargement, qui intègre plusieurs composants, facilite le chargement et la fixation de la valve EVOQUE sur le système de mise en place. Il aide également à sertié la valve EVOQUE au diamètre approprié, ce qui permet de faire progresser la capsule externe sur la valve EVOQUE.

• Accessoires facultatifs pour système Edwards EVOQUE : stabilisateur, base et plateau (Figure 5)

Le stabilisateur, la base et le plateau sont prévus pour maintenir le système de mise en place à un angle approprié pour l'approche transfémorale et pour ajuster précisément sa position au cours de la procédure d'implantation. La base est réglable en hauteur pour s'adapter aux extrémités inférieures du patient. Elle offre une plate-forme stable pour le stabilisateur. Le plateau fournit une surface stable et plate pour la base sur la table d'opération.

3.0 Impératifs des établissements de formation

Les établissements qui envisagent de procéder à une implantation à l'aide du système EVOQUE doivent avoir accès à la cinéfluoroscopie et à l'échocardiographie transœsophagienne (ETO) tout au long de la procédure. Les médecins qui réalisent l'implantation doivent par ailleurs pouvoir accéder rapidement à des services disposant de l'équipement, des instruments, des fournitures et du personnel nécessaires pour pratiquer en urgence une chirurgie de la valve tricuspide, le cas échéant.

Edwards Lifesciences propose un programme de formation complet que les médecins réalisant l'implantation doivent suivre avant d'utiliser le système EVOQUE. Les médecins réalisant l'implantation doivent avoir des connaissances techniques avancées et de l'expérience dans les procédures par cathéter connexes.

4.0 Indications

4.1 Utilisation prévue

Le système de remplacement de la valve tricuspide EVOQUE permet de réduire la régurgitation tricuspide (TR) chez les patients qui restent symptomatiques sous traitement médical et chez qui aucune autre option de traitement chirurgical ou transcathéter n'existe selon l'avis de l'équipe cardiaque. Le système EVOQUE permet de placer par voie percutanée l'implant dans la valve tricuspide à l'aide d'une approche transveineuse via la veine fémorale.

4.2 Population de patients cible

- Patients atteints de TR sévère et symptomatique qui ne présentent aucun des symptômes suivants :

- Sténose et/ou régurgitation sévère de la valve aortique, mitrale et/ou pulmonaire
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 25 %
- Dysfonctionnement grave du ventricule droit mesuré par échocardiographie

- Dépendance¹ à un stimulateur cardiaque sur une sonde trans-tricuspidale sans autre option de stimulation
 - Nécessité d'une intervention chirurgicale urgente pour quelque motif que ce soit ou d'une intervention cardiaque prévue dans les 12 mois
 - Pression artérielle systolique au repos < 90 ou > 160 mmHg après des mesures répétées
 - Insuffisance cardiaque réfractaire nécessitant une intervention avancée (c'est-à-dire, un dispositif d'assistance ventriculaire gauche, une transplantation) (insuffisance cardiaque de stade D selon l'ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Un filtre obstrué ou thrombosé dans la VCI qui pourrait interférer avec le passage du cathéter de mise en place
 - La sélection des patients doit être effectuée par une équipe de cardiologie pluridisciplinaire spécialisée dans le traitement de la régurgitation tricuspidienne afin d'évaluer le risque chez les patients et la faisabilité sur le plan anatomique.
- ¹ La dépendance à un stimulateur cardiaque peut augmenter le risque de blessure grave ou de décès par défaillance soudaine du stimulateur

5.0 Contre-indications

La valve EVOQUE est contre-indiquée chez les patients présentant une des conditions suivantes :

- Endocardite active dans les 3 mois ou infection nécessitant une antibiothérapie (par voie orale ou intraveineuse) dans les 2 semaines précédant l'implantation prévue.
- Hypersensibilité incurable ou contre-indication à l'un des éléments suivants : tous les antiplaquettaires, tous les anticoagulants, les alliages de nitinol (nickel et titane), le tissu bovin, le glutaraldéhyde, les produits de contraste ou l'échocardiographie transœsophagienne.
- Anatomie de la valve tricuspidale empêchant le déploiement et le fonctionnement appropriés du dispositif suivant l'évaluation TDM et échocardiographique.

Remarque : le patient doit tolérer au moins un traitement antiplaquettaire ET un traitement anticoagulant.

6.0 Mises en garde

- Ne pas utiliser la valve EVOQUE à d'autres fins que celles indiquées.
- La valve, le système de mise en place, le système de chargement, le kit de dilateurs et le stabilisateur EVOQUE sont conçus, prévus et distribués exclusivement pour un usage unique STÉRILE. La base et le plateau sont fournis non stériles exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs. Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité ni le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- S'assurer que les techniques stériles appropriées sont utilisées pendant la préparation, le transfert et l'utilisation des dispositifs.
- Ne pas utiliser la valve si le sceau d'intégrité est brisé, si la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve, si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption est dépassée. La valve EVOQUE doit constamment rester hydratée. La valve ne doit pas être exposée à des solutions, à des antibiotiques ni à des produits chimiques autres que la solution de stockage dans laquelle elle a été expédiée et une solution saline physiologique stérile. Cela permet de prévenir les lésions des valvules susceptibles d'altérer le fonctionnement de la valve. Maintenir la valve EVOQUE hydratée avec une solution saline normale jusqu'au moment de l'implantation.
- S'assurer que la taille de valve correcte est sélectionnée. L'implantation d'une valve de taille inappropriée (trop petite ou trop grande) peut entraîner une fuite paravalvulaire (FPV), une migration, une embolisation et/ou des lésions au niveau de l'anneau.
- Les patients ayant des dispositifs précédemment implantés (p. ex. un filtre dans la VCI) doivent être évalués avec attention avant l'insertion du système de mise en place pour éviter d'endommager les structures vasculaires ou le dispositif précédemment implanté.
- Les patients porteurs de sondes cardiaques doivent être évalués avec attention avant l'implantation pour éviter toute interaction indésirable potentielle entre les dispositifs.
- Faire preuve de prudence lors de l'implantation de sondes cardiaques après l'implantation de la valve EVOQUE, pour éviter toute interaction indésirable potentielle entre les dispositifs.
- Les patients implantés avec la valve EVOQUE doivent poursuivre le traitement anticoagulant/antiplaquettaire prescrit par leur médecin conformément au protocole en vigueur afin de minimiser le risque de thrombose de la valve ou d'événements thromboemboliques.
- Aucune donnée ne garantit la sécurité et les performances du dispositif si le patient présente :
 - Un signe échocardiographique de dysfonctionnement grave du ventricule droit ;
 - Une pression artérielle pulmonaire systolique (PAPS) > 70 mmHg par échographie Doppler ;
 - Une sonde de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur trans-tricuspidale implantée dans le VD au cours des 3 derniers mois ;
 - Une dépendance à un stimulateur cardiaque trans-tricuspidale sans autre option de stimulation.

7.0 Précautions

7.1 Précautions avant l'intervention

- L'éligibilité du patient dépend des conditions anatomiques déterminées par TDM.
- Il est conseillé qu'une équipe de cardiologie pluridisciplinaire évalue si l'implantation de la valve EVOQUE est préférable à d'autres solutions de dispositifs percutanés, y compris la chirurgie à cœur ouvert peu invasive.
- Il est conseillé qu'une équipe cardiaque pluridisciplinaire prenne en considération la gravité de la maladie et les chances de réversibilité de l'insuffisance cardiaque droite sur la base d'une évaluation hémodynamique complète.
- Le patient doit avoir une espérance de vie d'au moins 12 mois.

7.2 Précautions

- La valve EVOQUE doit être utilisée uniquement avec le système de mise en place 9850TDS et le système de chargement 9850LS.
- Cette procédure doit être effectuée à l'aide des modalités d'imagerie appropriées, notamment sous échocardiographie transœsophagienne (ETO), fluoroscopie et/ou échocardiographie intra-cardiaque (ICE).
- Le glutaraldéhyde peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution ou son inhalation. Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour de plus amples informations sur l'exposition au glutaraldéhyde, consulter la fiche de sécurité, disponible auprès d'Edwards Lifesciences.
- Des troubles de la conduction peuvent survenir avant, pendant et après l'implantation de la valve EVOQUE, ce qui peut nécessiter une surveillance ECG continue avant la sortie de l'hôpital. Si un patient présente des troubles de la conduction confirmés ou suspectés, envisager une surveillance et/ou une évaluation électrophysiologique.
- Il est conseillé de recourir à des pratiques de prophylaxie antibiotique adaptées chez les patients risquant l'infection de la prothèse valvulaire et l'endocardite.
- La durabilité à long terme de la valve EVOQUE n'a pas été établie. Les données cliniques reflètent un suivi à court terme. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve EVOQUE.
- L'implantation de la valve EVOQUE doit être reportée chez les patients présentant (1) des antécédents d'infarctus du myocarde dans le mois (30 jours) précédant l'intervention programmée, (2) une embolie pulmonaire dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention programmée, (3) un accident vasculaire cérébral (AVC ou accident ischémique transitoire (AIT)) dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention programmée, (4) un saignement actif dans le tractus gastro-intestinal supérieur dans les 3 mois (90 jours) précédant l'intervention et nécessitant une transfusion.

8.0 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels liés au cathétérisme cardiaque standard, à l'anesthésie, à la valve EVOQUE ainsi qu'à la procédure d'implantation incluent :

- Anomalies biologiques
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement anticoagulant ou aux matériaux du dispositif
- Choc anaphylactique
- Anémie ou diminution de l'hémoglobine (Hgb) pouvant nécessiter une transfusion
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Angine de poitrine ou douleurs thoraciques
- Arythmie — auriculaire (c'est-à-dire, fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire)
- Arythmie — ventriculaire (c'est-à-dire, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire)
- Fistule artério-veineuse
- Saignement
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Lésion cardiaque incluant la perforation
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Choc cardiogénique
- Enchevêtrement dans les cordages ou rupture des cordages pouvant nécessiter une intervention
- Coagulopathie, trouble de la coagulation, diathèse hémorragique
- Lésion du système de conduction pouvant nécessiter l'implantation d'un stimulateur cardiaque (provisoire ou permanent)
- Conversion en chirurgie à cœur ouvert
- Occlusion de l'artère coronaire
- Endommagement ou interférence avec le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur automatique implantable (DAI)
- Décès
- Œdème

- Déséquilibre électrolytique
 - Embolisation (gazeuse, particules, matériau calcifié ou thrombus)
 - Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
 - Endocardite
 - Irritation de l'œsophage
 - Perforation ou striction de l'œsophage
 - Embolisation d'un ou de plusieurs composants du système EVOQUE
 - Échec de récupération des composants du système EVOQUE
 - Fièvre
 - Hémorragie gastro-intestinale
 - Hématome
 - Perturbation hémodynamique
 - Hémolyse/anémie hémolytique
 - Hémorragie nécessitant une transfusion/chirurgie
 - Hypertension
 - Hypotension
 - Inflammation
 - Lésion du système tricuspide, notamment lésion des cordages, rupture, lésion du muscle papillaire
 - Infection locale et systémique
 - Ischémie mésentérique ou occlusion intestinale
 - Syndrome de défaillance multiviscérale
 - Infarctus du myocarde
 - Nausées et/ou vomissements
 - Lésions nerveuses
 - Symptômes neurologiques, y compris dyskinésie, sans diagnostic d'AIT ou d'accident vasculaire cérébral
 - Reprise chirurgicale non urgente
 - Douleurs
 - Formation de pannus
 - Paralysie
 - Intervention valvulaire percutanée
 - Ischémie périphérique
 - Invalidité permanente
 - Épanchement pleural
 - Pneumonie
 - Œdème pulmonaire
 - Embolie pulmonaire
 - Réaction aux antiplaquettaires ou aux anticoagulants
 - Réhospitalisation
 - Insuffisance rénale
 - Insuffisance respiratoire, atélectasie — pouvant nécessiter une intubation prolongée
 - Saignement rétro-péritonéal
 - Obstruction de la chambre de chasse du ventricule droit (CCVD)
 - Septicémie, sepsis
 - Brûlures, lésions ou modifications cutanées dues à l'exposition à des rayonnements ionisants
 - Accident vasculaire cérébral
 - Détérioration structurelle (usure, fracture, calcification, déchirure de la valvule, épaissement de la valvule, sténose du dispositif implanté ou nouveau trouble du mouvement de la valvule)
 - Thromboembolie
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Embolisation/déplacement de la valve
 - Endocardite de la valve
 - Explantation de la valve
 - Inclusion d'une valvule de la valve
 - Mauvais positionnement de la valve
 - Migration de la valve
 - Fuite paravalvulaire de la valve (FPV)
 - Régurgitation de la valve (apparition ou aggravation d'une régurgitation tricuspide, aortique, mitrale ou pulmonaire)
 - Thrombose de la valve
 - Lésion ou traumatisme vasculaire, incluant la dissection ou l'occlusion
 - Spasme vasculaire
 - Déhiscence de la plaie, cicatrisation retardée ou incomplète
- Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen : si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Équipement supplémentaire

La procédure d'implantation nécessite un équipement supplémentaire non fourni avec le système EVOQUE. Cet équipement supplémentaire est détaillé ci-après.

9.1 Équipement de chargement de la valve EVOQUE

Remarque : Les volumes correspondent à la quantité nécessaire pour la préparation de 1 implant.

- 3 500 ml (minimum) de solution saline physiologique stérile à température ambiante (env. 23 °C)
- 500 ml (minimum) de solution saline héparinée (2 unités/ml) à température ambiante (env. 23 °C)
- 4 cuvettes stériles (≥ 500 ml, ≥ 7 cm de profondeur, plastique)
- 1 grande cuvette stérile (≥ 2 l, ≥ 10 cm de profondeur, plastique)
- 1 bistouri, lame n° 11
- 1 seringue Luer Lock (≥ 20 cm³)
- Compresses de gaze
- Pince à bout arrondi
- Ciseaux à bout arrondi
- Serviettes stériles

9.2 Équipement d'abord, d'intervention et de surveillance

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Gaine d'introduction dans le vaisseau fémoral
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Équipement d'échocardiographie transœsophagienne
- Gaine d'introduction orientable
- Fil-guide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po) max.
- Fil-guide de très petite courbure de 0,89 mm (0,035 po) max.
- Cathéter et fil-guide pour artère coronaire droite
- Table stérile pour la préparation de la valve EVOQUE et du dispositif

9.3 Équipement d'appoint

- Canule artérielle (env. 18 F)
- Machine de circulation extracorporelle
- Ballonnet souple (> 20 mm de diamètre, 9 cm³ de volume de contraste)
- Produit de contraste radio-opaque dilué (dilution à 15 : 85 du produit de contraste dans de la solution saline)
- Injecteur de produit de contraste haute pression
- Ballon de contre-pulsion intra-aortique et ballonnet de taille appropriée
- Équipement d'échocardiographie intra-cardiaque (ICE)
- Cathéter d'angiographie en queue de cochon
- Canule de retour veineux (env. 18 F)
- Équipement d'échocardiographie transthoracique (ETT)
- Lubrifiant pour l'accès vasculaire
- Équipement de stimulation provisoire

10.0 MODE D'EMPLOI

10.1 Inspection avant utilisation

Avant d'utiliser le système EVOQUE, examiner visuellement chaque élément et accessoire afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages évidents (p. ex. pot ou couvercle fêlé, fuite, sceaux cassés ou manquants) susceptibles de compromettre la stérilité du conditionnement (le cas échéant) ou la fonctionnalité des composants.

MISE EN GARDE : manipuler le système de mise en place avec précaution et ne pas utiliser le système de mise en place ni les accessoires si le conditionnement et/ou les barrières stériles et tout composant ont été ouverts ou endommagés, ou si la date d'expiration est dépassée, car leur stérilité et/ou leur fonctionnement peuvent alors être compromis.

MISE EN GARDE : manipuler la valve EVOQUE avec précaution et ne pas utiliser le dispositif/pot s'il est endommagé, s'il présente des fuites ou s'il contient une quantité insuffisante de produit stérilisant (si la valve n'est pas totalement immergée dans le glutaraldéhyde ou si son sceau n'est pas intact). La valve EVOQUE ne doit alors pas être implantée, car sa stérilité peut être compromise.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si la date d'expiration est dépassée, car sa stérilité ou son fonctionnement peuvent alors être compromis.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si l'indicateur de température a été activé, car le fonctionnement de la valve peut alors être compromis.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la valve EVOQUE si le sceau d'inviolabilité de l'emballage est brisé, car la stérilité peut alors être compromise.

10.2 Installation de la base et du plateau

Le cas échéant, placer le plateau sur la table d'opération sous la jambe du patient pour soutenir la base pendant la procédure.

Une fois le patient positionné sur la table d'opération, placer la base par-dessus la jambe du patient, sur le plateau, à la distance voulue du mésosternum.

Établir une barrière stérile.

Aligner ensuite l'adaptateur de la base sur le site d'accès et le fixer à l'avant de la base à l'aide d'un clamp. L'adaptateur de la base et le clamp sont tous les deux fournis avec le stabilisateur.

10.3 Préparation du dispositif

Toutes les préparations du dispositif doivent être effectuées par du personnel Edwards agréé.

MISE EN GARDE : manipuler la valve EVOQUE avec précaution. Si les valvules de la valve EVOQUE sont malmenées ou endommagées à tout moment pendant le processus de chargement, la valve EVOQUE doit être remplacée.

MISE EN GARDE : la valve EVOQUE ne doit pas rester entièrement sortie pendant une période de plus de 120 minutes, car cela risquerait d'altérer son fonctionnement.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le pot ni la poche du système de mise en place dans le champ stérile. L'extérieur du pot et de la poche n'est pas stérile, et le contenu du pot et de la poche doit être manipulé en utilisant les techniques aseptiques standard pour éviter toute contamination.

AVERTISSEMENT : pour réduire le risque de contamination, n'ouvrir le pot de la valve EVOQUE que lorsque l'implantation est certaine.

AVERTISSEMENT : veiller à retirer la totalité de la suture lors du retrait de l'étiquette du numéro de série de la valve EVOQUE, car elle pourrait entraîner des embolies.

AVERTISSEMENT : ne pas laisser la valve EVOQUE entrer en contact avec un instrument tranchant, car cela pourrait altérer son fonctionnement.

MISE EN GARDE : rincer suffisamment le dispositif avec une solution saline normale avant l'implantation pour réduire la concentration en glutaraldéhyde, afin d'éviter toute intoxication au glutaraldéhyde.

AVERTISSEMENT : éviter tout contact du tissu des valvules ou de la solution de rinçage avec des serviettes, des draps ou d'autres sources de fibres et de matières particulières susceptibles d'être transférées au tissu des valvules, car cela pourrait entraîner des embolies.

10.4 Implantation de la valve EVOQUE

10.4.1 Positionnement du fil-guide

Préparer l'accès veineux fémoral au moyen de techniques interventionnelles standard.

MISE EN GARDE : ne pas trop forcer ni manipuler le fil-guide pendant sa progression et son positionnement pour éviter tout risque de perforation/dissection d'artères, de veines et/ou d'autres structures cardiaques. Cela pourrait également provoquer des arythmies cardiaques et des troubles de la conduction.

Étape	Procédure
1	Faire progresser la gaine orientable dans l'oreillette droite au niveau de la sortie de la VCI.
2	Insérer un fil-guide dans la gaine orientable.
3	Faire progresser le fil-guide à travers la valve tricuspide. Remarque : d'autres dispositifs et techniques interventionnels (p. ex. cathéters guides) peuvent être utilisés pour faciliter la progression du fil-guide dans la valve tricuspide.
4	Vérifier que la trajectoire du fil-guide est appropriée et confirmer l'absence d'enchevêtrement dans les structures cardiaques.

10.4.2 Mise en place de la valve EVOQUE

MISE EN GARDE : éviter tout mouvement excessif du système de mise en place au cours de la procédure afin de protéger les structures vasculaires ou cardiaques. Éviter la rotation excessive du système de mise en place, car cela pourrait altérer son fonctionnement.

Remarque : rincer le système de mise en place avec de la solution saline héparinée selon les besoins pendant la procédure.

Étape	Procédure
1	S'assurer que les dilateurs et le système de mise en place sont recouverts d'un matériau hydrophile avant utilisation. Dilater le site d'accès. Un dilateur Edwards EVOQUE doit être utilisé au besoin.
2	Insérer le système de mise en place par-dessus le fil-guide.
3	Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'embout fuselé se trouve à la jonction entre la VCI et l'oreillette droite.
4	Vérifier sous fluoroscopie que le système de mise en place est correctement orienté. MISE EN GARDE : la section flexible primaire du système de mise en place fléchit dans le sens des orifices de rinçage. Veiller à ce que le système de mise en place soit orienté correctement à ce stade.
5	Rétracter la gaine.
6	Fléchir et orienter le système de mise en place vers la valve tricuspide.
7	Faire progresser le système de mise en place au-delà de la valve tricuspide. Remarque : la flexion et la rotation du système de mise en place ainsi que la position du fil-guide peuvent être ajustées pendant le franchissement de la valve pour optimiser la position du franchissement.
8	Sous guidage échocardiographique et fluoroscopique, vérifier que le système de mise en place a traversé la valve tricuspide jusqu'au ventricule droit.
9	Le cas échéant, arrimer le stabilisateur à l'adaptateur de la base et le fixer à la base.
10	Fixer le système de mise en place et la gaine au stabilisateur, le cas échéant.
11	Ajuster le système de mise en place selon les besoins pour garantir la stabilité hémodynamique.
12	En utilisant les données TDMMC préopératoires (le cas échéant), positionner l'arceau à l'angle de visualisation optimal.
13	Positionner le système de mise en place coaxialement à l'anneau tricuspide tout en minimisant le contact avec l'anatomie native.

Étape	Procédure
14	Sous guidage échocardiographique et fluoroscopique, confirmer que la valve EVOQUE est positionnée à la profondeur et à la coaxialité correctes par rapport à la valve native. AVERTISSEMENT : une fois la capsule rétractée pour exposer les ancrages de la valve EVOQUE, il n'est plus possible de récupérer ou de recapturer la valve dans le système de mise en place. MISE EN GARDE : Maintenir le système de mise en place en position centrale dans la valve native lors du déploiement pour garantir le positionnement correct de la valve.
15	Rétracter la capsule externe jusqu'à ce que les ancrages soient exposés.
16	Ajuster la position de la valve EVOQUE de sorte que les ancrages soient positionnés dans les valvules natives conformément à l'anatomie du patient.
17	Rétracter la capsule externe jusqu'à obtenir le diamètre souhaité pour la valve EVOQUE.
18	Capturer les valvules.
19	Confirmer le positionnement de la valve EVOQUE en utilisant l'imagerie échocardiographique pour évaluer l'engagement des valvules. Ajuster le positionnement de la valve EVOQUE selon les besoins.
20	En utilisant l'imagerie échocardiographique, observer le mouvement des valvules natives et ajuster la position de la valve EVOQUE selon les besoins pour engager complètement les valvules de la valve tricuspide native.
21	Une fois l'engagement complet confirmé, s'assurer que la valve EVOQUE est perpendiculaire au plan de l'anneau tricuspide.
22	Rétracter l'embout fuselé jusqu'à ce qu'il soit positionné dans la valve EVOQUE.
23	Tourner la molette de libération pour retirer la capsule interne jusqu'à ce que la valve EVOQUE soit libérée du système de mise en place. AVERTISSEMENT : faire preuve de prudence lors de la libération finale de la valve EVOQUE à l'aide de la molette de libération, car une libération prématurée peut affecter le fonctionnement de la valve EVOQUE.
24	Utiliser l'imagerie échocardiographique et fluoroscopique pour évaluer la position finale et le fonctionnement de la valve EVOQUE.

10.4.3 Retrait du système de mise en place

MISE EN GARDE : veiller à maintenir le système de mise en place centré par rapport à la valve EVOQUE pendant le retrait du système. Le non-respect de cette consigne peut affecter le fonctionnement de la valve ou entraîner son déplacement.

Remarque : le cas échéant, le système de mise en place peut être extrait du stabilisateur à tout moment du retrait.

Étape	Procédure
1	Rétracter complètement l'embout fuselé.
2	Redresser et rétracter le système de mise en place selon les besoins jusqu'à ce que l'embout fuselé soit au-dessus des languettes de verrouillage de la valve EVOQUE. Ajuster le fil-guide selon les besoins pour le maintenir centré par rapport à la valve EVOQUE. S'assurer que la bague de verrouillage est dégagée de la valve EVOQUE.
3	Tourner la molette de libération de sorte que la capsule interne soit en contact avec l'embout fuselé.
4	Redresser et rétracter le système de mise en place selon les besoins.
5	Tourner la molette de rétraction de la capsule jusqu'à ce que la capsule externe soit en contact avec la capsule interne.
6	S'assurer que le système de mise en place n'est pas fléchi, puis le retirer du site d'accès. Remarque : il est possible d'utiliser une gaine pour refermer la veine fémorale après le retrait du système.
7	Procéder, selon les besoins, à la fermeture fémorale au moyen de techniques interventionnelles standard.
8	Si nécessaire, effectuer un ventriculogramme pour évaluer la position finale de la valve EVOQUE.

11.0 Présentation

11.1 Stérilisation et emballage

La valve EVOQUE est livrée stérile (stérilisation terminale liquide) et apyrogène. Elle est conditionnée et stérilisée dans une solution de glutaraldéhyde, dans un pot scellé. La surface externe du pot n'est pas stérile et ne doit pas être placée dans le champ stérile. La valve EVOQUE est fournie avec un indicateur de température et ne doit pas être utilisée si l'indicateur a été activé.

Le système de mise en place, le kit de dilateurs et le système de chargement sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène et apyrogènes. Les composants sont fixés sur un carton et conditionnés dans une poche et une boîte.

Le stabilisateur est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les composants sont fixés sur un carton et conditionnés dans une poche et une boîte.

La base et le plateau sont fournis non stériles. Les composants sont conditionnés dans des boîtes d'expédition individuelles.

11.2 Stockage

La valve EVOQUE doit être entreposée à une température comprise entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Il est recommandé de procéder à une inspection et à une rotation des stocks à intervalles réguliers afin que la valve EVOQUE avec la date d'expiration la plus proche soit utilisée en premier.

Le système de mise en place, le kit de dilateurs, le système de chargement, le stabilisateur, la base et le plateau et doivent être conservés dans un endroit frais et sec, exempt de contamination.

12.0 Consignes de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Des essais non cliniques ont démontré que la valve Edwards EVOQUE est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de la valve peut subir une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30,0 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système d'IRM de 2,0 W/kg
- Mode de fonctionnement normal du système d'imagerie pour les gradients et le TAS

Dans les conditions définies ci-dessus, la valve EVOQUE devrait produire une hausse de température maximale de 4 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image provoqués par la valve EVOQUE s'étendent jusqu'à environ 0,8 cm du dispositif lors d'un examen avec une séquence d'écho de gradient ou d'écho de spin, le tout avec un système d'IRM de 3 T.

13.0 Durée de vie prévue du dispositif

La valve EVOQUE a été soumise à des tests précliniques de durabilité rigoureux, conformément aux exigences de test concernant les valves. Les valves ont passé avec succès un test simulant 5 ans d'usure. Les performances en matière de durée de vie chez l'homme dépendent de nombreux facteurs et varient d'un patient à l'autre.

14.0 Informations sur les patients

Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque valve EVOQUE. Après l'implantation, fournir toutes les informations demandées et remettre la carte d'implant au patient. Le numéro de série figure sur l'emballage de la valve EVOQUE. Cette carte d'implant permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations.

15.0 Récupération de l'implant et mise au rebut du dispositif

Edwards Lifesciences souhaite récupérer des échantillons cliniques de la valve EVOQUE pour analyse. Un compte rendu écrit de nos résultats sera fourni une fois notre évaluation terminée. Veuillez contacter Edwards pour retourner la valve récupérée.

Si vous décidez de retourner l'un des dispositifs, veuillez suivre les instructions suivantes :

- **Emballage non ouvert avec sceau stérile intact :** si le sachet n'a pas été ouvert, renvoyer le dispositif dans son emballage d'origine.
- **Emballage ouvert mais valve non implantée :** si le sachet a été ouvert, le dispositif n'est plus stérile. Veuillez retourner le dispositif dans son emballage d'origine.

- **Implant explanté** : l'implant explanté doit être placé dans un fixateur histologique adapté, comme le formaldéhyde à 10 % ou le glutaraldéhyde à 2 %. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation à retourner à Edwards.

15.1 Mise au rebut

Respecter les précautions universelles relatives aux substances biologiques dangereuses et aux objets tranchants pour éviter les blessures. Les dispositifs usagés (notamment tous les dispositifs qui sont entrés en contact avec les patients) doivent être manipulés et éliminés conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement concernant les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

16.0 Informations quantitatives et qualitatives sur la valve EVOQUE

Le tableau suivant présente les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances de la valve EVOQUE :

Valve EVOQUE

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Nickel	7440-02-0	1 250–1 470
Titane	7440-32-6	981–1 171
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	529–583
Polyéthylène	9002-88-4	285
Polyuréthane	9009-54-5	280–281
Collagènes, tissus bovins, polymères avec glutaraldéhyde	2370819-60-4	113
Dioxyde de titane	13463-67-7	1,22–3,26
Cobalt	7440-48-4	0–1,29
Fer	7439-89-6	0,00–1,29
Carbone	7440-44-0	0–1,03
Oxygène	7782-44-7	0–1,03
Siloxanes et silicones, diméthyle, polymères avec méthylsilésesquioxanes, polyéthylène-polypropylène glycol et éther monobutylique de polyéthylène-polypropylène glycol	68554-68-7	0,762
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,632–0,697
Niobium	7440-03-1	0–0,643
Dioxyde de silicium	7631-86-9	0,598
Diacrylate de polybutadiène	9003-17-2	0,452
Polybutilate	24936-97-8	0,333
Chrome	7440-47-3	0–0,257
Cuivre	7440-50-8	0–0,257
Hydrogène	1333-74-0	0–0,129
Azote	7727-37-9	0–0,129
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green n° 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Érucamide	112-84-5	0,0208–0,0249
Glycérol	56-81-5	0,00924–0,0168
Éther de bis(2-diméthylaminoéthyle)	3033-62-3	0,00550–0,00790
Triéthylènediamine	280-57-9	0,00580–0,00611

Système de mise en place EVOQUE :

Ce dispositif contient la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

Cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

17.0 Analyse de l'expérience clinique

Les données cliniques issues de l'essai pivot TRISCEND II et de l'étude TRISCEND, deux essais cliniques évaluant le système EVOQUE, sont présentées dans cette section.

Les bénéfices cliniques du système EVOQUE pour le traitement de la régurgitation tricuspидienne (RT) incluent ce qui suit :

- Il réduit efficacement la régurgitation tricuspидienne.
- Il présente une option de traitement sûre pour la régurgitation tricuspидienne.
- Il permet une procédure de remplacement de la valve tricuspide peu invasive.
- Il permet des améliorations cliniques en matière de qualité de vie, d'état fonctionnel et de capacité d'effort.

Le traitement avec le système EVOQUE permet d'éliminer ou de réduire considérablement la régurgitation tricuspидienne (RT). Cela peut se traduire par une amélioration cliniquement significative de la qualité de vie, de la fonction cardiaque et de la capacité d'effort. L'amélioration clinique dépend de la gravité et de la réversibilité de la maladie associée à la régurgitation tricuspидienne. Les données de suivi seront collectées et partagées avec les médecins au moyen de mises à jour régulières.

Les expériences cliniques évaluant le système EVOQUE dans l'essai pivot TRISCEND II, étayé par l'étude TRISCEND confirment la sécurité, l'efficacité et la performance suffisantes du système EVOQUE. Un laboratoire central indépendant a évalué l'ensemble des données échocardiographiques des deux études. Un comité d'événements cliniques (CEC) indépendant a examiné les événements liés à la sécurité et un comité de surveillance et de suivi (DSMB) a passé en revue l'ensemble des données de sécurité et a évalué les tendances en matière d'événements indésirables ainsi que leurs effets sur la conduite des essais et l'évaluation des risques liés au dispositif. Les données de suivi à long terme seront recueillies pendant 5 ans lors du suivi des patients recrutés dans les deux essais cliniques pour confirmer la sécurité et l'efficacité du système EVOQUE.

17.1 Résultats de l'essai pivot TRISCEND II

L'essai pivot TRISCEND II est un essai clinique prospectif, global, multicentrique, randomisé et contrôlé pour évaluer la sécurité et l'efficacité du système EVOQUE associé au traitement médical optimal (TMO) (EVOQUE + TMO) par rapport au TMO seul dans le traitement des patients atteints de régurgitation tricuspидienne sévère au moins. Tous les patients recrutés dans l'étude font l'objet d'un suivi à 30 jours, 6 mois, 1 an et chaque année pendant 5 ans. Les données décrites ci-dessous représentent la cohorte de l'analyse principale, qui inclut les 150 premiers patients randomisés selon un ratio 2 : 1 dans le groupe EVOQUE + TMO [n = 96] ou TMO seul [n = 54].

17.1.1 Principales données démographiques et caractéristiques à l'inclusion

Les patients recrutés avaient en moyenne 79 ans et 80 % étaient des femmes. L'EuroSCORE II moyen était de 5,3 % pour les patients EVOQUE + TMO et de 5,4 % pour les patients ayant reçu un TMO seul. Une fibrillation auriculaire a été rapportée pour > 96 % dans les deux groupes de traitement, et une hypertension pulmonaire a été rapportée pour > 70 % dans les deux groupes de traitement. Des patients avec stimulateur cardiaque ou défibrillateur automatique implantable préexistants étaient présents dans les deux groupes de traitement (36,5 % pour le groupe EVOQUE + TMO, 42,6 % pour le groupe traité par TMO seul).

17.1.2 Sécurité

L'essai pivot TRISCEND II a satisfait au critère de sécurité principal. Le critère composite du taux d'événements indésirables majeurs (EIM) à 30 jours pour le groupe de patients EVOQUE + TMO était de 27,4 %, avec une limite supérieure de l'intervalle de confiance unilatérale à 97,5 % de 36,9 %, ce qui est inférieur à l'objectif de performance préétabli de 70 %, selon les prédicats chirurgicaux.

Vingt-six patients du groupe EVOQUE + TMO ont présenté 35 EIM avant la visite de suivi à 30 jours. Vous trouverez ci-dessous le détail des événements à 30 jours jugés comme étant des EIM par le CEC.

Tableau 1 : Critère de sécurité à 30 jours (cohorte d'analyse principale) - Population mITT (sécurité)

Événement indésirable majeur	Patient (%) N = 95
Mortalité cardiovasculaire	3,2 %
Infarctus du myocarde	1,1 %
Accident vasculaire cérébral	0,0 %
Nécessité d'un renouvellement de traitement de suppléance rénale	1,1 %
Saignements importants ¹	10,5 %
Nouvelle intervention non élective sur la valve tricuspide, percutanée ou chirurgicale	0,0 %
Complications majeures au niveau du site d'accès et sur le plan vasculaire	3,2 %
Complications structurelles cardiaques majeures en lien avec des difficultés d'accès	2,1 %
Embolie pulmonaire liée à un dispositif	1,1 %
Arythmie et troubles de la conduction nécessitant une stimulation permanente	14,7 %
Critère composite d'EIM	27,4 %

¹ Hémorragies fatales, potentiellement mortelles, étendues ou majeures, telles que définies par le MVARC

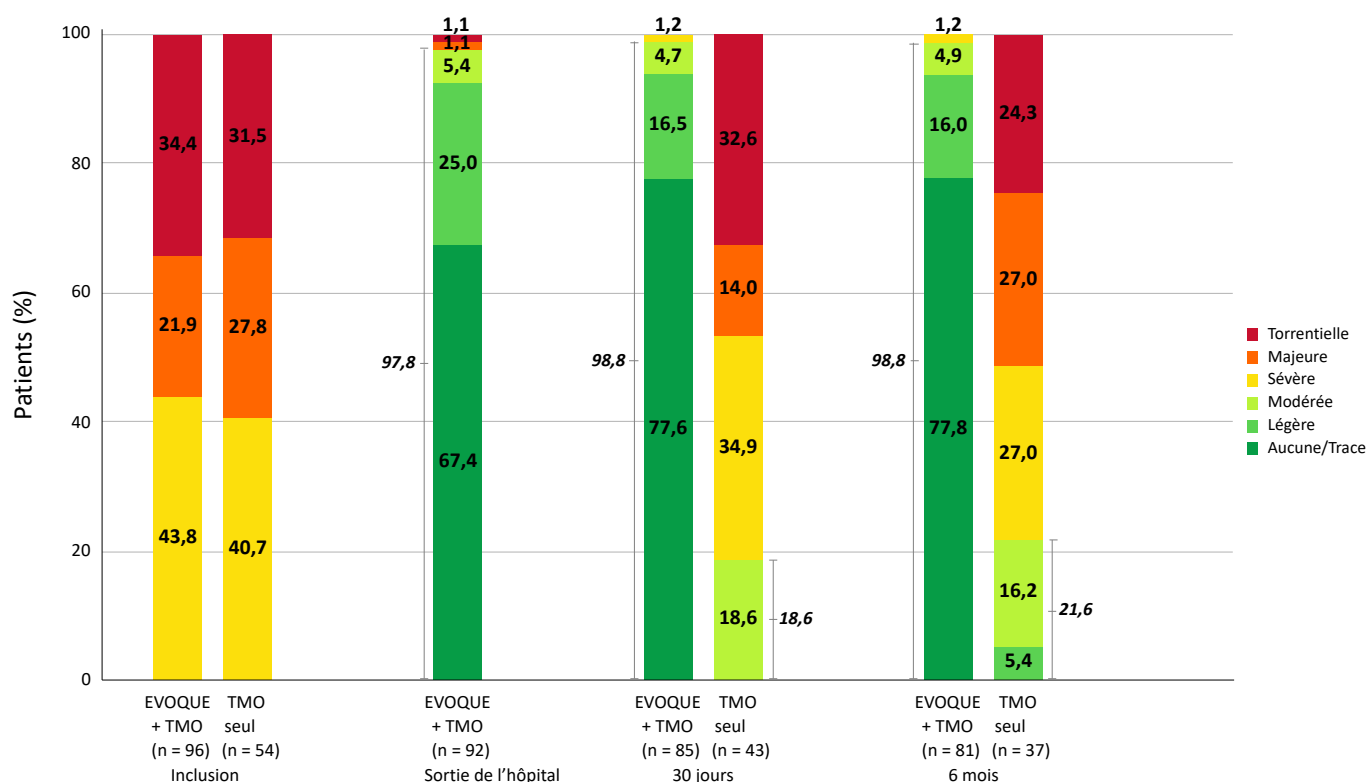
Après la période péri-opératoire de 30 jours, les taux globaux d'événements indésirables graves rapportés par le centre étaient comparables entre les deux groupes de traitement (39,1 % chez les patients EVOQUE + TMO et 32,7 % chez les patients TMO seul). Immédiatement après l'implantation de la valve EVOQUE, il n'y a pas eu de cas d'embolisation ou de migration de la valve, et aucun patient n'a eu besoin d'un traitement pour une FPV. Le laboratoire central d'échocardiographie a déterminé que plus de 85 % des patients du groupe EVOQUE + TMO dans la cohorte d'analyse principale présentaient une absence de FPV/seulement des traces de FPV à la sortie de l'hôpital, à 30 jours et à 6 mois. Une FPV légère a été signalée chez 7,9 % des patients à la sortie de l'hôpital, chez 13,1 % à 30 jours et chez 8,8 % à 6 mois. Une FPV modérée a été signalée chez 4,5 % des patients à la sortie de l'hôpital, chez 1,2 % à 30 jours et chez 2,5 % à 6 mois. Aucune FPV de grade sévère ou supérieur n'a été signalée, quelle que soit la période. À ce jour, aucun préjudice manifeste n'a été identifié pour les patients présentant une fuite valvulaire et paravalvulaire légère ; toutefois, les séquelles potentielles à long terme font l'objet d'une étude dans le cadre des activités post-AMM.

17.1.3 Critères principaux d'efficacité

17.1.3.1 Réduction de la sévérité de la RT

L'essai pivot TRISCEND II a répondu favorablement au premier critère d'efficacité co-primaire de réduction du grade de RT à l'absence de RT, seulement des traces, RT légère ou modérée à 6 mois. Le traitement EVOQUE + TMO a montré de meilleurs résultats par rapport au traitement TMO seul dans la réduction de la RT de grade sévère ou supérieur à l'inclusion à un grade modéré ou inférieur à 6 mois. La proportion de patients atteints de RT de grade sévère ou supérieur réduite à l'absence de RT/seulement des traces, RT légère ou modérée à 6 mois était de 98,8 % (80/81) dans le groupe EVOQUE + TMO et de 21,6 % (8/37) dans le groupe TMO seul, soit une différence de 77,1 % entre les deux groupes ($p < 0,001$).

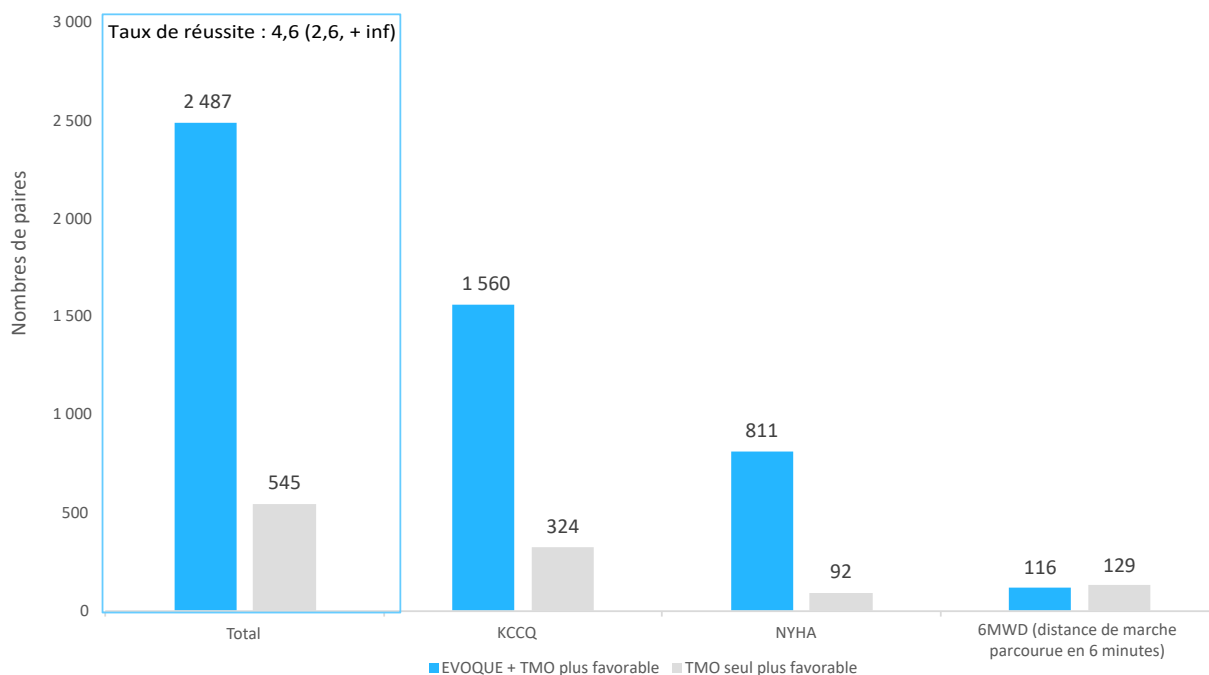
Figure 6 : Grade de sévérité de RT par visite – Population mITT (efficacité)



17.1.3.2 Critère composite hiérarchique

L'essai pivot TRISCEND II a répondu favorablement au second critère composite d'efficacité co-primaire, présentant des résultats cliniquement significatifs en matière de qualité de vie, d'état fonctionnel et de capacité d'effort. Le traitement des patients atteints de RT sévère au moins avec la valve EVOQUE + TMO a montré des résultats supérieurs par rapport au traitement par TMO seul ($p < 0,001$) dans une analyse hiérarchique des résultats rapportés par les patients (questionnaire sur la cardiomyopathie de Kansas City [KCCQ]), rapportés par les médecins (classification fonctionnelle NYHA [New York Heart Association]) et de performances (distance de marche pendant 6 minutes). L'analyse du taux de réussite non apparié a démontré que le système EVOQUE était 4,6 fois plus susceptible d'améliorer les résultats symptomatiques et fonctionnels par rapport au traitement médical seul (la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 97,5 % unilatéral est de 2,6).

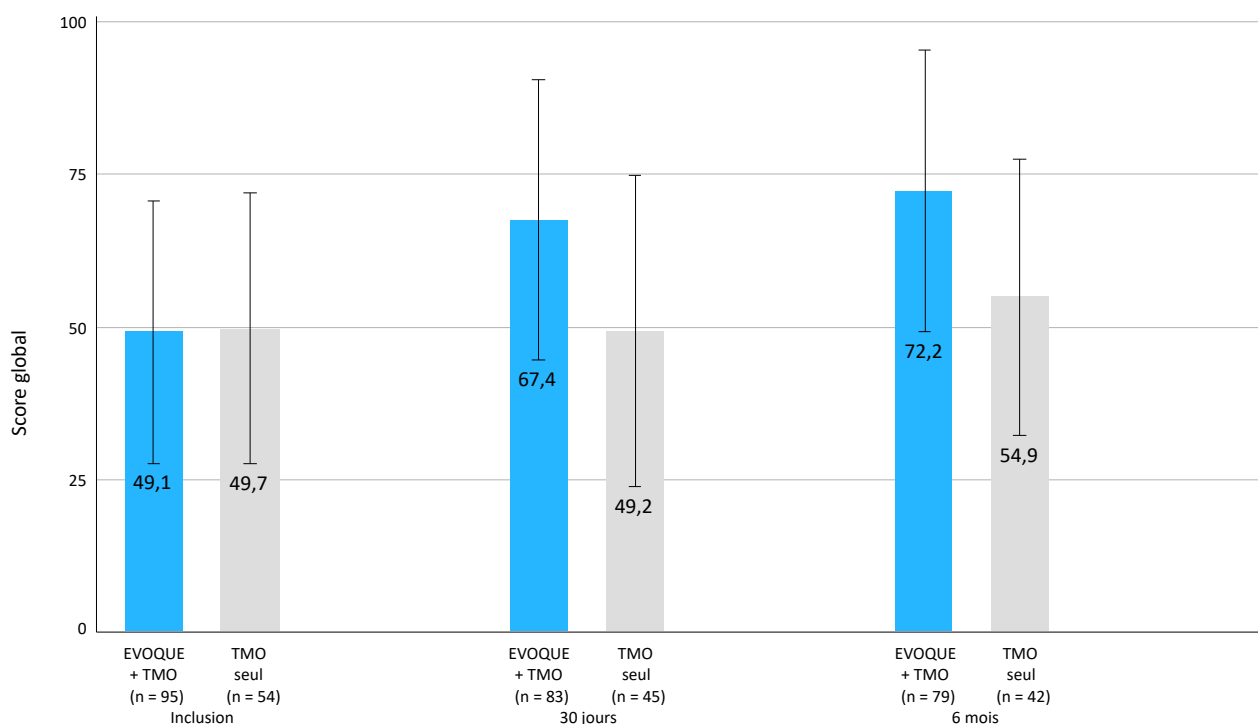
Figure 7 : Taux de réussite – Population mITT (efficacité)



17.1.3.2.1 Amélioration de la qualité de vie

Par rapport à l'inclusion, les patients du groupe EVOQUE + TMO ont présenté une amélioration moyenne de leur score global au KCCQ : 17,0 points à 30 jours et 21,5 points à 6 mois. Les patients du groupe TMO seul ont présenté une amélioration moyenne de leur score global au KCCQ : 1,2 point à 30 jours et 3,7 points à 6 mois après l'implantation, par rapport à l'inclusion.

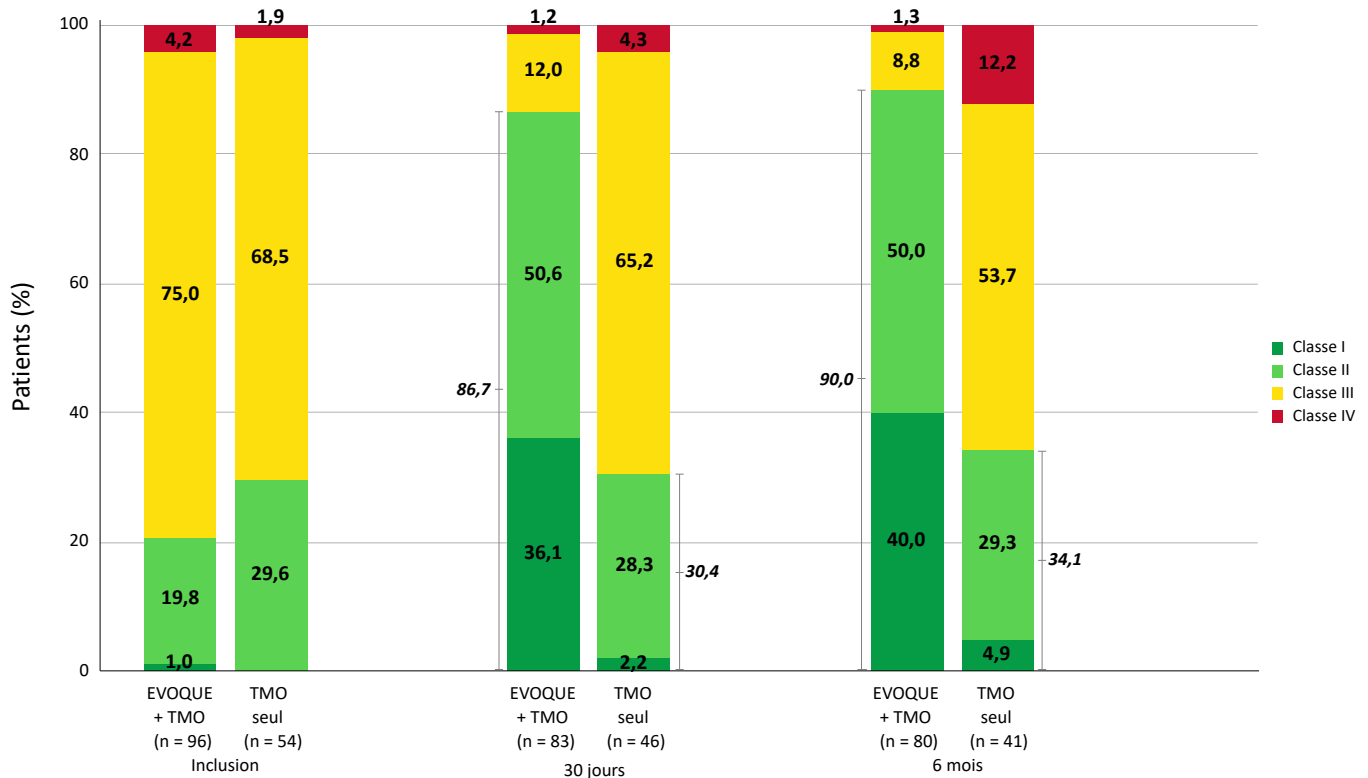
Figure 8 : Score KCCQ par visite – Population mITT (efficacité)



17.1.3.2.2 Amélioration de la classification fonctionnelle de la NYHA

La proportion des patients de classe NYHA I/II dans le groupe traité par EVOQUE + TMO a augmenté pour passer de 20,8 % (20/96) à l'inclusion à 86,7 % (72/83) à 30 jours et à 90,0 % (72/80) à 6 mois. La proportion des patients de classe NYHA I/II dans le groupe traité par TMO seul était de 29,6 % à l'inclusion, 30,4 % à 30 jours, et 34,1 % à 6 mois.

Figure 9 : Classe fonctionnelle NYHA – Population mITT (efficacité)



17.1.3.2.3 Amélioration de la distance de marche parcourue en 6 minutes

Dans l'analyse appariée de la distance de marche parcourue en 6 minutes, la distance moyenne pour le groupe EVOQUE + TMO a progressé entre l'inclusion et le suivi à 30 jours (+14 m ; n = 81) et à 6 mois (+18 m ; n = 73). La distance moyenne pour le groupe TMO seul a régressé à 30 jours (-30 m ; n = 39) et à 6 mois (-16 m ; n = 34).

17.1.4 Conclusion de l'essai pivot TRISCEND II

Les données recueillies au cours de l'essai pivot TRISCEND II montrent que le système EVOQUE est une option thérapeutique sûre et efficace pour les patients atteints de régurgitation tricuspide de grade sévère au moins. L'essai a satisfait aux critères principaux de sécurité et d'efficacité, démontrant (1) un profil de sécurité acceptable à 30 jours pour le système EVOQUE par rapport au prédicat chirurgical, (2) la supériorité du traitement EVOQUE + TMO par rapport au traitement TMO seul dans la réduction du grade de RT à 6 mois et (3) la supériorité du traitement EVOQUE + TMO par rapport au traitement TMO seul dans l'évaluation hiérarchique des améliorations fonctionnelles et symptomatiques cliniquement significatives (questionnaire KCCQ, classification NYHA et distance de marche pendant 6 minutes) à 6 mois.

17.2 Résultats de l'étude TRISCEND

Les résultats de l'étude TRISCEND à bras unique constituent une composante importante de la totalité des données recueillies pour le système EVOQUE, car elles fournissent des données de référence sur la sécurité, l'efficacité et les bénéfices potentiels à long terme du système EVOQUE.

L'étude TRISCEND est un essai à bras unique, prospectif et multicentrique pour les patients atteints de régurgitation tricuspide de grade modéré au moins. Au moment de l'extraction des données, 176 des 186 patients au total ayant reçu la valve EVOQUE dans le cadre de l'étude TRISCEND avaient effectué leur visite de suivi à 30 jours, 118 patients avaient effectué leur visite de suivi à 1 an et 31 patients avaient effectué leur visite de suivi à 2 ans. Même si les conclusions d'une étude à bras unique comportent des limites intrinsèques, les données issues de l'étude TRISCEND sont utiles à l'évaluation globale du système EVOQUE, spécifiquement si l'on tient compte des potentiels bénéfices sur les résultats cliniques à long terme.

L'étude TRISCEND montre que le système EVOQUE est sûr et permet de réduire durablement la RT avec des améliorations symptomatiques et fonctionnelles pour les patients. Avant le traitement avec le système EVOQUE, 88,2 % des patients souffraient de RT de grade sévère ou supérieur (RT de grade ≥ 3 , évaluée par ETT). À leur sortie de l'hôpital, 96,1 % des patients présentaient une absence de RT/seulement des traces de RT ou une RT légère (RT de grade ≤ 1). La réduction de la sévérité de la RT vers une absence de RT/seulement des traces de RT ou une RT légère s'est maintenue à 30 jours (97,0 %), à 6 mois (99,2 %), à 1 an (97,9 %) et à 2 ans (100,0 %). Moins de 4 % des patients présentaient une RT modérée à la sortie de l'hôpital jusqu'à 2 ans et aucune RT sévère n'a été signalée chez des patients après l'implantation de la valve EVOQUE. Le laboratoire central d'échocardiographie a déterminé que plus de 82 % des patients ne présentaient aucune FPV/seulement des traces, 11 % à 18 % présentaient une FPV légère, 0 % à 4 % une FPV modérée et aucun patient une FPV de grade sévère ou supérieur jusqu'à 2 ans de suivi. Plus important encore, les patients traités présentaient une amélioration clinique significative de leur qualité de vie, de leur état fonctionnel et de leur capacité d'effort qui s'est maintenue pendant 1 an, et les données disponibles suggèrent une tendance au maintien de l'amélioration pendant 2 ans. Le pourcentage des patients se situant dans la classe fonctionnelle NYHA I/II a augmenté de presque 30 % à l'inclusion à plus de 80 % lors du suivi (81,5 % à 30 jours, 90,6 % à 6 mois, 93,0 % à 1 an et 87,0 % à 2 ans).

Tableau 2 : Résumé des résultats cliniques de l'étude TRISCEND

Mesures des résultats	Période			
	30 jours	6 mois	1 an	2 ans
Patients traités	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Méthode d'estimation de Kaplan-Meier des critères composites d'EIM*†	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Proportion de patients présentant une RT légère ou une absence de RT/quelques traces	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Amélioration moyenne du score KCCQ depuis l'inclusion (points)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Amélioration de ≥ 1 de la classe fonctionnelle NYHA	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Amélioration moyenne de la distance de marche parcourue en 6 minutes depuis l'inclusion (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6†
Estimation Kaplan-Meier de la mortalité toutes causes‡	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Estimation Kaplan-Meier des hospitalisations pour insuffisance cardiaque‡	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Le taux composite d'EIM pour l'étude TRISCEND n'inclut pas la catégorie d'événements d'« arythmie et de troubles de la conduction nécessitant une stimulation permanente. »				
** p < 0,001 par rapport à l'inclusion				
† p = 0,036				
‡ Taux d'examen par le CEC				

Les données recueillies dans le cadre de l'étude TRISCEND viennent confirmer que le dispositif EVOQUE constitue un système sûr et performant chez les patients atteints de régurgitation tricuspide. La régurgitation tricuspide a considérablement diminué chez les patients traités avec le système EVOQUE, avec des améliorations cliniques statistiquement significatives en matière de qualité de vie, d'état fonctionnel et de capacité d'effort. Les améliorations ont perduré après 1 an et les données disponibles suggèrent un maintien de la tendance à l'amélioration pendant 2 ans.

17.3 Conclusion clinique

En conclusion, l'ensemble des données démontre que les avantages du système EVOQUE l'emportent sur les risques liés à son utilisation et présente l'assurance raisonnable de sécurité et d'efficacité du système. Les données issues de la cohorte d'analyse primaire de l'essai pivot TRISCEND II, corroborées par les résultats de l'essai TRISCEND, montrent que le système EVOQUE représente une option de traitement sûre et efficace pour les patients souffrant d'un grade sévère au moins de régurgitation tricuspide (RT).

18.0 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Consulter la page <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical. Il s'agit de l'emplacement du RCSPC après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed.

Le RCSPC a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations. L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices/risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité à court et long terme du système EVOQUE.

La conformité de l'ensemble du système EVOQUE aux exigences de performance (GSPR) pour la sécurité (MDR GSPR1), la performance (MDR GSPR1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR8), l'aptitude à l'utilisation (MDR GSPR5), la durée de vie du dispositif (MDR GSPR6) et le profil bénéfices/risques acceptable (MDR GSPR8), a été établie pour les indications figurant sur l'étiquette.

19.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (UDI-DI) de base

L'UDI-ID de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'UDI-ID de base des valves, du système de mise en place et des accessoires peut être utilisé pour rechercher le RCSPC. Le tableau suivant indique les IUD-ID de base pour le système EVOQUE :

Produit	Modèle			IUD-ID de base
Valve Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVD000Z3
Système de mise en place tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Kit de dilateurs Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Système de chargement Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000VV
Stabilisateur Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Base du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Plateau du stabilisateur Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem

Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Implantation der Transkatheter-Trikuspidalklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die im Umgang mit dem Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem geschult wurden.

- Verwenden Sie die Edwards EVOQUE Klappe (nachfolgend die EVOQUE Klappe), das Applikationssystem bzw. das zugehörige Zubehör erst, wenn Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Bei einer Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann es zu einer Beschädigung des Produkts oder zu einer Verletzung des Patienten kommen. Die Verwendung des EVOQUE Systems darf nur durch Ärzte erfolgen, die in der Durchführung von invasiven endovaskulären Verfahren und im ordnungsgemäßen Umgang mit dem System geschult sind.
- Kontaktieren Sie die autorisierten Mitarbeiter von Edwards, um eine geeignete EVOQUE Klappengröße zu wählen.
- EVOQUE Klappe, Applikationssystem, Dilator-Set, Ladesystem und Stabilisator werden STERIL geliefert. Basis und Platte werden UNSTERIL geliefert.
- Sämtliche Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die Produkte nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhaus- und/oder staatlichen Richtlinien. Nicht resterilisieren.

1.0 Einleitung

Das Edwards EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem (nachfolgend das EVOQUE System) dient dem Ersatz der nativen Trikuspidalklappe bei Patienten mit symptomatischer, schwerer Trikuspidalklappenregurgitation ohne Notwendigkeit einer konventionellen Operation am offenen Herzen. Das EVOQUE System besteht aus vier (4) Elementen und umfasst drei (3) optionale Zubehörteile, die im Folgenden beschrieben sind:

Produktbezeichnung	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE Klappe (EVOQUE Klappe)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem	9850TDS		
Edwards EVOQUE Dilator-Set	9850DK		
Edwards EVOQUE Ladesystem	9850LS		

Optionales Zubehör	Modellnummer
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilisator-Basis	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilisator-Platte	9850PT

Hinweis: Die Komponenten, die zusammen das EVOQUE System bilden, sind für eine gemeinsame Verwendung vorgesehen und nicht als eigenständige Produkte anzusehen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gelten für alle Produkte des EVOQUE Systems.

2.0 Produktbeschreibung

• Edwards EVOQUE Klappe (Abbildung 1)

Die EVOQUE Klappe ist zur Implantation in die Trikuspidalposition als Alternative zu einer Operation bestimmt. Die EVOQUE Klappe besteht aus einer dreisegeligen Klappe aus bovinem Perikardgewebe, einem Nitinol-Rahmen und einer Stoffmanschette und wird in Glutaraldehyd verpackt und abschließend in der Endverpackung sterilisiert.

Die Empfehlungen zur Klappengröße basieren auf der Anulusgröße der Nativklappe, wie sie bei einer Computertomographie (CT) gemessen wird. Bei der Klappengrößenauswahl sollten die anatomischen Faktoren des Patienten und Bildgebungsmodalitäten beachtet werden.

Produktdurchmesser (empfohlene Klappengröße)	Systole		Diastole	
	Empfohlener behandelbarer Umfang – abgeleiteter Durchmesserbereich (mm)	Maximale behandelbare Anuluslänge (mm)	Empfohlener behandelbarer Umfang – abgeleiteter Durchmesserbereich (mm)	Maximale behandelbare Anuluslänge (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

• Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem (Abbildung 2)

Das Applikationssystem hat einen Außendurchmesser von 28 F und dient der Applikation der EVOQUE Klappe in gecrimptem Zustand über den transfemorale venösen Ansatz. Der Griff des Applikationssystems umfasst einen primären Flexibilitätsknopf, einen sekundären Flexibilitätsknopf und einen Tiefe-Knopf zur leichteren Ausrichtung und Positionierung der EVOQUE Klappe in der Nativklappe sowie einen Kapsel-Knopf und einen Knopf zum Freisetzen (des Implantats), mit dem Expansion und Freisetzung der EVOQUE Klappe gesteuert werden.

• Edwards EVOQUE Dilator-Set (Abbildung 3)

Die Dilatoren mit den Durchmessern 24 F, 28 F und 33 F verfügen über eine hydrophile Beschichtung und dienen der Dilatation der Zugangsstelle zur einfacheren Einführung des Applikationssystems. Alle Dilatoren sind für einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) geeignet und sind konisch geformt, um das Trauma an der Zugangsstelle zu minimieren.

• Edwards EVOQUE Ladesystem (Abbildung 4)

Das Ladesystem, das aus zahlreichen Komponenten besteht, soll das Laden und die Befestigung der EVOQUE Klappe am Applikationssystem vereinfachen. Das Ladesystem unterstützt das Crimpen der EVOQUE Klappe auf einen geeigneten Durchmesser, wodurch die äußere Kapsel über die EVOQUE Klappe vorgeschoben werden kann.

• Optionales Zubehör für das Edwards EVOQUE System: Stabilisator, Basis und Platte (Abbildung 5)

Stabilisator, Basis und Platte sind dazu bestimmt, das Applikationssystem in einem Winkel zu sichern, der für den transfemorale venösen Ansatz geeignet ist, und um eine Feinanpassung der Position des Applikationssystems bei der Implantation zu ermöglichen. Die Basis ist höhenverstellbar, um die unteren Extremitäten des Patienten aufzunehmen, und soll eine stabile Unterlage für den Stabilisator bieten. Die Platte ist als stabile, ebene Fläche für die Basis auf dem Operationstisch vorgesehen.

3.0 Einrichtungen und Schulungsvoraussetzungen

Einrichtungen, die eine Implantation mit dem EVOQUE System planen, müssen während des Verfahrens Zugang zu einer bildgebenden Fluoroskopie und transösophagealen Echokardiographie (TEE) haben. Zudem muss der implantierende Arzt direkten Zugriff auf Einrichtungen mit der benötigten Ausrüstung sowie den benötigten Instrumenten, dem benötigten Zubehör und dem benötigten Personal haben, um bei Bedarf eine Trikuspidalklappen-Notoperation durchführen zu können.

Edwards Lifesciences bietet ein umfassendes Schulungsprogramm, das der implantierende Arzt vor der Verwendung des EVOQUE Systems absolviert haben muss. Der implantierende Arzt muss über ein umfassendes technisches Wissen verfügen und eingehende Erfahrungen in der Durchführung verwandter Katheterv Verfahren haben.

4.0 Indikationen

4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das EVOQUE Trikuspidalklappenersatzsystem ist zur Reduzierung der Trikuspidalregurgitation (TR) bei Patienten vorgesehen, die trotz medikamentöser Behandlung symptomatisch bleiben und für die gemäß der Entscheidung des Herzteams keine anderen Operationen oder Transkatheter-Behandlungen zur Verfügung steht. Mit dem EVOQUE System wird das Implantat perkutan mit einem transvenösen Verfahren über die Femoralvene in die Trikuspidalklappe eingebracht.

4.2 Zielpatientenpopulation

- Patienten mit symptomatischer, schwerer TR, die nicht an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Schwere Aorten-, Mitralklappe und/oder Pulmonalklappenstenose und/oder -regurgitation
 - LVEF < 25%
 - Schwere ventrikuläre Dysfunktion, gemessen durch eine Echokardiographie
 - Abhängigkeit von einem Schrittmacher¹ auf trans-trikuspidaler Elektrode ohne alternative Stimulationsmöglichkeit

- Erforderliche Notfalloperation oder dringende Operation aus irgendeinem Grund oder geplante Operation am Herzen innerhalb der nächsten 12 Monate
- Systolischer Blutdruck bei Ruhe < 90 oder > 160 mmHg nach wiederholten Messungen
- Refraktäre Herzinsuffizienz, die eine erweiterte Intervention erfordert (z. B. linksventrikuläres Unterstützungssystem, Transplantation) (Stadium D Herzinsuffizienz gemäß ACC/AHA/ESC/EACTS)
- Bei einem okkludierten oder thrombisierten V.-cava-inferior-Filter, der den Platzierungskatheter behindern würde
- Die Patientenauswahl muss durch ein multidisziplinäres Herzteam erfolgen, das auf die Behandlung von Trikuspidalregurgitation spezialisiert ist, um das Risiko für Patienten sowie deren anatomische Eignung zu beurteilen.

¹ Die Abhängigkeit von einem Schrittmacher kann das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung oder für Tod durch plötzliches Schrittmacherversagen erhöhen

5.0 Gegenanzeigen

Die EVOQUE Klappe ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Aktive Endokarditis innerhalb von 3 Monaten oder Infektion, die eine Antibiotikatherapie erfordert (oral oder intravenös) innerhalb von 2 Wochen vor der geplanten Implantation.
- Nicht behandelbare Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegenüber: allen Thrombozytenaggregationshemmern, allen Gerinnungshemmern, Nitinol-Legierungen (aus Nickel und Titan), bovinem Gewebe, Glutaraldehyd, Kontrastmittel oder transösophagealer Echokardiographie.
- Eine Trikuspidalklappenanatomie, die basierend auf einer computertomographischen und echokardiographischen Bewertung eine ordnungsgemäße Freisetzung und Funktionalität des Produkts unmöglich macht.

Hinweis: Der Patient muss mindestens einen Thrombozytenaggregationshemmer UND einen Gerinnungshemmer vertragen können.

6.0 Warnungen

- Die EVOQUE Klappe ausschließlich für die zugelassenen Indikationen verwenden.
- EVOQUE Klappe, Applikationssystem, Ladesystem, Dilator-Set und Stabilisator sind nur zum einmaligen STERILEN Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen STERILEN Gebrauch angeboten. Basis und Platte werden nur zum einmaligen Gebrauch und unsteril geliefert. Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Achten Sie auf die Anwendung einer geeigneten sterilen Arbeitsweise während der Vorbereitung, dem Transfer und der Anwendung der Produkte.
- Die Klappe nicht benutzen, wenn das Sicherheitssiegel gebrochen ist, die Lagerflüssigkeit die Klappe nicht vollständig bedeckt, die Temperaturanzeige aktiviert wurde, die Klappe beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Die EVOQUE Klappe muss stets hydratisiert bleiben. Die Klappe darf keinen anderen Lösungen, Antibiotika oder Chemikalien ausgesetzt sein als der für den Versand vorgesehenen Lagerflüssigkeit sowie einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung. So lässt sich eine Schädigung der Klappensegel vermeiden, die die Funktion der Klappe beeinträchtigen könnte. Die EVOQUE Klappe bis zur Implantation in isotonischer Kochsalzlösung hydratisiert verwahren.
- Sicherstellen, dass eine passende Klappengröße ausgewählt wurde. Wird eine Klappe der falschen Größe (d. h. eine zu große oder zu kleine Klappe) implantiert, kann dies zu einem paravalvulären Leck (PVL), einer Migration, einer Embolisierung und/oder einer Anuluschädigung führen.
- Bei Patienten mit bereits implantierten Produkten (z. B. V.-cava-inferior-Filter) sollte eine besonders sorgfältige Beurteilung vor der Einführung des Applikationssystems erfolgen, um eine mögliche Schädigung des Gefäßsystems oder des bereits implantierten Produkts zu vermeiden.
- Bei Patienten mit bereits implantierten kardialen Elektroden sollte eine besonders sorgfältige Beurteilung vor der Implantation erfolgen, um eine mögliche unerwünschte Interaktion zwischen den Medizinprodukten zu vermeiden.
- Bei der Implantation von kardialen Elektroden nach der Implantation der EVOQUE Klappe ist besondere Vorsicht angezeigt, um eine potenziell negative Interaktion zwischen den Medizinprodukten zu vermeiden.
- Patienten mit einer implantierten EVOQUE Klappe sollten weiterhin eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung und in Übereinstimmung mit den aktuellen Leitlinien erhalten, um das Risiko von Klappenthrombosen bzw. thromboembolischen Ereignissen zu minimieren.
- Es gibt keine Daten, die die Sicherheit und Leistung des Produkts belegen, wenn Folgendes auf den Patienten zutrifft:
 - Echokardiographischer Nachweis einer schweren rechtsventrikulären Dysfunktion
 - Systolischer Pulmonalarteriendruck (PASP) > 70 mmHg, ermittelt durch Echo-/Doppler-Messungen
 - Implantation eines trans-trikuspidalen Schrittmachers oder einer Defibrillatorelektrode im RV innerhalb der letzten 3 Monate
 - Abhängigkeit von einem trans-trikuspidalen Schrittmacher ohne alternative Stimulationsmöglichkeit

7.0 Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- Die Eignung der Patienten ist abhängig von den anatomischen Bedingungen, die auf einer CT-Bewertung basieren.
- Ein multidisziplinäres Herzteam sollte die Meinung vertreten, dass die Implantation der EVOQUE Klappe alternativen perkutanen Produkten, einschließlich einer minimalinvasiven Operation am offenen Herzen, vorzuziehen ist.
- Es wird empfohlen, dass ein multidisziplinäres Herzteam die Schwere der Erkrankung sowie die Wahrscheinlichkeit der Reversibilität der Rechtsherzinsuffizienz basierend auf einer vollständigen hämodynamischen Bewertung berücksichtigt.
- Der Patient sollte eine Lebenserwartung von mindestens 12 Monaten haben.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die EVOQUE Klappe ist ausschließlich in Verbindung mit Applikationssystem 9850TDS und Ladesystem 9850LS zu verwenden.
- Das Verfahren hat unter Anwendung angemessener Bildgebungsverfahren wie beispielsweise einer transösophagealen Echokardiographie (TEE), einer Fluoroskopie und/oder einer intrakardialen Echokardiographie (ICE) zu erfolgen.
- Glutaraldehyd kann Haut, Augen, Nase und Rachen reizen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).
- Es könnten vor, während und nach der Implantation der EVOQUE Klappe Reizleitungsstörungen auftreten, die möglicherweise vor der Entlassung aus dem Krankenhaus eine kontinuierliche EKG-Überwachung erforderlich machen. Wenn bei einem Patienten bestätigte Reizleitungsstörungen vorliegen oder diese vermutet werden, sollte(n) eine Überwachung des Patienten und/oder eine elektrophysiologische Beurteilung in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer Infektion der Klappenprothese und einer Endokarditis wird eine adäquate Antibiotikaphylaxe nach dem Eingriff empfohlen.
- Die langfristige Lebensdauer der EVOQUE Klappe ist bisher nicht belegt. Klinische Daten spiegeln die kurzfristige Nachbeobachtungszeit wider. Es wird eine regelmäßige medizinische Nachbeobachtung zur Beurteilung der Leistung der EVOQUE Klappe empfohlen.
- Bei Patienten mit (1) einem vorangegangenen Myokardinfarkt innerhalb eines Monats (30 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (2) einer Lungenembolie innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (3) einem zerebrovaskulären Insult (Schlaganfall oder transienter ischämischer Anfall [TIA]) innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem geplanten Eingriff, (4) einer aktiven Blutung im oberen Magen-Darm-Trakt innerhalb von 3 Monaten (90 Tage) vor dem Eingriff, die eine Transfusion erfordert, sollte die Implantation der EVOQUE Klappe verschoben werden.

8.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Potenzielle unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der EVOQUE Klappe und einer standardmäßigen Herzkatheterisierung, einer Anästhesie und dem entsprechenden Implantationsverfahren können sein:

- Auffällige Laborwerte
- Allergische Reaktionen auf Anästhetika, Kontrastmittel, Gerinnungshemmer oder Materialien des Medizinprodukts
- Anaphylaktischer Schock
- Anämie oder niedriger Hämoglobin(Hb)-Wert, die/der eine Transfusion erforderlich machen kann
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Angina pectoris oder Schmerzen im Brustkorb
- Arrhythmie – atrial (d. h. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Arrhythmien – ventrikulär (d. h. Kammerflimmern, Kammerflimmern)
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung
- Herzstillstand
- Herzversagen/Herzinsuffizienz
- Verletzung des Herzens, einschließlich Perforation
- Herztamponade/Perikarderguss
- Kardiogener Schock
- Verfangen in den Klappensehnenfäden oder Ruptur, das/die eine Intervention erforderlich machen kann
- Koagulopathie, Gerinnungsstörung, hämorrhagische Diathese
- Verletzung des Reizleitungssystems, die die Implantation eines Schrittmachers (temporär oder permanent) erforderlich machen kann
- Konversion zur Operation am offenen Herzen
- Okklusion einer Koronararterie

- Defekt oder Beeinträchtigung der Funktion des Schrittmachers oder des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD)
- Tod
- Ödem
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Embolisierung, einschließlich durch Luft, Partikel, kalzifiziertes Material oder Thrombus
- Notfalloperation am Herzen
- Endokarditis
- Reizung der Speiseröhre
- Ösophagusperforation oder -striktur
- Embolisierung einer oder mehrerer Komponenten des EVOQUE Systems
- Erfolgreicher Versuch, eine der EVOQUE Systemkomponenten zurückzuholen
- Fieber
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Hämatom
- Hämodynamische Beeinträchtigung
- Hämolyse/hämolytische Anämie
- Blutungen, die eine Transfusion/Operation erforderlich machen
- Hypertonie
- Hypotonie
- Entzündung
- Verletzung des Trikuspidalapparats, einschließlich Sehnenschäden, Ruptur, Schäden am Papillarmuskel
- Lokale und systemische Infektion
- Mesenterialschämie oder Darminfarkt
- Multiorganversagen
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Nervenschädigung
- Neurologische Symptome, einschließlich Dyskinesie, ohne Diagnose eines TIA oder eines Schlaganfalls
- Elektive Reoperation
- Schmerzen
- Pannusbildung
- Lähmung
- Perkutane Herzklappenintervention
- Periphere Ischämie
- Dauerhafte Behinderung
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Lungenödem
- Lungenembolie
- Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer
- Erneute stationäre Aufnahme
- Nierenversagen
- Atemversagen, Atelektase – möglicherweise längere Beatmung erforderlich
- Retroperitoneale Blutung
- Obstruktion des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (RVOT)
- Sepsis, Sepsis
- Hautverbrennung, Gewebeerkrankung oder -veränderungen infolge einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung
- Schlaganfall
- Strukturelle Verschlechterung (Abnutzung, Bruch, Verkalkung, Abriss eines Segels, Verdickung der Segel, Stenose des implantierten Produkts oder neu auftretende Störung der Segelbewegung)
- Thromboembolie
- Transienter ischämischer Anfall (TIA)
- Verschiebung/Embolisierung der Klappe
- Klappen-Endokarditis
- Explantation der Klappe
- Verfangen eines Klappensegels
- Fehlpositionierung der Klappe
- Klappenmigration
- Paravalvuläres Leck (PVL) der Klappe
- Klappenregurgitation (neu auftretende oder sich verschlechternde Trikuspidalklappen-, Aortenklappen-, Mitralklappen- oder Pulmonalklappeninsuffizienz)
- Klappenthrombose
- Gefäßverletzung oder -trauma, einschließlich Dissektion oder Okklusion
- Gefäßspasmen
- Wunddehiszenz, verzögerte oder unvollständige Heilung

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

9.0 Erforderliche Ausrüstung

Für die Implantation ist eine zusätzliche Ausrüstung erforderlich, die nicht mit dem EVOQUE System geliefert wird. Zusätzlich benötigte Ausrüstung ist nachfolgend aufgeführt.

9.1 Ausrüstung für das Laden der EVOQUE Klappe

Hinweis: Die Volumenangaben richten sich nach der Menge, die zur Vorbereitung von 1 Implantat erforderlich ist.

- Mindestens 3500 ml sterile physiologische Kochsalzlösung, Umgebungstemperatur (ca. 23 °C)
- Mindestens 500 ml heparinisierte Kochsalzlösung (2 Einheiten/ml), Umgebungstemperatur (ca. 23 °C)
- 4 sterile Schalen (≥ 500 ml, ≥ 7 cm Tiefe, Kunststoff)
- 1 große, sterile Schale (≥ 2 l, ≥ 10 cm Tiefe, Kunststoff)
- 1 Skalpell mit Skalpell-Klinge Nr. 11
- 1 Luer-Lock-Spritze (≥ 20 ml)
- Mulltücher
- Stumpfe Pinzette
- Stumpfe Schere
- Sterile Tücher

9.2 Ausrüstung für Zugang, Verfahren und Überwachung

- Standard-Labora-ausrüstung für Herzkatheterisierung
- Einführschleuse für femoralen Gefäßzugang
- Fluoroskopie (fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Transösophageale Echokardiographie
- Steuerbare Einführschleuse
- Führungsdraht, max. 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge

- Führungsdraht mit extrakleiner Krümmung, max. 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Katheter und Führungsdraht für rechte Koronararterie
- Steriler Tisch zur Vorbereitung der EVOQUE Klappe und weiterer Produkte

9.3 Standby-Ausrüstung

- Kanüle für arteriellen Bypass (~18 F)
- Gerät für kardiopulmonalen Bypass
- Dehnbarer Ballon (Durchmesser von > 20 mm, Kontrastmittelvolumen von 9 ml)
- Verdünntes röntgendichtes Kontrastmittel (15 : 85 Kontrastmittel zu Kochsalzlösung)
- Hochdruck-Kontrastmittelinjektor
- Intraaortale Ballonpumpe und Ballon in passender Größe
- Ausrüstung für intrakardiale Echokardiographie (IKE)
- Pigtail-Angiographiekatheter
- Kanüle für Venenrückfluss-Bypass (~18 F)
- Ausrüstung für transthorakale Echokardiographie (TTE)
- Schmiermittel für den Gefäßzugang
- Ausrüstung zur vorübergehenden Stimulation

10.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Inspektion vor Gebrauch

Führen Sie vor der Verwendung des EVOQUE Systems eine Sichtprüfung der einzelnen Elemente und Zubehörteile durch und achten Sie dabei auf grobe Beschädigungen (z. B. gesprungener Behälter oder Deckel, Leck, beschädigte oder fehlende Siegel), welche die Sterilität der Verpackung (sofern vorhanden) oder die Funktion der Komponenten kompromittiert haben können.

WARNUNG: Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln und Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder die Sterilbarriere oder irgendeine Komponente geöffnet oder beschädigt ist oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist, da hierdurch die Sterilität und/oder Funktion nicht mehr gewährleistet ist.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe ordnungsgemäß handhaben und das Medizinprodukt/den Behälter nicht verwenden, wenn Schäden oder Lecks erkennbar sind, nicht ausreichend Sterilisationsmittel vorhanden ist (nicht vollständig von Glutaraldehyd umgeben) oder die Siegel nicht mehr intakt sind. Die EVOQUE Klappe darf dann nicht mehr zur Implantation bei Patienten verwendet werden, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Sterilität und Klappenfunktion sind in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige aktiviert wurde. Die Klappenfunktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe nicht verwenden, wenn das Sicherheitsiegel beschädigt ist. Die Sterilität ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

10.2 Einrichtung von Basis und Platte

Auf Wunsch kann die Platte auf dem Operationstisch unter dem Bein des Patienten platziert werden, um während des Verfahrens die Basis zu stützen.

Nachdem der Patient auf dem Operationstisch positioniert wurde, wird die Basis über dem Bein des Patienten platziert, und zwar oben auf der Platte im gewünschten Abstand zur Mitte des Brustbeins.

Eine sterile Barriere errichten.

Anschließend wird der Basisadapter in einer Linie mit der Zugangsstelle platziert und mithilfe einer Klemme vorne an der Basis montiert. Basisadapter und Klemme sind im Lieferumfang des Stabilisators enthalten.

10.3 Vorbereitung des Produkts

Die Vorbereitung des Produkts erfolgt durch autorisierte Mitarbeiter von Edwards.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe stets ordnungsgemäß handhaben. Bei falscher Handhabung oder gar Beschädigung der EVOQUE Klappensegel muss die EVOQUE Klappe durch eine neue EVOQUE Klappe ersetzt werden. Dies gilt für den gesamten Ladeschritt.

WARNUNG: Die EVOQUE Klappe sollte nicht länger als 120 Minuten vollständig gecrimpt sein, da dies die Funktion der Klappe beeinträchtigen kann.

VORSICHT: Behälter und Beutel des Applikationssystems nicht in den sterilen Bereich des Operationsfelds stellen. Die äußeren Flächen von Behälter und Beutel sind unsteril; die Inhalte von Behälter und Beutel sind gemäß der standardmäßigen aseptischen Arbeitsweise zu handhaben, um eine Kontamination zu verhindern.

VORSICHT: Um das Risiko einer Kontamination zu minimieren, den Behälter der EVOQUE Klappe erst öffnen, wenn die Implantation feststeht.

VORSICHT: Beim Entfernen des Etiketts mit der Seriennummer von der EVOQUE Klappe sicherstellen, dass die gesamte Naht entfernt wird, da Reste davon zu Embolien führen können.

VORSICHT: Die EVOQUE Klappe nicht mit scharfen Instrumenten handhaben, da diese die Funktion der Klappe beeinträchtigen können.

WARNUNG: Zur Verringerung der Glutaraldehyd-Konzentration ist vor der Implantation eine ausreichende Spülung mit normaler Kochsalzlösung sicherzustellen, da es andernfalls zu einer Glutaraldehyd-Vergiftung kommen kann.

VORSICHT: Jeden Kontakt des Klappensegelgewebes oder der Spüllösung mit Handtüchern, Abdecktüchern oder anderen fusseleindenden oder partikelabsorbierenden Materialien vermeiden, da sonst eine Embolie auftreten kann.

10.4 EVOQUE Klappenimplantat

10.4.1 Platzierung des Führungsdrahts

Mithilfe einer Standard-Interventionstechnik einen femoralen Venenzugang legen.

WARNUNG: Beim Vorschieben und Positionieren des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft und/oder Manipulation anwenden, da andernfalls Arterien, Venen und/oder andere Herzstrukturen perforiert/dissektiert werden können. Dies wiederum kann zu Herzarrhythmien und Reizleitungsstörungen führen.

Schritt	Verfahren
1	Die steuerbare Einführschleuse in den rechten Vorhof am Ausgang der V. cava inferior vorschieben.
2	Einen Führungsdraht durch die steuerbare Einführschleuse einführen.
3	Den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe vorschieben. Hinweis: Es können andere Interventionsprodukte und -techniken (z. B. Führungskatheter) verwendet werden, um den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe zu führen.
4	Einen ordnungsgemäßen Führungsdrahtpfad schaffen und sicherstellen, dass sich der Führungsdraht nicht in den Herzstrukturen verfängt.

10.4.2 Applikation der EVOQUE Klappe

WARNUNG: Zum Schutz des Gefäßsystems und der Herzstrukturen das Applikationssystem während des Verfahrens nicht übermäßig bewegen. Zur Aufrechterhaltung der Funktion des Applikationssystems darf dieses nicht übermäßig gedreht werden.

Hinweis: Das Applikationssystem während des Verfahrens nach Bedarf mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Schritt	Verfahren
1	Vor der Verwendung sicherstellen, dass die hydrophile Beschichtung auf den Dilatoren und dem Applikationssystem aktiviert wurde. Die Zugangsstelle dilatieren. Bei Bedarf sollte ein Edwards EVOQUE Dilator verwendet werden.
2	Das Applikationssystem über den Führungsdraht einführen.
3	Das Applikationssystem so weit vorschieben, bis das distale Ende der konischen Spitze am Übergang zwischen V. cava inferior und rechtem Vorhof liegt.
4	Mittels Fluoroskopie sicherstellen, dass das Applikationssystem richtig ausgerichtet ist. WARNUNG: Der erste flexible Teil des Applikationssystems biegt sich in Richtung der Spülanschlüsse; es ist darauf zu achten, dass das Applikationssystem an dieser Stelle richtig ausgerichtet ist.
5	Die Einführschleuse zurückschieben.
6	Das Applikationssystem auf die Trikuspidalklappe ausrichten und in Richtung der Trikuspidalklappe biegen.
7	Das Applikationssystem durch die Trikuspidalklappe vorschieben. Hinweis: Biegung und Drehung des Applikationssystems sowie die Position des Führungsdrahts können beim Passieren der Klappe angepasst werden, um die Position für die Klappenpassage zu optimieren.
8	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie prüfen, ob das Applikationssystem durch die Trikuspidalklappe in den rechten Ventrikel führt.
9	Ggf. den Stabilisator an den Basisadapter andocken und an der Basis sichern.

Schritt	Verfahren
10	Ggf. das Applikationssystem und die Einführschleuse am Stabilisator montieren.
11	Das Applikationssystem nach Bedarf anpassen, um eine hämodynamische Stabilität sicherzustellen.
12	Anhand von präoperativen MSCT-Daten (sofern verfügbar) den C-Bogen in die optimale Ansichtsprojektion bringen.
13	Das Applikationssystem muss koaxial mit dem Trikuspidalanulus ausgerichtet sein und darf gleichzeitig die native Anatomie nur minimal berühren.
14	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie bestätigen, dass die EVOQUE Klappe in Bezug auf die Nativklappe in entsprechender Tiefe und Koaxialität liegt. VORSICHT: Wenn die Kapsel zum Freilegen der Anker der EVOQUE Klappe zurückgeschoben wurde, kann die Klappe nicht mehr ins Applikationssystem zurückgeholt bzw. zurückgezogen werden. WARNUNG: Während der Freisetzung die mittige Ausrichtung des Applikationssystems innerhalb der Nativklappe beibehalten, um eine korrekte Positionierung der Klappe sicherzustellen.
15	Die äußere Kapsel zurückschieben, bis die Anker freiliegen.
16	Die Position der EVOQUE Klappe so anpassen, dass die Anker – je nach Patientenanatomie – innerhalb der nativen Segel liegen.
17	Die äußere Kapsel zurückschieben, bis der gewünschte Durchmesser der EVOQUE Klappe erreicht ist.
18	Die Segel umfassen.
19	Mittels Echokardiographie die Position der EVOQUE Klappe und die Verankerung an den Segeln beurteilen. Die Position der EVOQUE Klappe nach Bedarf anpassen.
20	Mittels Echokardiographie die Bewegung der nativen Segel beobachten und die Position der EVOQUE Klappe nach Bedarf anpassen, um sicherzustellen, dass die nativen Trikuspidalklappen Segel vollständig umfasst werden.
21	Nach Bestätigung der vollständigen Verankerung an den Segeln sicherstellen, dass sich die EVOQUE Klappe senkrecht zur Trikuspidalklappenanulusebene befindet.
22	Die konische Spitze so weit zurückschieben, bis sie in der EVOQUE Klappe liegt.
23	Den Knopf zum Freisetzen (des Implantats) drehen, um die innere Kapsel so weit zurückzuziehen, bis die EVOQUE Klappe vom Applikationssystem freigesetzt wird. VORSICHT: Bei der finalen Freisetzung der EVOQUE Klappe mit dem Knopf zum Freisetzen (des Implantats) äußerst vorsichtig vorgehen, da eine vorzeitige Freisetzung die Leistung der EVOQUE Klappe beeinträchtigen kann.
24	Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie die endgültige Position und die Funktion der EVOQUE Klappe beurteilen.

10.4.3 Entfernung des Applikationssystems

WARNUNG: Es ist darauf zu achten, dass das Applikationssystem bei der Entfernung mittig in der EVOQUE Klappe liegt, da andernfalls die Funktion der Klappe beeinträchtigt werden oder eine Verschiebung der Klappe auftreten kann.

Hinweis: Das Applikationssystem kann während der Entfernung ggf. zu jeder Zeit aus dem Stabilisator entfernt werden.

Schritt	Verfahren
1	Die konische Spitze vollständig zurückschieben.
2	Das Applikationssystem nach Bedarf wieder geraderichten und zurückschieben, bis die konische Spitze über den Verriegelungsschlaufen der EVOQUE Klappe liegt. Den Führungsdraht nach Bedarf anpassen, um ihn mittig in der EVOQUE Klappe zu halten. Sicherstellen, dass der Verriegelungsring die EVOQUE Klappe nicht berührt.
3	Den Knopf zum Freisetzen (des Implantats) drehen, sodass die innere Kapsel die konische Spitze berührt.
4	Das Applikationssystem nach Bedarf wieder geraderichten und zurückschieben.
5	Den Retraktionsknopf der Kapsel drehen, bis die äußere Kapsel die innere Kapsel berührt.
6	Sicherstellen, dass das Applikationssystem wieder vollständig geraderichtet ist, und das Applikationssystem aus der Zugangsstelle entfernen. Hinweis: Die Femoralvene kann nach der Entfernung des Systems mit einer Einführschleuse versiegelt werden.
7	Nach Bedarf mithilfe einer standardmäßigen Interventionstechnik eine femorale Schließung durchführen.
8	Bei Bedarf ein Ventrikulogramm erstellen, um die finale Position der EVOQUE Klappe zu beurteilen.

11.0 Lieferung

11.1 Sterilisation und Verpackung

Die EVOQUE Klappe wird abschließend durch Flüssigsterilisation sterilisiert und ist nicht pyrogen. Sie ist in einem versiegelten Behälter in Glutaraldehyd-Lösung verpackt und sterilisiert. Der Behälter ist außen nicht steril und darf nicht im sterilen Bereich des Operationsfelds platziert werden. Die EVOQUE Klappe wird mit einer Temperaturanzeige geliefert und sollte nicht verwendet werden, wenn die Anzeige aktiviert wurde.

Applikationssystem, Dilator-Set und Ladesystem werden mit Ethylenoxid sterilisiert und nicht pyrogen geliefert. Die Komponenten sind an einer Karte befestigt und in einem Beutel in einem Lagerbehälter verpackt.

Der Stabilisator wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Komponenten sind an einer Karte befestigt und in einem Beutel in einem Lagerbehälter verpackt.

Basis und Platte werden unsteril geliefert. Die Komponenten sind in einzelnen Transportbehältern verpackt.

11.2 Lagerung

Die EVOQUE Klappe muss bei Temperaturen zwischen 10 °C und 25 °C (50 °F und 77 °F) gelagert werden. Eine regelmäßige Inspektion und Rotation des Lagerbestands ist empfehlenswert, um sicherzustellen, dass eine EVOQUE Klappe mit früherem Verfallsdatum als Erste verwendet wird.

Applikationssystem, Dilator-Set, Ladesystem, Stabilisator, Basis und Platte sollten an einem kühlen, trockenen und kontaminierungsfreien Ort gelagert werden.

12.0 Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)



In nichtklinischen Tests erwies sich die Edwards EVOQUE Klappe als bedingt MR-sicher. Ein Patient mit dieser Klappe kann unter den folgenden Bedingungen sicher einer Untersuchung in einem MR-System unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 T
- Räumliches Gradientenfeld von max. 3000 Gauß/cm (30,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg
- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems für beide Gradienten und SAR

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die EVOQUE Klappe nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 4 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests tritt das durch die EVOQUE Klappe verursachte Bildartefakt in einem Bereich von ca. 0,8 cm um das Produkt herum auf, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz oder einer Spin-Echo-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgt.

13.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die EVOQUE Klappe wurde gemäß den Klappentestanforderungen strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen. Die Klappen wurden erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Die tatsächliche Lebensdauer beim Menschen hängt von vielen Faktoren ab und variiert von Patient zu Patient.

14.0 Patienteninformationen

Jeder EVOQUE Klappe liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten ausfüllen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung der EVOQUE Klappe. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe benötigen.

15.0 Entsorgung des entfernten Implantats und des Produkts

Edwards Lifesciences ist daran interessiert, entfernte klinische Proben der EVOQUE Klappe zu Analyse Zwecken zu erhalten. Nach Abschluss der Prüfung stellen wir Ihnen einen schriftlichen Bericht mit unseren Ergebnissen zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie Edwards, um die Rücksendung der entfernten Klappe zu vereinbaren.

Wenn Sie sich entscheiden, ein Produkt zurückzusenden, befolgen Sie bitte diese Hinweise:

- **Bei ungeöffneter Verpackung mit intakter Sterilbarriere:** Wenn die Beutel noch nicht geöffnet wurden, kann das Produkt in der Originalverpackung zurückgeschickt werden.
- **Verpackung geöffnet, Produkt aber nicht implantiert:** Wenn ein Beutel geöffnet wurde, ist das Produkt nicht mehr steril. Bitte das Produkt in der Originalverpackung zurückschicken.
- **Explantiertes Implantat:** Das explantierte Implantat ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set für die Rücksendung an Edwards anzufordern.

15.1 Entsorgung

Es sind die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche und scharfkantige Objekte zu beachten, um Gesundheitsschäden des Anwenders zu vermeiden. Gebrauchte Produkte (einschließlich aller Produkte, die mit Patienten in Kontakt kommen) sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung für biogefährliche Materialien und Krankenhausmüll zu handhaben und zu entsorgen, um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

16.0 Qualitative und quantitative Angaben zur EVOQUE Klappe

Die folgende Tabelle enthält qualitative und quantitative Angaben zu den Materialien und Substanzen der EVOQUE Klappe:

EVOQUE Klappe

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Nickel	7440-02-0	1250–1470
Titan	7440-32-6	981–1171
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	529–583
Polyethylen	9002-88-4	285
Polyurethan	9009-54-5	280–281
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioxid	13463-67-7	1,22–3,26
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Eisen	7439-89-6	0,00–1,29
Kohlenstoff	7440-44-0	0–1,03
Sauerstoff	7782-44-7	0–1,03
Siloxane und Silikone, Dimethyl, Polymere mit Methylsilsesquioxanen, Polyethylen-Polypropylenglykol und Polyethylen-Polypropylenglykol-Monobutylether	68554-68-7	0,762
Antimontrioxid	1309-64-4	0,632–0,697
Niob	7440-03-1	0–0,643
Siliziumdioxid	7631-86-9	0,598
Polybutadiendiacyrlat	9003-17-2	0,452
Polybutilat	24936-97-8	0,333
Chrom	7440-47-3	0–0,257
Kupfer	7440-50-8	0–0,257
Wasserstoff	1333-74-0	0–0,129
Stickstoff	7727-37-9	0–0,129
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erucamid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glycerin	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimethylaminoethyl)-Ether	3033-62-3	0,00550–0,00790
Triethylenediamin	280-57-9	0,00580–0,00611

EVOQUE Applikationssystem:

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert wird/werden:

Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

17.0 Zusammenfassung der klinischen Erfahrung

In diesem Abschnitt werden die klinischen Daten erläutert, die in den beiden klinischen Studien zum EVOQUE System – der TRISCEND II Zulassungsstudie und der TRISCEND Studie – gesammelt wurden.

Der klinische Nutzen des EVOQUE Systems bei der Behandlung einer Trikuspidalregurgitation (TR) umfasst Folgendes:

- Es reduziert effektiv eine Trikuspidalregurgitation.
- Es bietet eine sichere Behandlungsoption bei einer Trikuspidalregurgitation.
- Es ermöglicht ein minimalinvasives Verfahren zum Trikuspidalklappenersatz.
- Es ermöglicht eine klinische Verbesserung der Lebensqualität, des funktionellen Status und der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Die Behandlung mit dem EVOQUE System kann zur Behebung oder zu einer erheblichen Verringerung der TR und infolgedessen zu einer klinisch bedeutsamen Verbesserung der Lebensqualität, der Herzfunktion und der körperlichen Leistungsfähigkeit führen. Die klinische Verbesserung ist abhängig von der Schwere und Reversibilität der trikuspidalregurgitationsassoziierten Erkrankung. Es werden Nachbeobachtungsdaten erhoben und durch regelmäßige Updates mit Ärzten geteilt.

Die im Rahmen der TRISCEND II Zulassungsstudie gesammelte klinische Erfahrung mit dem EVOQUE System, die durch die TRISCEND Studie gestützt wird, belegt die ausreichende Sicherheit, Wirksamkeit und Leistung des EVOQUE Systems. In beiden Studien wurden die gesamten echokardiographischen Daten von einem unabhängigen Zentrallabor bewertet. Ein unabhängiger CEC beurteilte die sicherheitsrelevanten Ereignisse und ein DSMB überprüfte unabhängig die gesammelten Sicherheitsdaten und bewertete Tendenzen zu unerwünschten Ereignissen und deren Auswirkung auf die Durchführung der Studie und die Risikobeurteilung des Produkts. Zur Bestätigung der Sicherheit und der Wirksamkeit des EVOQUE Systems werden im Rahmen der 5 Jahre andauernden Nachbeobachtung langfristige Nachbeobachtungsdaten der Teilnehmer beider klinischer Studien erhoben.

17.1 Ergebnisse der TRISCEND II Zulassungsstudie

Bei der TRISCEND II Zulassungsstudie handelt es sich um eine prospektive, globale, multizentrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des EVOQUE Systems mit optimierter medikamentöser Therapie (OMT) (EVOQUE + OMT) im Vergleich zur OMT allein bei der Behandlung von Patienten mit mindestens schwerer TR. Alle in die Studie aufgenommenen Patienten werden nach 30 Tagen, 6 Monaten und 1 Jahr und anschließend jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren nachbeobachtet. Die folgenden Daten beziehen sich auf die Kohorte für die Primäranalyse, die die ersten 150 Patienten umfasst, die in einem Verhältnis von 2 : 1 in die EVOQUE+OMT-Gruppe (n = 96) oder die OMT-allein-Gruppe (n = 54) randomisiert wurden.

17.1.1 Wesentliche demographische Patientendaten und Baseline-Merkmale

Das mittlere Alter der in die Studie aufgenommenen Patienten lag bei 79 Jahren und der Anteil der weiblichen Patienten betrug 80%. Der mittlere EuroSCORE II betrug für die Patienten, die EVOQUE+OMT erhielten, 5,3% und für die Patienten, die nur die OMT erhielten, 5,4%. Vorhofflimmern wurde in beiden Behandlungsgruppen mit einer Rate von > 96% und eine pulmonale Hypertonie wurde in beiden Behandlungsgruppen mit einer Rate von > 70% berichtet. In beiden Behandlungsgruppen gab es Patienten mit bestehendem Schrittmacher oder ICD (EVOQUE+OMT: 36,5%; OMT allein: 42,6%).

17.1.2 Sicherheit

Die TRISCEND II Zulassungsstudie erreichte ihren primären Sicherheitsendpunkt. Die kombinierte Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (Major Adverse Event, MAE) nach 30 Tagen betrug bei den EVOQUE+OMT-Patienten 27,4%, mit einer einseitigen oberen 97,5%-Konfidenzgrenze von 36,9%, was unter dem Leistungsziel von 70% liegt, das basierend auf chirurgischen Vergleichsverfahren vorab festgelegt wurde.

In der EVOQUE+OMT-Gruppe hatten sechszwanzig Patienten 35 MAEs vor dem Nachbeobachtungstermin nach 30 Tagen. Die vom CEC beurteilten MAEs nach 30 Tagen sind nachfolgend aufgeführt.

Tabelle 1: Sicherheitsendpunkt nach 30 Tagen (Kohorte für die Primäranalyse) – mITT-Population (Sicherheit)

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	Pro Patient (%) N = 95
Kardiovaskuläre Mortalität	3,2%
Myokardinfarkt	1,1%
Schlaganfall	0,0%
Neu auftretende Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie	1,1%
Schwere Blutung ¹	10,5%
Nichtelektive erneute Intervention an der Trikuspidalklappe, perkutan oder offen	0,0%
Schwerwiegende Komplikationen an der Zugangsstelle sowie Gefäßkomplikationen	3,2%
Schwerwiegende Komplikationen im Zusammenhang mit den Herzstrukturen aufgrund von zugangsbedingten Problemen	2,1%
Produktbedingte Lungenembolie	1,1%
Arrhythmien und Reizleitungsstörungen, die eine dauerhafte Stimulation erforderlich machen	14,7%
Kombinierte MAE-Rate	27,4%
¹ Letale, lebensbedrohliche, ausgedehnte oder schwere Blutungen gemäß MVARC-Definition	

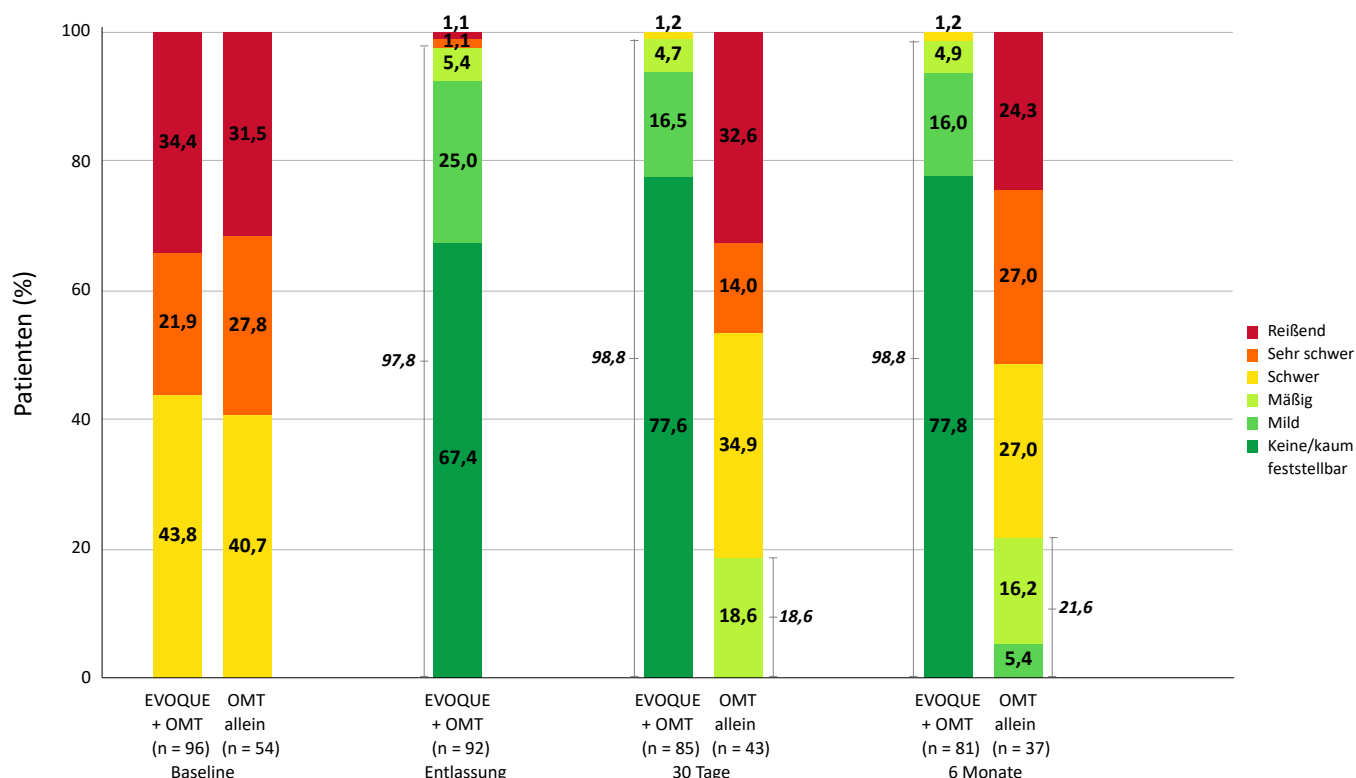
Die Gesamtraten der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die über den 30-tägigen perioperativen Zeitraum hinaus von den Prüfbereichen berichtet wurden, waren in den beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (39,1% bei den EVOQUE+OMT-Patienten im Vergleich zu 32,7% bei den OMT-allein-Patienten). Unmittelbar nach der Implantation der EVOQUE Klappe gab es keine Anzeichen für eine Embolisierung oder Migration der Klappe und bei keinem Patienten war eine PVL-Behandlung erforderlich. Das echokardiographische Zentrallabor stellte fest, dass über 85% der Patienten in der EVOQUE+OMT-Gruppe der Kohorte für die Primäranalyse bei Entlassung, nach 30 Tagen und nach 6 Monaten kein/ein kaum feststellbares PVL hatten. Bei 7,9% wurde bei Entlassung, bei 13,1% nach 30 Tagen und bei 8,8% nach 6 Monaten ein leichtes PVL berichtet. Bei 4,5% wurde bei Entlassung, bei 1,2% nach 30 Tagen und bei 2,5% nach 6 Monaten ein mäßiges PVL berichtet. Es wurden zu keinem Zeitpunkt Patienten mit mindestens schwerwiegendem PVL gemeldet. Bis zu diesem Zeitpunkt wurden bei Patienten mit leichter klappenbedingter und paravalvulärer Leckage keine offensichtlichen Schäden für die Patienten festgestellt; mögliche Langzeitfolgen sind jedoch Gegenstand von Untersuchungen im Rahmen der Aktivitäten nach der Zulassung.

17.1.3 Primäre Wirksamkeitsendpunkte

17.1.3.1 Verringerung des TR-Schweregrads

Die TRISCEND II Zulassungsstudie erreichte ihren ersten ko-primären Wirksamkeitsendpunkt, der eine Verringerung des TR-Schweregrads (keine/kaum feststellbare, milde oder mäßige TR) nach 6 Monaten umfasste. Es wurde belegt, dass die EVOQUE+OMT-Behandlung hinsichtlich der Verringerung des TR-Schweregrads (Einstufung bei Baseline als mindestens schwer, Einstufung nach 6 Monaten als höchstens mäßig) gegenüber der OMT allein überlegen ist. Der Anteil der Patienten, bei denen sich die mindestens als schwer eingestufte TR nach 6 Monaten verringert hatte (keine/kaum feststellbare, milde oder mäßige TR), betrug 98,8% (80/81) in der EVOQUE+OMT-Gruppe und 21,6% (8/37) in der OMT-allein-Gruppe, mit einer Differenz von 77,1% zwischen den beiden Gruppen (p < 0,001).

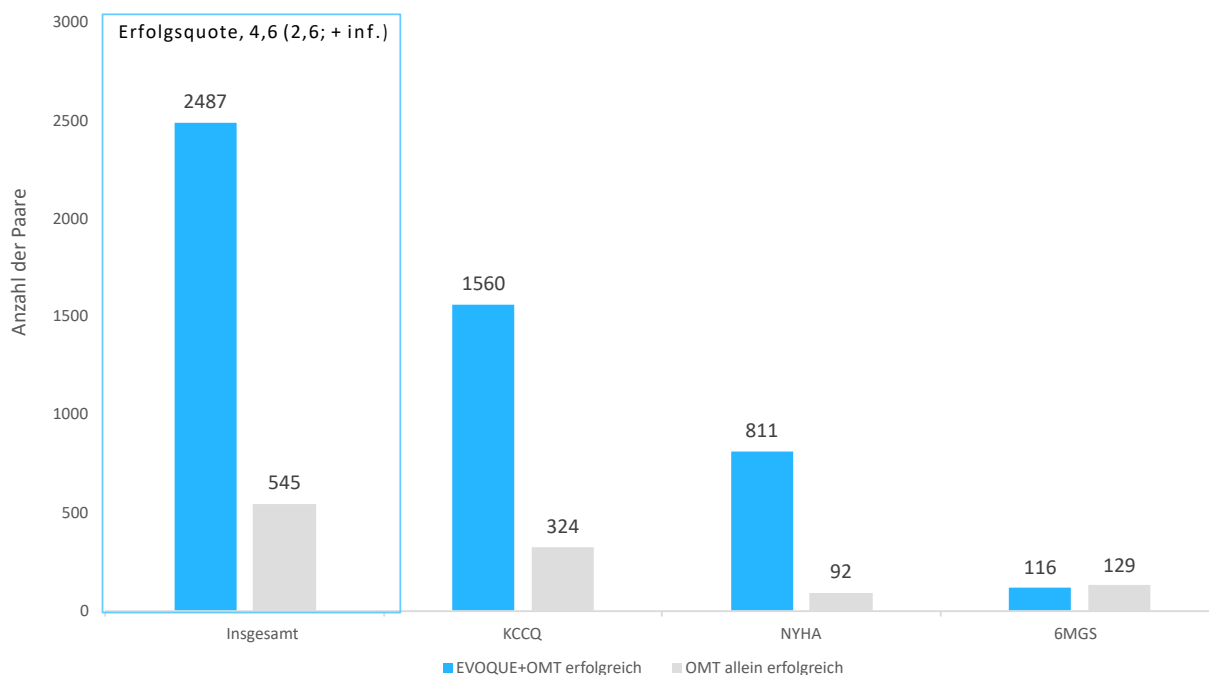
Abbildung 6: TR-Schweregrad nach Termin – mITT-Population (Wirksamkeit)



17.1.3.2 Hierarchischer kombinierter Endpunkt

Die TRISCEND II Zulassungsstudie erreichte ihren sekundären, ko-primären, kombinierten Wirksamkeitsendpunkt, der klinisch bedeutsame Ergebnisse in Bezug auf die Lebensqualität, den funktionellen Status und die körperliche Leistungsfähigkeit umfasst. Eine hierarchische Analyse der vom Patienten berichteten Ergebnisse (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), der vom Arzt berichteten Ergebnisse (Klassifizierung der Funktionsklasse gemäß New York Heart Association [NYHA]) und der leistungsbezogenen Ergebnisse (Sechs-Minuten-Gehstrecke [6MGS]) ergab, dass EVOQUE+OMT bei der Behandlung von Patienten mit mindestens schwerer TR im Vergleich zur OMT allein überlegen ist (p < 0,001). Die nicht gematchte Erfolgsquotenanalyse ergab, dass bei der Behandlung mit dem EVOQUE System im Vergleich zur medikamentösen Therapie allein mit einer 4,6-fach höheren Wahrscheinlichkeit eine Verbesserung der Symptome und der funktionellen Ergebnisse erzielt wird (die untere Grenze des einseitigen 97,5%-Konfidenzintervalls beträgt 2,6).

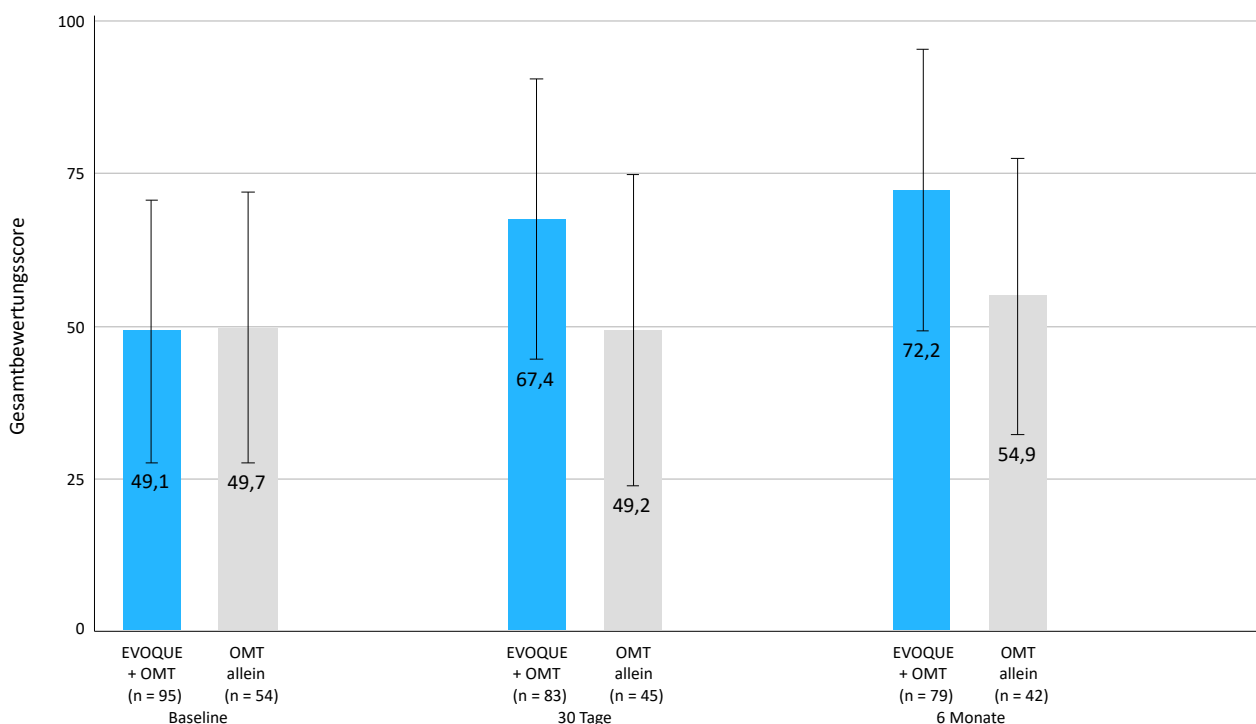
Abbildung 7: Erfolgsquote – mITT-Population (Wirksamkeit)



17.1.3.2.1 Verbesserung der Lebensqualität

Bei den Patienten in der EVOQUE+OMT-Gruppe war im Vergleich zur Baseline eine mittlere Verbesserung der KCCQ-Gesamtbewertungsscores um 17,0 Punkte nach 30 Tagen und um 21,5 Punkte nach 6 Monaten zu verzeichnen. Die Patienten in der OMT-allein-Gruppe erreichten im Vergleich zur Baseline eine mittlere Verbesserung der KCCQ-Gesamtbewertungsscores um 1,2 Punkte 30 Tage nach der Implantation und um 3,7 Punkte 6 Monate nach der Implantation.

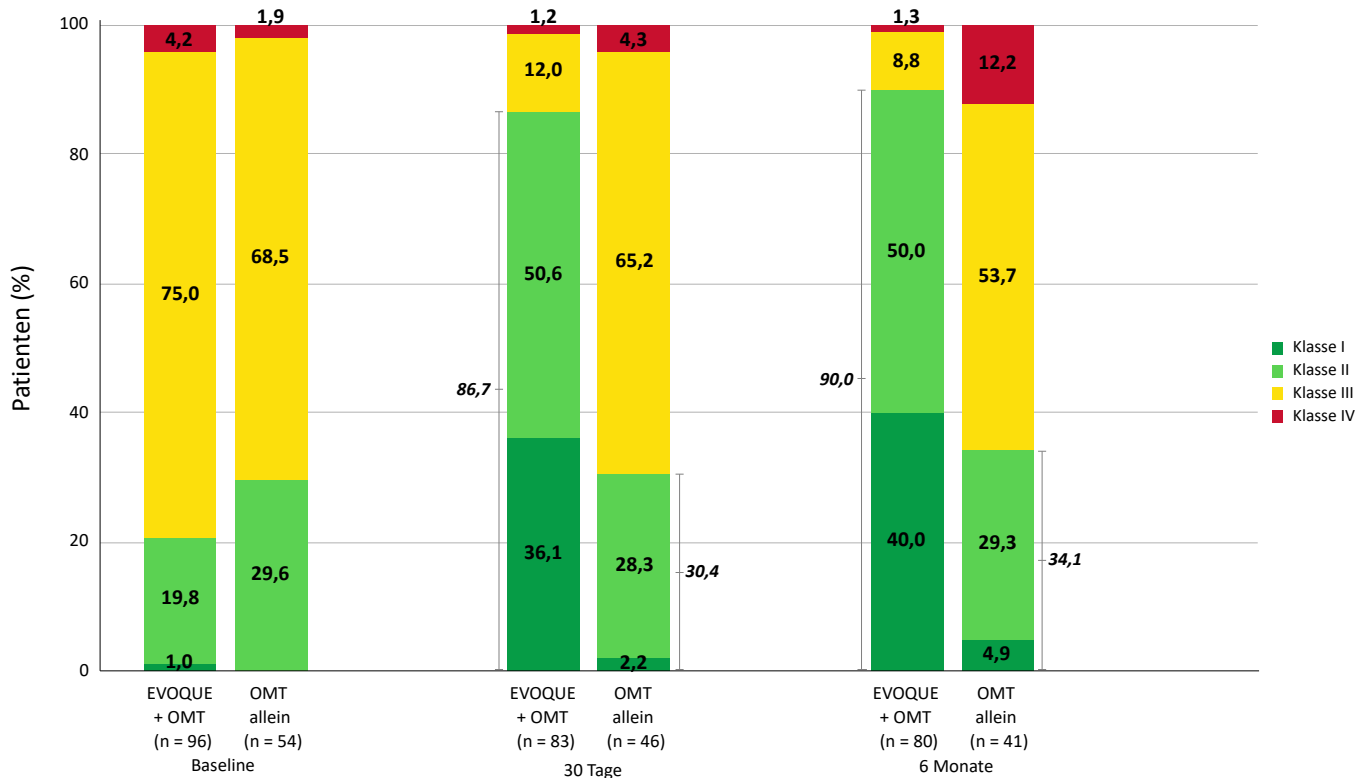
Abbildung 8: KCCQ-Score nach Termin – mITT-Population (Wirksamkeit)



17.1.3.2.2 Verbesserung der NYHA-Funktionsklasse

Der Anteil der Patienten mit NYHA-Klasse I/II in der EVOQUE+OMT-Gruppe stieg von 20,8% (20/96) bei Baseline auf 86,7% (72/83) nach 30 Tagen und 90,0% (72/80) nach 6 Monaten. Der Anteil der Patienten mit NYHA-Klasse I/II in der OMT-allein-Gruppe betrug 29,6% bei Baseline, 30,4% nach 30 Tagen und 34,1% nach 6 Monaten.

Abbildung 9: NYHA-Funktionsklasse – mITT-Population (Wirksamkeit)



17.1.3.2.3 Verbesserung der Sechs-Minuten-Gehstrecke

Bei einer gepaarten Analyse der 6MGS zeigte sich eine Verbesserung der medianen Strecke in der EVOQUE+OMT-Gruppe nach 30 Tagen (+14 m; n = 81) und nach 6 Monaten (+18 m; n = 73) im Vergleich zur Baseline. In der OMT-allein-Gruppe verschlechterte sich die mediane Strecke nach 30 Tagen (-30 m; n = 39) und nach 6 Monaten (-16 m; n = 34).

17.1.4 Schlussfolgerung der TRISCEND II Zulassungsstudie

Die im Rahmen der TRISCEND II Zulassungsstudie gesammelten Daten belegen, dass das EVOQUE System für Patienten mit einer mindestens schweren Trikuspidalregurgitation eine sichere und wirksame Behandlungsoption darstellt. Die Studie erreichte die primären Sicherheits- und Wirksamkeitseindpunkte, wodurch (1) ein akzeptables 30-tägiges Sicherheitsprofil für das EVOQUE System im Vergleich zum chirurgischen Vergleichsverfahren, (2) die Überlegenheit der EVOQUE+OMT-Behandlung gegenüber der OMT allein hinsichtlich der Verringerung des TR-Schweregrads nach 6 Monaten und (3) die Überlegenheit der EVOQUE+OMT-Behandlung gegenüber der OMT allein bei der hierarchischen Bewertung der klinisch bedeutsamen symptom- und funktionsbezogenen Verbesserungen (KCCQ, NYHA und 6MGS) nach 6 Monaten belegt werden.

17.2 Ergebnisse der TRISCEND Studie

Die Ergebnisse der einarmigen TRISCEND Studie bilden einen wichtigen Teil der Gesamtheit der Daten zum EVOQUE System, da sie Informationen liefern, die die Daten zur Sicherheit, zur Wirksamkeit und zum potenziellen langfristigen Nutzen des EVOQUE Systems stützen.

Die TRISCEND Studie ist eine einarmige, prospektive, multizentrische Studie für Patienten mit mindestens mäßiger Trikuspidalregurgitation. Gemäß den extrahierten Daten schlossen von den insgesamt 186 Patienten, die im Rahmen der TRISCEND Studie die EVOQUE Klappe erhielten, 176 die Nachbeobachtung nach 30 Tagen ab, 118 Patienten nahmen ihren Nachbeobachtungstermin nach 1 Jahr wahr und 31 Patienten erschienen zur Nachbeobachtung nach 2 Jahren. Bei Schlussfolgerungen, die aus einer einarmigen Studie gezogen werden, bestehen zwar Einschränkungen, die Daten aus der TRISCEND Studie bieten aber einen Nutzen für die Gesamtbewertung des EVOQUE Systems, insbesondere unter Berücksichtigung des potenziellen Nutzens bezüglich der langfristigen klinischen Ergebnisse.

Die TRISCEND Studie zeigt, dass das EVOQUE System sicher ist und eine dauerhafte Verringerung des TR-Schweregrads mit einer Verbesserung der Symptome und des funktionellen Status der Patienten bietet. Vor der Behandlung mit dem EVOQUE System litten 88,2% der Patienten an einer mindestens schweren TR (d. h. TR-Grad ≥ 3 , gemessen mittels TTE). Bei der Entlassung hatten 96,1% der Patienten keine bzw. eine kaum feststellbare TR oder eine milde TR (d. h. TR-Grad ≤ 1). Die Verringerung der TR zu keine/kaum feststellbar bzw. mild war nach 30 Tagen (97,0%), 6 Monaten (99,2%), 1 Jahr (97,9%) und 2 Jahren (100,0%) anhaltend. Weniger als 4% der Patienten hatten bei Entlassung bis 2 Jahre danach eine mäßige TR und es wurden keine Patienten mit schwerwiegender TR nach Implantation der EVOQUE Klappe gemeldet. Das echokardiographische Zentrallabor stellte fest, dass über 82% der Patienten kein/ein kaum feststellbares PVL hatten, 11%–18% hatten ein leichtes PVL, 0%–4% hatten ein mäßiges PVL und keine Patienten hatten ein mindestens schwerwiegendes PVL innerhalb von 2 Jahren Nachbeobachtungszeit. Das wichtigste Ergebnis ist, dass bei den behandelten Patienten klinisch bedeutsame Verbesserungen der Lebensqualität, des funktionellen Status und der körperlichen Leistungsfähigkeit zu verzeichnen waren, die bis 1 Jahr nach dem Eingriff anhielten; zudem zeichnet sich aus den verfügbaren Daten eine Tendenz hin zu einer bis 2 Jahre nach dem Eingriff anhaltenden Verbesserung ab. Der prozentuale Anteil der Patienten mit NYHA-Funktionsklasse I/II verbesserte sich von weniger als 30% bei Baseline auf über 80% während der Nachbeobachtung (81,5% nach 30 Tagen, 90,6% nach 6 Monaten, 93,0% nach 1 Jahr und 87,0% nach 2 Jahren).

Tabelle 2: Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse der TRISCEND Studie

Ergebnismessgröße	Zeitpunkt			
	30 Tage	6 Monate	1 Jahr	2 Jahre
Behandelte Patienten	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meier-Schätzer der kombinierten MAEs* ‡	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Anteil der Patienten mit milder oder keiner bzw. kaum feststellbarer TR	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Mittlere Verbesserung des KCCQ-Scores ab Baseline (Punkte)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Verbesserung der NYHA-Funktionsklasse um ≥ 1	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Mittlere Verbesserung der 6-Minuten-Gehstrecke ab Baseline (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6†
Kaplan-Meier-Schätzer der Gesamtmortalität‡	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Kaplan-Meier-Schätzer der herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierungen‡	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* Die für die TRISCEND Studie ermittelte kombinierte MAE-Rate umfasst nicht die Ereigniskategorie „Arrhythmien und Reizleitungsstörungen, die eine dauerhafte Stimulation erforderlich machen“.				
** p < 0,001 im Vergleich zur Baseline				
† p = 0,036				
‡ Vom CEC beurteilte Rate				

Die in der TRISCEND Studie erhobenen Daten belegen die Sicherheit und Leistung des EVOQUE Systems bei Patienten mit Trikuspidalregurgitation. Bei den Patienten, die mit dem EVOQUE System behandelt wurden, kam es zu einer erheblichen Verringerung der TR mit einer klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Verbesserung der Lebensqualität, des funktionellen Status und der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die Verbesserungen hielten bis 1 Jahr nach dem Eingriff an; zudem zeichnet sich aus den verfügbaren Daten eine Tendenz hin zu einer bis 2 Jahre nach dem Eingriff anhaltenden Verbesserung ab.

17.3 Klinische Schlussfolgerung

Die Gesamtheit der Daten belegt, dass der Nutzen des EVOQUE Systems die mit dessen Anwendung einhergehenden Risiken überwiegt, und sie liefert hinreichende Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit. Die Daten der Kohorte für die Primäranalyse der TRISCEND II Zulassungsstudie, die durch die Ergebnisse der TRISCEND Studie gestützt werden, bestätigen, dass das EVOQUE System eine sichere und wirksame Behandlungsoption für Patienten mit einer mindestens schweren Trikuspidalregurgitation darstellt.

18.0 Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

Nach der Inbetriebnahme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden. Hier ist der SSCP nach der Inbetriebnahme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu finden.

Der SSCP wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde, angepasst. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen. Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur kurz- und langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des EVOQUE Systems zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität des gesamten EVOQUE Systems mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die zugelassenen Indikationen bestätigt.

19.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DIs für die Klappen, das Applikationssystem und das Zubehör können zum Auffinden des SSCP verwendet werden. Die Basis-UDI-DIs für das EVOQUE System sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	Modell			Basis-UDI-DI
Edwards EVOQUE Klappe	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVR000Z3
Edwards EVOQUE Trikuspidalklappen-Applikationssystem	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilator-Set	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE Ladesystem	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilisator-Basis	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilisator-Platte	9850PT			0690103D004EVA000UG

Sistema de sustitución de la válvula tricúspide Edwards EVOQUE

Instrucciones de uso

Aviso: solo podrán realizar la implantación de la válvula tricúspide transcáteter los médicos que hayan recibido la formación pertinente para utilizar el sistema de sustitución de válvula tricúspide Edwards EVOQUE.

- No intente usar la válvula Edwards EVOQUE (en adelante denominada válvula EVOQUE), el sistema de colocación ni los accesorios asociados antes de haber leído y entendido completamente la información contenida en este folleto.
- Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones, se pueden producir daños en el dispositivo o lesiones al paciente. Solo deben usar el sistema EVOQUE los médicos que hayan recibido formación para realizar procedimientos endovasculares invasivos y para usar correctamente el sistema.
- Consulte con un miembro autorizado de Edwards para seleccionar una válvula EVOQUE del tamaño apropiado.
- La válvula EVOQUE, el sistema de colocación, el sistema de carga, el kit de dilataadores y el estabilizador se proporcionan ESTÉRILES. La base y la placa se suministran SIN ESTERILIZAR.
- Todos los dispositivos se suministran para un solo uso. Después del uso, deberán desecharse según las normas administrativas del hospital y las políticas del gobierno. No lo vuelva a esterilizar.

1.0 Introducción

El sistema de sustitución de válvula tricúspide Edwards EVOQUE (de ahora en adelante, sistema EVOQUE) está diseñado para sustituir la válvula tricúspide nativa en pacientes con una regurgitación de válvula tricúspide grave y sintomática, sin necesidad de cirugía convencional a corazón abierto. El sistema EVOQUE consiste en cuatro (4) elementos e incluye tres (3) accesorios opcionales, como se explica a continuación:

Nombre del producto	44 mm	48 mm	52 mm
Válvula Edwards EVOQUE (válvula EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS		
Kit de dilataadores Edwards EVOQUE	9850DK		
Sistema de carga Edwards EVOQUE	9850LS		

Accesorios opcionales	Número de modelo
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB
Base del estabilizador Edwards EVOQUE	9850BA
Placa del estabilizador Edwards EVOQUE	9850PT

Nota: Los componentes que forman el sistema EVOQUE están destinados a utilizarse conjuntamente y no están pensados para ser utilizados como dispositivos independientes. La información recogida en estas instrucciones de uso es aplicable a todos los dispositivos del sistema EVOQUE.

2.0 Descripción del dispositivo

• Válvula Edwards EVOQUE (Figura 1)

La válvula EVOQUE está diseñada para implantarse en la posición tricúspide como alternativa a la cirugía. La válvula EVOQUE consiste en una válvula trivalva de tejido pericárdico bovino, armazón de nitinol y falda de tela, envasada y esterilizada terminalmente en glutaraldehído.

Las recomendaciones de tamaño de la válvula se basan en el tamaño del anillo valvular nativo, de acuerdo con la medición obtenida por la tomografía computarizada (TAC). A la hora de seleccionar el tamaño de la válvula, deberán considerarse los factores anatómicos del paciente y las modalidades de adquisición de imágenes.

Diámetro del dispositivo (tamaño de válvula recomendado)	Sístole		Diástole	
	Perímetro tratable recomendado — Rango de diámetro derivado (mm)	Longitud máxima tratable del anillo (mm)	Perímetro tratable recomendado — Rango de diámetro derivado (mm)	Longitud máxima tratable del anillo (mm)
44	36,5-43	45,5	39,6-45,5	50
48	40-47	49,5	43,2-49,5	54
52	45-51	53,5	46,8-53,5	58

• Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE (Figura 2)

El sistema de colocación tiene un diámetro exterior de 28 F y está diseñado para colocar la válvula EVOQUE en la posición comprimida mediante un acceso venoso transfemoral. El mango del sistema de colocación tiene un botón de flexión primario, un botón de flexión secundario y un botón de profundidad para facilitar la alineación y posicionamiento de la válvula EVOQUE en la válvula nativa, además de un botón de la cápsula y un botón de liberación para controlar la expansión y liberación de la válvula EVOQUE.

• Kit de dilataadores Edwards EVOQUE (Figura 3)

Los dilataadores con revestimiento hidrófilo de diámetros de 24 F, 28 F y 33 F están diseñados para dilatar el lugar de acceso y facilitar la inserción del sistema de colocación. Todos los dilataadores admiten una guía de 0,89 mm (0,035 in) y tienen forma cónica para minimizar traumatismos en el lugar de acceso.

• Sistema de carga Edwards EVOQUE (Figura 4)

El sistema de carga, que consta de varios componentes, está diseñado para facilitar la carga y el acoplamiento de la válvula EVOQUE en el sistema de colocación. El sistema de carga ayuda a comprimir la válvula EVOQUE hasta el diámetro adecuado, lo que permite a la cápsula exterior avanzar sobre la válvula EVOQUE.

• Accesorios opcionales del sistema Edwards EVOQUE: estabilizador, base y placa (Figura 5)

El estabilizador, la base y la placa están diseñados para garantizar que el sistema de colocación esté en el ángulo apropiado para el acceso venoso transfemoral y permitir que se ajuste con precisión la posición del sistema de colocación durante el procedimiento de implantación. Se puede ajustar la altura de la base para acomodar las extremidades inferiores del paciente y está diseñada para que el estabilizador tenga una plataforma estable. La placa está diseñada para que la base tenga una superficie plana y estable en la mesa de operaciones.

3.0 Instalaciones y formación requeridas

Las instalaciones que vayan a realizar un procedimiento de implantación usando el sistema EVOQUE deben tener acceso a cinefluoroscopia y ecocardiografía transesofágica (ETE) durante todo el procedimiento. Además, los médicos que realicen el implante deben tener acceso inmediato a instalaciones con equipo, instrumentos, suministros y personal necesarios para llevar a cabo la cirugía de válvula tricúspide de urgencia, si es necesario.

Edwards Lifesciences proporciona un programa de formación integral que los médicos que realicen el implante deben completar antes de usar el sistema EVOQUE. Los médicos que realicen el implante deben contar con experiencia y conocimientos técnicos avanzados sobre procedimientos relacionados con catéteres.

4.0 Indicaciones de uso

4.1 Uso previsto

El sistema de sustitución de válvula tricúspide EVOQUE está diseñado para disminuir la regurgitación tricúspidea (RT) en pacientes que siguen siendo sintomáticos con el tratamiento médico y en los que no existe ninguna otra opción de tratamiento quirúrgico o transcáteter por decisión del equipo cardiológico. El sistema EVOQUE introduce por vía percutánea el implante en la válvula tricúspide a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso.

4.2 Población de pacientes objetivo

- Pacientes con RT grave y sintomática que no presentan ninguno de los siguientes elementos:
 - Estenosis y/o regurgitación grave de la válvula aórtica, mitral y/o pulmonar
 - Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) < 25 %
 - Disfunción ventricular derecha grave medida por ecocardiografía
 - Dependencia de marcapasos¹ en la derivación transtricúspidea sin opción de estimulación alternativa

- Necesidad de cirugía urgente por cualquier motivo, o cirugía cardíaca de cualquier tipo planificada en los próximos 12 meses
- Presión arterial sistólica en reposo < 90 o > 160 mm Hg tras repetidas mediciones
- Insuficiencia cardíaca refractaria que requiera una intervención avanzada (es decir, dispositivo de asistencia ventricular izquierda, trasplante) (insuficiencia cardíaca en estadio D del ACC/AHA/ESC/EACTS)
- Un filtro de VCI ocluido o trombosoado que pudiera interferir con el catéter de colocación
- La selección de pacientes debe realizarla un equipo cardíaco multidisciplinar especializado en el tratamiento de la regurgitación tricuspídea para evaluar el riesgo y la idoneidad anatómica del paciente.

¹ La dependencia del marcapasos puede aumentar el riesgo de lesiones graves o muerte por un fallo repentino del marcapasos

5.0 Contraindicaciones

La válvula EVOQUE está contraindicada para pacientes con alguna de las siguientes afecciones:

- Endocarditis activa dentro de los 3 meses anteriores o infección que requiera tratamiento antibiótico (oral o intravenoso) dentro de las 2 semanas anteriores al implante programado.
- La válvula EVOQUE, el sistema de colocación, el sistema de carga, el kit de dilataadores y el estabilizador se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso ESTÉRIL. La base y la placa son para un solo uso y no están esterilizadas. No vuelva a esterilizar ni reutilice ninguno de los dispositivos. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- Asegúrese de utilizar técnicas estériles adecuadas durante la preparación, transferencia y uso del dispositivo.
- No utilice la válvula si el precinto está roto, la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula, el indicador de temperatura se ha activado, la válvula está dañada o se ha superado la fecha de caducidad. La válvula EVOQUE debe permanecer hidratada en todo momento. La válvula no se puede exponer a soluciones, antibióticos o productos químicos que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril. Eso impedirá daños en las valvas que puedan afectar al funcionamiento de la válvula. Mantenga hidratada la válvula EVOQUE con solución salina normal hasta que esté lista para implantarse.
- Asegúrese de seleccionar el tamaño de válvula adecuado. La implantación de un tamaño inadecuado (es decir, un tamaño insuficiente o excesivo) puede provocar una fuga paravalvular (FPV), migración, embolización y/o daño anular.
- Los pacientes con dispositivos previamente implantados (por ejemplo, filtro de VCI) deben ser evaluados cuidadosamente antes de la inserción del sistema de colocación para evitar posibles daños a la vasculatura o a un dispositivo previamente implantado.
- Los pacientes con derivaciones cardíacas preexistentes deben ser evaluados cuidadosamente antes de la implantación para evitar una posible interacción adversa entre los dispositivos.
- Hay que tener cuidado al implantar electrodos cardíacos a pacientes después de implantarles la válvula EVOQUE para evitar una posible interacción adversa entre ellos.
- Los pacientes a los que se implante la válvula EVOQUE deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, según determinen sus médicos de acuerdo con las directrices vigentes, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o episodios de tromboembolia.
- No hay datos que respalden la seguridad y el rendimiento del dispositivo si el paciente presenta:

Nota: El paciente debe poder tolerar al menos una medicación antiplaquetaria Y una medicación anticoagulante.

6.0 Advertencias

- No use la válvula EVOQUE al margen de las indicaciones descritas.
 - La válvula EVOQUE, el sistema de colocación, el sistema de carga, el kit de dilataadores y el estabilizador se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso ESTÉRIL. La base y la placa son para un solo uso y no están esterilizadas. No vuelva a esterilizar ni reutilice ninguno de los dispositivos. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
 - Asegúrese de utilizar técnicas estériles adecuadas durante la preparación, transferencia y uso del dispositivo.
 - No utilice la válvula si el precinto está roto, la solución de almacenamiento no cubre completamente la válvula, el indicador de temperatura se ha activado, la válvula está dañada o se ha superado la fecha de caducidad. La válvula EVOQUE debe permanecer hidratada en todo momento. La válvula no se puede exponer a soluciones, antibióticos o productos químicos que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril. Eso impedirá daños en las valvas que puedan afectar al funcionamiento de la válvula. Mantenga hidratada la válvula EVOQUE con solución salina normal hasta que esté lista para implantarse.
 - Asegúrese de seleccionar el tamaño de válvula adecuado. La implantación de un tamaño inadecuado (es decir, un tamaño insuficiente o excesivo) puede provocar una fuga paravalvular (FPV), migración, embolización y/o daño anular.
 - Los pacientes con dispositivos previamente implantados (por ejemplo, filtro de VCI) deben ser evaluados cuidadosamente antes de la inserción del sistema de colocación para evitar posibles daños a la vasculatura o a un dispositivo previamente implantado.
 - Los pacientes con derivaciones cardíacas preexistentes deben ser evaluados cuidadosamente antes de la implantación para evitar una posible interacción adversa entre los dispositivos.
 - Hay que tener cuidado al implantar electrodos cardíacos a pacientes después de implantarles la válvula EVOQUE para evitar una posible interacción adversa entre ellos.
 - Los pacientes a los que se implante la válvula EVOQUE deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, según determinen sus médicos de acuerdo con las directrices vigentes, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o episodios de tromboembolia.
 - No hay datos que respalden la seguridad y el rendimiento del dispositivo si el paciente presenta:
- evidencia ecocardiográfica de disfunción ventricular derecha grave;
 - presión arterial sistólica pulmonar (PASP) > 70 mm Hg según ecografía Doppler;
 - un marcapasos transtricuspídeo o un electrodo desfibrilador que se haya implantado en el VD en los últimos 3 meses;
 - dependencia de un marcapasos transtricuspídeo sin opciones de estimulación alternativas.

7.0 Precauciones

7.1 Precauciones previas al uso

- La idoneidad del paciente depende de sus condiciones anatómicas según el TAC.
- Se recomienda que un equipo cardiológico multidisciplinar estime si la implantación de la válvula EVOQUE es preferible a otras soluciones de dispositivos percutáneos, incluida la cirugía a corazón abierto mínimamente invasiva.
- Se recomienda que un equipo cardíaco multidisciplinar considere la gravedad de la enfermedad y las posibilidades de reversibilidad de la insuficiencia cardíaca derecha a partir de una evaluación hemodinámica completa.
- El paciente debe tener una esperanza de vida de al menos 12 meses.

7.2 Precauciones

- La válvula EVOQUE solo debe usarse con el sistema de colocación 9850TDS y el sistema de carga 9850LS.
- El procedimiento debe realizarse bajo las modalidades adecuadas de adquisición de imágenes, como ecocardiografía transesofágica (ETE), radioscopia y/o ecocardiografía intracardiaca (ICE).
- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad disponible en Edwards Lifesciences.
- Pueden producirse alteraciones de la conducción antes, durante o después de la implantación de la válvula EVOQUE, lo que puede requerir una monitorización continua del ECG antes del alta hospitalaria. Si se sospecha o se ha confirmado que un paciente presenta alteraciones de la conducción, considere la monitorización del paciente y/o la evaluación electrofisiológica.
- Se recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la válvula EVOQUE. Los datos clínicos reflejan un seguimiento a corto plazo. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar el rendimiento de la válvula EVOQUE.
- Debe posponerse el implante de la válvula EVOQUE en pacientes que hayan sufrido (1) un infarto de miocardio en un período de un mes (30 días) anterior a la intervención prevista, (2) una embolia pulmonar en un período de 3 meses (90 días) anterior a la intervención prevista, (3) un accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT) en un período de 3 meses (90 días) anterior a la intervención prevista o (4) una hemorragia gastrointestinal alta activa en un período de 3 meses (90 días) anterior a un procedimiento que requiera transfusión.

8.0 Posibles reacciones adversas

Entre las posibles reacciones adversas relacionadas con el cateterismo cardíaco estándar, el uso de anestesia, la válvula EVOQUE y el procedimiento de implantación, se incluyen:

- Valores analíticos anómalos
- Reacción alérgica a la anestesia, el medio de contraste, la medicación anticoagulante o los materiales del dispositivo
- Choque anafiláctico
- Anemia o disminución de hemoglobina (Hgb), que puede requerir transfusión
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina de pecho o dolor torácico
- Arritmia: auricular (es decir, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular)
- Arritmia: ventricular (es decir, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular)
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Paro cardíaco
- Insuficiencia cardíaca
- Lesión cardíaca, incluida la perforación
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Choque cardiogénico
- Enredo o rotura en las cuerdas que puedan requerir intervención
- Coagulopatía, trastorno coagulatorio, diátesis hemorrágica
- Lesión del sistema de conducción que pueda requerir el implante de un marcapasos (temporal o permanente)
- Conversión a cirugía a corazón abierto
- Obstrucción de arterias coronarias
- Daños o interferencias en el funcionamiento del marcapasos o el desfibrilador cardioversor implantable (DCI)
- Muerte
- Edema
- Desequilibrio electrolítico
- Embolia, incluida gaseosa, partículas, material calcificado o trombo

- Cirugía cardíaca de urgencia
- Endocarditis
- Irritación esofágica
- Perforación o estenosis esofágica
- Embolia por componentes del sistema EVOQUE
- Imposibilidad de recuperar cualquier componente del sistema EVOQUE
- Fiebre
- Hemorragia gastrointestinal
- Hematomas
- Deterioro hemodinámico
- Hemólisis/anemia hemolítica
- Hemorragia que requiera transfusión/cirugía
- Hipertensión
- Hipotensión
- Inflamación
- Lesión en el aparato tricúspide, como daño cordal, ruptura o daño en el músculo papilar
- Infección sistémica y local
- Isquemia mesentérica o infarto intestinal
- Insuficiencia sistémica multiorgánica
- Infarto de miocardio
- Náuseas o vómitos
- Lesión de nervios
- Síntomas neurológicos, incluida discinesia, sin diagnóstico de AIT o accidente cerebrovascular
- Reoperación no urgente
- Dolor
- Formación de pannus
- Parálisis
- Intervención percutánea de válvula
- Isquemia periférica
- Discapacidad permanente
- Derrame pleural
- Neumonía
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reacción a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes
- Reingreso
- Fallo renal
- Fallo respiratorio, atelectasia, que puede requerir intubación prolongada
- Hemorragia retroperitoneal
- Obstrucción del tracto de salida ventricular derecho (TSVD)
- Septicemia, sepsis
- Quemaduras o lesiones en la piel, cambios en el tejido por exposición a radiación ionizante
- Accidente cerebrovascular
- Deterioro estructural (desgaste, fractura, calcificación, desgarro de la valva, engrosamiento de la valva, estenosis del dispositivo implantado o nuevo trastorno de movimiento de la valva)
- Tromboembolismo
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Desprendimiento de válvula/embolización
- Endocarditis valvular
- Explante valvular
- Atrapamiento de valva valvular
- Malposición valvular
- Migración valvular
- Fuga paravalvular (FPV)
- Regurgitación valvular (nueva o empeoramiento de regurgitación tricuspídea, aórtica, mitral o pulmonar)
- Trombosis valvular
- Lesión o traumatismo vascular, incluyendo disección u oclusión
- Espasmo vascular
- Dehiscencia de la herida, cicatrización retardada o incompleta

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo, si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a la autoridad nacional competente, la cual puede encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Equipo adicional

El procedimiento de implante requiere equipo adicional que no se suministra con el sistema EVOQUE. El equipo adicional se describe a continuación.

9.1 Equipo para la carga de la válvula EVOQUE

Nota: Los volúmenes reflejan la cantidad adecuada para preparar 1 implante.

- 3500 ml (mínimo) de solución salina fisiológica estéril a temperatura ambiente (~ 23 °C)
- 500 ml (mínimo) de solución salina heparinizada (2 unidades/ml) a temperatura ambiente (~ 23 °C)
- 4 recipientes estériles (≥ 500 ml, ≥ 7 cm de profundidad, de plástico)
- 1 recipiente estéril grande (≥ 2 litros, ≥ 10 cm de profundidad, de plástico)
- 1 bisturí, hoja de bisturí número 11
- 1 jeringa Luer-Lock (≥ 20 cc)
- Apósitos
- Fórceps de punta roma
- Tijeras de punta roma
- Toallas estériles

9.2 Equipo para acceso, procedimiento y control

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardíaco estándar
- Vaina introductora de vasos femorales
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Capacidad para ecocardiografía transesofágica
- Vaina introductora dirigible
- Guía con longitud para intercambio con diámetro máximo de 0,89 mm (0,035 in)
- Guía con curva extrapequeña con diámetro máximo de 0,89 mm (0,035 in)
- Catéter y guía de arteria coronaria derecha
- Mesa estéril para la preparación de la válvula EVOQUE y de los dispositivos

9.3 Equipo de reserva

- Cánula de derivación arterial (~18 F)

- Máquina de derivación cardiopulmonar
- Balón compatible (> 20 mm de diámetro, 9 cc de volumen de contraste)
- Medio de contraste radiopaco diluido (dilución del medio con respecto a la solución salina de 15 : 85)
- Inyector de contraste de alta presión
- Bomba de balón intraórtico y balón de tamaño adecuado
- Equipo de ecocardiografía intracardiaca (ICE)
- Catéter angiográfico en espiral
- Cánula de derivación de retorno venoso (~18 F)
- Equipo de ecocardiografía transtorácica (ETT)
- Lubricante para acceso vascular
- Equipo de estimulación temporal

10.0 INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Inspección anterior al uso

Antes de usar el sistema EVOQUE, inspeccione visualmente cada elemento y accesorio en busca de daños importantes (p. ej. roturas en frascos o tapas, fugas, precintos rotos o inexistentes) que puedan haber puesto en peligro la esterilidad del envase (si procede) o la funcionalidad de los componentes.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril o el envase o si ha vencido la fecha de caducidad, ya que puede estar en peligro la esterilidad y la funcionalidad.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta la válvula EVOQUE ni use el dispositivo/recipiente si tiene daños, fugas o carece del esterilizante adecuado (no está totalmente sumergida en glutaraldehído o los precintos no están intactos). No se debe usar la válvula EVOQUE para el implante, dado que la esterilidad puede estar en peligro.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si ha vencido la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.

ADVERTENCIA: No utilice la válvula EVOQUE si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.

10.2 Preparación de la base y la placa

Si lo desea, puede colocar la placa en la mesa de operaciones bajo la pierna del paciente para apoyar la base durante el procedimiento.

Una vez colocado el paciente en la mesa de operaciones, la base se sitúa sobre la pierna del paciente, encima de la placa, a la distancia deseada de la parte media del esternón.

Establezca una barrera estéril.

A continuación, se coloca el adaptador de la base alineado con el lugar de acceso y se sujeta a la parte delantera de la base con una pinza. Tanto el adaptador de la base como la pinza se suministran con el estabilizador.

10.3 Preparación del dispositivo

Todas las preparaciones del dispositivo se llevarán a cabo por personal autorizado de Edwards.

ADVERTENCIA: No manipule de forma incorrecta la válvula EVOQUE. Si las valvas de la válvula EVOQUE no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento de carga, deberá sustituirse la válvula EVOQUE.

ADVERTENCIA: La válvula EVOQUE no debe permanecer totalmente comprimida durante más de 120 minutos, ya que puede afectar a su funcionamiento.

AVISO: No coloque el frasco o la bolsa del sistema de colocación en la zona estéril. El exterior del frasco y la bolsa no son estériles, y es necesario manipular el contenido del frasco y la bolsa usando técnicas asepticas estándar para evitar la contaminación.

AVISO: Para reducir el riesgo de contaminación, no abra el frasco de la válvula EVOQUE hasta que tenga la certeza de que se va a implantar.

AVISO: Asegúrese de retirar toda la sutura al quitar la etiqueta con el número de serie de la válvula EVOQUE, ya que se podría producir una embolia.

AVISO: No deje que la válvula EVOQUE entre en contacto con instrumentos cortantes, ya que puede afectar al funcionamiento de la válvula.

ADVERTENCIA: Debe enjuagarse correctamente con solución salina antes del implante para reducir la concentración de glutaraldehído, ya que puede producirse una toxicidad por glutaraldehído.

AVISO: Evite que el tejido de la valva o la solución de enjuague entren en contacto con toallas, ropa de cama u otras fuentes de pelusa y partículas que puedan ser transferidas al tejido de la valva, ya que puede producirse una embolia.

10.4 Implante de la válvula EVOQUE

10.4.1 Colocación de la guía

Prepare el acceso venoso femoral mediante técnicas de intervención estándar.

ADVERTENCIA: No aplique demasiada fuerza ni manipule excesivamente la guía durante su avance y colocación, ya que podría producirse una perforación/disección en arterias, venas y otras estructuras cardíacas. Esto también podría provocar arritmias cardíacas y alteraciones de la conducción.

Paso	Procedimiento
1	Haga avanzar la vaina dirigible en la aurícula derecha a la salida de la VCI.
2	Inserte una guía a través de la vaina dirigible.
3	Haga avanzar la guía a través de la válvula tricúspide. Nota: Se pueden emplear otros dispositivos o técnicas de intervención (p. ej. catéteres guía) para ayudar a la guía a cruzar la válvula tricúspide.
4	Asegúrese de que la guía esté correctamente orientada y no interfiera con las estructuras cardíacas.

10.4.2 Colocación de la válvula EVOQUE

ADVERTENCIA: No mueva excesivamente el sistema de colocación mientras lleva a cabo el procedimiento para proteger las estructuras vasculares o cardíacas. No gire excesivamente el sistema de colocación para mantener la funcionalidad del sistema de colocación.

Nota: Purgue el sistema de colocación con solución salina heparinizada según sea necesario durante el procedimiento.

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de que el revestimiento hidrófilo de los dilatadores y el sistema de colocación estén activados antes de su uso. Dilate el lugar de acceso. Puede usar un dilatador Edwards EVOQUE si es necesario.
2	Inserte el sistema de colocación por la guía.
3	Haga avanzar el sistema de colocación hasta que el extremo distal de la punta cónica quede situado en la unión entre la VCI y la aurícula derecha.
4	Usando radioscopia, asegúrese de que el sistema de colocación esté orientado correctamente. ADVERTENCIA: La flexión principal del sistema de colocación se produce en la dirección de los puertos de purgado; asegúrese de que el sistema de colocación queda orientado correctamente hacia ese punto.
5	Retraiga la vaina.
6	Flexione y oriente el sistema de colocación hacia la válvula tricúspide.
7	Haga avanzar el sistema de colocación a través de la válvula tricúspide. Nota: La flexión y la rotación del sistema de colocación y la posición de la guía se pueden ajustar mientras cruza la válvula para mejorar la posición de cruce.
8	Usando ecocardiografía y radioscopia, compruebe que el sistema de colocación ha atravesado la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
9	Acople el estabilizador en el adaptador de la base y sujételo a la base, si procede.
10	Sujete el sistema de colocación y la vaina al estabilizador, si procede.
11	Ajuste el sistema de colocación según sea necesario para garantizar la estabilidad hemodinámica.
12	Usando datos TCMC preoperatorios (si están disponibles), coloque el arco en C en la proyección de visualización óptima.
13	Coloque el sistema de colocación de forma coaxial con el anillo tricúspideo minimizando el contacto con la anatomía nativa.
14	Usando ecocardiografía y radioscopia, confirme que la válvula EVOQUE está colocada a la profundidad correcta y en posición coaxial con la válvula nativa. AVISO: Una vez retraída la cápsula para exponer los anclajes de la válvula EVOQUE, no se puede recuperar ni volver a capturar la válvula en el sistema de colocación.

Paso	Procedimiento
	ADVERTENCIA: Mantenga la posición central del sistema de colocación dentro de la válvula nativa durante el despliegue para asegurar el posicionamiento adecuado de la válvula.
15	Retraiga la cápsula exterior hasta que los anclajes queden expuestos.
16	Ajuste la posición de la válvula EVOQUE de manera que los anclajes queden situados dentro de las valvas nativas según lo dicte la anatomía del paciente.
17	Retraiga la cápsula exterior hasta alcanzar el diámetro deseado de la válvula EVOQUE.
18	Capture las valvas.
19	Confirme la posición de la válvula EVOQUE usando imágenes ecográficas para comprobar el acoplamiento de las valvas. Ajuste la posición de la válvula EVOQUE según sea necesario.
20	Usando imágenes ecográficas, observe el movimiento de las valvas nativas y ajuste la posición de la válvula EVOQUE según sea necesario para acoplar totalmente las valvas de la válvula tricúspide nativa.
21	Una vez confirmado el acoplamiento total, asegúrese de que la válvula EVOQUE está en posición perpendicular al plano anular tricúspide.
22	Retraiga la punta cónica hasta que quede colocada dentro de la válvula EVOQUE.
23	Gire el botón de liberación para retirar la cápsula interior hasta que la válvula EVOQUE se suelte del sistema de colocación. AVISO: Debe tener cuidado al liberar finalmente la válvula EVOQUE usando el botón de liberación, ya que hacerlo prematuramente podría afectar al rendimiento de la válvula EVOQUE.
24	Usando imágenes ecográficas y radioscopia, evalúe la posición final y la funcionalidad de la válvula EVOQUE.

10.4.3 Retirada del sistema de colocación

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de mantener el sistema de colocación en el centro de la válvula EVOQUE durante su retirada, ya que de lo contrario puede verse afectada la funcionalidad de la válvula o producirse su desprendimiento.

Nota: El sistema de colocación se puede retirar del estabilizador en cualquier momento durante su retirada, si procede.

Paso	Procedimiento
1	Retraiga totalmente la punta cónica.
2	Enderece y retraiga el sistema de colocación según sea necesario hasta que la punta cónica quede sobre las pestañas de bloqueo de la válvula EVOQUE. Ajuste la guía según sea necesario para mantenerla en una posición centrada respecto a la válvula EVOQUE. Asegúrese de que el anillo de retención está liberado de la válvula EVOQUE.
3	Gire el botón de liberación para que la cápsula interna quede en contacto con la punta cónica.
4	Enderece y retraiga el sistema de colocación según sea necesario.
5	Gire el botón de retracción de la cápsula hasta que la cápsula exterior quede en contacto con la cápsula interior.
6	Asegúrese de que el sistema de colocación esté totalmente enderezado y retire el sistema de colocación del lugar de acceso. Nota: Se puede usar una vaina para cerrar la vena femoral tras la retirada del sistema.
7	Ejecute el cierre femoral según corresponda usando técnicas de intervención estándar.
8	Realice un ventriculograma si es necesario para evaluar la posición final de la válvula EVOQUE.

11.0 Presentación

11.1 Esterilización y envase

La válvula EVOQUE se suministra estéril mediante esterilización líquida terminal y es no pirogénica. Se envasa y esteriliza en una solución de glutaraldehído dentro de un frasco con un precinto de seguridad. La superficie externa del frasco no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril. La válvula EVOQUE se suministra con un indicador de temperatura y no debe usarse si este indicador se ha activado.

El sistema de colocación, el kit de dilataadores y el sistema de carga se suministran esterilizados con óxido de etileno y son no pirogénicos. Los componentes están asegurados con una tarjeta y envasados en una bolsa y una caja cerrada.

El estabilizador se suministra esterilizado en óxido de etileno. Los componentes están asegurados con una tarjeta y envasados en una bolsa y una caja cerrada.

La base y la placa se suministran sin esterilizar. Los componentes están envasados en cajas de envío individuales.

11.2 Almacenamiento

La válvula EVOQUE debe almacenarse entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F). Se recomienda llevar a cabo una inspección y una rotación a intervalos regulares de las existencias para que la válvula EVOQUE con fecha de caducidad más próxima se use antes.

El sistema de colocación, el kit de dilataadores, el sistema de carga, el estabilizador, la base y la placa deben almacenarse en un lugar fresco, seco y sin contaminación.

12.0 Información de seguridad sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)



Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que la válvula Edwards EVOQUE es condicional con respecto a RM. Un paciente con la válvula puede ser explorado de forma inocua en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T, únicamente
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30,0 T/m) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo máxima notificada por el sistema de RM de 2,0 W/kg
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM tanto para gradientes como SAR

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la válvula EVOQUE produzca un aumento máximo de temperatura de 4 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por la válvula EVOQUE se extiende aproximadamente 0,8 cm desde el dispositivo cuando se obtiene con una secuencia de pulso de eco de gradiente o de eco de espín y un sistema de IRM de 3 T.

13.0 Duración prevista del dispositivo

La válvula EVOQUE se ha sometido a rigurosos ensayos preclínicos de durabilidad de acuerdo con los requisitos de evaluación de la válvula. Las válvulas demostraron una duración de 5 años en la simulación de desgaste. La duración real en humanos depende de numerosos factores y varía de un paciente a otro.

14.0 Información para el paciente

Se proporciona una tarjeta de implante del paciente con cada válvula EVOQUE. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete de la válvula EVOQUE. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

15.0 Recuperación del implante y eliminación del dispositivo

Edwards Lifesciences se interesa en la obtención de ejemplares clínicos de la válvula EVOQUE que se hayan recuperado para poder analizarlos. Le proporcionaremos un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada nuestra evaluación. Póngase en contacto con Edwards para devolver la válvula recuperada.

Si decide devolver alguno de los dispositivos, siga estas instrucciones:

- **Envase sin abrir con barreras estériles intactas:** si las bolsas no se han abierto, devuelva el dispositivo en su envase original.
- **Paquete abierto pero no implantado:** si se abre una bolsa, el dispositivo deja de ser estéril. Devuelva el dispositivo en su envase original.
- **Implante extraído:** El implante extraído se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de explantación para la devolución a Edwards.

15.1 Eliminación

Aplice las precauciones universales de riesgos biológicos y objetos cortopunzantes para evitar lesiones al usuario. Los dispositivos utilizados (es decir, todos los que entran en contacto con los pacientes) se deben manipular y eliminar de acuerdo con las normas del centro sobre materiales con riesgo biológico y los residuos del hospital a fin de evitar una posible contaminación cruzada.

16.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con la válvula EVOQUE

Para la válvula EVOQUE, en la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Válvula EVOQUE

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	1250-1470
Titanio	7440-32-6	981-1171
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	529-583
Polietileno	9002-88-4	285
Poliuretano	9009-54-5	280-281
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	113
Dióxido de titanio	13463-67-7	1,22-3,26
Cobalto	7440-48-4	0-1,29
Hierro	7439-89-6	0,00-1,29
Carbono	7440-44-0	0-1,03
Oxígeno	7782-44-7	0-1,03
Siloxanos y siliconas, di-metil, polímeros con metilsilsesquioxanos, polietilen-polipropilenglicol y polietilen-polipropilenglicol monobutil éter	68554-68-7	0,762
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,632-0,697
Niobio	7440-03-1	0-0,643
Dióxido de silicio	7631-86-9	0,598
Diacrilato de polibutadieno	9003-17-2	0,452
Polibutilato	24936-97-8	0,333
Cromo	7440-47-3	0-0,257
Cobre	7440-50-8	0-0,257
Hidrógeno	1333-74-0	0-0,129
Nitrógeno	7727-37-9	0-0,129
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,0511-0,0531
D&C Green n.º 6	128-80-3	0,0480-0,0502
Erucamida	112-84-5	0,0208-0,0249
Glicerol	56-81-5	0,00924-0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) éter	3033-62-3	0,00550-0,00790
Trietilendiamina	280-57-9	0,00580-0,00611

Sistema de colocación EVOQUE:

Este dispositivo contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; CE n.º 231-158-0

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

17.0 Resumen de la experiencia clínica

En esta sección se presentan los datos clínicos obtenidos en el ensayo central TRISCEND II y el estudio TRISCEND, dos ensayos clínicos del sistema EVOQUE.

Los beneficios clínicos del sistema EVOQUE para el tratamiento de la regurgitación tricuspídea (RT) incluyen los siguientes:

- Reduce eficazmente la regurgitación tricuspídea.
- Representa una opción de tratamiento segura para la regurgitación tricuspídea.
- Permite un procedimiento de sustitución de la válvula tricúspide mínimamente invasivo.
- Permite mejoras clínicas en la calidad de vida, el estado funcional y la capacidad de ejercicio.

El tratamiento con el sistema EVOQUE puede conducir a la eliminación o a una reducción significativa de la RT, lo que puede dar lugar a mejoras clínicamente significativas en la calidad de vida, la función cardíaca y la capacidad de ejercicio. La mejora clínica depende de la gravedad y la reversibilidad de la enfermedad asociada a la regurgitación tricuspídea. Los datos de seguimiento se recogerán y compartirán con los médicos a través de actualizaciones periódicas.

La experiencia clínica con el sistema EVOQUE en el ensayo central TRISCEND II, respaldada por el estudio TRISCEND, confirma la suficiente seguridad, eficacia y rendimiento del sistema EVOQUE. Ambos estudios utilizaron un laboratorio central independiente para evaluar todos los datos ecocardiográficos. Un CEC independiente clasificó los acontecimientos de seguridad y una DSMB revisó de forma independiente los datos de seguridad agregados y evaluó las tendencias de reacciones adversas y su efecto sobre la realización del ensayo y los riesgos de los dispositivos. Se recopilarán datos de seguimiento a largo plazo como parte del seguimiento a los 5 años de los pacientes inscritos en ambos ensayos clínicos para confirmar la seguridad y eficacia del sistema EVOQUE.

17.1 Resultados del ensayo central TRISCEND II

El ensayo central TRISCEND II es un ensayo clínico prospectivo, global, multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad y eficacia del sistema EVOQUE con un tratamiento médico óptimo (OMT) (EVOQUE + OMT) en comparación con OMT solamente en el tratamiento de pacientes con RT al menos grave. Todos los pacientes inscritos en el estudio se sometieron a un seguimiento clínico a los 30 días, 6 meses, 1 año y continuarán anualmente durante 5 años. Los datos que se describen a continuación representan la cohorte del análisis primario, que incluye a los primeros 150 pacientes aleatorizados, que fueron aleatorizados 2 : 1 a EVOQUE+OMT (n = 96) o solamente OMT (n = 54).

17.1.1 Características demográficas e iniciales clave

Los pacientes inscritos tenían una edad media de 79 años y el 80 % eran mujeres. La media de EuroSCORE II era del 5,3 % para los pacientes EVOQUE+OMT y del 5,4 % para los pacientes OMT solamente. Se notificó fibrilación auricular en > 96 % de ambos grupos de tratamiento e hipertensión pulmonar en > 70 % de ambos grupos de tratamiento. En ambos grupos de tratamiento había marcapasos o DCI preexistentes (36,5 % para EVOQUE+OMT, 42,6 % para OMT solamente).

17.1.2 Seguridad

El ensayo central TRISCEND II cumplió el criterio de valoración principal de seguridad. La tasa compuesta de reacciones adversas importantes (MAE) a los 30 días para los pacientes de EVOQUE+OMT fue del 27,4 %, con un límite de confianza superior unilateral del 97,5 % del 36,9 %, inferior al objetivo de rendimiento preespecificado del 70 %, basado en predicados quirúrgicos.

Veintiséis pacientes del grupo EVOQUE+OMT experimentaron 35 MAE antes de la visita de seguimiento de 30 días. Los recuentos de MAE clasificados por el CEC a los 30 días se muestran a continuación.

Tabla 1: Criterio de valoración de la seguridad a los 30 días (Cohorte de análisis primario) — Población (Seguridad) mITT

Reacción adversa importante	Por paciente (%) N = 95
Mortalidad cardiovascular	3,2 %
Infarto de miocardio	1,1 %
Accidente cerebrovascular	0,0 %

Reacción adversa importante	Por paciente (%) N = 95
Nueva necesidad de terapia de reemplazo renal	1,1 %
Hemorragia grave ¹	10,5 %
Reintervención no electiva de la válvula tricúspide, percutánea o quirúrgica	0,0 %
Complicaciones importantes en el lugar de acceso y vasculares	3,2 %
Complicaciones estructurales cardíacas importantes debidas a problemas de acceso	2,1 %
Embolia pulmonar relacionada con el dispositivo	1,1 %
Arritmia y trastorno de la conducción que requieren estimulación permanente	14,7 %
Tasa compuesta de MAE	27,4 %

¹ Hemorragia mortal, potencialmente mortal, extensa o grave, según la definición del MVARC

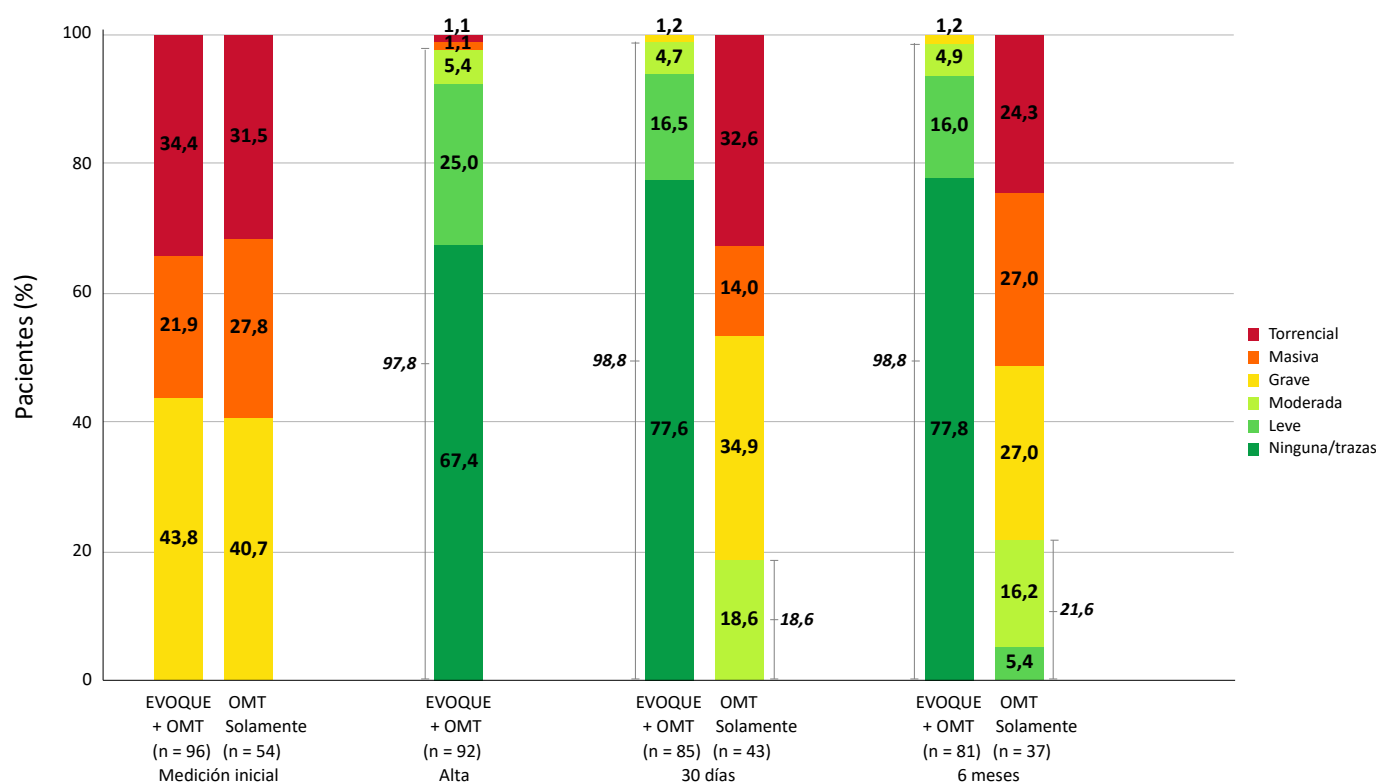
Más allá del periodo perioperatorio de 30 días, las tasas globales de reacciones adversas graves comunicadas por el centro fueron comparables entre los dos grupos de tratamiento (39,1 % de pacientes EVOQUE+OMT frente al 32,7 % de pacientes OMT solamente). Inmediatamente después del implante de la válvula EVOQUE, no se produjeron incidentes de embolización o migración de la válvula y ningún paciente necesitó tratamiento para la FPV. Según determinó el laboratorio central de ecocardiografía, más del 85 % de los pacientes del grupo EVOQUE+OMT de la cohorte de análisis primario no presentaba o presentaba trazas de FPV en el momento del alta, a los 30 días y a los 6 meses. Se comunicó que la FPV leve fue del 7,9 % en el momento del alta, del 13,1 % a los 30 días y del 8,8 % a los 6 meses. Se comunicó que la FPV moderada fue del 4,5 % en el momento del alta, del 1,2 % a los 30 días y del 2,5 % a los 6 meses. No se comunicó que ningún paciente tuviera FPV grave o peor en ningún punto de tiempo. Actualmente, no se ha identificado ningún daño evidente en los pacientes con fugas valvulares y paravalvulares leves; sin embargo, las posibles secuelas a largo plazo son uno de los objetos de investigación de las actividades posteriores a la aprobación.

17.1.3 Criterios de valoración principales de la eficacia

17.1.3.1 Reducción del grado de RT

El ensayo central TRISCEND II cumplió el primer criterio de valoración coprincipal de eficacia de reducción del grado de RT a ninguna/trazas, leve o moderado a los 6 meses. El tratamiento con EVOQUE+OMT demostró ser superior a solamente OMT en la reducción de RT grave o peor al inicio a RT moderada o menor a los 6 meses. La proporción de pacientes con RT grave o peor reducida a ninguna/trazas, leve o moderada a los 6 meses fue del 98,8 % (80/81) en el grupo EVOQUE+OMT y del 21,6 % (8/37) en el grupo de solamente OMT, una diferencia del 77,1 % entre los dos grupos ($p < 0,001$).

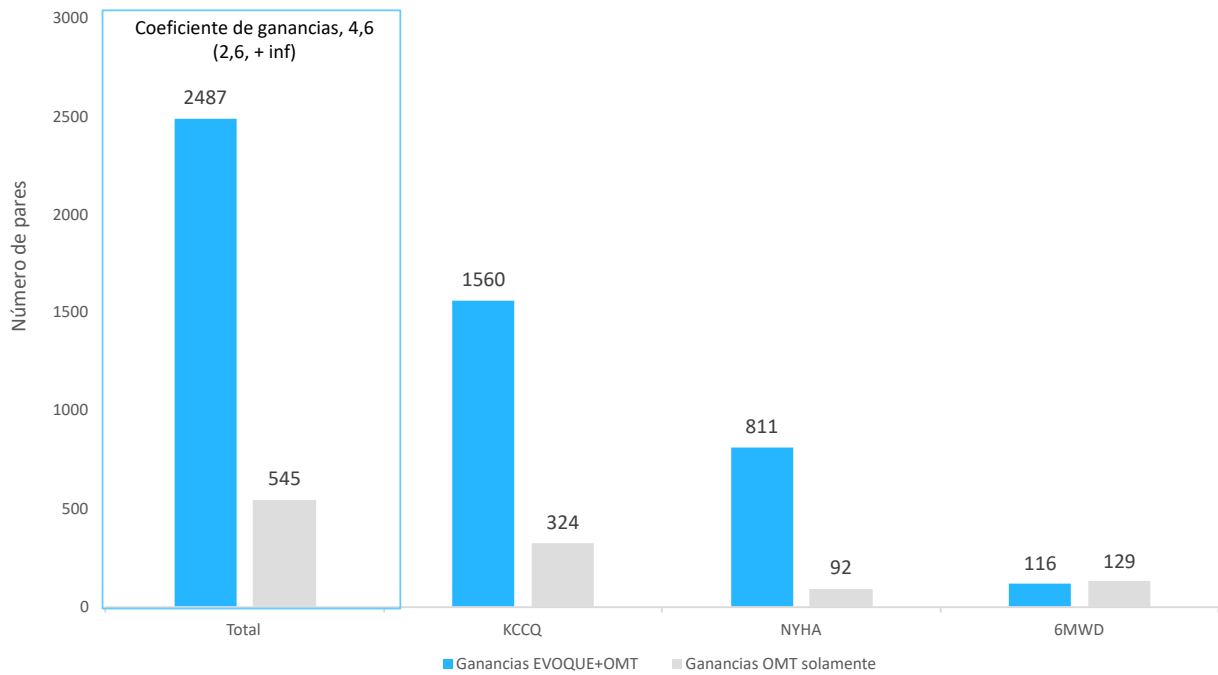
Figura 6: Grado de gravedad de RT por visita – Población (Eficacia) mITT



17.1.3.2 Criterio de valoración compuesto jerárquico

El ensayo central TRISCEND II cumplió el segundo criterio de valoración compuesto de eficacia coprincipal, que consiste en resultados clínicamente significativos de calidad de vida, estado funcional y capacidad de ejercicio. El tratamiento con EVOQUE+OMT de pacientes con al menos RT grave demostró ser superior a OMT solamente ($p < 0,001$) en un análisis jerárquico de los resultados comunicados por los pacientes (Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City [KCCQ]), comunicados por los médicos (clasificación funcional de la New York Heart Association [NYHA]) y el rendimiento (distancia recorrida a pie durante 6 minutos [6MWD]). El análisis de cociente de ganancias no emparejado demostró que el sistema EVOQUE tiene 4,6 veces más probabilidades de mejorar los resultados sintomáticos y funcionales en comparación con el tratamiento médico solo (el límite inferior del intervalo de confianza unilateral del 97,5 % es de 2,6).

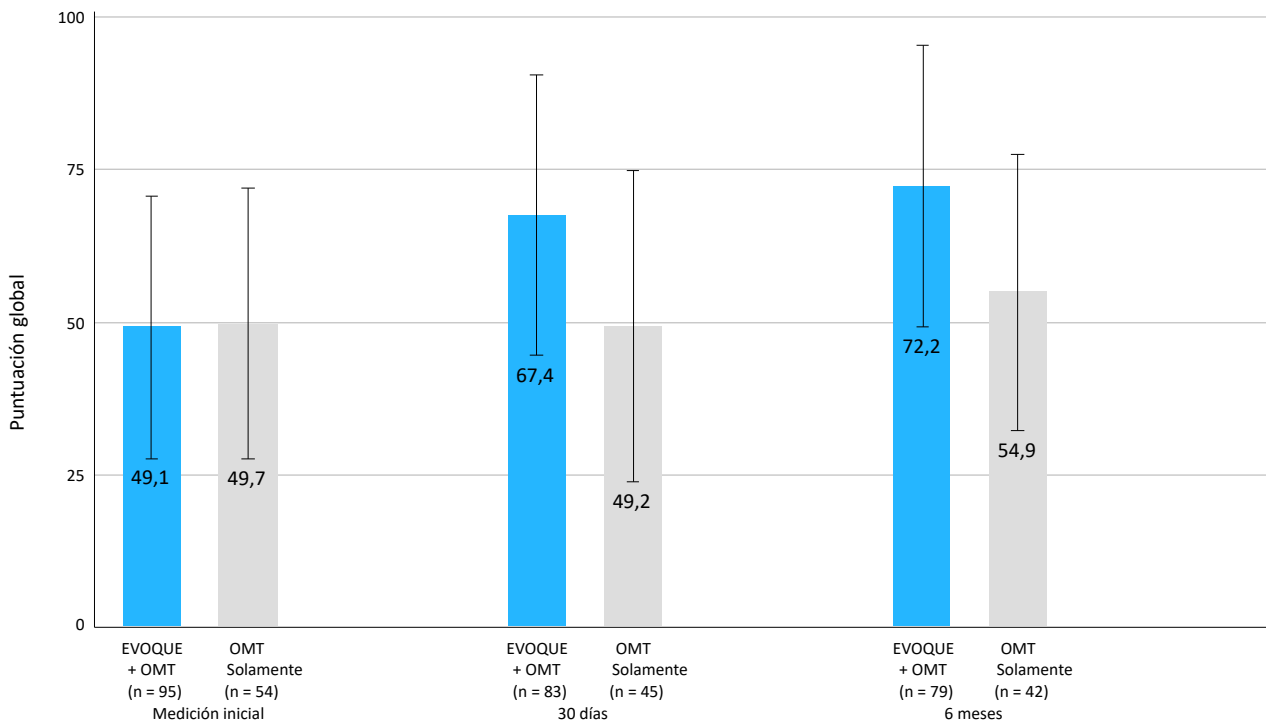
Figura 7: Cociente de ganancias – Población (Eficacia) mITT



17.1.3.2.1 Mejora de la calidad de vida

En comparación con los valores iniciales, los pacientes del grupo EVOQUE+OMT experimentaron una mejora media en sus puntuaciones globales del KCCQ de 17,0 puntos a los 30 días y 21,5 puntos a los 6 meses. Los pacientes del grupo de solamente OMT experimentaron una mejora media en sus puntuaciones globales del KCCQ de 1,2 puntos a los 30 días y de 3,7 puntos a los 6 meses tras el implante en comparación con el valor inicial.

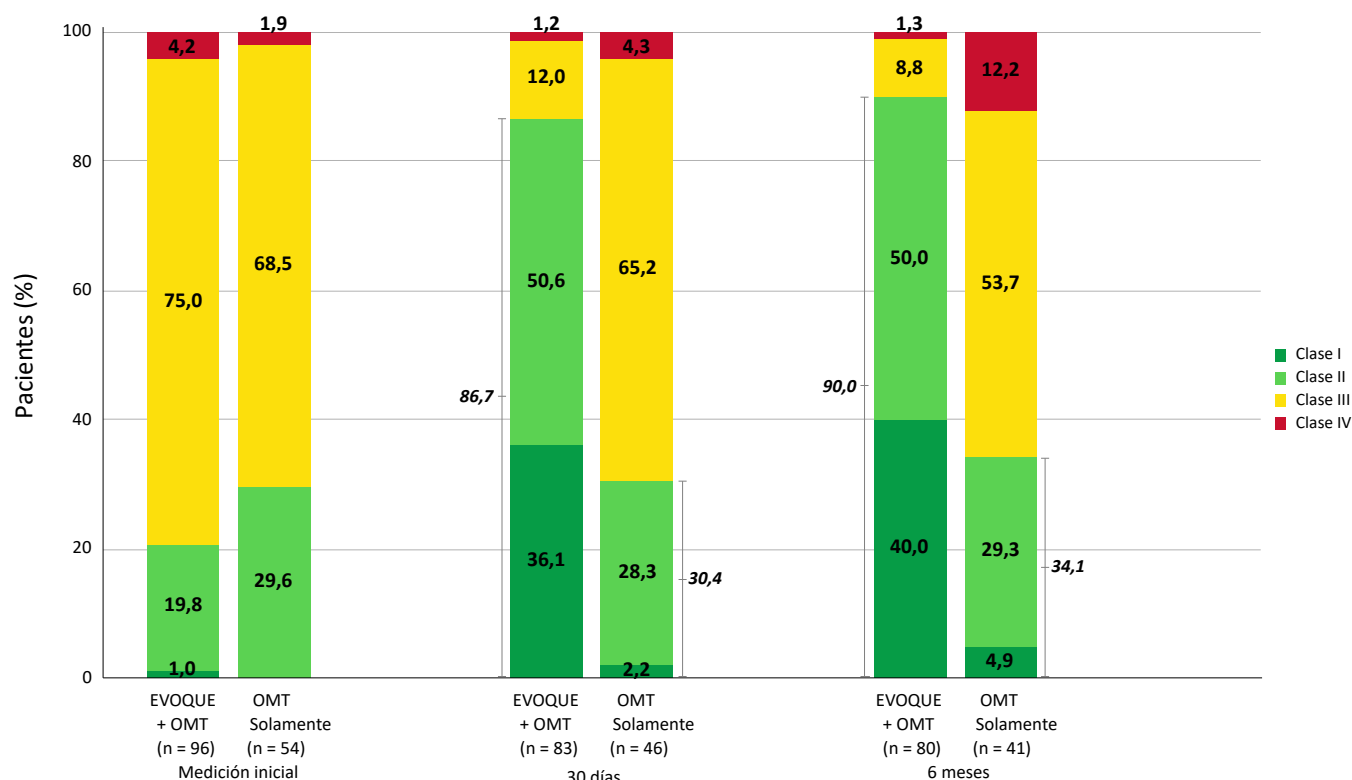
Figura 8: KCCQ por visita – Población (Eficacia) mITT



17.1.3.2.2 Mejora de la clasificación funcional de la NYHA

La proporción de pacientes en la clase I/II de la NYHA en el grupo EVOQUE+OMT aumentó del 20,8 % (20/96) al inicio al 86,7 % (72/83) a los 30 días y 90,0 % (72/80) a los 6 meses. La proporción de pacientes en clase I/II de la NYHA en el grupo de solamente OMT era del 29,6 % al inicio, 30,4 % a los 30 días y 34,1 % a los 6 meses.

Figura 9: Clase funcional de la NYHA – Población (Eficacia) mITT



17.1.3.2.3 Mejora de la distancia recorrida a pie durante 6 minutos

En un análisis emparejado de 6MWD, la distancia mediana del grupo EVOQUE+OMT mejoró el valor inicial y a los 30 días (+14 m; n = 81) y a los 6 meses (+18 m; n = 73). La distancia mediana para el grupo de solamente OMT empeoró a los 30 días (-30 m; n = 39) y a los 6 meses (-16 m; n = 34).

17.1.4 Conclusión del ensayo central TRISCEND II

Los datos recogidos en el ensayo central TRISCEND II demuestran que el sistema EVOQUE es una opción de tratamiento segura y eficaz para pacientes con regurgitación tricuspídea al menos grave. El ensayo cumplió los criterios de valoración principales de seguridad y eficacia, demostrando (1) un perfil de seguridad aceptable a los 30 días para el sistema EVOQUE en comparación con el predicho quirúrgico, (2) la superioridad de EVOQUE+OMT frente a solamente OMT en la reducción del grado de RT a los 6 meses, y (3) superioridad de EVOQUE+OMT frente a solamente OMT en una evaluación jerárquica de la mejoría sintomática y funcional clínicamente significativa (KCCQ, NYHA y 6MWD) a los 6 meses.

17.2 Resultados del estudio TRISCEND

Los resultados del estudio TRISCEND de un solo brazo son un componente importante de la totalidad de los datos del sistema EVOQUE, ya que proporcionan datos informativos que respaldan la seguridad, la eficacia y los posibles beneficios a largo plazo del sistema EVOQUE.

El estudio TRISCEND es un ensayo prospectivo multicéntrico de un solo brazo para pacientes con regurgitación tricuspídea al menos moderada. En el momento de la extracción de datos, 176 de un total de 186 pacientes que recibieron la válvula EVOQUE en el estudio TRISCEND habían completado el seguimiento a los 30 días; 118 pacientes completaron la visita de seguimiento de 1 año y 31 pacientes completaron el seguimiento de 2 años. Aunque extraer conclusiones de un estudio de un solo brazo tiene sus limitaciones, los datos del estudio TRISCEND son útiles para la evaluación general del sistema EVOQUE, sobre todo si se tienen en cuenta los posibles beneficios en los resultados clínicos a largo plazo.

El estudio TRISCEND demuestra que el sistema EVOQUE es seguro y proporciona una reducción duradera de la RT con mejoría sintomática y funcional para los pacientes. Antes del tratamiento con el sistema EVOQUE, el 88,2 % de los pacientes tenían RT grave o peor (es decir, RT grado ≥ 3 , evaluado mediante ETT). En el momento del alta, el 96,1 % de los pacientes no presentaba, presentaba trazas o presentaba RT leve (es decir, grado de RT ≤ 1). La reducción de la RT a ninguna/trazas o leve se mantuvo a los 30 días (97,0 %), 6 meses (99,2 %), 1 año (97,9 %) y 2 años (100,0 %). Menos del 4 % de los pacientes presentó RT moderada desde el momento del alta hasta los 2 años y no se comunicó que ningún paciente presentara RT grave después del implante de la válvula EVOQUE. Tal como determinó el laboratorio central de ecocardiografía, más del 82 % de los pacientes no presentaba o presentaba trazas de FPV, el 11 % - 18 % presentaba FPV leve, el 0 % - 4 % presentaba FPV moderada y ningún paciente presentó FPV grave o peor durante los 2 años de seguimiento. Y lo que es más importante, los pacientes tratados han experimentado una mejoría clínicamente significativa en la calidad de vida, el estado funcional y la capacidad de ejercicio que se mantiene a lo largo de 1 año y los datos disponibles sugieren una tendencia a la mejora sostenida durante 2 años. El porcentaje de pacientes en la clase funcional I/II de la NYHA mejoró de menos del 30 % al inicio del estudio a más del 80 % durante el seguimiento (81,5 % a los 30 días, 90,6 % a los 6 meses, 93,0 % a 1 año y 87,0 % a los 2 años).

Tabla 2: Resumen de los resultados clínicos del estudio TRISCEND

Medida de resultados	Punto de tiempo			
	30 días	6 meses	1 año	2 años
Pacientes tratados	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Estimación de Kaplan-Meier de tasa compuesta de MAE**†	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Proporción de pacientes con RT leve o ninguna/trazas	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Mejora media en la puntuación del KCCQ desde el inicio (puntos)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Mejora ≥ 1 de la clase funcional de la NYHA	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Mejora media de la 6MWD desde el inicio (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6†
Estimación de Kaplan-Meier de la mortalidad por todas las causas†	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Estimación de Kaplan-Meier de la hospitalización por insuficiencia cardíaca†	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* La tasa compuesta de MAE para el estudio TRISCEND no incluye la categoría de eventos de "arritmia y trastorno de conducción que requieren estimulación permanente".				
** p < 0,001 en comparación con el valor inicial				
† p = 0,036				
‡ Tasa clasificada por el CEC				

Los datos recogidos en el estudio TRISCEND respaldan la seguridad y el rendimiento del sistema EVOQUE en pacientes con regurgitación tricuspídea. Los pacientes tratados con el sistema EVOQUE experimentaron reducciones significativas de RT con mejoras clínicamente y estadísticamente significativas de la calidad de vida, el estado funcional y capacidad de ejercicio. Las mejoras se mantuvieron durante 1 año y los datos disponibles sugieren una tendencia a la mejora sostenida durante 2 años.

17.3 Conclusión clínica

En conclusión, la totalidad de los datos demuestra que los beneficios del sistema EVOQUE superan los riesgos de su uso y ofrece una garantía razonable de seguridad y eficacia. Los datos de la cohorte de análisis primario del ensayo central TRISCEND II, respaldados por los resultados del estudio TRISCEND, establecen que el sistema EVOQUE es una opción de tratamiento segura y eficaz para pacientes con al menos RT grave.

18.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

Una vez lanzada la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Esta es la ubicación del SSCP tras el lanzamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

El SSCP se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información. Se ha puesto en conocimiento del organismo notificado, que ha dado su beneplácito, la base teórica de beneficios y riesgos de la seguridad y eficacia a corto y largo plazo del sistema EVOQUE.

Se ha establecido la conformidad de todo el sistema EVOQUE con las indicaciones recogidas en la ficha técnica en cuanto a los requisitos sobre prestaciones (GSPR) de seguridad (MDR GSPR1), rendimiento (MDR GSPR1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR8), usabilidad (MDR GSPR5), durabilidad del producto (MDR GSPR6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR8).

19.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. El UDI-DI básico para las válvulas, el sistema de colocación y los accesorios se puede utilizar para localizar el SSCP. En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos para el sistema EVOQUE:

Producto	Modelo			UDI-DI básico
Válvula Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVD000Z3
Sistema de colocación de tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Kit de dilatadores Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Sistema de carga Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000WV
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Base del estabilizador Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Placa del estabilizador Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE

Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'impianto della valvola tricuspidale transcateretere deve essere eseguito esclusivamente da medici opportunamente formati per quanto riguarda il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE.

- Non tentare di utilizzare la valvola Edwards EVOQUE (qui indicata come valvola EVOQUE), il sistema di rilascio o i relativi accessori prima di aver interamente letto e compreso le informazioni contenute in questo manuale.
- L'utilizzo non conforme a queste istruzioni, avvertenze e precauzioni potrebbe provocare il danneggiamento del dispositivo o lesioni al paziente. Il sistema EVOQUE deve essere utilizzato esclusivamente da medici formati per l'esecuzione di interventi endovascolari invasivi e per l'utilizzo corretto del sistema.
- Rivolgersi al personale Edwards autorizzato per scegliere correttamente la misura della valvola EVOQUE.
- La valvola EVOQUE, il sistema di rilascio, il kit di dilatori, il sistema di caricamento e lo stabilizzatore vengono forniti STERILI. La base e la piastra vengono fornite NON STERILI.
- Tutti i dispositivi sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire in conformità alle normative vigenti e/o alle disposizioni amministrative della struttura ospedaliera. Non risterilizzare.

1.0 Introduzione

Il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE (qui denominato "sistema EVOQUE") è progettato per sostituire la valvola tricuspidale nativa nei pazienti con rigurgito della valvola tricuspidale grave e sintomatico senza dover eseguire un convenzionale intervento chirurgico a cuore aperto. Il sistema EVOQUE è costituito da quattro (4) elementi e comprende tre (3) accessori opzionali, elencati di seguito:

Nome del prodotto	44 mm	48 mm	52 mm
Valvola Edwards EVOQUE (valvola EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE	9850TDS		
Kit di dilatori Edwards EVOQUE	9850DK		
Sistema di caricamento Edwards EVOQUE	9850LS		

Accessori opzionali	Numero modello
Stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850SB
Base dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850BA
Piastra dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850PT

Nota: i dispositivi che costituiscono il sistema EVOQUE sono destinati a essere usati insieme e non come dispositivi autonomi. Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti i dispositivi del sistema EVOQUE.

2.0 Descrizione del dispositivo

- **Valvola Edwards EVOQUE (Figura 1)**

La valvola EVOQUE è progettata per essere impiantata in posizione tricuspidale come alternativa all'intervento chirurgico. La valvola EVOQUE è composta da una valvola a tre lembi in tessuto pericardico bovino, un telaio in Nitinol e una gonnellina in tessuto ed è confezionata e sterilizzata terminalmente in glutaraldeide.

Le raccomandazioni sulla misura della valvola si basano sulla misurazione dell'annulus della valvola nativa mediante tomografia computerizzata (TC). Durante la selezione della misura della valvola dovranno essere considerati i fattori anatomici del paziente e le modalità di imaging.

Diametro del dispositivo (misura della valvola consigliata)	Sistole		Diastole	
	Perimetro trattabile consigliato: intervallo diametri derivati (mm)	Lunghezza massima annulus trattabile (mm)	Perimetro trattabile consigliato: intervallo diametri derivati (mm)	Lunghezza massima annulus trattabile (mm)
44	36,5-43	45,5	39,6-45,5	50
48	40-47	49,5	43,2-49,5	54
52	45-51	53,5	46,8-53,5	58

- **Sistema di rilascio tricuspidale Edwards EVOQUE (Figura 2)**

Il sistema di rilascio ha un diametro esterno di 28 Fr ed è progettato per inserire la valvola EVOQUE in posizione crimpata per via venosa transfemorale. Il manico del sistema di rilascio contiene una manopola di flessione primaria, una manopola di flessione secondaria e una manopola di profondità per facilitare l'allineamento della valvola EVOQUE e il suo posizionamento all'interno della valvola nativa e, infine, una manopola della capsula e una manopola di rilascio per controllare l'espansione e il rilascio della valvola EVOQUE.

- **Kit di dilatori Edwards EVOQUE (Figura 3)**

I dilatori con rivestimento idrofilo e diametro di 24 Fr, 28 Fr e 33 Fr sono utilizzati per dilatare il sito di accesso, semplificando così l'inserimento del sistema di rilascio. Tutti i dilatori contengono un filo guida da 0,89 mm (0,035 inch) e sono dotati di estremità conica per ridurre al minimo i traumi del sito di accesso.

- **Sistema di caricamento Edwards EVOQUE (Figura 4)**

Il sistema di caricamento è costituito da diversi componenti che contribuiscono a semplificare il caricamento e il fissaggio della valvola EVOQUE nel sistema di rilascio. Il sistema di caricamento facilita il crimpaggio della valvola EVOQUE fino al raggiungimento del diametro appropriato per consentire alla capsula esterna di avanzare sulla valvola EVOQUE.

- **Accessori opzionali del sistema Edwards EVOQUE: stabilizzatore, base e piastra (Figura 5)**

Lo stabilizzatore, la base e la piastra sono concepiti per fissare il sistema di rilascio con un'inclinazione adeguata all'approccio per via venosa transfemorale e per consentire la regolazione di precisione della posizione del sistema di rilascio durante la procedura di impianto. La base è regolabile in altezza per contenere le estremità inferiori del paziente ed è concepita per fornire una piattaforma stabile per lo stabilizzatore. La piastra è progettata per fornire una superficie stabile e piana per la base sul tavolo operatorio.

3.0 Strutture e formazione necessarie

Le strutture che intendono eseguire un intervento di impianto utilizzando il sistema EVOQUE devono garantire l'accesso a cinefluoroscopia ed ecocardiografia transesofagea (TEE) per tutta la durata dell'intervento. Inoltre, i medici che eseguono l'impianto devono poter accedere immediatamente alle strutture con le attrezzature, gli strumenti e i materiali di consumo e il personale necessari per eseguire, in caso di necessità, un intervento chirurgico di emergenza sulla valvola tricuspidale.

Edwards Lifesciences mette a disposizione un percorso di formazione completo che deve essere portato a termine dai medici che eseguono l'impianto prima di utilizzare il sistema EVOQUE. I medici che eseguono l'impianto devono avere esperienza e competenze tecniche avanzate per quanto riguarda gli interventi di cateterismo di questo tipo.

4.0 Indicazioni per l'uso

4.1 Uso previsto

Il sistema di sostituzione della valvola tricuspidale Edwards EVOQUE è concepito per ridurre il rigurgito tricuspidale (RT) nei pazienti che continuano a manifestare sintomi durante la terapia medica e per i quali non esistono opzioni di trattamento chirurgico o transcateretere alternative secondo l'équipe cardiaca. Il sistema EVOQUE consente di introdurre l'impianto nella valvola tricuspidale con metodica percutanea sfruttando l'accesso a livello della vena femorale mediante l'utilizzo di un approccio transvenoso.

4.2 Popolazione di pazienti di destinazione

- Pazienti con RT grave e sintomatico che non presentano nessuna delle seguenti:
 - Stenosi valvolare e/o rigurgito aortico, mitrale e/o polmonare grave
 - LVEF < 25%
 - Grave disfunzione ventricolare destra misurata con ecocardiografia
 - Dipendenza da pacemaker¹ dall'elettrocateretere trans-tricuspidale senza altre opzioni di stimolazione

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Edwards EVOQUE, EVOQUE e TRISCEND sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

- Necessità di interventi chirurgici urgenti per qualsiasi motivo o interventi di chirurgia cardiaca pianificati entro i successivi 12 mesi
- Pressione sanguigna sistolica a riposo < 90 o > 160 mmHg dopo misurazioni ripetute
- Insufficienza cardiaca refrattaria che richiede un intervento avanzato (ad es., dispositivo di assistenza ventricolare sinistra, trapianto) (insufficienza cardiaca di stadio D ACC/AHA/ESC/EACTS)
- Filtro VCI occluso o trombotico che interferisce con il catetere di erogazione
- La selezione del paziente deve essere eseguita da un'équipe cardiaca multidisciplinare specializzata nel trattamento del rigurgito tricuspide al fine di valutarne l'idoneità anatomica e il rischio.

¹La dipendenza da pacemaker può aumentare il rischio di lesioni gravi o decesso a causa di un guasto improvviso del pacemaker

5.0 Controindicazioni

La valvola EVOQUE è controindicata per i pazienti con una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Endocardite attiva entro 3 mesi o infezione che richiede una terapia antibiotica (per via orale o intravenosa) entro 2 settimane dall'impianto programmato.
- Ipersensibilità non trattabile o controindicazioni a uno dei seguenti trattamenti: tutti i farmaci antiplatetrici, tutti i farmaci anticoagulanti, leghe in Nitinol (nichel e titanio), tessuto bovino, glutaraldeide, mezzi di contrasto o ecocardiografia transesofagea.
- Anatomia della valvola tricuspide che preclude il corretto posizionamento e la funzionalità del dispositivo in base alla TC e alla valutazione ecocardiografica.

Nota: il paziente deve essere in grado di tollerare almeno un medicinale antiplatetrico E un medicinale anticoagulante.

6.0 Avvertenze

- Utilizzare la valvola EVOQUE esclusivamente nell'ambito dell'indicazione in etichetta.
- La valvola EVOQUE, il sistema di rilascio, il sistema di caricamento, il kit di dilatori e lo stabilizzatore sono progettati, concepiti e distribuiti esclusivamente come dispositivi monouso per l'utilizzo STERILE. La base e la piastra sono fornite non sterili e sono esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare i dispositivi. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la sterilizzazione.
- Assicurarsi che vengano utilizzate tecniche sterili adeguate durante la preparazione, il trasferimento e l'utilizzo del dispositivo.
- Non utilizzare la valvola se il sigillo antimanomissione non appare integro, la soluzione di conservazione non ricopre completamente la valvola, l'indicatore di temperatura è stato attivato, la valvola appare danneggiata o è stata superata la data di scadenza. La valvola EVOQUE deve restare sempre idratata. Non esporre la valvola a soluzioni, agenti antibiotici o sostanze chimiche diverse dalla soluzione di conservazione nella quale è stata consegnata o dalla soluzione fisiologica sterile. In questo modo si contribuisce a evitare il danno del lembo, che potrebbe compromettere la funzionalità della valvola. Mantenere sempre idratata la valvola EVOQUE con normale soluzione fisiologica fino al momento dell'impianto.
- Accertarsi di selezionare una valvola della misura corretta. Un impianto di misura errata (ossia, sottodimensionamento o sovradimensionamento) potrebbe comportare perdita paravalvolare (PVL), migrazione, embolizzazione e/o danni dell'annulus.
- I pazienti con dispositivi già impiantati (ad es. filtro VCI) devono essere valutati attentamente prima dell'inserimento del sistema di rilascio per evitare potenziali danni al sistema vascolare o a un dispositivo già impiantato.
- I pazienti già portatori di derivazioni cardiache devono essere valutati attentamente prima dell'impianto per evitare potenziali interazioni dannose tra i dispositivi.
- Se si impiantano elettrodi cardiaci dopo la procedura di impianto della valvola EVOQUE, prestare attenzione a evitare potenziali interazioni dannose tra i dispositivi.
- I pazienti a cui è stata impiantata la valvola EVOQUE devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiplatetrica continua secondo il giudizio dei loro medici in base alle linee guida correnti, per ridurre al minimo il rischio di trombosi della valvola o tromboemboli.
- Non esistono dati che supportino la sicurezza e le prestazioni del dispositivo se il paziente presenta:
 - Evidenza ecocardiografica di grave disfunzione ventricolare destra
 - Pressione sistolica arteriosa polmonare (PASP) > 70 mmHg mediante eco Doppler;
 - Un pacemaker trans-tricuspidale o un elettrocatteter defibrillatore che è stato impiantato nel VD negli ultimi 3 mesi;
 - Dipendenza da pacemaker trans-tricuspidale senza altre opzioni di stimolazione.

7.0 Precauzioni

7.1 Precauzioni prima dell'uso

- L'idoneità del paziente dipende dalle condizioni anatomiche basate sulla scansione TC.
- L'équipe cardiaca multidisciplinare dovrebbe considerare l'impianto della valvola EVOQUE preferibile a soluzioni alternative di dispositivi percutanei, inclusa la chirurgia a cuore aperto minimamente invasiva.
- Si raccomanda che un'équipe cardiaca multidisciplinare prenda in considerazione la gravità della malattia e le probabilità di reversibilità dell'insufficienza cardiaca destra secondo una valutazione emodinamica completa.
- Il paziente deve avere un'aspettativa di vita di almeno 12 mesi.

7.2 Precauzioni

- Utilizzare la valvola EVOQUE solo con il sistema di rilascio 9850TDS e il sistema di caricamento 9850LS.
- L'intervento deve essere effettuato sotto la guida di modalità di imaging appropriate, quali ecocardiografia transesofagea (TEE), fluoroscopia e/o ecocardiografia intracardiaca (ICE).
- La glutaraldeide potrebbe causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta alla soluzione o la sua inalazione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza, disponibile presso Edwards Lifesciences.
- Disturbi della conduzione cardiaca potrebbero verificarsi prima, durante o dopo l'impianto della valvola EVOQUE, che potrebbero richiedere un monitoraggio dell'ECG continuo prima della dimissione dall'ospedale. Se un paziente mostra disturbi della conduzione cardiaca confermati o sospetti, considerare il monitoraggio del paziente e/o una valutazione elettrofisiologica.
- Si consiglia un'adeguata profilassi antibiotica postprocedura nei pazienti a rischio di infezione della valvola protesica e di endocardite.
- Non è stata stabilita la durata a lungo termine della valvola EVOQUE. I dati clinici si riferiscono a follow-up a breve termine. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni della valvola EVOQUE.
- L'impianto della valvola EVOQUE deve essere rinviato in pazienti con (1) storia di infarto miocardico entro un mese (30 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (2) embolia polmonare entro 3 mesi (90 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (3) incidenti cerebrovascolari (ictus o attacco ischemico transitorio [TIA]) entro 3 mesi (90 giorni) dalla data programmata dell'intervento, (4) emorragia del tratto gastrointestinale superiore attiva entro 3 mesi (90 giorni) da un intervento che richieda una trasfusione.

8.0 Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi correlati alla cateterizzazione cardiaca standard, all'uso di anestesia, della valvola EVOQUE e all'intervento di impianto comprendono:

- Anomalie nei valori di laboratorio
- Reazione allergica all'anestesia, al mezzo di contrasto, ai medicinali anticoagulanti o ai materiali del dispositivo
- Shock anafilattico
- Anemia o riduzione del valore dell'emoglobina (Hgb), che può richiedere una trasfusione
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina o dolore toracico
- Aritmie, atriali (ossia, fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare)
- Aritmie, ventricolari (ossia, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare)
- Fistola artero-venosa
- Emorragia
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Lesione cardiaca, compresa la perforazione
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Shock cardiogeno
- Intrappolamento cordale o rottura delle corde che può richiedere intervento
- Coagulopatia, disturbo della coagulazione, diatesi emorragica
- Danno al sistema di conduzione, che può richiedere l'impianto di un pacemaker (temporaneo o permanente)
- Conversione dell'intervento a procedura chirurgica a cuore aperto
- Occlusione dell'arteria coronaria
- Danneggiamento o interferenza con la funzione di un pacemaker o un defibrillatore cardioversore impiantabile (ICD)
- Decesso
- Edema
- Squilibrio elettrolitico
- Embolizzazione di aria, particelle, materiale calcifico o trombo
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza

- Endocardite
- Irritazione esofagea
- Perforazione o stenosi esofagea
- Embolizzazione di uno o più componenti del sistema EVOQUE
- Mancato recupero di qualsiasi componente del sistema EVOQUE
- Febbre
- Emorragia gastrointestinale
- Ematoma
- Compromissione emodinamica
- Emolisi/anemia emolitica
- Emorragia che richiede trasfusione/intervento
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infiammazione
- Lesione dell'apparato tricuspidale inclusi danneggiamento o rottura delle corde e danneggiamento del muscolo papillare
- Infezione locale e sistemica
- Ischemia mesenterica o infarto intestinale
- Insufficienza d'organo multisistemica
- Infarto miocardico
- Nausea e/o vomito
- Lesione nervosa
- Sintomi neurologici, tra cui discinesia, senza diagnosi di attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus
- Nuovo intervento non di emergenza
- Dolore
- Formazione di pannus
- Paralisi
- Intervento valvolare percutaneo
- Ischemia periferica
- Disabilità permanente
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Reazione ad agenti antiplastrinici o anticoagulanti
- Nuovo ricovero ospedaliero
- Scompenso renale
- Blocco respiratorio, atelettasia; può richiedere l'intubazione per un periodo prolungato
- Sanguinamento retroperitoneale
- Ostruzione del tratto di efflusso ventricolare destro (RVOT)
- Settlicemia, sepsi
- Ustioni cutanee, lesioni o alterazioni tissutali dovute all'esposizione a radiazioni ionizzanti
- Ictus
- Deterioramento strutturale (usura, frattura, calcificazione, rottura dei lembi, ispessimento dei lembi, stenosi del dispositivo impiantato o disturbo del movimento dei nuovi lembi)
- Tromboembolia
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Dislocazione/embolizzazione della valvola
- Endocardite della valvola
- Espianto della valvola
- Intrappolamento dei lembi della valvola
- Malposizionamento della valvola
- Spostamento della valvola
- Perdita paravalvolare (PVL)
- Rigurgito della valvola (tricuspidale, aortica, mitrale, polmonare, nuovo o in peggioramento)
- Trombosi valvolare
- Lesioni vascolari o traumi, tra cui dissezione o occlusione
- Spasmo del vaso
- Deiscenza, guarigione ritardata o incompleta della ferita

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata alla pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Strumenti aggiuntivi

La procedura di impianto richiede strumenti aggiuntivi non forniti insieme al sistema EVOQUE. Tali strumenti aggiuntivi sono elencati di seguito.

9.1 Attrezzature per il caricamento della valvola EVOQUE

Nota: i volumi riflettono una quantità adeguata per la preparazione di 1 impianto.

- 3500 ml (minimo) di soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente (~23 °C)
- 500 ml (minimo) di soluzione fisiologica eparinizzata (2 unità/ml) a temperatura ambiente (~23 °C)
- 4 vaschette sterili (capacità ≥ 500 ml, profondità ≥ 7 cm, in plastica)
- 1 vaschetta sterile (capacità ≥ 2 l, profondità ≥ 10 cm, in plastica)
- 1 bisturi, con lama per bisturi n. 11
- 1 siringa luer-lock (≥ 20 cc)
- Tamponi di garza
- Pinze con punta arrotondata
- Forbici con punta arrotondata
- Salviette sterili

9.2 Attrezzatura per l'accesso, l'intervento chirurgico e il monitoraggio

- Attrezzatura standard per laboratorio di cateterizzazione cardiaca
- Guaina di introduzione per il vaso femorale
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Occorrente per l'ecocardiografia transesofagea
- Guaina di introduzione orientabile
- Filo guida da massimo 0,89 mm (0,035 poll.) a lunghezza variabile
- Filo guida con curvatura molto piccola da massimo 0,89 mm (0,035 poll.)
- Filo guida e catetere per l'arteria coronaria destra
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione del dispositivo e della valvola EVOQUE

9.3 Attrezzature di supporto

- Cannula per il bypass arterioso (~18 Fr)
- Apparecchiatura per il bypass cardiopolmonare

- Palloncino compliant (diametro > 20 mm, volume di contrasto di 9 cc)
- Mezzo di contrasto radiopaco diluito (diluizione in proporzione 15:85 del mezzo in soluzione fisiologica)
- Iniettore ad alta pressione per mezzo di contrasto
- Contropulsatore aortico e palloncino di dimensioni adeguate
- Attrezzatura per l'ecocardiografia intracardiaca (ICE)
- Catetere angiografico pigtail
- Cannula di ritorno venoso (da ~18 Fr)
- Attrezzatura per l'ecocardiografia transtoracica (TTE)
- Lubrificante per l'accesso vascolare
- Attrezzature per la stimolazione temporanea

10.0 ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Ispezione preliminare

Prima di utilizzare il sistema EVOQUE, esaminare visivamente ogni elemento e accessorio per verificare l'eventuale presenza di danni visibili (ad es. tappo del vasetto o vasetto crepato, perdite, sigilli rotti o mancanti) che potrebbero aver compromesso la sterilità della confezione (se applicabile) o la funzionalità dei componenti.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato il sistema di rilascio né utilizzare il sistema di rilascio e i dispositivi accessori se la confezione e/o le barriere sterili o qualunque componente sono stati aperti o danneggiati, oppure se la data di scadenza è trascorsa, poiché la sterilità e/o la funzionalità possono essere compromesse.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato la valvola EVOQUE né utilizzare il dispositivo/contenitore se appaiono danneggiati, con perdite o senza una quantità di fluido sterilizzante adeguata (se la valvola non è completamente immersa nella glutaraldeide o se i sigilli non sono presenti e intatti). In tal caso, non utilizzare la valvola EVOQUE per l'impianto, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se la data di scadenza è trascorsa, poiché la funzionalità o la sterilità della valvola potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se l'indicatore di temperatura è stato attivato, poiché la funzionalità della valvola potrebbe essere compromessa.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola EVOQUE se il sigillo antimanomissione non appare integro, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

10.2 Montaggio di base e piastra

Se lo si desidera, collocare la piastra sul tavolo operatorio al di sotto della gamba del paziente per sostenere la base durante la procedura.

Dopo aver posizionato il paziente sul tavolo operatorio, collocare la base sulla gamba del paziente, al di sopra della piastra e alla distanza desiderata dal centro dello sterno.

Posizionare la barriera sterile.

Collocare quindi l'adattatore per la base allineato al sito di accesso e fissarlo alla parte anteriore della base utilizzando un clamp. L'adattatore per la base e il clamp vengono forniti insieme allo stabilizzatore.

10.3 Preparazione del dispositivo

Tutte le operazioni di preparazione del dispositivo devono essere eseguite da personale Edwards autorizzato.

AVVERTENZA: non manipolare in modo errato la valvola EVOQUE. Qualora i lembi della valvola EVOQUE siano stati manipolati in maniera non adeguata oppure danneggiati in qualsiasi fase della procedura di caricamento, è necessario sostituire la valvola EVOQUE.

AVVERTENZA: non mantenere la valvola EVOQUE completamente crimpata per un periodo di tempo superiore a 120 minuti per non rischiare di compromettere la funzionalità della valvola.

ATTENZIONE: non collocare il vasetto o il sacchetto del sistema di rilascio nel campo sterile. L'esterno del vasetto e del sacchetto non sono sterili e il contenuto del vasetto e del sacchetto deve essere manipolato utilizzando tecniche asettiche standard al fine di evitare contaminazioni.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazioni, non aprire il vasetto della valvola EVOQUE finché non si è certi che l'impianto sarà eseguito.

ATTENZIONE: quando si stacca l'etichetta con il numero di serie dalla valvola EVOQUE, accertarsi di rimuovere interamente la sutura poiché potrebbe provocare emboli.

ATTENZIONE: non consentire alla valvola EVOQUE di entrare in contatto con un qualsiasi strumento tagliente, poiché si rischia di compromettere la funzionalità della valvola.

AVVERTENZA: prima dell'impianto, risciacquare adeguatamente la valvola con normale soluzione fisiologica per ridurre la concentrazione di glutaraldeide al fine di evitare fenomeni di tossicità determinati dalla presenza di glutaraldeide.

ATTENZIONE: evitare che il tessuto dei lembi o la soluzione di risciacquo venga a contatto con salviette, lenzuola o altro materiale che potrebbe rilasciare pelucchi o particelle sul tessuto dei lembi, poiché questi residui possono provocare emboli.

10.4 Impianto della valvola EVOQUE

10.4.1 Posizionamento del filo guida

Preparare l'accesso femorale per via venosa utilizzando le normali tecniche chirurgiche.

AVVERTENZA: non utilizzare una forza e/o manipolazione eccessiva durante l'avanzamento e il posizionamento del filo guida, poiché potrebbero provocare la perforazione/dissezione di arterie, vene e/o altre strutture cardiache. Queste azioni potrebbero anche causare aritmie cardiache e disturbi della conduzione cardiaca.

Passaggio	Procedura
1	Far avanzare la guaina orientabile nell'atrio destro all'uscita della VCI.
2	Inserire un filo guida nella guaina orientabile.
3	Far avanzare il filo guida attraverso la valvola tricuspidale. Nota: per consentire al filo guida di attraversare la valvola tricuspidale, è possibile utilizzare altri dispositivi e tecniche di intervento (ad es. cateteri guida).
4	Assicurarsi che il filo guida segua il percorso corretto senza attorcigliarsi alle strutture cardiache.

10.4.2 Rilascio della valvola EVOQUE

AVVERTENZA: evitare di muovere eccessivamente il sistema di rilascio mentre si esegue la procedura per proteggere il sistema vascolare o le strutture cardiache. Evitare una rotazione eccessiva del sistema di rilascio per mantenere la funzionalità del sistema di rilascio.

Nota: durante l'intervento, irrigare all'occorrenza il sistema di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata.

Passaggio	Procedura
1	Accertarsi che il rivestimento idrofilo presente sui dilatatori e sul sistema di rilascio venga attivato prima dell'uso. Dilatare il sito di accesso. Se necessario, utilizzare un dilatatore Edwards EVOQUE.
2	Inserire il sistema di rilascio sul filo guida.
3	Far avanzare il sistema di rilascio finché l'estremità distale della punta conica non è posizionata in corrispondenza della giunzione tra la VCI e l'atrio destro.
4	Utilizzando la fluoroscopia, verificare che il sistema di rilascio sia orientato correttamente. AVVERTENZA: il meccanismo di flessione primaria del sistema di rilascio consente la flessione nella direzione delle porte di irrigazione; prestare attenzione e verificare che a questo punto dell'intervento il sistema di rilascio sia orientato correttamente.
5	Ritirare la guaina.
6	Flettere e orientare il sistema di rilascio verso la valvola tricuspidale.
7	Far avanzare il sistema di rilascio in modo che attraversi la valvola tricuspidale. Nota: durante la fase di attraversamento della valvola è possibile correggere la flessione del sistema di rilascio, la rotazione del sistema di rilascio e la posizione del filo guida per ottimizzare la posizione per l'attraversamento.
8	Sotto la guida di ecocardiografia e fluoroscopia, verificare che il sistema di rilascio abbia attraversato la valvola tricuspidale e sia entrato nel ventricolo destro.
9	Agganciare lo stabilizzatore all'adattatore per la base e fissarlo alla base, se applicabile.
10	Se applicabile, collegare il sistema di rilascio e la guaina allo stabilizzatore.
11	Regolare il sistema di rilascio come occorre per garantire la stabilità emodinamica.
12	Utilizzando i dati ottenuti prima dell'intervento mediante tomografia computerizzata multistrato (TCMS), se disponibili, posizionare il braccio a C in modo da ottenere la proiezione ottimale per la visualizzazione.
13	Posizionare il sistema di rilascio in modo che sia coassiale rispetto all'annulus tricuspidale riducendo contemporaneamente al minimo il contatto con la struttura anatomica nativa.
14	Sotto la guida di ecocardiografia e fluoroscopia, verificare che la valvola EVOQUE sia posizionata alla profondità corretta e che sia coassiale rispetto alla valvola nativa.

Passaggio	Procedura
	ATTENZIONE: dopo aver ritratto la capsula per esporre gli elementi di ancoraggio della valvola EVOQUE, non sarà più possibile recuperare la valvola o reinserirla nel sistema di rilascio. AVVERTENZA: mantenere una posizione centrale del sistema di rilascio nella valvola nativa durante l'inserimento per garantire il corretto posizionamento della valvola.
15	Ritirare la capsula esterna fino a esporre gli elementi di ancoraggio.
16	Regolare la posizione della valvola EVOQUE in modo che gli elementi di ancoraggio siano posizionati all'interno dei lembi della valvola nativa secondo l'anatomia del paziente.
17	Ritirare la capsula esterna fino a far assumere alla valvola EVOQUE il diametro desiderato.
18	Agganciare i lembi.
19	Confermare il posizionamento della valvola EVOQUE mediante imaging ecografico per verificare che i lembi siano stati innestati. Correggere come occorre la posizione della valvola EVOQUE.
20	Utilizzando l'imaging ecografico, osservare il movimento dei lembi nativi e correggere la posizione della valvola EVOQUE come occorre per agganciare completamente i lembi della valvola tricuspidale nativa.
21	Dopo aver verificato di averli innestati completamente, accertarsi che la valvola EVOQUE sia perpendicolare al piano dell'annulus tricuspidale.
22	Ritirare la punta conica finché non si trova all'interno della valvola EVOQUE.
23	Ruotare la manopola di rilascio per ritrarre la capsula interna finché la valvola EVOQUE non viene rilasciata dal sistema di rilascio. ATTENZIONE: prestare attenzione durante la parte finale della fase di rilascio della valvola EVOQUE, quando si utilizza la manopola di rilascio, poiché se si rilascia la valvola EVOQUE troppo presto si rischia di comprometterne le prestazioni.
24	Utilizzando l'imaging ecografico e fluoroscopico, valutare la posizione definitiva e la funzionalità della valvola EVOQUE.

10.4.3 Rimozione del sistema di rilascio

AVVERTENZA: prestare attenzione a mantenere il sistema di rilascio in posizione centrale rispetto alla valvola EVOQUE durante la rimozione del sistema di rilascio, in quanto in caso contrario si rischia di compromettere la funzionalità della valvola o causarne la dislocazione.

Nota: è possibile scollegare il sistema di rilascio dallo stabilizzatore in qualsiasi momento durante la fase di rimozione, se applicabile.

Passaggio	Procedura
1	Ritirare completamente la punta conica.
2	Riportare il sistema di rilascio in posizione non flessa e ritrarlo quanto occorre per posizionare la punta conica al di sopra delle linguette di blocco della valvola EVOQUE. Regolare il filo guida come occorre per mantenerlo in posizione centrale rispetto alla valvola EVOQUE. Accertarsi che l'anello di blocco non sia agganciato alla valvola EVOQUE.
3	Ruotare la manopola di rilascio in modo che la capsula interna sia a contatto con la punta conica.
4	Riportare il sistema di rilascio in posizione non flessa e ritrarlo quanto occorre.
5	Ruotare la manopola di ritrazione della capsula finché la capsula esterna non è a contatto con la capsula interna.
6	Accertarsi che il sistema di rilascio sia in posizione completamente non flessa ed estrarre il sistema di rilascio dal sito di accesso. Nota: è possibile utilizzare una guaina per sigillare la vena femorale in seguito alla rimozione del sistema.
7	Chiudere l'accesso femorale nel modo opportuno con tecniche di intervento standard.
8	Effettuare una ventricolografia, se necessario, per verificare la posizione definitiva della valvola EVOQUE.

11.0 Fornitura

11.1 Sterilizzazione e confezionamento

La valvola EVOQUE viene fornita sterile tramite sterilizzazione liquida terminale ed è apirogena. È confezionata e sterilizzata in una soluzione di glutaraldeide all'interno di un vasetto al quale è stato precedentemente applicato un sigillo. La superficie esterna del vasetto non è sterile: non collocare il vasetto all'interno del campo sterile. La valvola EVOQUE viene fornita unitamente a un indicatore di temperatura: se l'indicatore è stato attivato, non utilizzare la valvola.

Il sistema di rilascio, il kit di dilatori e il sistema di caricamento sono forniti sterilizzati con ossido di etilene e apirogeni. I componenti sono fissati su una base in cartone e confezionati in un sacchetto inserito nella confezione esterna.

Lo stabilizzatore viene fornito sterilizzato con ossido di etilene. I componenti sono fissati su una base in cartone e confezionati in un sacchetto inserito nella confezione esterna.

La base e la piastra vengono fornite non sterili. I componenti sono confezionati in scatole separate per la spedizione.

11.2 Conservazione

Conservare la valvola EVOQUE a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Si consiglia di ispezionare e sostituire regolarmente le scorte in modo da utilizzare per prime le valvole EVOQUE con una data di scadenza precedente.

Conservare il sistema di rilascio, il kit di dilatori, il sistema di caricamento, lo stabilizzatore, la base e la piastra in un luogo fresco, asciutto e privo di contaminazioni.

12.0 Informazioni di sicurezza sull'imaging di risonanza magnetica (RM)



Test non clinici hanno dimostrato che la valvola Edwards EVOQUE è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questa valvola può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 e 3 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 3000 gauss/cm (30,0 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo massimo nominale del sistema RM pari a 2,0 W/kg
- Modalità operativa normale del sistema RM per il SAR e i gradienti

Nelle condizioni di scansione specificate sopra, la valvola EVOQUE produce un aumento massimo di temperatura stimato di 4 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine provocato dalla valvola EVOQUE si estende per circa 0,8 cm dal dispositivo quando l'imaging è effettuato con sequenza di impulsi gradient echo o spin echo utilizzando un sistema RM da 3 T.

13.0 Durata prevista del dispositivo

La valvola EVOQUE è stata sottoposta a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di prova della valvola. Le valvole sono state testate con successo per 5 anni di usura simulata. Le prestazioni effettive di durata negli esseri umani dipendono da molteplici fattori e variano da un paziente all'altro.

14.0 Informazioni per il paziente

Con ogni valvola EVOQUE viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo la procedura di impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione della valvola EVOQUE. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

15.0 Impianto recuperato e smaltimento del dispositivo

Edwards Lifesciences è interessata al recupero dei campioni clinici della valvola EVOQUE per scopi di analisi. Una relazione scritta riassuntiva dei risultati sarà fornita al termine della nostra valutazione. Si prega di contattare Edwards per restituire la valvola recuperata.

Se si decide di restituire qualsiasi dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni:

- **Confezione non aperta con barriera sterile intatta:** se i sacchetti non sono stati aperti, restituire il dispositivo nella confezione originale.
- **Pacchetto aperto ma non impiantato:** se un sacchetto è stato aperto, il dispositivo non è più sterile. Restituire il dispositivo nella confezione originale.

- **Impianto espantato:** l'impianto espantato deve essere collocato in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto per la restituzione a Edwards.

15.1 Smaltimento

Adottare precauzioni di carattere universale per i rischi biologici e gli oggetti taglienti per evitare lesioni all'utente. I dispositivi usati (compresi tutti quelli che entrano in contatto con i pazienti) devono essere manipolati e smaltiti in conformità alle linee guida istituzionali sui materiali a rischio biologico e sui rifiuti ospedalieri per evitare possibili contaminazioni crociate.

16.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite alla valvola EVOQUE

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze per la valvola EVOQUE:

Valvola EVOQUE

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Nichel	7440-02-0	1250-1470
Titanio	7440-32-6	981-1171
Polietilene tereftalato	25038-59-9	529-583
Polietilene	9002-88-4	285
Poliuretano	9009-54-5	280-281
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	113
Biossido di titanio	13463-67-7	1,22-3,26
Cobalto	7440-48-4	0-1,29
Ferro	7439-89-6	0,00-1,29
Carbonio	7440-44-0	0-1,03
Ossigeno	7782-44-7	0-1,03
Silossani e siliconi, dimetil, polimeri con metil silsesquiossani, polietilene-polipropilenglicole e polietilene-polipropilenglicole monobutiletere	68554-68-7	0,762
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,632-0,697
Niobio	7440-03-1	0-0,643
Biossido di silicio	7631-86-9	0,598
Polibutadiene diacrilato	9003-17-2	0,452
Polibutilato	24936-97-8	0,333
Cromo	7440-47-3	0-0,257
Rame	7440-50-8	0-0,257
Idrogeno	1333-74-0	0-0,129
Azoto	7727-37-9	0-0,129
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,0511-0,0531
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0480-0,0502
Erucamide	112-84-5	0,0208-0,0249
Glicerolo	56-81-5	0,00924-0,0168
Bis(2-dimetilamminoetil) etere	3033-62-3	0,00550-0,00790
Trietilendiammina	280-57-9	0,00580-0,00611

Sistema di rilascio EVOQUE:

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

Cobalto; CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

17.0 Riepilogo dell'esperienza clinica

I dati clinici ottenuti dallo studio cardine TRISCEND II e dallo studio TRISCEND, due studi clinici del sistema EVOQUE, sono presentati in questa sezione.

I benefici clinici del sistema EVOQUE per il trattamento del rigurgito tricuspide (RT) sono i seguenti:

- Riduzione efficace del rigurgito tricuspide.
- Opzione di trattamento sicura per il rigurgito tricuspide.
- Procedura di sostituzione della valvola tricuspide minimamente invasiva.
- Miglioramento clinico della qualità della vita, dello stato funzionale e della capacità di esercizio.

Il trattamento con il sistema EVOQUE potrebbe comportare l'eliminazione o una riduzione significativa dell'RT, con conseguenti miglioramenti clinicamente significativi della qualità della vita, della funzione cardiaca e della capacità di esercizio. Il miglioramento clinico dipende dalla gravità e reversibilità della malattia associata al rigurgito tricuspide. I dati di follow-up saranno raccolti e condivisi con i medici tramite aggiornamenti regolari.

L'esperienza clinica con il sistema EVOQUE nello studio cardine TRISCEND II, supportato dallo studio TRISCEND, conferma la sicurezza, l'efficacia e prestazioni sufficienti del sistema EVOQUE. Entrambi gli studi si sono avvalsi di un laboratorio principale indipendente per valutare tutti i dati ecocardiografici. Una CEC indipendente ha valutato gli eventi di sicurezza, mentre un DSMB ha riesaminato in maniera indipendente i dati aggregati sulla sicurezza e ha valutato i trend relativi agli eventi avversi, oltre al loro effetto sulla conduzione dello studio e sulla valutazione del rischio del dispositivo. I dati di follow-up a lungo termine saranno raccolti come parte del follow-up di 5 anni per pazienti arruolati in entrambi gli studi clinici per confermare la sicurezza e l'efficacia del sistema EVOQUE.

17.1 Risultati dello studio cardine TRISCEND II

Lo studio cardine TRISCEND II è una sperimentazione clinica multicentrica, randomizzata, controllata, prospettica e globale condotta con l'obiettivo di valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema EVOQUE associato a una terapia medica ottimale (OMT) (EVOQUE + OMT) rispetto alla sola OMT nel trattamento di pazienti con RT di grado almeno grave. Tutti i pazienti dello studio sono seguiti a 30 giorni, 6 mesi, 1 anno e con cadenza annuale per 5 anni. I dati descritti di seguito rappresentano la coorte dell'analisi principale, che include i primi 150 pazienti randomizzati su base 2:1 a EVOQUE+OMT (n = 96), sola OMT (n = 54).

17.1.1 Caratteristiche demografiche e basali chiave

L'età media dei pazienti partecipanti era 79 anni e l'80% era di sesso femminile. L'EuroSCORE II medio era del 5,3% per i pazienti del gruppo EVOQUE+OMT e 5,4% per i pazienti del gruppo sola OMT. È stata segnalata fibrillazione atriale per > 96% di entrambi i gruppi di trattamento, oltre a ipertensione polmonare per > 70% di entrambi i gruppi di trattamento. Pacemaker o ICD preesistenti erano presenti in entrambi i gruppi di trattamento (36,5% per EVOQUE+OMT, 42,6% per sola OMT).

17.1.2 Sicurezza

Lo studio cardine TRISCEND II ha soddisfatto l'endpoint primario di sicurezza. Il tasso composito degli eventi avversi gravi (MAE) a 30 giorni per i pazienti EVOQUE+OMT era pari al 27,4%, con un limite di confidenza superiore del 97,5% unilaterale pari al 36,9%, inferiore all'obiettivo di prestazioni pre-specificato del 70%, in base ai presupposti chirurgici.

Ventisei pazienti del gruppo EVOQUE+OMT avevano riscontrato 35 MAE prima della visita di follow-up a 30 giorni. I MAE valutati dalla CEC a 30 giorni sono mostrati di seguito.

Tabella 1: Endpoint di sicurezza a 30 giorni (coorte dell'analisi principale), popolazione mITT (sicurezza)

Evento avverso grave	Per paziente (%) N = 95
Mortalità cardiovascolare	3,2%

Evento avverso grave	Per paziente (%) N = 95
Infarto miocardico	1,1%
Ictus	0,0%
Nuova necessità di terapia renale sostitutiva	1,1%
Emorragia grave ¹	10,5%
Nuovo intervento non elettivo della valvola tricuspidale, percutaneo o chirurgico	0,0%
Importanti complicanze vascolari e a livello del sito di accesso	3,2%
Importanti complicanze strutturali cardiache dovute a problemi correlati all'accesso	2,1%
Embolia polmonare correlata al dispositivo	1,1%
Aritmia e disturbo della conduzione che richiedono una stimolazione permanente	14,7%
Insieme di MAE	27,4%

¹Emorragie letali, pericolose per la vita, estese o gravi, come definito dal MVARC

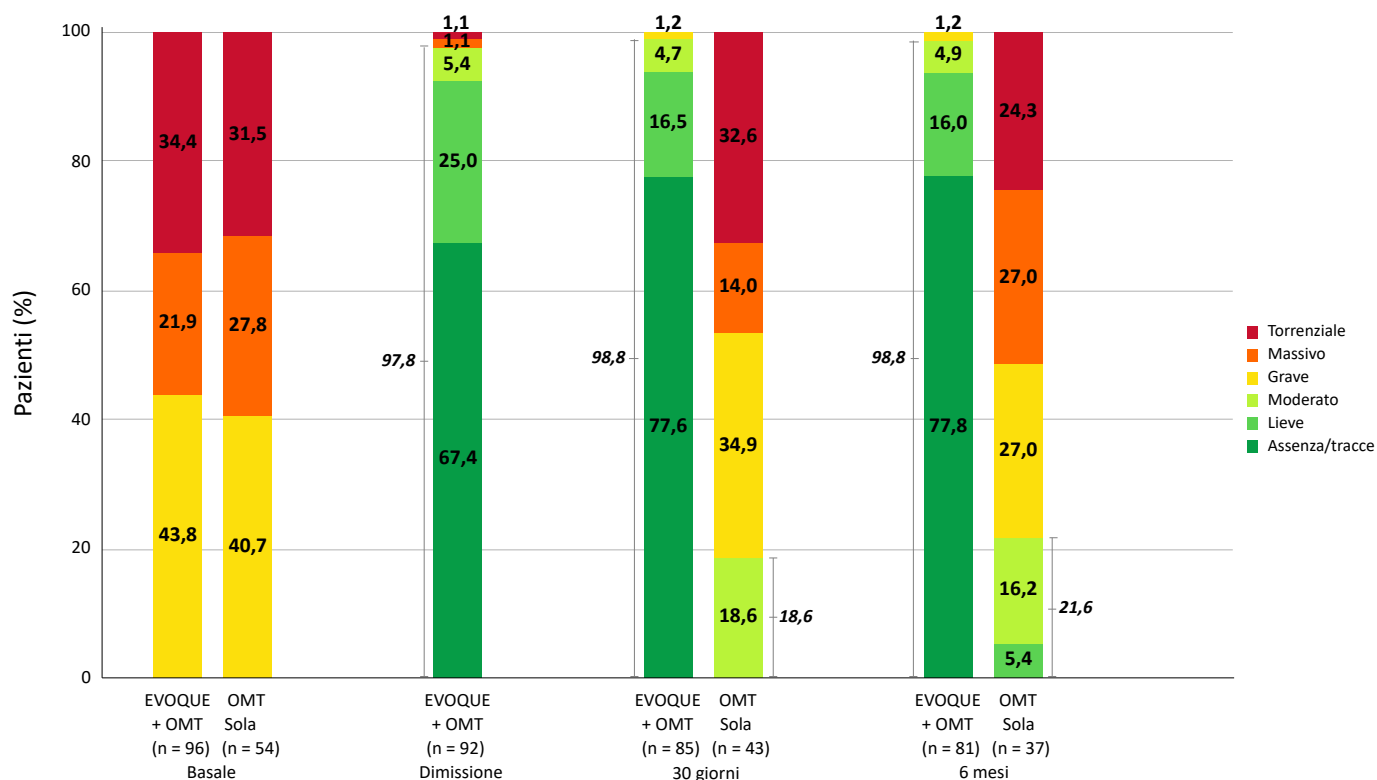
Oltre al periodo periprocedurale di 30 giorni, i tassi complessivi di eventi avversi gravi riportati dal centro erano comparabili tra i due gruppi di trattamento (39,1% dei pazienti del gruppo EVOQUE+OMT rispetto al 32,7% dei pazienti del gruppo sola OMT). Subito dopo l'impianto della valvola EVOQUE, non sono state riscontrate occorrenze di embolizzazione o spostamento della valvola e nessun paziente necessitava di un trattamento per PVL. Come stabilito dal laboratorio ecocardiografico principale, oltre l'85% dei pazienti del gruppo EVOQUE+OMT della coorte dell'analisi principale presentava assenza/tracce di PVL alla dimissione, a 30 giorni e a 6 mesi. Una PVL lieve è stata segnalata nel 7,9% alla dimissione, nel 13,1% a 30 giorni e nell'8,8% a 6 mesi. Una PVL moderata è stata segnalata nel 4,5% alla dimissione, nell'1,2% a 30 giorni e nel 2,5% a 6 mesi. Non ci sono state segnalazioni di pazienti con una PVL grave o molto grave in alcun momento. Attualmente non sono stati identificati danni evidenti per i pazienti con perdita valvolare e paravalvolare lieve; tuttavia, le conseguenze potenziali a lungo termine sono soggetto di studio nelle attività di postapprovazione.

17.1.3 Endpoint primari di efficacia

17.1.3.1 Riduzione del grado di RT

Lo studio cardine TRISCEND II ha soddisfatto il primo endpoint di efficacia co-primario della riduzione del grado di RT ad assenza/tracce, lieve o moderato a 6 mesi. Il trattamento con EVOQUE+OMT si è mostrato superiore alla sola OMT nella riduzione di RT di grado grave o superiore al basale a grado moderato o inferiore a 6 mesi. La percentuale di pazienti con RT di grado grave o superiore ridotto ad assenza/tracce, RT lieve o moderato a 6 mesi era pari al 98,8% (80/81) nel gruppo EVOQUE+OMT e 21,6% (8/37) nel gruppo sola OMT, una differenza del 77,1% tra i due gruppi (p < 0,001).

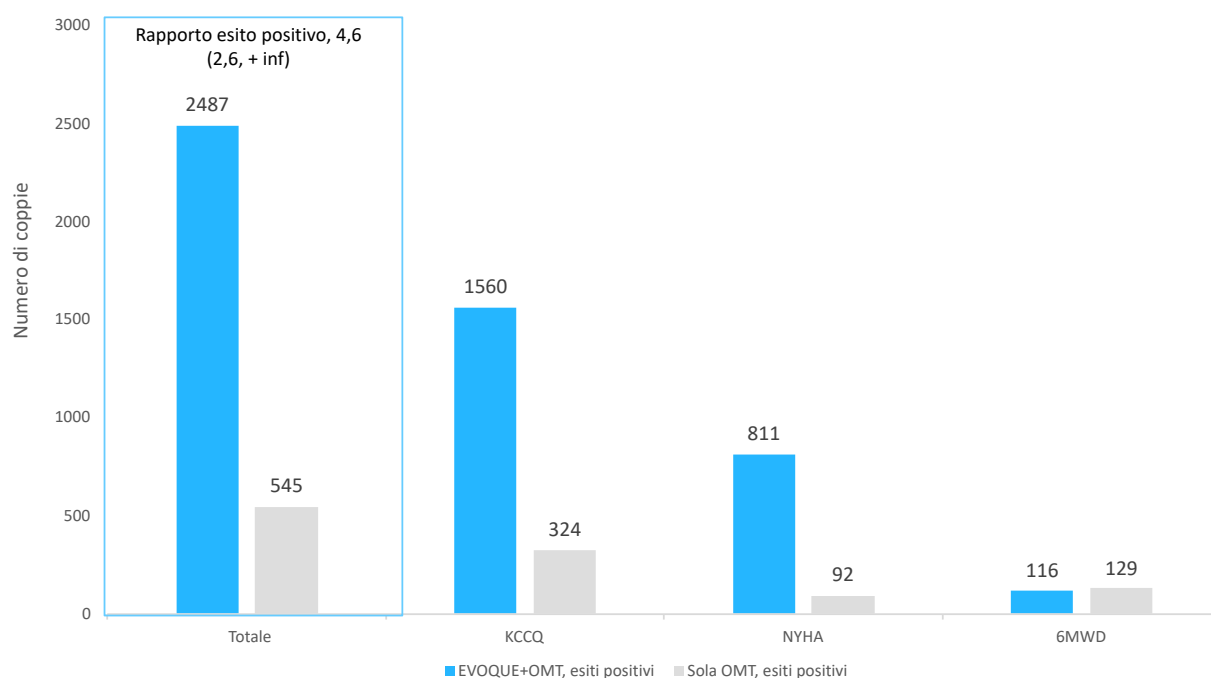
Figura 6: Grado di gravità RT in base a visita, popolazione MITT (efficacia)



17.1.3.2 Endpoint composito gerarchico

Lo studio cardine TRISCEND II ha soddisfatto il secondo endpoint composito sull'efficacia co-primario che consisteva di esiti relativi a qualità della vita, stato funzionale e capacità di esercizio clinicamente significativi. Il trattamento di pazienti affetti da RT di grado almeno grave con EVOQUE+OMT si è dimostrato superiore alla sola OMT (p < 0,001) in un'analisi gerarchica di esiti segnalati dal paziente (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), segnalati dal medico (classificazione funzionale NYHA [New York Heart Association]) e prestazioni (Distanza a piedi di sei minuti [6MWD]). L'analisi del rapporto di esiti positivi non corrispondenti ha dimostrato che il sistema EVOQUE ha una probabilità 4,6 volte superiore di migliorare gli esiti sintomatici e funzionali rispetto alla sola terapia medica (il limite inferiore dell'intervallo di confidenza unilaterale del 97,5% è 2,6).

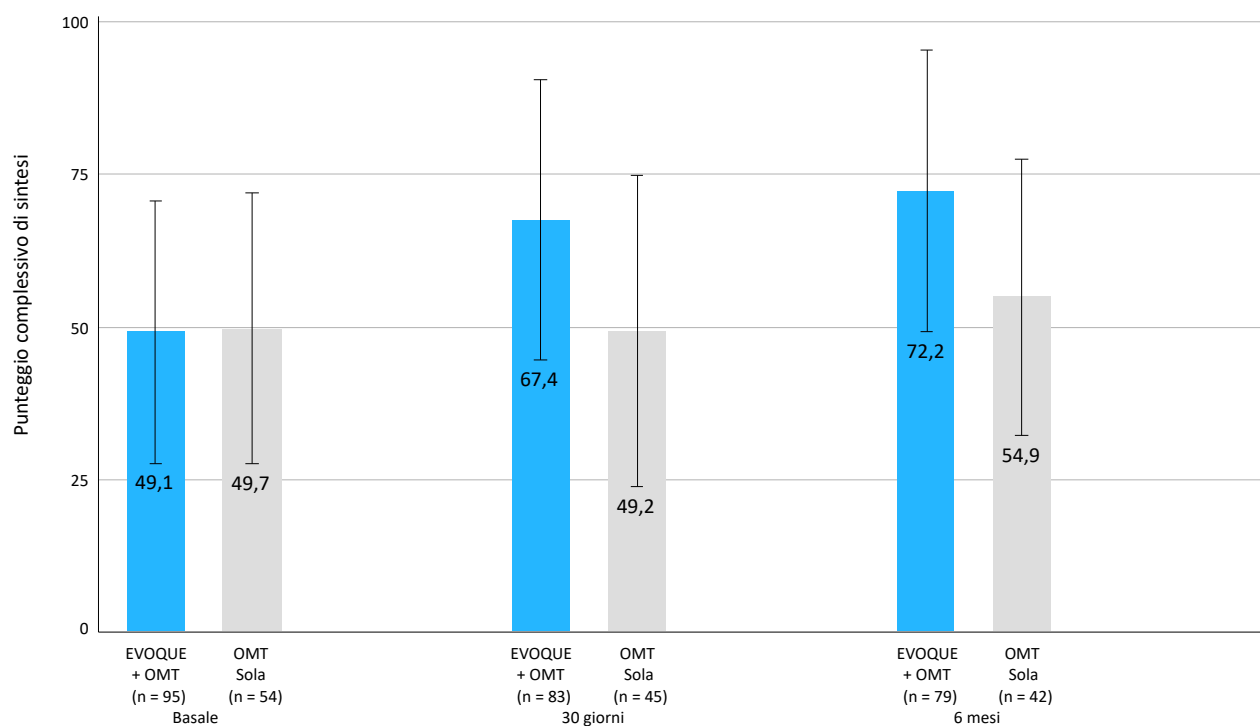
Figura 7: Rapporto esito positivo, popolazione mITT (efficacia)



17.1.3.2.1 Miglioramento della qualità della vita

Rispetto al basale, i pazienti del gruppo EVOQUE+OMT hanno riscontrato un miglioramento medio nei loro punteggi complessivi di sintesi KCCQ di 17,0 punti a 30 giorni e di 21,5 punti a 6 mesi. I pazienti del gruppo sola OMT hanno riscontrato un miglioramento medio nei loro punteggi complessivi di sintesi KCCQ di 1,2 punti a 30 giorni e di 3,7 punti a 6 mesi dall'impianto rispetto al basale.

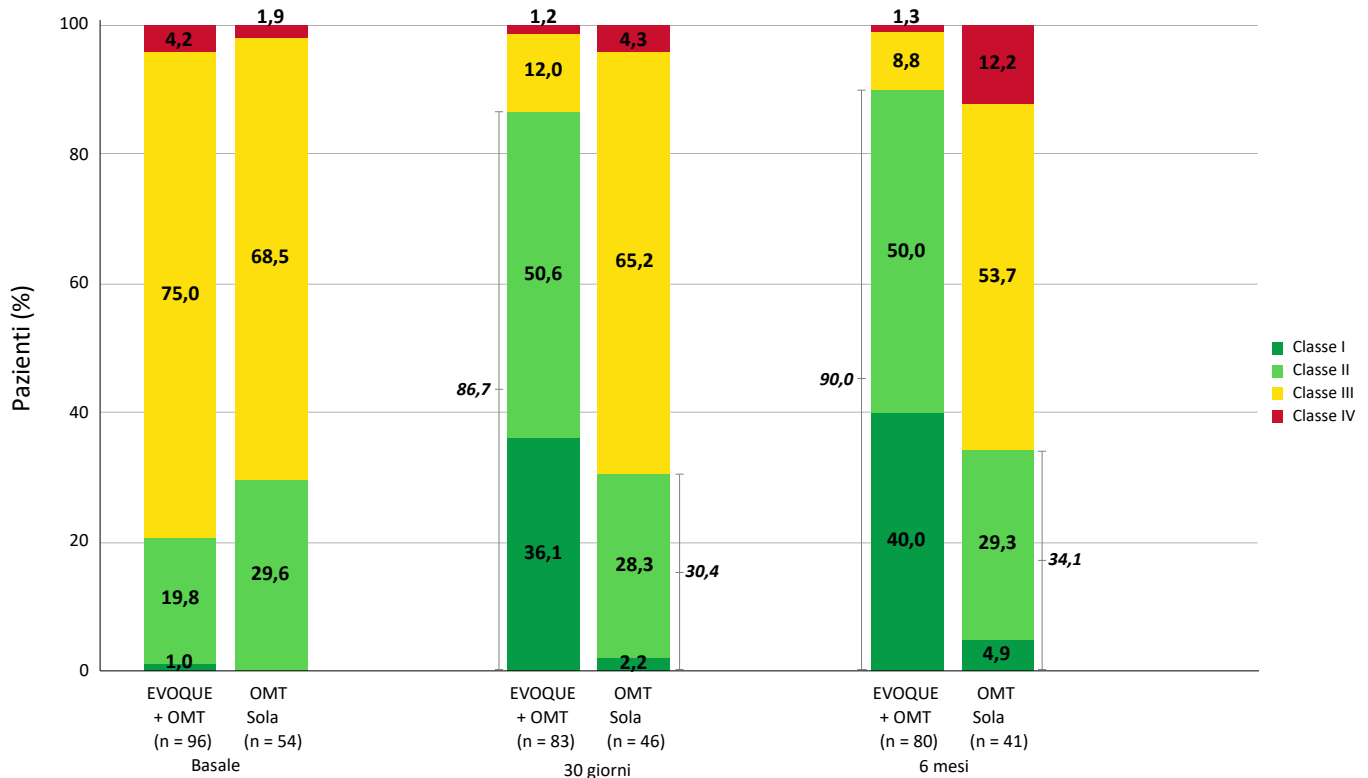
Figura 8: KCCQ in base a visita, popolazione mITT (efficacia)



17.1.3.2.2 Miglioramento della classificazione funzionale NYHA

La percentuale di pazienti nella classe I/II NYHA nel gruppo EVOQUE+OMT è aumentata dal 20,8% (20/96) al basale all'86,7% (72/83) a 30 giorni e al 90,0% (72/80) a 6 mesi. La percentuale di pazienti nella classe I/II NYHA nel gruppo sola OMT era pari al 29,6% al basale, al 30,4% a 30 giorni e al 34,1% a 6 mesi.

Figura 9: Classe funzionale NYHA, popolazione mITT (efficacia)



17.1.3.2.3 Miglioramento della distanza a piedi di sei minuti

Nell'analisi appaiata di 6MWD, la distanza media per il gruppo EVOQUE+OMT è migliorata tra il basale e 30 giorni (+ 14 m; n = 81) e 6 mesi (+ 18 m; n = 73). La distanza mediana per il gruppo sola OMT è peggiorata a 30 giorni (- 30 m; n = 39) e 6 mesi (- 16 m; n = 34).

17.1.4 Conclusione dello studio cardine TRISCEND II

I dati raccolti durante lo studio cardine TRISCEND II dimostrano che il sistema EVOQUE è un'opzione di trattamento sicura ed efficace per pazienti con rigurgito tricuspide di grado almeno grave. La sperimentazione ha soddisfatto gli endpoint primari di sicurezza ed efficacia, dimostrando (1) un profilo di sicurezza a 30 giorni accettabile per il sistema EVOQUE rispetto ai presupposti chirurgici, (2) la superiorità di EVOQUE+OMT rispetto alla sola OMT nella riduzione del grado di RT a 6 mesi, e (3) la superiorità di EVOQUE+OMT rispetto alla sola OMT in una valutazione gerarchica di miglioramento sintomatico e funzionale clinicamente significativo (KCCQ, NYHA e 6MWD) a 6 mesi.

17.2 Risultati dello studio TRISCEND

I risultati dello studio TRISCEND a braccio singolo sono un elemento importante della totalità dei dati per il sistema EVOQUE, in quanto forniscono dati di supporto informativi relativi a sicurezza, efficacia e potenziali benefici a lungo termine del sistema EVOQUE.

Lo studio TRISCEND è una sperimentazione multicentrica, prospettica e a braccio singolo per pazienti con rigurgito tricuspide di grado almeno moderato. In base ai dati estratti, 176 pazienti su un totale di 186 che hanno ricevuto la valvola EVOQUE nello studio TRISCEND avevano completato il follow-up di 30 giorni, con 118 pazienti che avevano completato la visita di follow-up a 1 anno e 31 pazienti che avevano completato 2 anni di follow-up. Sebbene vi siano limiti nel tracciare conclusioni da uno studio a braccio singolo, i dati derivanti dallo studio TRISCEND sono utili per una valutazione complessiva del sistema EVOQUE, soprattutto quando si considerano i potenziali benefici sugli esiti clinici a lungo termine.

Lo studio TRISCEND mostra che il sistema EVOQUE è sicuro e fornisce una riduzione dell'RT duratura con miglioramento sintomatico e funzionale per i pazienti. Prima del trattamento con il sistema EVOQUE, l'88,2% dei pazienti aveva un RT di grado grave o superiore (ossia, RT di grado ≥ 3 , valutato mediante TTE). Alla dimissione, il 96,1% dei pazienti aveva un RT lieve o assenza/tracce di RT (ossia RT di grado ≤ 1). La riduzione di RT ad assenza/tracce o lieve è stata mantenuta a 30 giorni (97,0%), a 6 mesi (99,2%), a 1 anno (97,9%) e a 2 anni (100,0%). Meno del 4% dei pazienti presentava RT moderato alla dimissione e fino a 2 anni e non sono stati segnalati pazienti con RT grave in seguito all'impianto della valvola EVOQUE. Come stabilito dal laboratorio ecocardiografico principale, oltre l'82% dei pazienti presentava assenza/tracce di PVL, dall'11% al 18% presentavano PVL lieve, dallo 0% al 4% presentavano PVL moderata e nessun paziente ha presentato PVL grave o molto grave nei successivi 2 anni di follow-up. Il dato più importante sta nel fatto che i pazienti trattati hanno riscontrato un miglioramento clinicamente significativo della qualità della vita, dello stato funzionale e della capacità di esercizio, perdurato per 1 anno, e i dati disponibili indicano un trend di miglioramento duraturo di 2 anni. La percentuale di pazienti della classe I/II NYHA ha riscontrato un miglioramento da meno del 30% al basale a oltre l'80% durante il follow-up (81,5% a 30 giorni, 90,6% a 6 mesi, 93,0% a 1 anno e 87,0% a 2 anni).

Tabella 2: Riepilogo dei risultati clinici dello studio TRISCEND

Misura dell'esito	Punto temporale			
	30 giorni	6 mesi	1 anno	2 anni
Pazienti trattati	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Stima di Kaplan-Meier di insieme di MAE [†]	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Percentuale di pazienti con RT lieve o assenza/tracce di RT	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Miglioramento medio del punteggio KCCQ dal basale (punti)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Miglioramento della classe funzionale NYHA di ≥ 1	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Miglioramento medio della 6MWD dal basale (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Stima di Kaplan-Meier di mortalità per tutte le cause [‡]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Stima di Kaplan-Meier del ricovero per insufficienza cardiaca [‡]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* Il tasso composito di MAE per lo studio TRISCEND non include una categoria di evento di "aritmia e disturbo della conduzione che richiedono una stimolazione permanente."				
** p < 0,001 rispetto al basale				
† p = 0,036				
‡ Tasso valutato dalla CEC				

I dati raccolti nel corso dello studio TRISCEND confermano la sicurezza e le prestazioni del sistema EVOQUE nei pazienti con rigurgito tricuspide. I pazienti trattati con il sistema EVOQUE hanno manifestato significative riduzioni dell'RT con un miglioramento significativo dal punto di vista clinico e statistico di qualità della vita, stato funzionale e capacità di esercizio. I miglioramenti sono perdurati per 1 anno e i dati disponibili suggeriscono un trend di miglioramento duraturo di 2 anni.

17.3 Conclusione clinica

In conclusione, la totalità dei dati dimostra che i vantaggi derivanti dall'impiego del sistema EVOQUE superano i rischi, fornendo una ragionevole garanzia di sicurezza ed efficacia. I dati derivanti dalla coorte dell'analisi principale dello studio cardine TRISCEND II, supportati dai risultati dello studio TRISCEND, definiscono il sistema EVOQUE come un'opzione di trattamento sicura ed efficace per pazienti con RT di grado almeno grave.

18.0 Riepilogo su sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per un SSCP per questo dispositivo medico.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per un SSCP per questo dispositivo medico. In seguito al lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, l'SSCP si trova ora qui.

L'SSCP è stato adattato conformemente alla valutazione clinica dell'organismo notificato tramite cui è stata concessa la certificazione CE. L'SSCP contiene una sintesi pertinente delle medesime informazioni. L'organismo notificato ha preso atto e concordato con le logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine del sistema EVOQUE.

La conformità dell'intero sistema EVOQUE ai requisiti di prestazioni (GSPR) per la sicurezza (MDR GSPR 1), le prestazioni (MDR GSPR 1), l'accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR 8), l'usabilità (MDR GSPR 5), la durata del dispositivo (MDR GSPR 6), il profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR 8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

19.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. L'UDI-DI di base per valvole, sistema di rilascio e accessori può essere usato per individuare l'SSCP. La tabella seguente contiene gli UDI-DI di base per il sistema EVOQUE:

Prodotto	Modello			UDI-DI di base
Valvola Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVD000Z3
Sistema di rilascio tricuspide Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Kit di dilatori Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Sistema di caricamento Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000VV
Stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Base dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Piastra dello stabilizzatore Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE -vervangingsstelsel voor de tricuspidalklep**Gebruiksaanwijzing**

Let op: Implantatie van de transkatheter-tricuspidalklep dient enkel te worden uitgevoerd door artsen die een training hebben gevolgd voor het Edwards EVOQUE -vervangingsstelsel voor de tricuspidalklep.

- Probeer de Edwards EVOQUE -klep (hierna genoemd EVOQUE -klep), het afgiftesysteem of bijbehorende accessoires niet te gebruiken voordat u de informatie in deze handleiding volledig heeft gelezen en begrijpt.
- Als u deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet navolgt, kan dat leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of letsel bij de patiënt. Gebruik van het EVOQUE -systeem dient te worden beperkt tot artsen die zijn getraind in het uitvoeren van invasieve endovasculaire procedures en artsen die zijn getraind in het juiste gebruik van het systeem.
- Raadpleeg geautoriseerd Edwards personeel voor de juiste selectie van de afmeting van de EVOQUE -klep.
- De EVOQUE -klep, het afgiftesysteem, de dilatatorkit, het laadsysteem en de stabilisator worden STERIEL geleverd. De tafel en de plaat worden NIET-STERIEL geleverd.
- Alle hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voer het hulpmiddel na gebruik af volgens het beleid van het ziekenhuis en/of van de overheid. Niet opnieuw steriliseren.

1.0 Inleiding

Het Edwards EVOQUE -vervangingsstelsel voor de tricuspidalklep (in dit document het EVOQUE -systeem) is ontworpen om de native tricuspidalklep te vervangen bij patiënten met symptomatische, ernstige tricuspidalklepregurgitatie, zonder dat een openhartoperatie nodig is. Het EVOQUE -systeem bestaat uit vier (4) onderdelen en bevat drie (3) optionele accessoires, zoals hieronder beschreven:

Productnaam	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE Klep (EVOQUE Klep)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE Tricuspidalis-afgiftesysteem	9850TDS		
Edwards EVOQUE Dilatorkit	9850DK		
Edwards EVOQUE Laadsysteem	9850LS		

Optionele accessoires	Modelnummer
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilisator tafel	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilisatorplaat	9850PT

Opmerking: De hulpmiddelen waaruit het EVOQUE -systeem bestaat, zijn bedoeld om in combinatie te gebruiken en zijn niet bedoeld voor gebruik als afzonderlijke hulpmiddelen. De informatie in deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle apparaten van het EVOQUE -systeem.

2.0 Beschrijving van het hulpmiddel• **Edwards EVOQUE Klep (Afbeelding 1)**

De EVOQUE -klep is bedoeld voor implantatie in de tricuspidalispositie als een alternatief voor een operatie. De EVOQUE -klep bestaat uit een runderpericardiale weefselklep met drie klepbladen, frame van nitinol en randen van polyethyleenterefalaat en is verpakt en gesteriliseerd in glutaraaldehyd.

Aanbevelingen voor de afmetingen van de klep zijn gebaseerd op de afmeting van de native klepannulus, zoals gemeten met behulp van computertomografie (CT). Tijdens de selectie van de klepafmeting moet rekening worden gehouden met de anatomische factoren van de patiënt en beeldvormingsmodaliteiten.

Diameter van het hulpmiddel (aanbevolen klepmaat)	Systole		Diastole	
	Aanbevolen behandelbare perimeter – afgeleide diameterbereik (mm)	Maximale lengte behandelbare annulus (mm)	Aanbevolen behandelbare perimeter – afgeleide diameterbereik (mm)	Maximale lengte behandelbare annulus (mm)
44	36,5 - 43	45,5	39,6 - 45,5	50
48	40 - 47	49,5	43,2 - 49,5	54
52	45 - 51	53,5	46,8 - 53,5	58

• **Edwards EVOQUE Tricuspidalis-afgiftesysteem (Afbeelding 2)**

Het afgiftesysteem heeft een buitendiameter van 28 F en is bedoeld om de EVOQUE -klep te plaatsen in de krimppositie via de transfemorale veneuze benadering. Het handvat van het afgiftesysteem bevat een primaire flexieknop, secundaire flexieknop en diepteknop om te zorgen voor uitlijning van de EVOQUE -klep en positionering in de native klep. Daarnaast bevat het een capsuleknop en een ontkoppelknop om de uitbreiding en ontkoppeling van de EVOQUE -klep te beheren.

• **Edwards EVOQUE Dilatorkit (Afbeelding 3)**

De dilators met hydrofiele coating, met een diameter van 24 F, 28 F en 33 F, zijn bedoeld om de toegangslocatie te verwijderen zodat het afgiftesysteem kan worden ingebracht. Alle dilators hebben ruimte voor een voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) en zijn taps om trauma aan de toegangslocatie zo klein mogelijk te houden.

• **Edwards EVOQUE Laadsysteem (Afbeelding 4)**

Het laadsysteem, wat bestaat uit meerdere onderdelen, is bedoeld om te zorgen voor het laden en bevestigen van de EVOQUE -klep aan het afgiftesysteem. Het laadsysteem ondersteunt het krimpen van de EVOQUE -klep tot de juiste diameter, waardoor de buitenste capsule kan worden opgevoerd tot voorbij de EVOQUE -klep.

• **Optionele accessoires Edwards EVOQUE Systeem: stabilisator, tafel en plaat (Afbeelding 5)**

De stabilisator, tafel en plaat zijn bedoeld om het afgiftesysteem vast te zetten in een geschikte hoek voor de transfemorale aanpak. Daarnaast kunnen met deze accessoires tijdens de implantatieprocedure kleine wijzigingen worden gemaakt aan de positie van het afgiftesysteem. De tafel is in hoogte verstelbaar om ruimte te maken voor de onderste extremiteiten van de patiënt en is bedoeld om een stabiel platform te vormen voor de stabilisator. De plaat is bedoeld om een stabiel, plat oppervlak te vormen voor de tafel op de operatietafel.

3.0 Vereisten voor faciliteiten en training

In faciliteiten die zijn bedoeld voor het uitvoeren van een implantatieprocedure met het EVOQUE -systeem moet toegang mogelijk zijn tot beeldfluoroscopie en transoesofageaal echocardiogram (TEE) tijdens de volledige procedure. Daarnaast dienen de uitvoerende artsen direct toegang te krijgen tot faciliteiten met de benodigde apparatuur, instrumenten, benodigdheden en personeel om, indien nodig, noodoperaties uit te voeren voor de tricuspidalklep.

De uitvoerende artsen dienen een uitgebreid trainingsprogramma te voltooien dat wordt aangeboden door Edwards Lifesciences voordat ze het EVOQUE -systeem mogen gebruiken. De uitvoerende artsen dienen gevorderde technische kennis van en ervaring te hebben met gerelateerde procedures op basis van een katheter.

4.0 Indicaties voor gebruik**4.1 Beoogd gebruik**

Het EVOQUE -vervangingsstelsel voor de tricuspidalklep is bedoeld voor de vermindering van tricuspidalisregurgitatie (TR) voor patiënten die symptomen blijven behouden bij medische therapie en voor wie geen andere operatieve of transkatheter behandeloptie bestaat volgens de beslissing van het hartteam. Met het EVOQUE -systeem kan het implantaat percutaan bij de tricuspidalklep worden geplaatst, via toegang in de femorale ader, met behulp van een transvenieuze benadering.

4.2 Patiëntendoelgroep

- Patiënten met symptomatische, ernstige TR, zonder de volgende aandoeningen:
 - ernstige aortale, mitralis en/of pulmonale klepstenose en/of regurgitatie;
 - LVEF <25 %;
 - ernstige disfunctie van de rechterventrikel, gemeten door middel van echocardiografie;
 - pacemakerafhankelijkheid¹ geleid door de transtricuspidalis zonder andere stimulatiemogelijkheden;

- noodzaak aan een spoed- of dringende operatie, om welke reden dan ook, of een geplande hartoperatie binnen de volgende 12 maanden;
 - rustende systolische bloeddruk <90 of >160 mmHg na herhaalde metingen;
 - chronisch hartfalen waarbij gevorderde interventie is genoodzaakt (zoals ondersteuningshulpmiddel voor de linkerventrikel of transplantatie) (ACC/AHA/ESC/EACTS hartfalen fase D);
 - een geoccludeerd of getromboliseerd vena cava inferior-filter dat interfereert met de plaatsingskatheter.
- De selectie van patiënten moet gebeuren door een multidisciplinair hartteam op het gebied van het behandelen van tricuspidalisklepregurgitatie, om het risico voor de patiënt en de anatomische geschiktheid te beoordelen.
- ¹ Pacemakerafhankelijkheid kan het risico op ernstig letsel of sterfte verhogen door spontaan falen van de pacemaker.

5.0 Contra-indicaties

De EVOQUE -klep kan niet worden gebruikt bij mensen met de volgende contra-indicaties:

- Actieve endocarditis binnen 3 maanden of een infectie die wordt behandeld met antibiotica (oraal of intraveneus) binnen 2 weken voor de geplande implantatie.
- Niet-behandelbare overgevoeligheid of contra-indicatie voor: anti-bloedplaatjes, antistollingsmiddelen, nitinollegeringen (nikkel en titanium), runderweefsel, glutaraaldehyde, contrastmiddelen of transoesofageaal echocardiogram.
- Tricuspidalisklepanatomie waardoor plaatsing van het hulpmiddel en de werking ervan op basis van CT- en echocardiografische evaluatie niet mogelijk is.

Opmerking: De patiënt moet minimaal één soort anti-bloedplaatjesmedicijn EN één antistollingsmedicijn kunnen tolereren.

6.0 Waarschuwingen

- Gebruik de EVOQUE -klep niet anders dan volgens de indicaties op het label.
- De EVOQUE -klep, het afgiftesysteem, laadsysteem, de dilatatorkit en stabilisator zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. De tafel en de plaat worden niet-steriel geleverd voor uitsluitend eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit of functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- Zorg dat de juiste steriele techniek wordt gebruikt tijdens de voorbereiding, transfer en gebruik van de hulpmiddelen.
- Gebruik de klep niet indien de verzegeling is verbroken, de bewaaroplossing de klep niet volledig bedekt, de temperatuurindicator is geactiveerd, de klep is beschadigd of de vervaldatum is verlopen. De EVOQUE -klep moet te allen tijde vochtig worden gehouden. De klep mag niet worden blootgesteld aan oplossingen, antibiotica of chemicaliën anders dan de bewaaroplossing waarin deze wordt verzonden en een steriele fysiologische zoutoplossing. Dit voorkomt beschadiging van het klepblad, wat invloed kan hebben op de werking van de klep. Houd de EVOQUE -klep gehydrateerd met een normale zoutoplossing totdat deze klaar is voor implantatie.
- Zorg dat de juiste klepmaat is geselecteerd. Implantatie van een onjuiste maat (d.w.z. een te kleine of te grote maat) kan leiden tot paravalvulaire lekkage (PVL), migratie, embolisatie en/of beschadiging van de annulus.
- Patiënten met reeds geïmplanteerde hulpmiddelen (bijv. IVC-filter) moeten voorafgaande aan de plaatsing van het afgiftesysteem zorgvuldig worden beoordeeld om mogelijke schade aan de bloedvaten of aan een reeds geïmplanteerd hulpmiddel te voorkomen.
- Patiënten met reeds aanwezige cardiale draden dienen voorafgaande aan de implantatie zorgvuldig te worden beoordeeld om mogelijke interactie tussen de hulpmiddelen te voorkomen.
- U dient met zorg te handelen bij het implanteren van cardiale draden na implantatie van het EVOQUE -klepimplantaat om mogelijke interactie tussen de hulpmiddelen te voorkomen.
- Personen bij wie de EVOQUE -klep wordt geïmplanteerd, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen zoals voorgeschreven door hun artsen volgens de huidige richtlijnen, om het risico op kleptrombose of trombo-embolische gebeurtenissen te minimaliseren.
- Er zijn geen data om de veiligheid van het hulpmiddel te waarborgen als de patiënt voldoet aan het volgende:
 - echocardiografisch bewijs van ernstige disfunctie van het rechterventrikel;
 - systolische druk in de longslagader (PASP) >70 mmHg, gemeten met een echo en Doppler;
 - een transtricuspidalis-pacemaker- of defibrillatorlead die in de afgelopen 3 maanden is geïmplanteerd in de RV;
 - pacemakerafhankelijkheid geleid door de transtricuspidalis zonder andere stimulatiemogelijkheden.

7.0 Voorzorgsmaatregelen

7.1 Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

- Het hangt af van de anatomische omstandigheden van een patiënt, op basis van een CT-scan, of een patiënt in aanmerking komt.
- Een multidisciplinair hartteam wordt geadviseerd van mening te zijn dat EVOQUE -klepimplantatie de beste keuze is in vergelijking met andere percutane hulpmiddeloplossingen, waaronder minimaal invasieve openhartoperatie.
- Een multidisciplinair hartteam wordt geadviseerd de ernst van de aandoening te overwegen en de kans te bepalen op reversibiliteit van falen van de rechterharthelft, op basis van een volledige hemodynamische beoordeling.
- De patiënt moet een levensverwachting hebben van minimaal 12 maanden.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- De EVOQUE -klep mag alleen worden gebruikt met het afgiftesysteem 9850TDS en het laadsysteem 9850LS.
- De procedure moet worden uitgevoerd onder de juiste beeldvormingsmodaliteit, zoals een transoesofageaal echocardiogram (TEE), fluoroscopie en/of intracardiale echocardiografie (ICE).
- Glutaraaldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Voorkom langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Bij contact met de huid spoelt u het betrokken gebied onmiddellijk met water; bij contact met de ogen dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Raadpleeg voor meer informatie over blootstelling aan glutaraaldehyde het veiligheidsinformatieblad dat verkrijgbaar is bij Edwards Lifesciences.
- Voor, tijdens en na implantatie van de EVOQUE -klep kunnen er geleidingsstoornissen optreden die een continue ECG-bewaking vereisen vóór ontslag uit het ziekenhuis. Als een patiënt gediagnosticeerde of vermoedelijke geleidingsstoornissen heeft, kunt u patiëntbewaking en/of een elektrofysiologische evaluatie overwegen.
- Bij patiënten met risico op infectie van de klepprothese en endocarditis wordt aanbevolen na de ingreep passende antibiotische profylaxe toe te dienen.
- De houdbaarheid op lange termijn is voor de EVOQUE -klep niet vastgesteld. Voor klinische gegevens is een kortdurende follow-up van belang. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van de EVOQUE -klep te beoordelen.
- De implantatie van de EVOQUE -klep moet worden uitgesteld bij patiënten met (1) een geschiedenis van myocardinfarct binnen een maand (30 dagen) tot de geplande interventie, (2) een longembolie binnen 3 maanden (90 dagen) tot de geplande interventie, (3) een cerebrovasculair accident (beroerte of voorbijgaande ischemische aanval [TIA]) binnen 3 maanden (90 dagen) tot de geplande interventie, (4) een actieve bloeding van het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal binnen 3 maanden (90 dagen) tot de procedure, waarbij transfusie nodig is.

8.0 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan standaard hartkatheterisatie, het gebruik van anesthesie en het gebruik van de EVOQUE -klep en de implantatieprocedure omvatten:

- afwijkende laboratoriumwaarden;
- allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, antitrombotische therapie of hulpmiddelmaterialen;
- anafylactische shock;
- bloedarmoede of verlaagde hemoglobine (Hgb) waardoor bloedtransfusie nodig kan zijn;
- aneurysma of pseudoaneurysma;
- angina pectoris of pijn op de borst;
- aritmie, atriaal (bijv. atriale fibrillatie en supraventriculaire tachycardie);
- aritmieën, ventriculair (bijv. ventriculaire fibrillatie en ventriculaire tachycardie);
- arterioveneuze fistels;
- bloeding;
- hartstilstand;
- hartfalen;
- cardiale schade, zoals perforatie;
- harttampnade/pericardiale effusie;
- cardiogene shock;
- verstengeling of ruptuur van de peesdraden waarvoor mogelijk interventie nodig is;
- coagulopathie, stollingsstoornis, hemorragische diathese;
- letsel aan het conductiesysteem, waardoor implantatie van een pacemaker noodzakelijk kan zijn (tijdelijk of permanent);
- conversie naar openhartoperatie;
- occlusie van de coronaire arterie;
- beschadiging van of interferentie met werking van pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD);
- overlijden;
- oedeem;
- verstoring van de elektrolytenbalans;

- embolisatie, zoals van lucht, deeltjes, kalkhoudend materiaal of trombus;
- spoedoperatie aan het hart;
- endocarditis;
- slokdarmirritatie;
- slokdamp perforatie of -vernauwing;
- embolisatie van een onderdeel of onderdelen van het EVOQUE -systeem;
- EVOQUE -systeemcomponenten niet terug kunnen halen;
- koorts;
- gastro-intestinale bloeding;
- hematoom;
- hemodynamisch compromis;
- hemolyse/hemolytische anemie;
- hemorragie waarvoor transfusie/operatie is vereist;
- hypertensie;
- hypotensie;
- ontsteking;
- letsel van tricuspidalklepapparaat, waaronder schade aan peesdraden, ruptuur of schade aan de papillaire spier;
- plaatselijke en systemische infectie;
- mesenteriale ischemie of darminfarct;
- orgaanfalen in meerdere systemen;
- myocardinfarct;
- misselijkheid en/of braken;
- zenuwletsel;
- neurologische symptomen, zoals dyskinesie, zonder gediagnosticeerde TIA of beroerte;
- niet-dringende heroperatie;
- pijn;
- pannusvorming;
- verlamming;
- percutane klepinterventie;
- perifere ischemie;
- blijvende invaliditeit;
- pleurale effusie;
- longontsteking;
- longoedeem;
- longembolie;
- reactie op anti-bloedplaatjes- of antistollingsmiddelen;
- nieuwe ziekenhuisopname;
- nierfalen;
- ademhalingsfalen, atelectase – waarvoor langdurige intubatie noodzakelijk kan zijn;
- retroperitoneale bloeding;
- obstructie van het rechterventrikuloutflow-tract (RVOT);
- bloedvergiftiging, sepsis;
- huidverbranding, verwonding of weefselveranderingen als gevolg van blootstelling aan ioniserende straling;
- beroerte;
- slijtage van de prothesestructuur (slijtage, fractuur, verkalking, scheuren van klepblad, verdikking van klepblad, stenose van geïmplanteed hulpmiddel of bewegingsstoornis van het nieuwe klepblad);
- trombo-embolie;
- voorbijgaande ischemische aanval (TIA);
- losraken/embolisatie van de klep;
- klependocarditis;
- explantatie van de klep;
- opsluiting van de klepbladen;
- onjuiste positie van de klep;
- migratie van de klep;
- paravalvulaire lekkage van de klep (PVL);
- klepregurgitatie (nieuwe of verslechterde tricuspidalis, aorta, mitralis, pulmonaal);
- kleptrombose;
- letsel of trauma van het bloedvat, zoals dissectie of occlusie;
- bloedvat spasmen;
- wonddehiscentie, vertraagde of onvolledige genezing.

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Vereiste apparatuur

Voor de implantatieprocedure is vereiste apparatuur nodig die niet wordt geleverd met het EVOQUE -systeem. De vereiste apparatuur wordt hieronder weergegeven.

9.1 Apparatuur voor laden EVOQUE Klep

Opmerking: De volumes geven de juiste hoeveelheid aan voor het voorbereiden van 1 implantaat.

- 3500 ml (minimum) steriele fysiologische zoutoplossing op omgevingstemperatuur (~23 °C);
- 500 ml (minimum) gehepariniseerde zoutoplossing (2 units/ml) op omgevingstemperatuur (~23 °C);
- 4 steriele kommen (≥500 ml, ≥7 cm diepte, plastic);
- 1 grote steriele kom (≥2 l, ≥10 cm diepte, plastic);
- 1 scalpel met nr. 11 lemmet;
- 1 Luer-Lock-spuut (≥20 cc);
- gaaskompressen;
- forceps met een stompe punt;
- schaar met stompe punten;
- steriele doeken.

9.2 Apparatuur voor toegang, procedure en monitoren

- standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie;
- introducerschacht voor femorale bloedvaten;
- fluoroscopie (vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies);
- functionaliteit voor transoesofageaal echocardiogram;
- stuurbare introducerschacht;
- maximale voerdraad met vervangingslengte van (0,89 mm) 0,035 in;
- maximale voerdraad met extra kleine curve van (0,89 mm) 0,035 in;
- rechte coronaire arteriële katheter en voerdraad;
- Steriele tafel voor voorbereiding van EVOQUE -klep en hulpmiddel.

9.3 Stand-by apparatuur

- canule arteriële bypass (~18 F);
- machine voor cardiopulmonaire bypass;
- flexibele ballon (>20 mm in diameter, 9 cc contrastvolume);
- verdund radiopaak contrastmiddel (15 % contrastmiddel en 85 % zoutoplossing);
- contrastinjector hoge druk;
- intra-aortale ballonpomp en ballon van de juiste grootte;
- apparatuur voor intracardiale echocardiografie (ICE);
- pigtail-angiografische katheter;
- canule veneuze terugstromingsbypass (~18 F);
- transthoracale echocardiografische apparatuur (TTE);
- smering voor vasculaire inbreng;
- tijdelijke stimulatie-apparatuur.

10.0 GEBRUIKSAANWIJZING

10.1 Controle vóór gebruik

Controleer voor gebruik van het EVOQUE-systeem alle onderdelen en accessoires op tekenen van uitwendige schade (zoals een gescheurde pot of deksel, lekkage, gebroken of ontbrekende verzegeling) waardoor de steriliteit van de verpakking (indien van toepassing) of de werking van de onderdelen kunnen zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd of indien de vervaldatum is verlopen. Hierdoor kunnen de steriliteit en/of werking beschadigd raken.

WAARSCHUWING: Gebruik de EVOQUE-klep niet op de verkeerde manier en gebruik het hulpmiddel/de container niet als deze beschadigd blijkt, lekt of niet voldoende gesteriliseerd is (als deze niet volledig ondergedompeld is in glutaraaldehyde of als intacte verzegeling ontbreekt). De EVOQUE-klep mag niet worden gebruikt voor implantatie. De steriliteit kan zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Gebruik de EVOQUE-klep niet als de vervaldatum is verstreken, omdat de steriliteit of functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Gebruik de EVOQUE-klep niet als de temperatuurindicator is geactiveerd, omdat de functionaliteit van de klep dan kan zijn aangetast.

WAARSCHUWING: Gebruik de EVOQUE-klep niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit dan kan zijn aangetast.

10.2 Tafel- en plaatvoorbereiding

Indien gewenst wordt de plaat op de operatietafel geplaatst, onder het been van de patiënt, om de tafel tijdens de procedure te ondersteunen.

Nadat de patiënt op de operatietafel is geplaatst, wordt de tafel over het been van de patiënt op de plaat gelegd op gewenste afstand van het borstbeen.

Stel de steriele barrière vast.

De tafeldapter wordt vervolgens in lijn met de toegangslocatie geplaatst en met een klem gekoppeld aan de voorkant van de tafel. De tafeldapter en klem worden beide geleverd bij de stabilisator.

10.3 Voorbereiding van het hulpmiddel

Alle hulpmiddelvoorbereidingen worden uitgevoerd door geautoriseerd Edwards personeel.

WAARSCHUWING: Zorg dat de EVOQUE-klep niet verkeerd wordt gehanteerd. Als EVOQUE-klepbladen op enig moment tijdens het laadproces verkeerd worden gehanteerd of beschadigd raken, moet de EVOQUE-klep worden vervangen.

WAARSCHUWING: De EVOQUE-klep mag niet langer dan 120 minuten volledig gekrompen blijven. Dit kan invloed hebben op de werking van de klep.

LET OP: Plaats de pot of de zak van het afgiftesysteem niet in het steriele veld. De buitenkant van de pot en de zak zijn niet steriel en de inhoud van de pot en de zak dienen te worden gebruikt volgens standaard aseptische technieken om verontreiniging te voorkomen.

LET OP: Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de pot van de EVOQUE-klep niet worden geopend tot de implantatie zeker is.

LET OP: Zorg ervoor dat de gehele hechting is verwijderd als u het serienummer van de EVOQUE-klep gaat verwijderen. Dit kan leiden tot embolieën.

LET OP: Zorg ervoor dat de EVOQUE-klep niet in contact komt met scherpe objecten. Deze kunnen invloed hebben op de werking van de klep.

WAARSCHUWING: Voorafgaand aan de implantatie moet het implantaat voldoende worden gespoeld met een normale zoutoplossing om de glutaraaldehydeconcentratie te verlagen zodat er geen toxiciteit in de glutaraaldehyde ontstaat.

LET OP: Voorkom dat het klepbladweefsel en de spoeloplossing in aanraking komen met handdoeken, beddengoed of andere bronnen van deeltjes die op het klepbladweefsel terecht kunnen komen, omdat dit kan leiden tot embolieën.

10.4 EVOQUE Klepimplantaat

10.4.1 Plaatsing van de voerdraad

Bereid de toegang tot de vena femoralis voor met standaard interventietechnieken.

WAARSCHUWING: Gebruik geen overmatige kracht en/of manipulatie tijdens de bevordering en plaatsing van de voerdraad. Dit kan leiden tot perforatie/dissectie van aders, bloedvaten en/of andere hartstructuren. Dit kan ook leiden tot hartritme stoornissen en geleidingsstoornissen.

Stap	Procedure
1	Voer de stuurbare schacht op in het rechteratrium aan het einde van de vena cava inferior.
2	Breng een voerdraad in via de stuurbare schacht.
3	Voer de voerdraad op via de tricuspidalklep. Opmerking: Andere interventiehulpmiddelen en -technieken (zoals geleidekatheters) kunnen worden gebruikt om de voerdraad te leiden naar het passeren van de tricuspidalklep.
4	Zorg voor een duidelijk pad voor de voerdraad en bevestig dat er geen verstreming plaatsvindt met hartstructuren.

10.4.2 EVOQUE Klepafgifte

WAARSCHUWING: Vermijd overmatige beweging van het afgiftesysteem tijdens de procedure om bloedvaten of structuren van het hart te beschermen. Vermijd overmatig draaien van het afgiftesysteem om de goede werking ervan te behouden.

Opmerking: Spoel het afgiftesysteem met gehepariniseerde zoutoplossing, voor zover nodig tijdens de procedure.

Stap	Procedure
1	Zorg dat de hydrofiele coating van de dilatator en het afgiftesysteem vóór gebruik wordt geactiveerd. Toegangslocatie van de dilatator. U kunt het beste, voor zover nodig, een Edwards EVOQUE-dilatator gebruiken.
2	Breng het afgiftesysteem in via de voerdraad.
3	Voer het afgiftesysteem op tot het distale einde van de taps toelopen tip zich bevindt op de overgang tussen de vena cava inferior en het rechteratrium.
4	Zorg door middel van fluoroscopie dat het afgiftesysteem in de juiste oriëntatie wordt gebracht. WAARSCHUWING: De primaire buiging op het afgiftesysteem buigt in de richting van de spoelpoorten. Er dient met zorg te worden gewerkt, zodat het afgiftesysteem op dit punt in de juiste oriëntatie wordt gebracht.
5	Trek de schacht terug.
6	Buig en oriënteer het afgiftesysteem richting de tricuspidalklep.
7	Voer het afgiftesysteem op om de tricuspidalklep te passeren. Opmerking: De buiging van het afgiftesysteem, de draaiing van het afgiftesysteem en de positie van de voerdraad kunnen worden aangepast tijdens het passeren van de klep om de passeringspositie te optimaliseren.
8	Verifieer met gebruik van echocardiografie en fluoroscopische begeleiding dat het afgiftesysteem de tricuspidalklep voldoende heeft gepasseerd in de rechterventrikel.
9	Plaats de stabilisator op de tafeldapter en bevestig deze, indien van toepassing, aan de tafel.
10	Bevestig het afgiftesysteem en de schacht aan de stabilisator, indien van toepassing.
11	Pas het afgiftesysteem aan voor zover nodig om te zorgen voor hemodynamische stabiliteit.
12	Plaats de C-arm op de beste kijkprojectie met de preoperatieve MCST-gegevens (indien beschikbaar).
13	Plaats het afgiftesysteem coaxiaal in de tricuspidalis-annulus in terwijl het contact met de native anatomie minimaal blijft.

Stap	Procedure
14	Bevestig met echocardiografie en fluoroscopische begeleiding dat de EVOQUE -klep op de juiste diepte is geplaatst en coaxiaal blijft ten opzichte van de natieve klep. LET OP: Wanneer de capsule is teruggetrokken om de EVOQUE -klepankers uit te breiden, kan de klep niet meer worden teruggehaald in het afgiftesysteem. WAARSCHUWING: Houd het afgiftesysteem tijdens het inzetten in de natieve klep in een centrale positie om een juiste plaatsing van de klep te garanderen.
15	Trek de buitenste capsule terug tot de ankers bloot komen te liggen.
16	Pas de positie van de EVOQUE -klep aan zodat de ankers binnen de natieve klepbladen zijn geplaatst, zoals wordt bepaald door de anatomie van de patiënt.
17	Trek de buitenste capsule terug tot de gewenste EVOQUE -klepdiameter is bereikt.
18	Zet de klepbladen vast.
19	Bevestig de plaatsing van de EVOQUE -klep met echo-afbeeldingen om de vergrendeling van de klepbladen te controleren. Pas de positie van de EVOQUE -klep aan voor zover nodig.
20	Bekijk de beweging van de natieve klepbladen met echo-afbeeldingen en pas de plaatsing van de EVOQUE -klep aan zoals vereist om de natieve tricuspidalklep volledig te vergrendelen.
21	Wanneer volledige vergrendeling is bevestigd, zorgt u ervoor dat de EVOQUE -klep loodrecht staat ten opzichte van het tricuspidalis ringvormige vlak.
22	Trek de taps toelopende tip terug tot deze is gepositioneerd in de EVOQUE -klep.
23	Draai de ontkoppelpomp om de binnenste capsule terug te halen tot de EVOQUE -klep is losgekoppeld van het afgiftesysteem. LET OP: Er dient met zorg te worden gewerkt tijdens de uiteindelijke ontkoppeling van de EVOQUE -klep met de ontkoppelpomp. Vroegtijdige ontkoppeling kan invloed hebben op de werking van de EVOQUE -klep.
24	Controleer met echo- en fluoroscopische afbeeldingen de uiteindelijke positie en werking van de EVOQUE -klep.

10.4.3 Verwijdering afgiftesysteem

WAARSCHUWING: Zorg dat de positie van het afgiftesysteem in de EVOQUE -klep centraal blijft tijdens de verwijdering van het afgiftesysteem. Als dit niet gebeurt, kan dit invloed hebben op de werking van de klep of leiden tot het losraken van de klep.

Opmerking: Het afgiftesysteem kan tijdens het verwijderen op elk gewenst moment worden verwijderd van de stabilisator, indien van toepassing.

Stap	Procedure
1	Trek de taps toelopende tip volledig terug.
2	Strek het afgiftesysteem voor zover nodig en trek het terug tot de taps toelopende tip zich boven de sluitingsadaptatie van de EVOQUE -klep bevindt. Pas de voerdraad aan voor zover nodig om een centrale positie te behouden ten opzichte van de EVOQUE -klep. Zorg dat de vergrendelingsring los is van de EVOQUE -klep.
3	Draai de ontkoppelpomp zo dat de binnenste capsule in contact komt met de taps toelopende tip.
4	Strek het afgiftesysteem voor zover nodig en trek het terug.
5	Draai de trekknop van de capsule zo dat de buitenste capsule in contact komt met de binnenste capsule.
6	Zorg dat het afgiftesysteem volledig gestrekt is en verwijder het afgiftesysteem uit de toegangslocatie. Opmerking: U kunt een schacht gebruiken om de femorale ader af te dichten na de verwijdering van het systeem.
7	Sluit de femorale ader, indien van toepassing, met gebruik van de standaard interventietechnieken.
8	Voer een ventriculogram uit, indien nodig, om de uiteindelijke positie van de EVOQUE -klep vast te stellen.

11.0 Leveringswijze

11.1 Sterilisatie en verpakking

De EVOQUE -klep wordt steriel middels vloeibare terminale sterilisatie geleverd en is niet-pyrogeen. De klep is verpakt en gesteriliseerd in een glutaraaldehyde-oplossing in een pot, waarop een verzegeling is geplaatst. De buitenzijde van de pot is niet steriel; de pot mag niet in het steriele veld worden geplaatst. De EVOQUE -klep komt met een temperatuurindicator en dient niet te worden gebruikt als de indicator is geactiveerd.

Het afgiftesysteem, de dilatatorkit en het laadsysteem worden gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide en niet-pyrogeen geleverd. De onderdelen zijn vastgezet op een kaart en verpakt in een zak in een doos.

De stabilisator wordt gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide geleverd. De onderdelen zijn vastgezet op een kaart en verpakt in een zak in een doos.

De tafel en de plaat worden niet-steriel geleverd. De onderdelen zijn verpakt in afzonderlijke verzenddozen.

11.2 Opslag

De EVOQUE -klep moet bewaard worden bij 10 °C en 25 °C (50 °F en 77 °F). Regelmatige voorraadinspectie en -rotatie worden aanbevolen, zodat de EVOQUE -klep met een eerdere vervaldatum als eerste worden gebruikt.

Het afgiftesysteem, de dilatatorkit, het laadsysteem, de stabilisator, tafel en plaat moeten worden bewaard op een koele, droge plek zonder verontreinigingen.

12.0 Beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI) veiligheidsinformatie



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Edwards EVOQUE -klep onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met deze klep kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- alleen bij een statisch magnetisch veld van 1,5 en 3 T;
- een maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 G/cm (30,0 T/m) of minder;
- een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg;
- een normale werking van het MRI-systeem voor zowel gradiënten en SAR.

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de EVOQUE -klep na 15 opeenvolgende scanminuten een maximale temperatuurstijging produceert van 4 °C.

Tijdens niet-klinische testen kan het beeldartefact dat veroorzaakt is door de EVOQUE -klep zich tot 0,8 cm van het hulpmiddel uitstrekken wanneer het hulpmiddel wordt afgebeeld in een gradiënt-echopulssequentie of een spinechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

13.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De EVOQUE -klep is blootgesteld aan strenge pre-klinische duurzaamheidstests volgens de testvoorschriften van kleppen. De kleppen zijn succesvol getest tot 5 jaar gesimuleerde slijtage. De daadwerkelijke prestaties ten aanzien van de levensduur bij mensen zijn afhankelijk van meerdere factoren en variëren van patiënt tot patiënt.

14.0 Informatie over de patiënt

Bij iedere EVOQUE -klep wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na de implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer is vermeld op de verpakking van de EVOQUE -klep. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

15.0 Afvoeren van geëxplanteerd implantaat en hulpmiddelen

Edwards Lifesciences ontvangt graag de geëxplanteerde klinische implantaten van de EVOQUE -klep voor analyse. Na onze beoordeling wordt een schriftelijk rapport verstrekt met hierin een samenvatting van onze bevindingen. Neem contact op met Edwards voor het retourneren van de geëxplanteerde klep.

Als u een van de hulpmiddelen wilt retourneren, volgt u de volgende instructies:

- **Ongeopende verpakking met steriele barrière intact:** als de zakken niet zijn geopend retourneert u het hulpmiddel in de originele verpakking.
- **Verpakking geopend maar hulpmiddel niet geïmplanteerd:** als de zak is geopend, is het hulpmiddel niet meer steriel. Retourneer het hulpmiddel in de originele verpakking.

- **Geëxplanteerd implantaat:** het geëxplanteerde implantaat dient in een geschikt histologisch fixeermiddel te worden geplaatst zoals 10 % formaline of 2 % glutaraaldehyde. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist. Neem contact op met Edwards Lifesciences voor het aanvragen van een explantatieset om te kunnen retourneren naar Edwards.

15.1 Afvoeren

Neem de universele voorzorgsmaatregelen in acht ten aanzien van biologische gevaren en scherpe voorwerpen om letsel van de gebruiker te voorkomen. Gebruikte hulpmiddelen (inclusief de hulpmiddelen die in contact zijn gekomen met patiënten) dienen gehanteerd en afgevoerd te worden in overeenstemming met de institutionele richtlijnen inzake biologisch gevaarlijke materialen en ziekenhuisafval om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen.

16.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot de EVOQUE -klep

In de onderstaande tabel wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie weergegeven over de materialen en stoffen van de EVOQUE -klep:

EVOQUE -klep

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250-1470
Titanium	7440-32-6	981-1171
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	529-583
Polyethyleen	9002-88-4	285
Polyurethaan	9009-54-5	280-281
Collageen, runder, polymeer met glutaraaldehyde	2370819-60-4	113
Titaniumdioxide	13463-67-7	1,22-3,26
Kobalt	7440-48-4	0-1,29
IJzer	7439-89-6	0,00-1,29
Koolstof	7440-44-0	0-1,03
Zuurstof	7782-44-7	0-1,03
Siloxaan en siliconen, dimethyl, polymeer met methyl silsesquioxanes, polyethyleen-polypropyleen-glycol en polyethyleen-polypropyleen-glycol monobutylether	68554-68-7	0,762
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,632-0,697
Niobium	7440-03-1	0-0,643
Silicumdioxide	7631-86-9	0,598
Polybutadieen diacrylaat	9003-17-2	0,452
Polybutilaat	24936-97-8	0,333
Chroom	7440-47-3	0-0,257
Koper	7440-50-8	0-0,257
Waterstof	1333-74-0	0-0,129
Stikstof	7727-37-9	0-0,129
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,0511-0,0531
D&C Green nr. 6	128-80-3	0,0480-0,0502
Erucamide	112-84-5	0,0208-0,0249
Glycerol	56-81-5	0,00924-0,0168
Bis(2-dimethylaminoethyl)-ether	3033-62-3	0,00550-0,00790
Triethyleendiamine	280-57-9	0,00580-0,00611

EVOQUE -afgiftesysteem:

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 % gewicht voor gewicht:

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

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

17.0 Samenvatting van de klinische resultaten

In dit gedeelte worden de klinische gegevens gepresenteerd die zijn verkregen uit het TRISCEND II-hoofdonderzoek en het TRISCEND-onderzoek, twee klinische trials van het EVOQUE -systeem.

De klinische voordelen van het EVOQUE -systeem voor de behandeling van tricuspidalisregurgitatie (TR) zijn onder meer:

- effectieve verlaging van tricuspidalisregurgitatie;
- veilige behandelingsoptie voor tricuspidalisregurgitatie;
- minimaal invasieve vervangingsprocedure van de tricuspidalklep;
- klinische verbeteringen van de kwaliteit van leven, functionele status en inspanningstolerantie.

Behandeling met het EVOQUE -systeem kan eliminatie of een significante verlaging van de TR tot gevolg hebben, wat kan resulteren in klinisch belangrijke verbeteringen in kwaliteit van leven, hartfunctie en inspanningstolerantie. De klinische verbeteringen hangen af van de ernst en reversibiliteit van de aandoening die invloed heeft op de tricuspidalisregurgitatie. Follow-upgegevens worden door middel van regelmatige updates verzameld en gedeeld met artsen.

De klinische resultaten van het EVOQUE -systeem in het TRISCEND II-hoofdonderzoek bevestigen, ondersteund door het TRISCEND-onderzoek, dat de veiligheid, effectiviteit en prestaties van het EVOQUE -systeem afdoende zijn. In beide onderzoeken werd gebruik gemaakt van een onafhankelijk kernlaboratorium om alle echocardiografische gegevens te beoordelen. Een onafhankelijke klinische voorvalcommissie (CEC) beoordeelde veiligheidsvoorvallen en een bewakingscommissie voor gegevensveiligheid (DSMB) beoordeelde onafhankelijk samengevoegde veiligheidsgegevens, trends van bijwerkingen en hun effect op het onderzoek en de beoordeling van de risico's van het hulpmiddel. Follow-upgegevens voor de lange termijn zullen worden verzameld binnen de 5-jarige follow-up van patiënten die aan beide klinische trials hebben deelgenomen, teneinde de veiligheid en effectiviteit van het EVOQUE -systeem te bevestigen.

17.1 Resultaten TRISCEND II-hoofdonderzoek

Het TRISCEND II-hoofdonderzoek is een prospectieve, wereldwijde, multicenter, gerandomiseerde en gecontroleerde klinische trial die is uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van het EVOQUE -systeem in combinatie met optimale medicamenteuze therapie (OMT) (EVOQUE+OMT) te beoordelen in vergelijking met enkel OMT bij de behandeling van patiënten met ten minste ernstige TR. Alle ingeschreven patiënten werden beoordeeld met behulp van klinische follow-up na 30 dagen, 6 maanden, 1 jaar en worden jaarlijks gecontroleerd gedurende 5 jaar. De hieronder beschreven gegevens vertegenwoordigen de cohort van primaire analyse, die de eerste 150 gerandomiseerde patiënten omvat. Zij werden 2:1 gerandomiseerd naar EVOQUE+OMT (n=96) of enkel OMT (n=54).

17.1.1 Belangrijke demografische gegevens en baseline-kenmerken

De geregistreerde patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 79 jaar en 80 % van hen was vrouw. De gemiddelde EuroSCORE II was 5,3 % voor EVOQUE+OMT-patiënten en 5,4 % voor patiënten met enkel OMT. Atriale fibrillatie werd gemeld voor >96 % van beide behandelingsgroepen, en pulmonale hypertensie werd gemeld voor >70 % van beide behandelingsgroepen. Reeds bestaande pacemakers of ICD's waren aanwezig in beide behandelingsgroepen (36,5 % voor EVOQUE+OMT, 42,6 % voor enkel OMT).

17.1.2 Veiligheid

Het TRISCEND II-hoofdonderzoek voldeed aan het primaire veiligheidseindpunt. Het percentage samengestelde ernstige bijwerkingen (MAE) na 30 dagen voor EVOQUE+OMT-patiënten was 27,4 %, met een eenzijdige 97,5 % bovenste betrouwbaarheidsgrens van 36,9 %, wat minder is dan het vooraf vastgestelde prestatiedoel van 70 %, dat is gebaseerd op chirurgische ingrepen.

Zesentwintig patiënten in de EVOQUE+OMT-groep hadden 35 MAE's voorafgaand aan het follow-upbezoek na 30 dagen. De door de klinische voorvalcommissie (CEC) beoordeelde ernstige bijwerkingen na 30 dagen worden hieronder weergegeven.

Tabel 1: Veiligheidseindpunt na 30 dagen (cohort van primaire analyse) - mITT-populatie (veiligheid)

Ernstige bijwerking	Per patiënt (%) N = 95
Cardiovasculaire mortaliteit	3,2 %
Myocardinfarct	1,1 %
Beroerte	0,0 %
Nieuwe noodzaak voor vervangingstherapie van de nier	1,1 %
Ernstige bloeding ¹	10,5 %
Niet-electieve herinterventie van de tricuspidalisklep, percutaan of operatief	0,0 %
Ernstige complicaties met betrekking tot toegangslocatie en vasculaire complicaties	3,2 %
Ernstige complicaties aan de hartstructuur als gevolg van toegangsgelateerde problemen	2,1 %
Hulpmiddelgerelateerde longembolie	1,1 %
Aritmie en geleidingsstoornis die een permanente stimulatie vereisen	14,7 %
Samengesteld MAE	27,4 %
¹ Fatale, levensbedreigende, extensieve of ernstige bloedingen, zoals gedefinieerd door MVARC.	

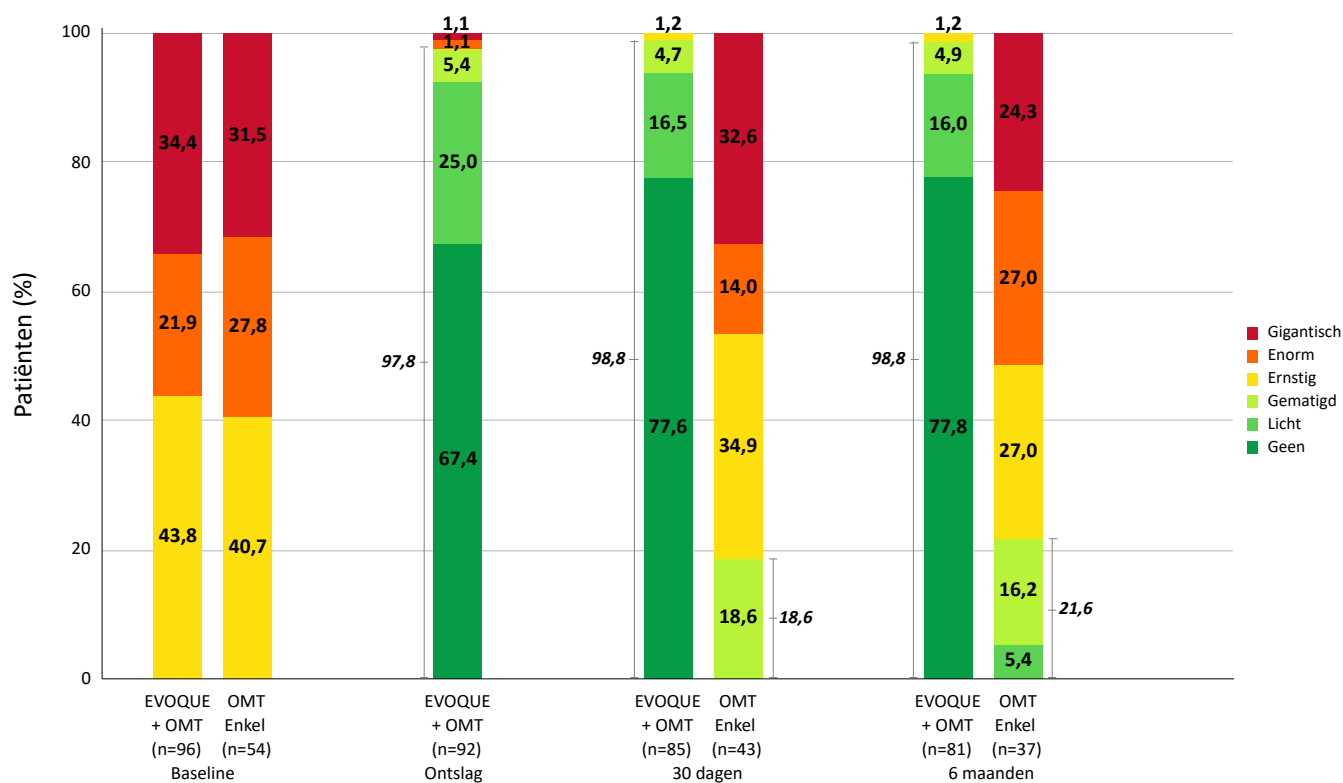
Na de periprocedurele periode van 30 dagen waren de algehele percentages van door de kliniek gerapporteerde ernstige bijwerkingen in beide behandelingsgroepen vergelijkbaar (39,1 % onder EVOQUE+OMT-patiënten vergeleken met 32,7 % van de patiënten met enkel OMT). Onmiddellijk na de implantatie van de EVOQUE-klep waren er geen tekenen van klepembolisatie of -migratie en had geen van de patiënten behandeling voor PVL nodig. Zoals vastgesteld door het echocardiografisch kernlaboratorium, had meer dan 85 % van de patiënten in de EVOQUE+OMT-groep van de cohort van primaire analyse geen/geen spoor van PVL bij ontslag, na 30 dagen en na 6 maanden. Lichte PVL werd gerapporteerd in een percentage van 7,9 % bij ontslag, 13,1 % na 30 dagen en 8,8 % na 6 maanden. Gematigde PVL werd gerapporteerd in een percentage van 4,5 % bij ontslag, 1,2 % na 30 dagen en 2,5 % na 6 maanden. Op geen enkel moment werd PVL bij patiënten gerapporteerd als ernstig of hoger. Momenteel is er geen evident letsel voor patiënten vastgesteld bij patiënten met lichte valvulaire en paravalvulaire lekkage. Potentiële gevolgen op de lange termijn worden echter onderzocht in post-goedkeuringsactiviteiten.

17.1.3 Primaire effectiviteitseindpunten

17.1.3.1 Afname van de TR-graad

Het TRISCEND II-hoofdonderzoek voldeed aan het eerste co-primaire effectiviteitseindpunt van een verlaging van de TR-graad tot niet aanwezig/geen spoor, lichte of gematigde TR na 6 maanden. Behandeling met EVOQUE+OMT bleek superieur te zijn aan enkel OMT voor wat betreft de verlaging van ernstige TR of hoger aan de baseline tot gematigde TR of minder na 6 maanden. Het percentage patiënten met ernstige TR of hoger dat na 6 maanden was verlaagd tot niet aanwezig/geen spoor, lichte of gematigde TR, betrof 98,8 % (80/81) in de EVOQUE+OMT-groep en 21,6 % (8/37) groep van enkel OMT, een verschil van 77,1 % tussen de twee groepen (p<0,001).

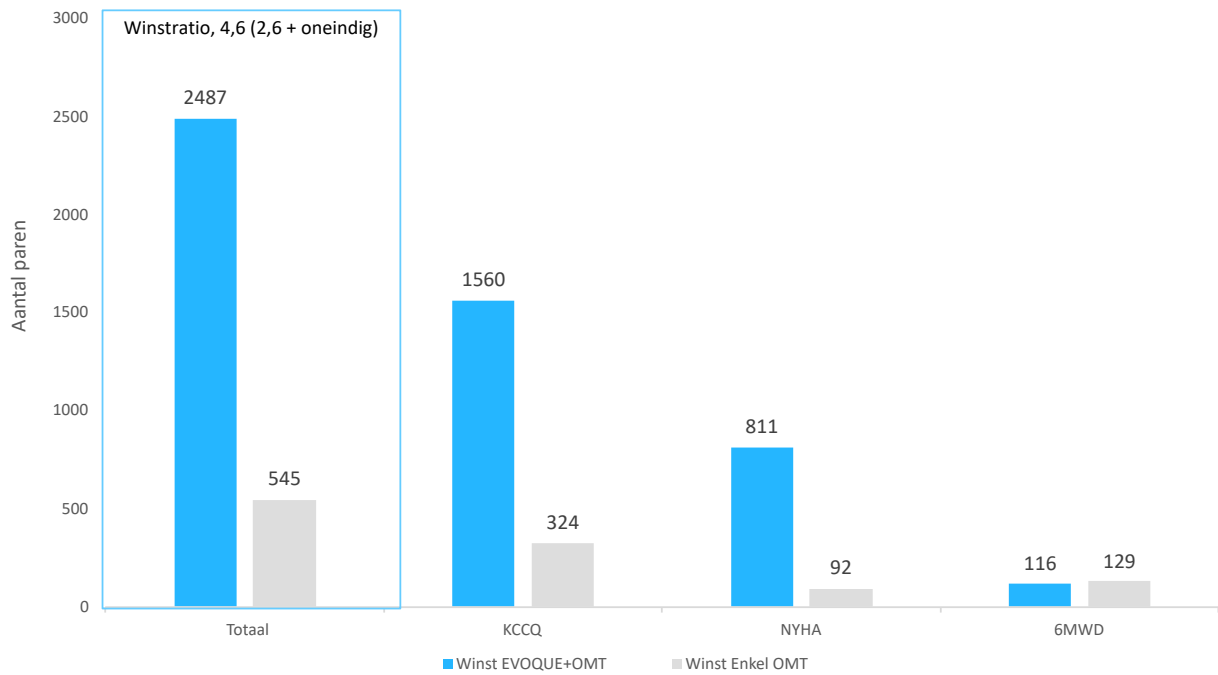
Afbeelding 6: TR-graad bij bezoek – mITT-populatie (effectiviteit)



17.1.3.2 Hiërarchisch samengestelde eindpunt

Het TRISCEND II-hoofdonderzoek voldeed aan het tweede samengestelde eindpunt voor wat betreft co-primaire effectiviteit. Dit bestaat uit klinisch belangrijke resultaten voor wat betreft levenskwaliteit, functionele status en inspanningstolerantie. De behandeling van patiënten met ten minste ernstige TR met EVOQUE+OMT bleek superieur te zijn aan een behandeling met enkel OMT (p<0,001) in een hiërarchische analyse van door patiënten gerapporteerde resultaten (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), door artsen gerapporteerde resultaten (functieklaas New York Heart Association [NYHA]) en prestatieresultaten (zes minuten wandeltest [6MWD]). De ongeëvenaarde winstratio-analyse toonde aan dat er met het EVOQUE-systeem naar schatting 4,6 keer meer kans is op verbetering van symptomatische en functionele resultaten dan met enkel medicamenteuze therapie (de ondergrens van het eenzijdige betrouwbaarheidsinterval van 97,5 % is 2,6).

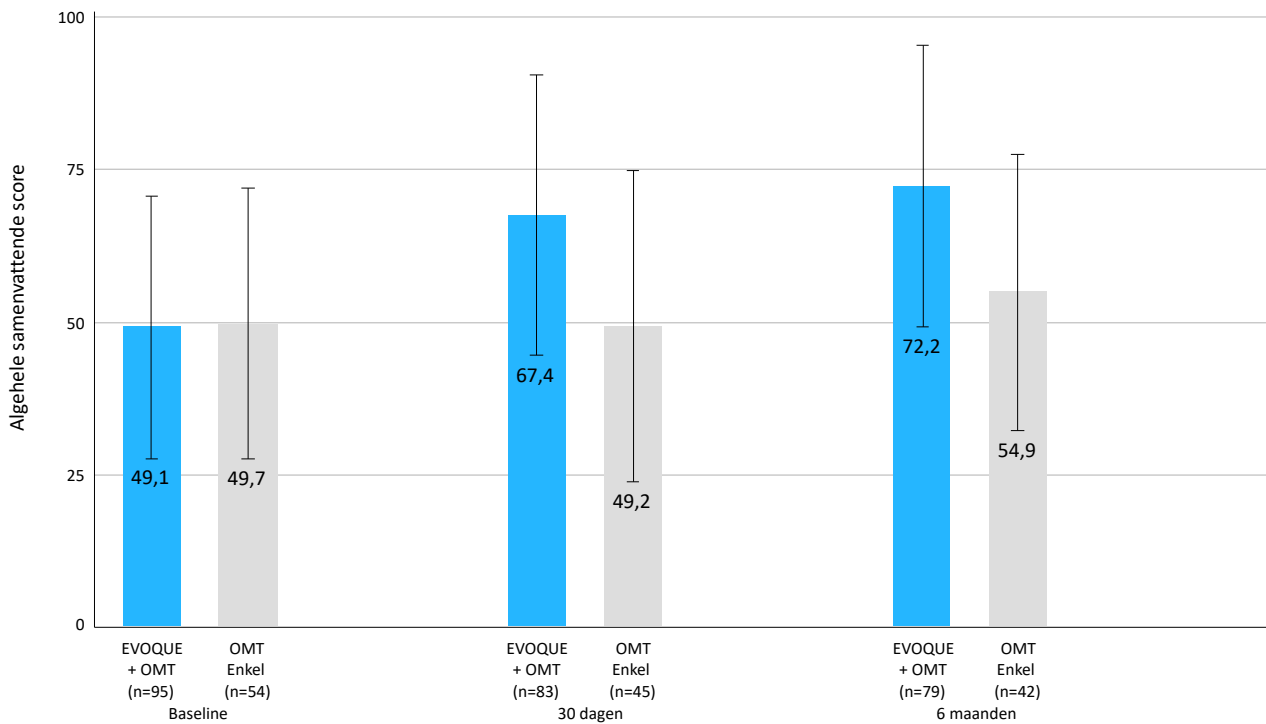
Afbeelding 7: winstratio – mITT-populatie (effectiviteit)



17.1.3.2.1 Verbetering kwaliteit van leven

Patiënten in de EVOQUE+OMT-groep ondervonden in vergelijking met de baseline een gemiddelde verbetering in hun algehele KCCQ-totaalscores van 17,0 punten na 30 dagen en 21,5 punten na 6 maanden. Patiënten in de groep van enkel OMT ondervonden een gemiddelde verbetering in hun algehele KCCQ-totaalscores van 1,2 punten na 30 dagen en 3,7 punten na 6 maanden na de implantatie, in vergelijking met de baseline.

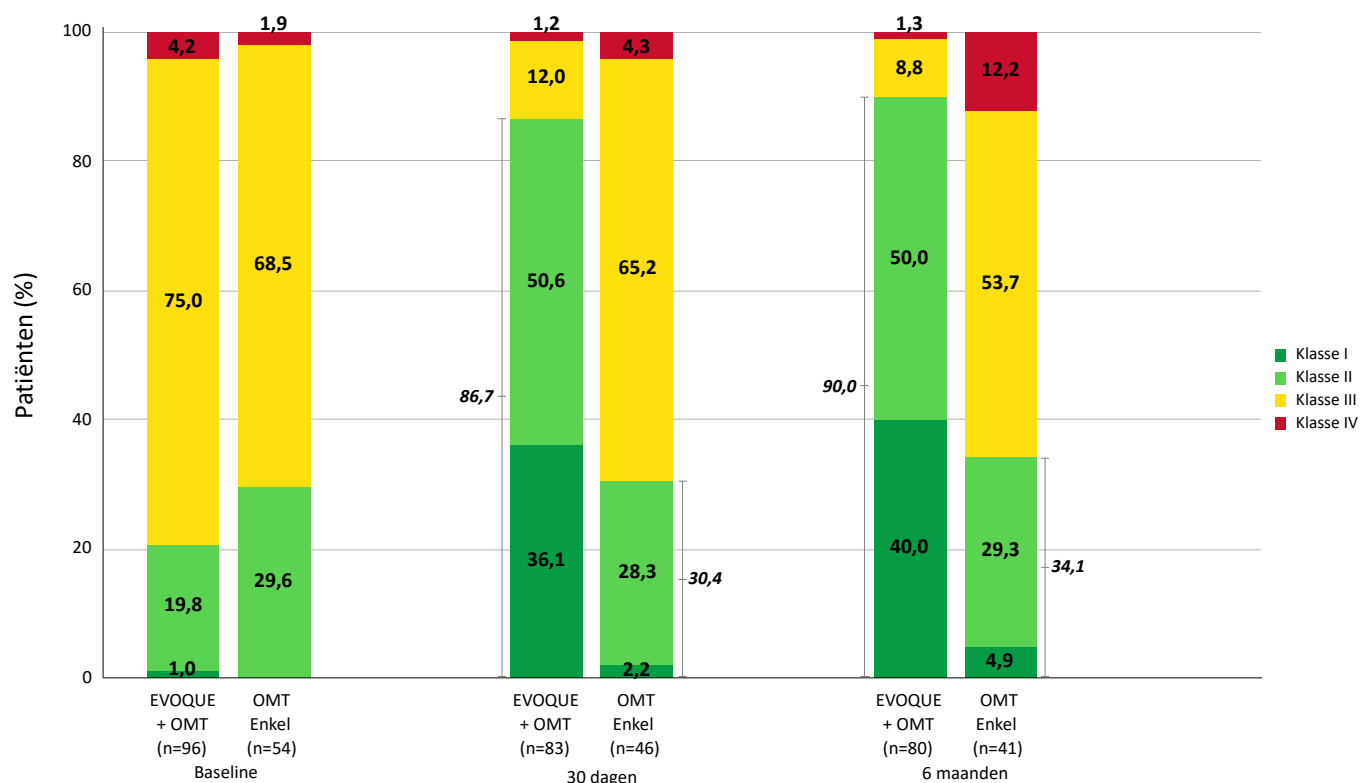
Afbeelding 8: KCCQ bij bezoek – mITT-populatie (effectiviteit)



17.1.3.2.2 Verbetering in NYHA-functieklasse

Het percentage patiënten in NYHA-klasse I/II in de EVOQUE+OMT-groep steeg van 20,8 % (20/96) op baseline naar 86,7 % (72/83) na 30 dagen en 90,0 % (72/80) na 6 maanden. Het percentage patiënten in NYHA-klasse I/II in de groep van enkel OMT was 29,6 % op baseline, 30,4 % na 30 dagen en 34,1 % na 6 maanden.

Afbeelding 9: NYHA-functieklasse – mITT-populatie (effectiviteit)



17.1.3.2.3 Verbetering van de wandelafstand van zes minuten

In gekoppelde analyses van de 6MWD, verbeterde de gemiddelde afstand voor de EVOQUE+OMT-groep tussen de baseline en 30 dagen (+14 m; n=81) en 6 maanden (+18 m; n=73). De gemiddelde afstand voor de groep met enkel OMT verslechterde na 30 dagen (-30 m; n=39) en 6 maanden (-16 m; n=34).

17.1.4 Conclusie TRISCEND II-hoofdonderzoek

De in het TRISCEND II-hoofdonderzoek verzamelde gegevens tonen aan dat het EVOQUE-systeem een veilige en effectieve behandelingsoptie is voor patiënten met ten minste ernstige tricuspidalisregurgitatie. De trial voldeed aan de primaire veiligheids- en effectiviteitseindpunten en toonde (1) een aanvaardbaar veiligheidsprofiel na 30 dagen voor het EVOQUE-systeem vergeleken met de chirurgische ingreep, (2) superioriteit van EVOQUE+OMT ten opzichte van enkel OMT voor wat betreft verlaging van TR na 6 maanden, en (3) superioriteit van EVOQUE+OMT ten opzichte van enkel OMT voor wat betreft de hiërarchische beoordeling van een klinisch belangrijke symptomatische en functionele verbetering (KCCQ, NYHA en 6MWD) na 6 maanden.

17.2 Resultaten TRISCEND-onderzoek

De resultaten uit het eenarmige TRISCEND-onderzoek zijn een belangrijk onderdeel van de totaliteit van gegevens voor het EVOQUE-systeem, aangezien ze informatieve ondersteuningsgegevens leveren voor wat betreft de veiligheid, effectiviteit en potentiële voordelen op de lange termijn van het EVOQUE-systeem.

Het TRISCEND-onderzoek is een eenarmige, prospectieve, multicenter trial voor patiënten met ten minste gematigde tricuspidalisregurgitatie. Volgens de gegevens hadden 176 van de in totaal 186 patiënten die in het TRISCEND-onderzoek een EVOQUE-klep kregen, de follow-up na 30 dagen voltooid, hadden 118 patiënten hun follow-upbezoek na 1 jaar voltooid en 31 patiënten de follow-up na 2 jaar voltooid. Hoewel het trekken van conclusies uit een eenarmig onderzoek zijn beperkingen heeft, zijn de gegevens uit het TRISCEND-onderzoek nuttig voor de algehele beoordeling van het EVOQUE-systeem, met name in het licht van de potentiële voordelen voor klinische resultaten op de lange termijn.

Het TRISCEND-onderzoek toont dat het EVOQUE-systeem veilig is en een duurzame verlaging van TR geeft met een symptomatische en functionele verbetering voor patiënten. Vóór behandeling met het EVOQUE-systeem, had 88,2 % van de patiënten ernstige TR of hoger (d.w.z. TR-graad ≥ 3 , volgens beoordeling van TTE). Bij ontslag had 96,1 % van de patiënten geen/geen spoor van TR of een lichte TR (d.w.z. TR-graad ≤ 1). De afname in TR naar geen/geen spoor of licht hield aan na 30 dagen (97,0 %), 6 maanden (99,2 %), 1 jaar (97,9 %) en 2 jaar (100,0 %). Minder dan 4 % van de patiënten had gedurende 2 jaar vanaf het ontslag gematigde TR en voor geen van de patiënten werd na implantatie van de EVOQUE-klep ernstige TR gerapporteerd. Zoals vastgesteld door het echocardiografisch kernlaboratorium, had meer dan 82 % van de patiënten geen/geen spoor van PVL, 11 % tot 18 % had lichte PVL, 0 % tot 4 % had gematigde PVL en geen van de patiënten had ernstige of hogere PVL gedurende 2 jaar follow-up. Maar het belangrijkste is dat behandelde patiënten een klinisch belangrijke verbetering hebben ondervonden in kwaliteit van leven, functionele status en inspanningstolerantie die aanhoudt gedurende 1 jaar, en de beschikbare gegevens suggereren een trend van aanhoudende verbetering gedurende 2 jaar. Het percentage patiënten in NYHA-functieklasse I/II verbeterde van minder dan 30 % aan de baseline tot meer dan 80 % tijdens de follow-up: (81,5 % na 30 dagen, 90,6 % na 6 maanden, 93,0 % na 1 jaar, en 87,0 % na 2 jaar).

Tabel 2: Samenvatting van de klinische resultaten van het TRISCEND-onderzoek

Meetresultaten	Tijdstip			
	30 dagen	6 maanden	1 jaar	2 jaar
Behandelde patiënten	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meier-schatting van samengestelde MAE's**	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Percentage patiënten met lichte TR of geen/geen spoor van TR	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Gemiddelde verbetering in KCCQ-score vanaf baseline (in punten)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Verbetering van ≥ 1 in NYHA-functieklasse	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Gemiddelde verbetering in 6MWD vanaf baseline (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplan-Meier-schatting van alle doodsoorzaken [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Kaplan-Meier-schatting van ziekenhuisopnames wegens hartfalen [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Het samengestelde MAE-percentage voor het TRISCEND-onderzoek omvat niet de gebeurteniscategorie "aritmie of geleidingsstoornis die permanente stimulatie vereist."				
** p<0,001 vergeleken met baseline				
† p=0,036				
‡ percentage klinische voorvallencommissie				

De tot op heden in het TRISCEND-onderzoek verzamelde gegevens ondersteunen de veiligheid en prestaties van het EVOQUE-systeem bij patiënten met tricuspidalisregurgitatie. Patiënten die waren behandeld met het EVOQUE-systeem ondervonden een significante verlaging van de TR met een klinisch betekenisvolle en statistisch significante verbetering van kwaliteit van leven, functionele status en inspanningstolerantie. De verbeteringen hielden stand gedurende 1 jaar, en de beschikbare gegevens suggereren een trend van aanhoudende verbetering gedurende 2 jaar.

17.3 Klinische conclusie

Samenvattend toont de totaliteit van gegevens dat de voordelen van het EVOQUE-systeem opwegen tegen de risico's van het gebruik ervan en een redelijke garantie voor veiligheid en effectiviteit bieden. Gegevens van de cohort van primaire analyse van het TRISCEND II-hoofdonderzoek, die worden ondersteund door de resultaten van het TRISCEND-onderzoek, bevestigen dat het EVOQUE-systeem een veilige en effectieve behandelingsoptie is voor patiënten met ten minste een ernstige TR.

18.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel. Dit is de locatie van de SSCP na de lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed.

De SSCP is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie. De aangemelde instantie heeft kennisgenomen van en heeft ingestemd met de risico-batenverhouding voor de veiligheid en doeltreffendheid op de korte en de lange termijn van het EVOQUE-systeem.

De conformiteit van het EVOQUE-systeem met de prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR1), prestaties (MDR GSPR1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR8), bruikbaarheid (MDR GSPR5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR6) en het aanvaardbare baten/risicoprofiel (MDR GSPR8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

19.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor hulpmiddelgerelateerde gegevens die in de Eudamed zijn ingevoerd. De Basic UDI-DI voor de kleppen, het afgiftesysteem en de accessoires kan worden gebruikt om de SSCP te lokaliseren. De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI's voor het EVOQUE-systeem:

Product	Model			Basic UDI-DI
Edwards EVOQUE Klep	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVL000Z3
Edwards EVOQUE Tricuspidalis-afgiftesysteem	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilatatorkit	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE Laadsysteem	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Stabilisator	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilisatorafel	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilisatorplaat	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE system til udskiftning af trikuspidalklap

Brugsanvisning

Forsigtig: Implantation af transkatetertrikuspidalklappen bør kun udføres af læger, som er uddannet i Edwards EVOQUE system til udskiftning af trikuspidalklap.

- Forsøg ikke at bruge Edwards EVOQUE klappen (herefter kaldet EVOQUE klappen), fremføringssystemet eller associeret tilbehør, før du har læst og forstået alle oplysninger i denne brochure.
- Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forsigtighedsregler kan medføre skader på udstyr eller patientskade. Brug af EVOQUE systemet skal begrænses til læger, der er uddannet i udførelse af endovaskulære procedurer, og til læger, der er uddannet i korrekt brug af systemet.
- Kontakt en autoriseret Edwards medarbejder for hjælp til korrekt valg af EVOQUE klapstørrelse.
- EVOQUE klappen, fremføringssystemet, dilatatorsættet, monteringsystemet og stabilisatoren leveres STERILE. Basen og pladen leveres IKKE-STERILE.
- Alle anordninger leveres udelukkende til engangsbrug. Efter brug skal anordningen bortskaffes i henhold til hospitalets eller myndighedernes regler. Må ikke resteriliseres.

1.0 Introduktion

Edwards EVOQUE system til udskiftning af trikuspidalklap (herefter kaldet EVOQUE systemet) er designet til udskiftning af den native trikuspidalklap hos patienter med symptomatisk og alvorlig trikuspidalklapregurgitation uden behov for konventionel åben hjertekirurgi. EVOQUE systemet består af fire (4) elementer og indeholder tre (3) stk. ekstra tilbehør, som det er angivet nedenfor:

Produktnavn	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE klap (EVOQUE klap)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE triscupid-fremføringssystem	9850TDS		
Edwards EVOQUE dilatatorsæt	9850DK		
Edwards EVOQUE monteringsystem	9850LS		

Ekstra tilbehør	Modelnummer
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE stabilisatorbase	9850BA
Edwards EVOQUE stabilisatorplade	9850PT

Bemærk: Anordningerne, som udgør EVOQUE systemet, er beregnet til at blive brugt sammen og ikke som selvstændige anordninger. Oplysningerne i denne brugsanvisning gælder for alle EVOQUE systemanordninger.

2.0 Beskrivelse af anordningen

• Edwards EVOQUE klap (figur 1)

EVOQUE klappen er beregnet til at blive implanteret i trikuspidalposition som et alternativ til kirurgi. EVOQUE klappen består af en klap i bovint perikardievæv med tre flige og med nitinolramme og stofmanchet, og den er pakket og afslutningsvist steriliseret i glutaraldehyd.

De anbefalede klapstørrelser er baseret på den native klapannulusstørrelse som målt ved computertomografi (CT). Patientens anatomiske faktorer og scanningsmodaliteter skal tages i betragtning ved valg af klapstørrelse.

Anordningens diameter (anbefalet klapstørrelse)	Systole		Diastole	
	Anbefalet behandlingsbar omkreds – afledt diameterområde (mm)	Maksimal behandlingsbar annuluslængde (mm)	Anbefalet behandlingsbar omkreds – afledt diameterområde (mm)	Maksimal behandlingsbar annuluslængde (mm)
44	36,5-43	45,5	39,6-45,5	50
48	40-47	49,5	43,2-49,5	54
52	45-51	53,5	46,8-53,5	58

• Edwards EVOQUE triscupid-fremføringssystem (figur 2)

Fremføringssystemet har en udvendig diameter på 28 F og er beregnet til fremføring af EVOQUE klappen i komprimeret position via transfemorale venøse adgang. Fremføringssystemets håndtag indeholder en primær fleksibel drejeknap, en sekundær fleksibel drejeknap og en dybdeknap for at muliggøre justering og positionering af EVOQUE klappen i den native klap samt en kapselknap og en frigivelsesdrejeknap til styring af udvidelse og frigørelse af EVOQUE klappen.

• Edwards EVOQUE dilatatorsæt (figur 3)

Dilatatorerne med hydrofil belægning og en diameter på 24 F, 28 F og 33 F er beregnet til at udvide adgangsstedet og muliggøre indføring af fremføringssystemet. Alle dilatatorer indeholder en guidewire på 0,89 mm (0,035") og har en konisk form for at minimere traume på adgangsstedet.

• Edwards EVOQUE monteringsystem (figur 4)

Monteringsystemet, der består af flere komponenter, er beregnet til montering og fastgørelse af EVOQUE klappen i fremføringssystemet. Monteringsystemet bidrager til komprimering af EVOQUE klappen til den relevante diameter, hvilket betyder, at den udvendige kapsel kan fremføres over EVOQUE klappen.

• Edwards EVOQUE system, ekstra tilbehør: stabilisator, base og plade (figur 5)

Stabilisatoren, basen og pladen er beregnet til at fastgøre fremføringssystemet i en vinkel, der er passende for den transfemorale venøse adgang, og for at muliggøre finjustering af fremføringssystemets position under implantationsproceduren. Basen kan justeres i højden, så den passer til patientens nedre ekstremiteter, og den er beregnet til at udgøre en stabil platform for stabilisatoren. Pladen er beregnet til at danne en stabil, plan overflade for basen på operationsbordet.

3.0 Krav til faciliteter og uddannelse

Faciliteter, som har til hensigt at udføre en implantationsprocedure ved brug af EVOQUE systemet, skal have adgang til cine-fluoroskopi og transøsofageal ekkokardiografi (TEE) under hele proceduren. Derudover skal de implanterende læger have øjeblikkelig adgang til faciliteter med det nødvendige udstyr, de nødvendige instrumenter, de nødvendige forsyninger og det nødvendige personale for at kunne udføre akut trikuspidalklapkirurgi, hvis der er behov for det.

Edwards Lifesciences tilbyder et omfattende uddannelsesprogram, som de implanterende læger skal gennemføre før brug af EVOQUE systemet. De implanterende læger skal have avanceret teknisk viden om relaterede kateterbaserede procedurer.

4.0 Indikationer for brug

4.1 Tilsigtet anvendelse

EVOQUE systemet til udskiftning af trikuspidalklap er beregnet til reduktion af trikuspidalregurgitation (TR) hos patienter, der forbliver symptomatiske på medicinsk behandling, og hvortil der ikke findes en anden kirurgisk behandling eller transkateterbehandling i henhold til hjerteteamets vurdering. EVOQUE systemet anlægger implantatet perkutant til trikuspidalklappen gennem adgang i vena femoralis med en transvenøs tilgang.

4.2 Målpatientpopulation

- Patienter med symptomatisk, alvorlig TR, som ikke har nogen af følgende:
 - Alvorlig aortisk, mitral og/eller pulmonarklapstenose og/eller regurgitation
 - LVEF < 25 %
 - Alvorlig dysfunktion i højre ventrikel som målt via ekkokardiografi
 - Pacemaker-afhængighed¹ på trans-tricuspid ledning uden alternativ pacingmulighed
 - Behov for akut kirurgi uanset årsag eller planlagt hjerteoperation inden for de næste 12 måneder
 - Hvilende systolisk blodtryk < 90 eller > 160 mmHg efter gentagne målinger

- Refraktorisk hjerteinsufficiens, der kræver avanceret intervention (dvs. venstre ventrikulær hjælpeudstyr, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS Stage D-hjerteinsufficiens)
- Et IVC-filter med okklusion eller trombose, som ville interferere med fremførselskattet.
- Patientudvælgelse skal udføres af et multidisciplinært hjerteteam, som er specialiseret i behandling af trikuspidalregurgitation, for at vurdere patientrisiko og anatomisk egnethed.

¹ Pacemakerafhængighed kan øge risikoen for alvorlig skade eller dødsfald fra pludselig pacemakerfejl

5.0 Kontraindikationer

EVOQUE klappen er kontraindiceret til brug i patienter med følgende tilstande:

- Aktiv endocarditis de seneste 3 måneder eller infektion, der kræver behandling med antibiotika (oral eller intravenøs), de seneste 2 uger inden den planlagte implantation.
- Hypersensitivitet eller kontraindikation, som ikke kan behandles, over for en eller flere af følgende: alle trombocythæmmende stoffer, alle antikoagulantia, nitinollegeringer (nikkel og titanium), bovint væv, glutaraldehyd, kontrastmedie eller transøsofageal ekkokardiografi.
- Trikuspidalklapanatomi, der hindrer korrekt indsætning og funktionalitet af anordningen baseret på CT- og ekkokardiografisk evaluering.

Bemærk: Patienten skal kunne tolerere mindst én type medicin til antitrombocythæmmende behandling OG én type antikoagulationsmedicin.

6.0 Advarsler

- Anvend ikke EVOQUE klappen til andre formål, end dem der fremgår af mærkaten.
- EVOQUE klappen, fremførselssystemet, monteringsystemet, dilatatorsættet og stabilisatoren er designet, tilsigtet og distribueret udelukkende til STERIL engangsbrug. Basen og pladen leveres ikke-sterile til engangsbrug. Anordningerne må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene eller funktionsdygtige efter genbearbejdning.
- Sørg for, at der anvendes korrekte sterile teknikker under klargøring, overførsel og brug af anordningerne.
- Brug ikke klappen, hvis forseglingen er brudt, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker klappen fuldstændigt, hvis temperaturindikatoren er blevet aktiveret, hvis klappen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. EVOQUE klappen skal hele tiden være hydreret. Klappen må ikke udsættes for andre opløsninger, antibiotika eller kemikalier end den medfølgende opbevaringsopløsning og den sterile fysiologiske saltvandsopløsning. Dette vil forhindre beskadigelse af fligen, som ellers kan forringe klappens funktionalitet. Hold EVOQUE klappen fugtig med normalt saltvand indtil implantation.
- Kontrollér, at den korrekte klaptørrelse er valgt. Implantation af den forkerte størrelse (dvs. under- eller overdimensionering) kan føre til paravalvulær lækage (PVL), vandring, embolisering og/eller annulær skade.
- Patienter med tidligere implanterede anordninger (f.eks. IVC-filter) skal vurderes omhyggeligt før indføring af fremførselssystemet for at undgå potentiel skade på vaskulaturen eller en tidligere implanteret anordning.
- Patienter med præsisterende hjerteledningsforstyrrelser bør vurderes nøje før implantation for at undgå potentiel uforudsigelig interaktion mellem anordningerne.
- Der bør udvises forsigtighed ved implantation af elektroder til hjertet efter implantation af EVOQUE klappen for at undgå potentiel uforudsigelig interaktion mellem anordningerne.
- Patienter, som har fået implanteret en EVOQUE klap, bør holdes på antikoagulations-/antitrombocythæmmende behandling som bestemt af deres læge i overensstemmelse med de aktuelle retningslinjer, for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser.
- Der findes ingen data, der understøtter anordningens sikkerhed og ydeevne, hvis patienten har:
 - Ekkokardiografisk bevis på alvorlig dysfunktion i højre ventrikel;
 - Systolisk pulmonært arteriestryk (PASP) > 70 mmHg via ekko-Doppler;
 - En trans-trikuspid pacemaker- eller defibrillatorledning, der er implanteret i højre ventrikel inden for de seneste 3 måneder;
 - Afhængighed af en trans-trikuspid pacemaker uden alternative pacingmuligheder.

7.0 Sikkerhedsforanstaltninger

7.1 Sikkerhedsforanstaltninger for brug

- Patientens kvalifikation afhænger af anatomiske forhold baseret på en CT-scanning.
- Det anbefales, at et multidisciplinært hjerteteam anbefaler EVOQUE klapimplantation i forhold til alternative perkutane løsninger, herunder minimalt invasiv hjerteoperation.
- Det anbefales, at et multidisciplinært hjerteteam tager højde for sygdommens alvorlighed og chancerne for reversibilitet af højresidig hjerteinsufficiens baseret på en komplet hæmodynamisk vurdering.
- Patienten bør have en forventet levetid på mindst 12 måneder.

7.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- EVOQUE klappen må kun bruges sammen med 9850TDS-fremførselssystemet og 9850LS-monteringsystemet.
- Proceduren bør udføres under passende scanningsmodaliteter, f.eks. transøsofageal ekkokardiografi (TEE), fluoroskopi og/eller intrakardial ekkokardiografi (ICE).
- Glutaraldehyd kan forårsage hud-, øjen-, næse- og halsirritation. Undgå længerevarende eller gentagen udsættelse for eller indånding af opløsningen. Må kun anvendes med tilstrækkelig udluftning. Hvis der opstår hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks søges læge. For yderligere oplysninger om eksponering for glutaraldehyd henvises der til sikkerhedsdatabladet, der kan fås hos Edwards Lifesciences.
- Der kan opstå ledningsforstyrrelser før, under eller efter implantation af EVOQUE klappen, hvilket kan kræve kontinuerlig EKG-overvågning for udskrivelse fra hospitalet. Hvis en patient har bekræftede eller mistænkte ledningsforstyrrelser, skal patientovervågning og/eller elektrofysiologisk evaluering overvejes.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- Langvarig holdbarhed er ikke blevet bestemt for EVOQUE klappen. Kliniske data bygger på kortsigtet opfølgning. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere EVOQUE klappens funktion.
- Implantation af EVOQUE klappen skal udskydes hos patienter, der har haft (1) myokardieinfarkt inden for den seneste måned (30 dage) inden planlagt intervention, (2) pulmonal emboli inden for 3 måneder (90 dage) inden planlagt intervention, (3) hjerneblødning (slagtilfælde eller forbigående iskæmisk slagtilfælde [TIA]) inden for 3 måneder (90 dage) inden planlagt intervention, (4) aktiv øvre gastrointestinal blødning inden for 3 måneder (90 dage) før procedure, der kræver transfusion.

8.0 Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger relateret til standardhjertekateterisation, brugen af anæstesi, EVOQUE klappen og implantationsproceduren omfatter:

- Unormale laboratorieværdier
- Allergisk reaktion på anæstesi, kontrastmedie, antikoagulationsmedicin eller anordningsmateriale
- Anafylaktisk shock
- Anæmi eller nedsat hæmoglobin (Hgb), som kan kræve transfusion
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Angina eller brystsmerte
- Arytmi – atrial (dvs. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi)
- Arytmi – ventrikulær (dvs. ventrikulær takykardi, ventrikulær fibrillation)
- Arteriovenøs fistel
- Blødning
- Hjertestop
- Hjerteinsufficiens
- Hjerteskrade, herunder perforation
- Hjerttamponade/perikardial eksudation
- Kardiogen shock
- Chordaindvikling eller -ruptur, som kan kræve intervention
- Koagulopati, koagulationslidelse, hæmoragisk diatese
- Skader på ledningssystemet, som kan nødvendiggøre implantering af en pacemaker (midlertidig eller permanent)
- Konvertering til åben hjertekirurgi
- Kranspulsåreokklusion
- Skade på eller interferens med funktionen af pacemaker eller implanterbar hjertestarter (ICD)
- Dødsfald
- Ødem
- Elektrolytubalance
- Embolisering, herunder luft-, partikel-, forkalkningsmateriale- eller trombe
- Akut hjertekirurgi
- Endocarditis
- Øsofageal irritation
- Øsofageal perforation eller forsnævring
- Embolisering af EVOQUE systemkomponent(er)
- Mislykket udtagning af alle EVOQUE systemkomponenter

- Feber
- Gastrointestinal blødning
- Hæmatom
- Hæmodynamisk kompromis
- Hæmolyse/hæmolytisk anæmi
- Blødning, som kræver transfusion/kirurgi
- Hypertension
- Hypotension
- Inflammation
- Skader på trikuspidalklapapparatet, herunder chordaeskade, ruptur, skader på papillærmuskler
- Lokal og systemisk infektion
- Mesenteriel iskæmi eller tarminfarkt
- Multiorgansvigt
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og/eller opkastning
- Nerveskade
- Neurologiske symptomer, herunder dyskinesi, uden diagnosticeret TIA eller slagtilfælde
- Ikke-akut reoperation
- Smerter
- Pannusdannelse
- Paralyse
- Perkutan klapintervention
- Perifer iskæmi
- Permanent handicap
- Pleuraekssudat
- Pneumoni
- Lungeødem
- Lungeembolisme
- Reaktion på trombocythæmmende stoffer eller antikoagulantia
- Genindlæggelse
- Nyresvigt
- Respirationssvigt, atelektase – kan nødvendiggøre forlænget intubation
- Retroperitoneal blødning
- Obstruktion af højre ventrikulære udløbsområde (RVOT)
- Septikæmi, sepsis
- Hudforbrænding, -skade eller vævsændringer pga. eksponering for ioniserende stråling
- Slagtilfælde
- Strukturel forringelse (slid, fraktur, forkalkning, rift i flig, fortykkelse af flig, stenose af implanteret anordning eller bevægelsesfejl fra ny flig)
- Tromboemboli
- Forbigående iskæmisk slagtilfælde (TIA)
- Klapløsrivelse/embolisering
- Klapendocarditis
- Klapeksplantat
- Indeslutning af klapflig
- Fejlplacering af klap
- Klapvandring
- PVL/paravalvulær klaplækage
- Klapregurgitation (ny eller forværret trikuspid, aortisk, mitral, pulmonær)
- Klaptrombose
- Vaskulær skade eller traume, herunder dissektion eller okklusion
- Karspasme
- Sårruptur, forsøket eller ufuldstændig heling

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Yderligere udstyr

Implantationsproceduren kræver yderligere udstyr, som ikke leveres sammen med EVOQUE systemet. Dette yderligere udstyr er angivet nedenfor.

9.1 Udstyr til montering af EVOQUE klap

Bemærk: Volumener afspejler tilstrækkelig mængde til klargøring af 1 implantat.

- 3500 ml (minimum) steril fysiologisk saltvandsopløsning ved omgivende temperatur (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) hepariniseret saltvandsopløsning (2 enheder/ml) ved omgivende temperatur (~ 23 °C)
- 4 sterile skåle (≥ 500 ml, ≥ 7 cm dybde, plastik)
- 1 stor steril skål (≥ 2 l, ≥ 10 cm dyb, plastik)
- 1 skalpel, skalpelblad nr. 11
- 1 luer lock-sprøjte (≥ 20 cm³)
- Gazebind
- Pincet med stump spids
- Saks med stump spids
- Sterile håndklæder

9.2 Udstyr til adgang, procedure og monitorering

- Standardlaboratorieudstyr til hjertekateterisation
- Indføringsshylster til femoralkar
- Fluoroscopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Transøsofageal ekkokardiografikapacitet
- Styrbart indføringsshylster
- Guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Guidewire med ekstra smal kurve på 0,89 mm (0,035")
- Kateter og guidewire til højre kranspulsåre
- Sterilt bord til EVOQUE klap og klargøring af anordning

9.3 Standbyudstyr

- Arteriebypasskanyle (~18 F)
- Kardiopulmonal bypassmaskine
- Smidig ballon (> 20 mm diameter, 9 cm³ kontrastvolumen)
- Fortyndet røntgenfast kontrastmedie (15:85 medie til saltvandsopløsning)
- Højtrykskontrastinjektor
- Intraaortisk ballonpumpe og ballon i passende størrelse
- Intrakardial ekkokardiografisk udstyr (ICE)

- Angiografisk grisehalekateter
- Venøs returbypasskanyle (~18 F)
- Transthorakalt ekkokardiografisk udstyr (TTE)
- Smøremiddel til vaskulær adgang
- Udstyr til midlertidig pacing

10.0 BRUGSANVISNING

10.1 Inspektion før brug

Før EVOQUE systemet tages i brug, skal hvert element og alt tilbehør undersøges grundigt for spor efter større skader (f.eks. en revnet beholder eller et revnet låg, lækage, brudt eller manglende forsegling), som kan have kompromitteret pakkens sterilitet (hvis det er relevant) eller komponenternes funktionalitet.

ADVARSEL: Fremføringssystemet må ikke fejlhåndteres, og fremføringssystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagen og/eller sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, da det kan forringe sikkerheden og/eller funktionaliteten.

ADVARSEL: Undgå fejlhåndtering af EVOQUE klappen eller brug af anordningen/beholderen, hvis der er tegn på skader, lækage eller manglende sterilisering (ikke fuldt nedsænket i glutaraldehyd eller manglende, intakte forseglinger). EVOQUE klappen må ikke bruges til implantation, da steriliteten kan være kompromitteret.

ADVARSEL: Brug ikke EVOQUE klappen, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom enten steriliteten eller klapfunktionen kan være kompromitteret.

ADVARSEL: Brug ikke EVOQUE klappen, hvis temperaturindikatoren er aktiveret, eftersom klapfunktionen kan være kompromitteret.

ADVARSEL: Brug ikke EVOQUE klappen, hvis den åbningssikre forsegling er brudt, eftersom steriliteten kan være kompromitteret.

10.2 Opsætning af base og plade

Hvis det ønskes, anbringes pladen under patientens ben på operationsbordet for at støtte basen under proceduren.

Når patienten er blevet anbragt på operationsbordet, anbringes basen over patientens ben, oven på pladen, med den ønskede afstand fra midten af sternum.

Opret en steril barriere.

Baseadapteren anbringes derefter på linje med adgangsstedet og fastgøres foran på basen ved hjælp af en klemme. Både baseadapteren og klemmen leveres sammen med stabilisatoren.

10.3 Klargøring af udstyret

Al klargøring af udstyr udføres af autoriserede Edwards medarbejdere.

ADVARSEL: Undgå at fejlhåndtere EVOQUE klappen. EVOQUE klapflige, som er blevet fejlhåndteret eller beskadiget under monteringsprocessen, kræver udskiftning af EVOQUE klappen.

ADVARSEL: EVOQUE klappen bør ikke være helt sammenpresset i længere tid end 120 minutter, da det kan forringe klappens funktion.

FORSIGTIG: Anbring ikke beholderen eller posen med fremføringssystemet i det sterile felt. Beholderens og posens ydersider er ikke sterile, og indholdet i beholderen og posen skal håndteres ved brug af aseptisk standardteknik for at forhindre kontaminering.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for kontaminering må beholderen med EVOQUE klappen ikke åbnes, før implantationen med sikkerhed skal udføres.

FORSIGTIG: Kontrollér, at hele suturen fjernes, når serienummermærket tages af EVOQUE klappen, da det ellers kan medføre emboli.

FORSIGTIG: Undgå, at EVOQUE klappen kommer i kontakt med skarpe instrumenter, da det kan forringe klapfunktionen.

ADVARSEL: Der skal foretages tilstrækkelig skylning med normalt saltvand inden implantation for at reducere glutaraldehydkoncentrationen, da det kan medføre glutaraldehydetoksicitet.

FORSIGTIG: Lad ikke fligvævet eller skylleopløsningen komme i kontakt med håndklæder, betræk eller andre fnug- og partikelkilder, som kan overføres til fligvævet, da det kan medføre emboli.

10.4 EVOQUE klapimplantat

10.4.1 Guidewireplacering

Forbered femoral venøs adgang ved hjælp af standardinterventionsteknikker.

ADVARSEL: Undgå at bruge overdreven kraft og/eller manipulation under fremføring og positionering af guidewiren, da det kan medføre perforation/dissektion af arterier, vener og/eller andre hjertestrukturer. Det kan desuden medføre hjerterytmiske og ledningsforstyrrelser.

Trin	Procedure
1	Fremfør det styrbare hylster i højre atrium ved udgangen af IVC.
2	Før en guidewire gennem det styrbare hylster.
3	Fremfør guidewiren på tværs af trikuspidalklappen. Bemærk: Andet interventionsudstyr og andre interventionsteknikker (f.eks. guidekatetre) kan bruges til at føre guidewiren over trikuspidalklappen.
4	Etabler passende guidewirebane, og bekræft, at der ikke er indviklen med hjertestrukturer.

10.4.2 EVOQUE klappfremføring

ADVARSEL: Undgå overdreven bevægelse af fremføringssystemet under proceduren for at beskytte vaskulatur eller hjertestrukturer. Undgå overdreven rotation af fremføringssystemet for at opretholde fremføringssystemets funktion.

Bemærk: Skyl fremføringssystemet med hepariniseret saltvandsopløsning efter behov under hele proceduren.

Trin	Procedure
1	Kontrollér, at den hydrofile belægning på dilatatorer og fremføringssystem er aktiveret før brug. Udvid adgangsstedet. Brug eventuelt en Edwards EVOQUE dilatator.
2	Indfør fremføringssystemet over guidewiren.
3	Fremfør fremføringssystemet, indtil den distale ende af den koniske spids er placeret lige mellem IVC og højre atrium.
4	Anvend fluoroskopi til at sikre, at fremføringssystemet vender i den rigtige retning. ADVARSEL: Fremføringssystemets primære bøjning bøjler i retning af skylleportene. Kontrollér omhyggeligt, at fremføringssystemet vender korrekt på dette tidspunkt.
5	Træk hylstret tilbage.
6	Bøj og vend fremføringssystemet mod trikuspidalklappen.
7	Fremfør fremføringssystemet, så det krydser trikuspidalklappen. Bemærk: Bøjning af fremføringssystem, rotation af fremføringssystem og guidewireposition kan tilpasses under klapkrydsning for at optimere krydsningsposition.
8	Kontrollér ved hjælp af ekkokardiografi og fluoroskopi, at fremføringssystemet har krydset gennem trikuspidalklappen og ind i højre ventrikel.
9	Fastgør stabilisatoren på baseadapteren, og fastgør den til basen, hvis det er relevant.
10	Fastgør eventuelt fremføringssystemet og hylstret til stabilisatoren.
11	Tilpas fremføringssystemet efter behov for at sikre hæmodynamisk stabilitet.
12	Ved hjælp af præoperative data for computertomografi med flere snit (MSCT) (hvis tilgængelige) placeres C-armen ved den optimale visningsprojektion.
13	Anbring fremføringssystemet, så det er koaksialt på trikuspidalannulus, samtidig med, at kontakten til den native anatomi minimeres.
14	Ved hjælp af ekkokardiografi og fluoroskopi bekræftes det, at EVOQUE klappen er placeret ved en passende dybde og koaksialitet i forhold til den native klap. FORSIGTIG: Når først kapslen er trukket tilbage og afdækker EVOQUE klapankrene, kan klappen ikke føres eller hentes tilbage i fremføringssystemet. ADVARSEL: Oprethold fremføringssystemets centrale position i den native klap under fremføringen for at sikre korrekt positionering af klappen.
15	Træk den udvendige kapsel tilbage, indtil ankrene afdækkes.
16	Tilpas EVOQUE klappens position, så ankrene er placeret inden for de native flige som angivet af patientanatomien.
17	Træk den udvendige kapsel tilbage, indtil den ønskede EVOQUE klappdiameter er nået.
18	Indfang fligene.
19	Bekræft EVOQUE klappens placering ved hjælp af ekkobilleder for at vurdere fligenes aktivering. Tilpas EVOQUE klappens position efter behov.
20	Observer ved brug af ekkobilleder de native fliges bevægelser, og tilpas EVOQUE klappens position efter behov for fuldt ud at aktivere de native trikuspidalklapflige.
21	Når fuld aktivering er bekræftet, skal det sikres, at EVOQUE klappen er placeret perpendikulært med det trikuspidale annulære plan.

Trin	Procedure
22	Træk den koniske formede spids tilbage, indtil den er placeret inden i EVOQUE klappen.
23	Drej frigivelsesdrejeknappen for at trække den indvendige kapsel tilbage, indtil EVOQUE klappen frigøres fra fremføringssystemet. FORSIGTIG: Vær forsigtig under den endelige frigørelse af EVOQUE klappen ved hjælp af frigivelsesdrejeknappen, da for tidlig frigørelse kan påvirke effektiviteten af EVOQUE klappen.
24	Vurder ved hjælp af ekkobilleder og fluoroskopi EVOQUE klappens endelige placering og funktionalitet.

10.4.3 Fjernelse af fremføringssystem

ADVARSEL: Sørg for at fastholde fremføringssystemet midt i EVOQUE klappen under fjernelse af fremføringssystemet, da det ellers kan påvirke klapfunktionaliteten eller medføre løsrivelse af klappen.

Bemærk: Fremføringssystemet kan fjernes fra stabilisatoren på et hvilket som helst tidspunkt under fjernelsen, hvis der er behov for dette.

Trin	Procedure
1	Træk den koniske spids helt tilbage.
2	Ret fremføringssystemet ud og træk det tilbage efter behov, indtil den koniske spids er over låsetapperne på EVOQUE klappen. Tilpas guidewiren efter behov for at fastholde en cental position i forhold til EVOQUE klappen. Kontrollér, at låseringen er fri af EVOQUE klappen.
3	Drej frigivelsesdrejeknappen, så den indvendige kapsel kommer i kontakt med den koniske spids.
4	Ret fremføringssystemet ud og træk det tilbage efter behov.
5	Drej på tilbagetrækningsknappen for kapslen, indtil den udvendige kapsel er i kontakt med den indvendige kapsel.
6	Kontrollér, at fremføringssystemet er rettet helt ud, og fjern det fra adgangsstedet. Bemærk: Man kan bruge et hylster til at forsegle vena femoralis efter systemfjernelse.
7	Udfør femoral lukning efter behov ved hjælp af standardinterventionsteknikker.
8	Udfør eventuelt ventrikulografi for at finde EVOQUE klappens endelige position.

11.0 Levering

11.1 Sterilisering og emballage

EVOQUE klappen leveres steril ved brug af afslutningsvis væskesterilisering og er ikke-pyrogen. Den er emballeret og steriliseret i en glutaraldehydopløsning inden i en forsegleet beholder. Beholderens udvendige overflade er ikke steril og må ikke anbringes i det sterile felt. EVOQUE klappen er udstyret med en temperaturindikator, og den bør ikke bruges, hvis indikatoren er aktiveret.

Fremføringssystemet, dilatorsættet og monteringsystemet leveres steriliseret med ethylenoxid og leveres ikke-pyrogene. Komponenterne er fastgjort på et kort og emballeret i en pose og en kasse.

Stabilisatoren leveres steriliseret med ethylenoxid. Komponenterne er fastgjort på et kort og emballeret i en pose og en kasse.

Basen og pladen leveres ikke-sterile. Komponenterne er pakket i individuelle fragtkasser.

11.2 Opbevaring

EVOQUE klappen skal opbevares mellem 10 °C og 25 °C (50 °F og 77 °F). Lagerinspektion og -rotation med regelmæssige mellemrum anbefales, således at den ældste EVOQUE klap bruges først.

Fremføringssystemet, dilatorsættet, monteringsystemet, stabilisatoren, basen og pladen skal opbevares et køligt, tørt sted uden risiko for kontaminering.

12.0 Sikkerhedsoplysninger for magnetisk resonans-scanning (MRI)



Ikke-kliniske tests har vist, at Edwards EVOQUE klappen er MR-betinget. En patient med denne klap kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 og 3 T
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm (30,0 T/m) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi (specific absorption rate) på 2,0 W/kg som angivet af MR-systemet
- Normal driftstilstand for MR-systemet for både gradienter og SAR

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes EVOQUE klappen at generere en maksimal temperaturstigning på 4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test strækker den billedartefakt, der forårsages af EVOQUE klappen, sig cirka 0,8 cm fra anordningen ved scanning med en gradientekko- eller spinekkopulssekvens på et 3 T MRI-system.

13.0 Anordningens forventede levetid

EVOQUE klappen har gennemgået meget grundig præ-klinisk holdbarhedstest i henhold til kravene til test af klappen. Klapperne er blevet testet til 5 års simuleret brug. Den faktiske levetid i mennesker afhænger af mange faktorer og varierer fra patient til patient.

14.0 Patientinformation

Der medfølger et patientimplantatkort med hver EVOQUE klap. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Serienummeret findes på pakken med EVOQUE klappen. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedspersonale om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

15.0 Bortskaffelse af udtaget implantat og anordning

Edwards Lifesciences er interesseret i at få udtagne kliniske eksemplarer af EVOQUE klappen til analyse. En skriftlig rapport, der opsummerer vores resultater, fremsendes, når vores evaluering er afsluttet. Kontakt Edwards angående returnering af den udtagne hjerteklap.

Hvis det beslutes at returnere en eller flere anordninger, bedes disse anvisninger følges:

- **Uåbnet emballage med steril barriere intakt:** Hvis poserne ikke er blevet åbnet, skal anordningen returneres i den originale emballage.
- **Emballagen er åbnet, men anordningen er ikke implanteret:** Hvis en pose er åbnet, er anordningen ikke længere steril. Returner anordningen i dens oprindelige emballage.
- **Eksplanteret implantat:** Det eksplanterede implantat bør placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde. Kontakt Edwards Lifesciences for at anmode om et eksplanterings sæt, som kan returneres til Edwards.

15.1 Bortskaffelse

Brug universelle sikkerhedsforanstaltninger for biologiske risici og skarpe genstande for at undgå brugerskader. Brugte anordninger (inkluderer alle anordninger, der kommer i kontakt med patienter) skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer for biologisk farlige materialer og hospitalsaffald for at undgå mulig krydskontaminering.

16.0 Kvalitativ og kvantitativ information relateret til EVOQUE klappen

I forbindelse med EVOQUE klappen viser følgende tabel de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

EVOQUE klap

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250-1470
Titan	7440-32-6	981-1171
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	529-583
Polyethylen	9002-88-4	285
Polyurethan	9009-54-5	280-281
Kollagener, bovine, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	113

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Titandioxid	13463-67-7	1,22-3,26
Kobolt	7440-48-4	0-1,29
Jern	7439-89-6	0,00-1,29
Kulstof	7440-44-0	0-1,03
Ilt	7782-44-7	0-1,03
Siloxan og silikoner, di-methyl, polymer med methyl-silsesquioxaner, polyethylen-polypropylen-glycol og polyethylen-polypropylen-glycol-monobutyl-ether	68554-68-7	0,762
Antimontrioxid	1309-64-4	0,632-0,697
Niobium	7440-03-1	0-0,643
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,598
Polybutadien-diacrylat	9003-17-2	0,452
Polybutilat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0-0,257
Kobber	7440-50-8	0-0,257
Brint	1333-74-0	0-0,129
Kvælstof	7727-37-9	0-0,129
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,0511-0,0531
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0480-0,0502
Erucamid	112-84-5	0,0208-0,0249
Glycerol	56-81-5	0,00924-0,0168
Bis(2-dimethylaminoethyl)-ether	3033-62-3	0,00550-0,00790
Triethylenediamin	280-57-9	0,00580-0,00611

EVOQUE fremføringssystem

Denne anordning indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

17.0 Oversigt over klinisk erfaring

Kliniske data fra det pivotale TRISCEND II forsøg og TRISCEND undersøgelsen, to kliniske forsøg med EVOQUE systemet, præsenteres i dette afsnit.

De kliniske fordele ved EVOQUE systemet til behandling af trikuspidalregurgitation (TR) inkluderer følgende:

- Effektiv reduktion i trikuspidalregurgitation.
- En sikker behandlingsmulighed for trikuspidalregurgitation.
- Muliggør en minimalt invasiv procedure for udskiftning af trikuspidalklap.
- Muliggør klinisk forbedring af livskvalitet, funktionel status og motionskapacitet.

Behandling med EVOQUE systemet kan føre til eliminering eller en signifikant reduktion af TR, hvilket kan resultere i klinisk meningsfulde forbedringer af livskvaliteten, hjertefunktionen og motionskapaciteten. Den kliniske forbedring afhænger af alvorsgraden og reversibiliteten i den trikuspidalregurgitationsrelaterede sygdom. Der vil blive indsamlet opfølgende data, som vil blive delt med læger via regelmæssige opdateringer.

Klinisk erfaring med EVOQUE systemet i det pivotale TRISCEND II forsøg, understøttet af TRISCEND studiet, bekræfter tilstrækkelig sikkerhed, virkning og ydeevne for EVOQUE systemet. Begge undersøgelser anvendte et uafhængigt analyselaboratorie til at vurdere alle ekkokardiografiske data. En uafhængig kliniske komité (CEC) har bedømt sikkerhedshændelser, og en komité for datasikkerhedsovervågning (DSMB) har uafhængigt gennemgået de samlede sikkerhedsdata og evalueret tendenser for bivirkninger og deres indvirkning på forsøgsadfærd og anordningsbaseret risikovurdering. Langsigtede opfølgningsdata vil blive indsamlet som en del af opfølgningen efter 5 år for patienter, der er indskrevet i begge kliniske forsøg, for at bekræfte sikkerhed og effektivitet af EVOQUE systemet.

17.1 Resultater af pivotalt TRISCEND II forsøg

Det pivotale TRISCEND II forsøg er et prospektivt, globalt, multicenter, randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg, der udføres for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af EVOQUE systemet med optimal medicinsk behandling (OMT) (EVOQUE+OMT) sammenlignet med kun OMT i behandlingen af patienter med mindst svær TR. Alle tilmeldte forsøgspatienter følges efter 30 dage, 6 måneder, 1 år og årligt i 5 år. Data beskrevet nedenfor repræsenterer den primære analysekohorte, som omfatter de første 150 randomiserede patienter, som blev randomiseret 2:1 til EVOQUE+OMT (n = 96) eller kun OMT (n = 54).

17.1.1 Nøgledemografi og baseline-egenskaber

Tilmeldte patienter havde en gennemsnitsalder på 79 år, og 80 % var kvinder. Den gennemsnitlige EuroSCORE II var 5,3 % for EVOQUE+OMT patienter og 5,4 % for kun OMT-patienter. Atrieflimmer blev rapporteret for > 96 % i begge behandlingsgrupper, og pulmonal hypertension blev rapporteret for > 70 % i begge behandlingsgrupper. Allerede eksisterende pacemakere eller ICD'er var til stede i begge behandlingsgrupper (36,5 % for EVOQUE+OMT, 42,6 % for kun OMT).

17.1.2 Sikkerhed

Det pivotale TRISCEND II forsøg opfyldte det primære sikkerhedsendepunkt. Den sammensatte rate af alvorlige bivirkninger efter 30 dage for EVOQUE+OMT patienter var 27,4 % med et ensidet 97,5 % øvre konfidensgrænse på 36,9 %, hvilket er mindre end foruddefinerede ydeevnemål på 70 %, baseret på kirurgiske prædikater.

Seksogtvye patienter i EVOQUE+OMT gruppen havde 35 alvorlige bivirkninger før opfølgningsbesøget efter 30 dage. De alvorlige bivirkninger efter 30 dage, som er bedømt af komitéen for kliniske hændelser (CEC), vises nedenfor.

Tabel 1: Sikkerhedsendepunktet efter 30 dage (primære analysekohorte) – mITT (Sikkerhed) population

Alvorlig bivirkning	Pr. patient (%) N = 95
Kardiovaskulær dødelighed	3,2 %
Myokardieinfarkt	1,1 %
Slagtilfælde	0,0 %
Fornyet behov for nyresubstitutionsterapi	1,1 %
Alvorlig blødning ¹	10,5 %
Ikke-valgbar reintervention af trikuspidalklap, perkutan eller kirurgisk	0,0 %
Alvorlige komplikationer ved adgangssted og vaskulære komplikationer	3,2 %
Alvorlige komplikationer ved hjertestrukturer på grund af adgangsrelaterede problemer	2,1 %
Anordningsrelateret lungeembolisme	1,1 %
Arytmi og ledningslidelse, som kræver permanent pacemaker	14,7 %
Samlet frekvens af alvorlige bivirkninger	27,4 %
¹ Fatale, livstruende, omfattende eller større blødninger, som det er defineret af MVARC	

Efter den periprocedural periode på 30 dage var de samlede tilfælde af alvorlige bivirkninger, der blev rapporteret af forsøgscntret, sammenlignelige mellem de to behandlingsgrupper (39,1 % af EVOQUE +OMT patienter sammenlignet med 32,7 % af kun OMT-patienter). Umiddelbart efter implantationen af EVOQUE klappen var der ingen tilfælde af klapembolisering eller -vandring, og ingen patienter havde brug for behandling for PVL. Som bestemt af det ekkokardiografiske analyselaboratorium havde over 85 % af patienterne i EVOQUE+OMT gruppen i den primære analysekohorte ingen/svag PVL ved udskrivelsen, efter 30 dage og efter 6 måneder. Mild PVL blev rapporteret til at være 7,9 % ved udskrivelsen, 13,1 % efter 30 dage og 8,8 % efter 6 måneder. Moderat PVL blev rapporteret til at være 4,5 % ved

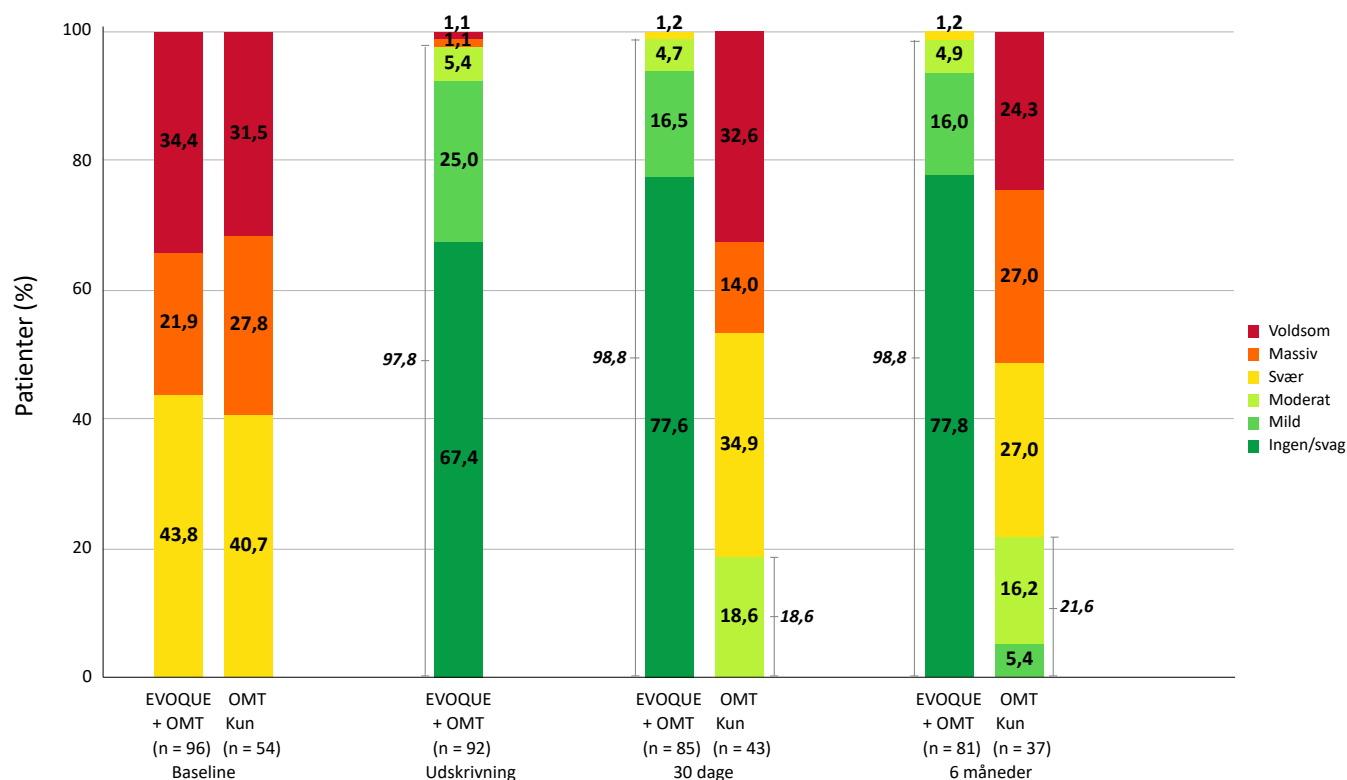
udskrivelsen, 1,2 % efter 30 dage og 2,5 % efter 6 måneder. Ingen patienter blev rapporteret at have alvorlig eller større PVL på noget tidspunkt. I øjeblikket er der ikke identificeret nogen åbenlyse skader for patienter med mild valvulær og paravalvulær lækage, men potentielle langvarige følger er genstand for undersøgelse i aktiviteter efter godkendelsen.

17.1.3 Primært effektendepunkt

17.1.3.1 TR-grad-reduktion

Det pivotale TRISCEND II forsøg opfyldte det første co-primære endepunkt for effektivitet for reduktion af TR-graden til ingen/svag, mild eller moderat efter 6 måneder. Behandling med EVOQUE+OMT viste sig at være bedre end kun OMT med hensyn til reduktion af svær eller værre TR ved baseline til moderat eller mindre TR efter 6 måneder. Andelen af patienter med svær eller værre TR, der blev reduceret til ingen/svag, mild eller moderat TR efter 6 måneder var 98,8 % (80/81) i EVOQUE+OMT gruppen og 21,6 % (8/37) i kun OMT-gruppen, en forskel på 77,1 % mellem de to grupper ($p < 0,001$).

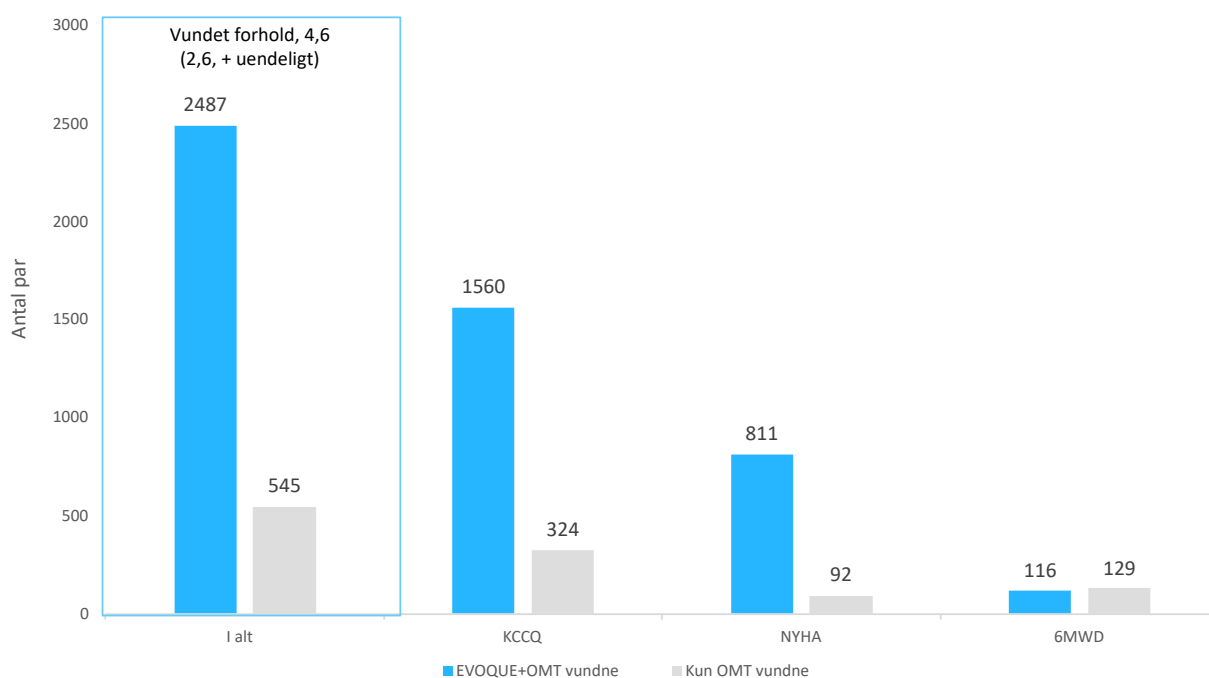
Figur 6: TR-sværhedsgrad efter besøg – MITT (effektivitet) population



17.1.3.2 Hierarkisk sammensat endepunkt

Det pivotale TRISCEND II forsøg opfyldte det andet co-primære sammensatte endemål for effektivitet bestående af klinisk meningsfuld livskvalitet, funktionel status og motionskapacitet. Behandling af patienter med mindst svær TR med EVOQUE+OMT viste sig at være bedre end kun OMT ($p < 0,001$) i en hierarkisk analyse af patientrapporterede (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), klinikerrapporterede (funktionel NYHA-klassificering (New York Heart Association)) og ydeevnemæssige (Six-Minute Walk Distance [6MWD]) resultater. Analysen af uforlignelig succesrate viste, at EVOQUE systemet har 4,6 gange større sandsynlighed for at forbedre symptomatiske og funktionelle resultater sammenlignet med medicinsk behandling alene (den nedre grænse for det ensidige 97,5 % konfidensinterval er 2,6).

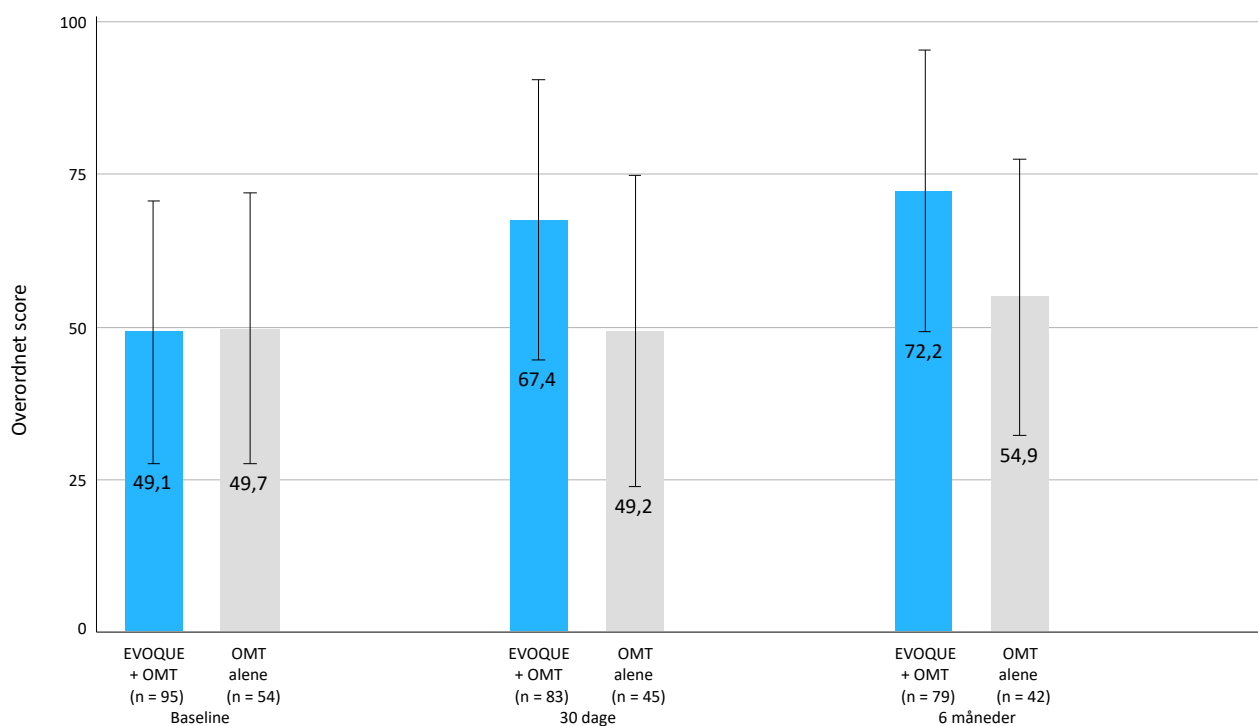
Figur 7: Succesrate – mITT (effektivitet) population



17.1.3.2.1 Bedre livskvalitet

Sammenlignet med baseline oplevede patienterne i EVOQUE+OMT gruppen en gennemsnitlig forbedring i deres samlede KCCQ-score på 17,0 points efter 30 dage og 21,5 points efter 6 måneder. Patienterne i kun OMT-gruppen oplevede en gennemsnitlig forbedring i deres KCCQ-score på 1,2 points efter 30 dage og 3,7 points efter 6 måneder efter implantatet sammenlignet med baseline.

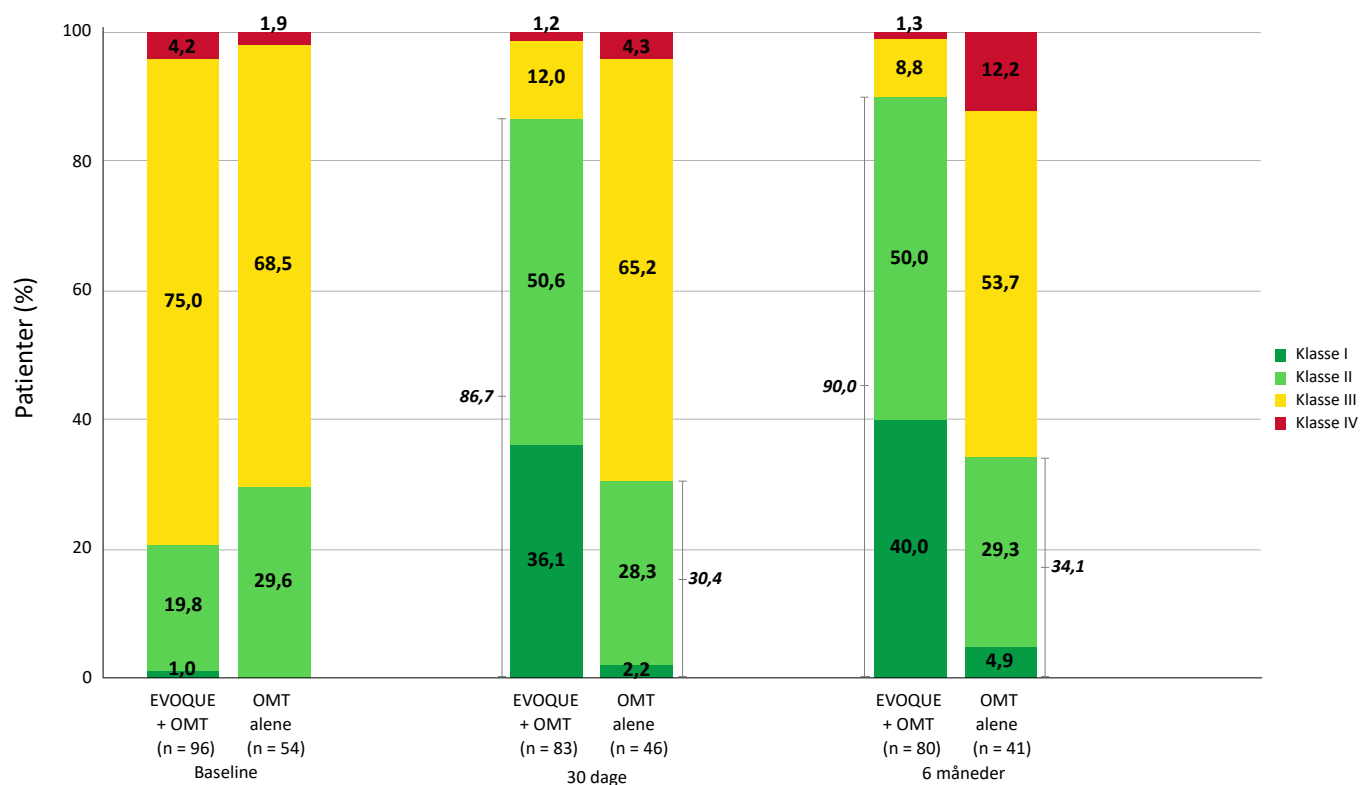
Figur 8: KCCQ efter besøg – mITT (effektivitet) population



17.1.3.2.2 Forbedring, NYHA-funktionsklassificering

Andelen af patienter i NYHA-klasse I/II i EVOQUE+OMT gruppen steg fra 20,8 % (20/96) ved at baseline til 86,7 % (72/83) efter 30 dage og 90,0 % (72/80) efter 6 måneder. Andelen af patienter i NYHA-klasse I/II i gruppen med kun OMT var 29,6 % ved baseline, 30,4 % efter 30 dage og 34,1 % efter 6 måneder.

Figur 9: NYHA-funktionsklasse – mITT (effektivitet) population



17.1.3.2.3 Seks minutters gang, forbedring af afstand

Ved parret analyse af 6 minutters gang blev middelfaststanden for EVOQUE+OMT gruppen forbedret mellem baseline og 30 dage (+14 m; n = 81) og 6 måneder (+18 m; n = 73). Middelfaststanden for kun OMT-gruppen var dårligere efter 30 dage (-30 m; n = 39) og 6 måneder (-16 m; n = 34).

17.1.4 Konklusion på pivotalt TRISCEND II forsøg

Data indsamlet i det pivotale TRISCEND II forsøg viser, at EVOQUE systemet er en sikker og effektiv behandlingsmulighed for patienter med mindst svær trikuspidalregurgitation. Forsøget opfyldte de primære endepunkter for sikkerhed og effektivitet og viste (1) en acceptabel sikkerhedsprofil efter 30 dage for EVOQUE systemet sammenlignet med det kirurgiske prædikat, (2) overlegenhed af EVOQUE+OMT i forhold til kun OMT i reduktion af TR-grad efter 6 måneder, og (3) overlegenhed af EVOQUE+OMT i forhold til kun OMT i en hierarkisk vurdering af klinisk meningsfuld symptomatisk og funktionel forbedring (KCCQ, NYHA og 6MWD) efter 6 måneder.

17.2 Resultater fra TRISCEND undersøgelse

Resultaterne fra den enkeltarmede TRISCEND undersøgelse er en vigtig komponent i de samlede data for EVOQUE systemet, da de giver informative støttedata om EVOQUE systemets sikkerhed, effektivitet og potentielle langsigtede fordele.

TRISCEND undersøgelsen er et enkeltarmet, prospektivt multicenterforsøg for patienter med mindst moderat trikuspidalregurgitation. På tidspunktet for dataekstraheringen havde 176 af de i alt 186 patienter, der fik EVOQUE klappen implanteret i TRISCEND undersøgelsen afsluttet opfølgningen efter 30 dage, hvor 118 patienter afsluttede deres opfølgningsbesøg efter 1 år og 31 patienter afsluttede deres opfølgningsbesøg efter 2 år. Selvom der er begrænsninger ved at drage konklusioner fra en enkeltarmet undersøgelse, er data fra TRISCEND undersøgelsen nyttige til den overordnede vurdering af EVOQUE systemet, især når man tager de potentielle fordele ved langsigtede kliniske resultater i betragtning.

TRISCEND undersøgelsen viser, at EVOQUE systemet er sikkert og giver varig TR-reduktion med symptomatisk og funktionel forbedring for patienterne. Før behandlingen med EVOQUE systemet havde 88,2 % af patienterne svær eller værre TR (dvs. TR-grad ≥ 3 , vurderet ved TTE). Ved udskrivelsen havde 96,1 % af patienterne ingen/svag eller mild TR (dvs. TR-grad ≤ 1). Reduktionen i TR til ingen/svag eller mild blev fastholdt efter 30 dage (97,0 %), 6 måneder (99,2 %), 1 år (97,9 %) og 2 år (100,0 %). Mindre end 4 % af patienterne havde moderat TR ved udskrivelsen og 2 år frem, og ingen patienter blev rapporteret at have alvorlig TR efter implantation af EVOQUE klappen. Som bestemt af det ekkokardiografiske analyselaboratorium havde over 82 % af patienter ingen/svag PVL, 11 % - 18 % havde mild PVL, 0 % - 4 % havde moderat PVL, og ingen patienter havde alvorlig eller større PVL ved opfølgning efter 2 år. Vigtigst af alt har de behandlede patienter oplevet en klinisk meningsfuld forbedring af livskvalitet, funktionsstatus og motionskapacitet, som er vedvarende efter 1 år, og tilgængelige data tyder på en tendens af vedvarende forbedring efter 2 år. Procentdelen af patienter i NYHA-funktionsklasse I/II, der blev forbedret fra mindre end 30 % ved baseline til over 80 % under opfølgning (81,5 % efter 30 dage, 90,6 % efter 6 måneder, 93,0 % efter 1 år og 87,0 % efter 2 år).

Tabel 2: Opsummering af kliniske resultater af TRISCEND undersøgelsen

Resultatmål	Tidspunkt			
	30 dage	6 måneder	1 år	2 år
Patienter behandlet	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meier-estimat af sammensatte alvorlige bivirkninger**	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Andel af patienter med mild eller ingen/svag TR	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Middelforbedring i KCCQ-score fra baseline (points)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Forbedring med ≥ 1 NYHA-funktionsklasse	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Middelforbedring i 6MWD fra baseline (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplan-Meier-estimat af totalmortalitet [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Kaplan-Meier-estimat af indlæggelse efter hjerteinsufficiens [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Samlet hyppighed af alvorlige bivirkninger for TRISCEND undersøgelsen inkluderer ikke hændelseskategorien for "arytmi og ledningslidelse, der kræver permanent pacemaker."				
** p < 0,001 sammenlignet med baseline				
[†] p = 0,036				
[‡] Hyppighed af CEC-bedømte alvorlige bivirkninger				

De indsamlede data i TRISCEND undersøgelsen understøtter EVOQUE systemets sikkerhed og ydeevne hos patienter med trikuspidalregurgitation. Patienter, der blev behandlet med EVOQUE systemet, oplevede signifikante reduktioner i TR med klinisk meningsfuld og statistisk signifikant forbedring af livskvalitet, funktionsstatus og motionskapacitet. Forbedringerne var vedvarende efter 1 år, og de tilgængelige data tyder på en tendens af vedvarende forbedring efter 2 år.

17.3 Klinisk konklusion

Konklusionen er, at de samlede data viser, at fordelene ved EVOQUE systemet opvejer risiciene ved dets anvendelse og giver en rimelig garanti for sikkerhed og effektivitet. Data fra den primære analysekohorte i det pivotale TRISCEND II forsøg, understøttet af resultaterne fra TRISCEND forsøget, etablerer EVOQUE systemet som en sikker og effektiv behandlingsmulighed for patienter med mindst svær TR.

18.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr. Dette er placeringen af SSCP efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed.

SSCP er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evalueringsvurdering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger. Det bemyndigede organ har noteret sig og accepteret fordel-risiko-rationalerne for EVOQUE systemets sikkerhed og effektivitet på kort og lang sigt.

Overensstemmelse mellem hele EVOQUE systemet og Ydelseskrav (GSPR) til sikkerhed (MDR GSPR1), ydeevne (MDR GSPR1), accept af bivirkninger (MDR GSPR8), brugervenlighed (MDR GSPR5), anordningens levetid (MDR GSPR6), acceptabel fordel-risiko-profil (MDR GSPR8) er etableret for de mærkede indikationer.

19.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed. Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) til klapper, fremføringssystemet og tilbehør kan bruges til at lokalisere SSCP. Følgende tabel indeholder den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation for EVOQUE systemet:

Produkt	Model			Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
Edwards EVOQUE klap	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EUV000Z3
Edwards EVOQUE triscupid-fremføringssystem	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilatatorsæt	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE monteringsystem	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorbase	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorplade	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation

Bruksanvisning

Var försiktig: implantation av kateterburen trikuspidalklaff ska endast utföras av läkare som utbildats i användningen av Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation.

- Försök inte använda Edwards EVOQUE klaff (häri kallad EVOQUE klaff), insättningsystem eller tillhörande tillbehör innan du läst och förstått all information i denna broschyr.
- Underlåtenhet att följa dessa anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på produkten eller patientskada. Användningen av EVOQUE system ska begränsas till läkare som är utbildade i utförandet av invasisa endovaskulära ingrepp och läkare som är utbildade i korrekt användning av systemet.
- Rådfråga behörig Edwards -personal för korrekt val av EVOQUE klaffstorlek.
- EVOQUE klaff, insättningsystem, dilatatorsats, laddningssystem och stabilisator levereras STERILA. Basen och plattan levereras ICKE-STERILA.
- Alla produkter tillhandahålls endast för engångsbruk. Kassera efter användning i enlighet med sjukhusets och/eller myndigheternas riktlinjer. Får inte omsteriliseras.

1.0 Introduktion

Edwards EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation (i denna text kallat EVOQUE systemet) är utformat för att ersätta den nativa trikuspidalklaffen hos patienter med symptomatisk, svår trikuspidal regurgitation utan behov av konventionell öppen hjärtkirurgi. EVOQUE systemet består av fyra (4) delar och inkluderar tre (3) tillvalstillbehör, som beskrivet nedan:

Produktnamn	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE klaff (EVOQUE klaff)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningsystem	9850TDS		
Edwards EVOQUE dilatatorsats	9850DK		
Edwards EVOQUE laddningssystem	9850LS		

Tillvalstillbehör	Modellnummer
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE stabilisatorbas	9850BA
Edwards EVOQUE stabilisatorplatta	9850PT

Obs! De produkter som utgör EVOQUE systemet är avsedda att användas tillsammans och inte som fristående produkter. Informationen i denna bruksanvisning gäller alla EVOQUE systemprodukter.

2.0 Beskrivning av produkten

- Edwards EVOQUE klaff (figur 1)

EVOQUE klaff är avsedd att implanteras i trikuspidalpositionen som ett alternativ till kirurgi. EVOQUE klaff består av en trebladig klaff av bovin perikardiell vävnad, nitinolram och krage, och är förpackad och slutsteriliserad i glutaraldehyd.

Storleksrekommendationerna för klaff baseras på storleken på nativ klaffannulus, vilken mäts genom datortomografi (DT). Patientens anatomiska egenskaper och avbildningsmetoder ska övervägas vid val av klaffstorlek.

Produktdiameter (rekommenderad klaffstorlek)	Systole		Diastole	
	Rekommenderad behandlingsbar omkrets – härlett diameterintervall (mm)	Maximal behandlingsbar annuluslängd (mm)	Rekommenderad behandlingsbar omkrets – härlett diameterintervall (mm)	Maximal behandlingsbar annuluslängd (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningsystem (figur 2)

Insättningsystemet har en ytterdiameter på 28 Ch och är avsedd att leverera EVOQUE klaff i den krimpade positionen med den transfemorala venmetoden. Insättningsystemets handtag innehåller ett primärt reglage för böjningsmekanism, sekundärt reglage för böjningsmekanism och djupreglage för att underlätta inpassning och positionering av EVOQUE klaff i den nativa klaffen, och ett kapselreglage och ett frikopplingsreglage för att styra expansion och frigöring av EVOQUE klaff.

- Edwards EVOQUE dilatatorsats (figur 3)

Hydrofilbelagda dilatatorer med diametern 24 Ch, 28 Ch och 33 Ch är avsedda att utvidga åtkomststället för att underlätta införande av insättningsystemet. Alla dilatatorer rymmer ledare med diametern 0,89 mm (0,035 tum) och är avsmalnande för att minimera trauma vid åtkomststället.

- Edwards EVOQUE laddningssystem (figur 4)

Laddningssystemet som består av flera komponenter är avsett att underlätta laddning och fastsättning av EVOQUE klaff i insättningsystemet. Laddningssystemet hjälper till vid krimpning av EVOQUE klaff till lämplig diameter, vilket gör att den yttre kapseln kan föras fram över EVOQUE klaff.

- Tillbehör som är tillval för Edwards EVOQUE system: stabilisator, bas och platta (figur 5)

Stabilisator, bas och platta är avsedda att fästa insättningsystemet i en vinkel lämplig för den transfemorala venmetoden och för att möjliggöra finjusteringar av insättningsystemets position under implantatproceduren. Basens höjd kan justeras för att anpassa sig till patientens nedre extremiteter och är avsedd att tillhandahålla en stabil plattform för stabilisatorn. Plattan är avsedd att tillhandahålla en stabil, platt yta för basen på operationsbordet.

3.0 Inrättningar och utbildningskrav

Inrättningar som avser att utföra en implantationsprocedur med EVOQUE systemet måste ha tillgång till cine-fluoroskopi och transesofageal ekokardiografi (TEE) under hela ingreppet. Läkarna som genomför implantationen måste dessutom ha direkt tillgång till lokaler med nödvändig utrustning, instrument, förbrukningsmaterial och personal för att vid behov utföra akut trikuspidalklaffkirurgi.

Ett omfattande utbildningsprogram tillhandahålls av Edwards Lifesciences och måste genomgås av de läkare som ska genomföra implantationer innan användning av EVOQUE systemet. Läkarna som genomför implantationen måste ha avancerad teknisk kunskap och erfarenhet av relaterade kateterbaserade ingrepp.

4.0 Indikationer för användning

4.1 Avsedd användning

EVOQUE system för trikuspidalklaffimplantation är avsett för minskning av trikuspidal regurgitation (TR) för patienter som förblir symptomatiska med medicinsk behandling och för vilka inget annat kirurgiskt eller kateterburet behandlingsalternativ finns enligt beslut från hjärteamet. EVOQUE -systemet levererar implantatet perkutant till trikuspidalklaffen via lårbensvenpunktion med användning av en transvenös metod.

4.2 Målpatientpopulation

- Patienter med symptomatisk allvarlig TR som inte har något av följande:
 - Allvarlig aorta-, mitral- och/eller lungklaffstenos och/eller regurgitation
 - LVEF < 25 %
 - Svår högerkammardysfunktion, mätt med ekokardiografi
 - Beroende av pacemaker¹ på trans-trikuspidal elektrod utan möjlighet till alternativ stimulering
 - Behov av plötslig eller akut kirurgi oavsett orsak eller planerad hjärtkirurgi under kommande 12 månader
 - Systoliskt blodtryck i vila < 90 eller > 160 mmHg efter upprepade mätningar

- Refraktär hjärtsvikt som kräver avancerad intervention (dvs. hjälp hjärta för vänster kammare, transplantation) (ACC/AHA/ESC/EACTS klass D hjärtsvikt)
- Ett tilltäppt eller trombosert vena cava inferior-filter som skulle störa leveranskatetern
- Patienturval bör utföras av ett multidisciplinärt hjärteam som är specialiserat på behandling av trikuspidal regurgitation för att bedöma patientens risk och anatomiska lämplighet.

¹ Beroende av pacemaker kan öka risken för allvarlig skada eller dödsfall från plötsligt pacemakerfel

5.0 Kontraindikationer

EVOQUE klaff är kontraindicerad för patienter med något av följande tillstånd:

- Aktiv endokardit inom 3 månader eller infektion som kräver behandling med antibiotika (oralt eller intravenöst) inom 2 veckor innan den planerade implantationen.
- Icke behandlingsbar överkänslighet eller kontraindikation mot något av följande: alla trombocythämmare, alla antikoagulantia, nitinol-legeringar (nickel och titan), bovin vävnad, glutaraldehyd, kontrastmedel eller transesofageal ekokardiografi.
- Trikuspidalklaffanatomi som förhindrar korrekt insättning och funktionalitet baserat på DT och ekokardiografisk bedömning.

Obs! Patienten måste klara att använda minst en trombocythämmare OCH en typ av antikoagulantia.

6.0 Varningar

- Använd inte EVOQUE klaffen utöver indikationen på etiketten.
- EVOQUE klaff, insättningsystem, laddningssystem, dilatatorsats och stabilisator är utformade, avsedda och levereras endast STERILA för engångsbruk. Basen och plattan levereras icke-sterila endast för engångsbruk. Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Säkerställ att korrekta sterila tekniker används under förberedelse, förflyttning och användning av produkterna.
- Klaffen får inte användas om säkerhetsförslutningen är bruten, förvaringslösningen inte helt täcker klaffen, temperaturindikatorn har aktiverats, klaffen är skadad eller utgångsdatumet har passerat. EVOQUE klaff måste ständigt hållas fuktig. Klaffen får inte exponeras för andra lösningar, antibiotika eller kemikalier än dess förvaringslösning och steril fysiologisk koksaltlösning. Detta förhindrar skada på klaffblad som kan påverka klaffens funktion. Håll EVOQUE klaff fuktad med normal koksaltlösning tills det är dags för implantation.
- Säkerställ att rätt klaffstorlek har valts. Implantation av fel storlek (dvs. för liten eller för stor) kan leda till paravalvulärt läckage (PVL), migrering, embolisering och/eller annulusskada.
- Patienter med befintliga implanterade produkter (t.ex. vena cava inferior-filter) ska utvärderas omsorgsfullt innan införande av insättningsystemet för att undvika skador på vaskulaturen eller en tidigare implanterad produkt.
- Patienter med befintliga elektroder i hjärtat ska utvärderas omsorgsfullt innan implantation för att undvika möjliga komplikationer mellan produkterna.
- Var försiktig vid implantation av elektroder i hjärtat efter implantation av EVOQUE klaff för att undvika möjliga komplikationer orsakade av interaktion mellan produkterna.
- Patienter som implanterats med EVOQUE klaff ska fortsätta antikoagulationsbehandling/antitrombocyttbehandling enligt läkarens bedömning i enlighet med aktuella riktlinjer för att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer.
- Det finns inga data som ger stöd för produktens säkerhet eller funktion om patienten har:
 - Ekokardiografiskt påvisad allvarlig högerkammardysfunktion.
 - Pulmonellt arteriellt systoliskt tryck (PASP) > 70 mmHg uppmätt med eko-doppler.
 - En trans-trikuspid pacemaker- eller defibrillatorelektrod som implanterats i RV under de senaste 3 månaderna.
 - Avhänger av en trans-trikuspid pacemaker utan alternativa stimuleringsalternativ.

7.0 Försiktighetsåtgärder

7.1 Försiktighetsåtgärder före användning

- Patientens lämplighet beror på de anatomiska förhållandena baserat på DT-skanning.
- Det rekommenderas att ett multidisciplinärt hjärteam anser att implantation med EVOQUE klaff är en bättre lösning än alternativa lösningar med perkutana produkter, inklusive minimalt invasiv öppen hjärtkirurgi.
- Det rekommenderas att ett multidisciplinärt hjärteam tar hänsyn till hur allvarlig sjukdomen är och om högerkammerfelet är reversibelt baserat på en fullständig hemodynamisk utredning.
- Patienten ska ha en förväntad livslängd på minst 12 månader.

7.2 Försiktighetsåtgärder

- EVOQUE klaff får endast användas med 9850TDS insättningsystem och 9850LS laddningssystem.
- Proceduren ska utföras med lämpliga avbildningsmetoder, som transesofageal ekokardiografi (TEE), fluoroskopi och/eller intrakardiell ekokardiografi (ICE).
- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för, eller inandning av, lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i säkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Ledningsstörningar kan inträffa före, under eller efter implantation av EVOQUE klaff, vilket kan göra det nödvändigt med kontinuerlig EKG-övervakning innan utskrivning. Om en patient har bekräftade eller misstänkta ledningsstörningar ska patientövervakning och/eller elektrofysiologisk utvärdering övervägas.
- Lämplig antibiotikaproylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för EVOQUE klaff. Kliniska data speglar kortvarig uppföljning. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera funktionen hos EVOQUE klaff.
- Implantation av EVOQUE klaff ska skjutas upp för patienter med (1) myokardinfarkt inom en månad (30 dagar) från det planerade ingreppet, (2) lungemboli inom 3 månader (90 dagar) från det planerade ingreppet, (3) cerebrovaskulär händelse (stroke eller transitorisk ischemisk attack [TIA]) inom 3 månader (90 dagar) från det planerade ingreppet, (4) aktiv blödning i övre magtarmkanalen inom 3 månader (90 dagar) innan ingreppet som kräver transfusion.

8.0 Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer relaterade till standardmässig hjärkateterisering, användning av anestesi eller EVOQUE klaff och implantationsproceduren inkluderar:

- Avvikande laboratorievärden
- Allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel, antikoagulantia eller produktens material
- Anafylaktisk chock
- Anemi eller minskat hemoglobin (Hgb) som kan kräva blodtransfusion
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Kärlekram eller bröstsmärta
- Arytmi – förmak (dvs. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi)
- Arytmi – ventrikel (dvs. ventrikeltakykardi, ventrikelflimmer)
- Arteriovenös fistel
- Blödning
- Hjärtstillestånd
- Hjärtsvikt
- Hjärtskada, inklusive perforation
- Hjärttamponad/perikardiell utgjutning
- Kardiogen chock
- Insnrjning av sensträngarna eller ruptur som kan kräva intervention
- Koagulopati, koagulationsstörning, blödningsdiates
- Skada på retledningssystemet, vilket kan kräva implantation av en pacemaker (tillfällig eller permanent)
- Konvertering till öppen hjärtkirurgi
- Kanskärlsockklusion
- Skada på eller störning av funktion hos pacemaker eller implanterbar defibrillator (ICD)
- Dödsfall
- Ödem
- Elektrolytobalans
- Embolisering inklusive luft, partiklar, förkalkat material eller tromb
- Akut hjärtoperation
- Endokardit
- Esofageal irritation
- Esofageal perforation eller striktur
- Embolisering av komponent/komponenter i EVOQUE systemet
- Underlåtenhet att ta ut EVOQUE systemkomponenter

- Feber
- Blödningar i magtarmkanalen
- Hematom
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemolys/hemolytisk anemi
- Blödning som kräver transfusion/operation
- Hypertoni
- Hypotoni
- Inflammation
- Skador på trikuspidalsystemet inklusive skador på sensträngar, bristning, skada på papillarmuskel
- Lokal och systemisk infektion
- Mesenterieell ischemi eller tarminfarkt
- Multiorgansvikt
- Myokardinfarkt
- Illamående och/eller kräkningar
- Nervskada
- Neurologiska symptom, inklusive dyskinesi, utan diagnos på TIA eller stroke
- Icke-akut omoperation
- Smärta
- Pannusbildning
- Paralys
- Perkutant klaffingrepp
- Perifer ischemi
- Permanent invaliditet
- Pleurautgjutning
- Lunginflammation
- Lungödem
- Lungemboli
- Reaktion på trombocythämmande medel eller antikoagulantia
- Nyinläggning på sjukhus
- Njursvikt
- Andningssvikt, atelektas – kan kräva långvarig intubering
- Retroperitoneal blödning
- Blockering av höger kammars utflödeskanal (RVOT)
- Septikemi, sepsis
- Brännskada, skada eller vävnadsförändringar p.g.a. exponering för joniserande strålning
- Stroke
- Strukturell försämring (slitage, fraktur, förkalkning, klaffbladsruptur, förtjockning av klaffblad, stenosis av implanterad produkt eller nya störningar hos klaffbladsrörelsen)
- Tromboemboli
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Lossnande av klaff/embolisering
- Klaffendokardit
- Klaffexplantat
- Insnärjning av klaffblad
- Felplacering av klaff
- Klaffmigrering
- Paravalvulärt läckage i klaff (PVL)
- Klaffregurgitation (ny eller förvärrad trikuspidal, aorta, mitral, lung)
- Klafftrombos
- Vaskulär skada eller trauma, inklusive dissektion eller okklusion
- Kärlekspasm
- Sårruptur, fördröjd eller ofullständig läkning

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Extrautrustning

Implantatproceduren kräver extrautrustning som inte levereras med EVOQUE -systemet. Extrautrustningen listas nedan.

9.1 Utrustning för laddning av EVOQUE klaff

Obs! Volymerna utgör tillräcklig mängd för att förbereda 1 implantat.

- 3500 ml (minimum) steril fysiologisk koksaltlösning vid omgivningstemperatur (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) hepariniserad koksaltlösning (2 enheter/ml) i rumstemperatur (~ 23 °C)
- 4 sterila skålar (≥ 500 ml, ≥ 7 cm djup, plast)
- 1 stor steril skål (≥ 2 l, ≥ 10 cm djup, plast)
- 1 skalpell, nr 11 skalpellblad
- 1 luerlåsspruta (≥ 20 cm³)
- Dyna gasbinda
- Pincett med trubbig spets
- Sax med trubbig spets
- Sterila handdukar

9.2 Utrustning för åtkomst, procedur och övervakning

- Standardmässig utrustning för hjärkateteriseringslaboratorium
- Femoral kärlinförarhylsa
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsrepp)
- Utrustning för transesofageal ekokardiografi
- Styrbar införarhylsa
- Utbyteslängd ledare 0,89 mm (0,035 tum), max
- Ledare med extra liten kurva 0,89 mm (0,035 tum), max
- Kateter och ledare för höger kranskärl
- Sterilt bord för EVOQUE klaff och produktförberedelse

9.3 Utrustning som ska finnas till hands

- Kanyl för arteriell bypass (~18 Ch)
- Maskin för hjärtlungbypass
- Kompatibel ballong (> 20 mm diameter, 9 cm³ kontrastvolym)
- Utspädd röntgentätt kontrastmedium (15:85 medium till koksaltlösning)
- Högtrycksinjektor för kontrast
- Intra-aortaballongpump och korrekt dimensionerad ballong
- Utrustning för intrakardiell ekokardiografi (ICE)

- Böjd angiografisk kateter (pigtail)
- Bypasskanyl för venös retur (~18 Ch)
- Utrustning för transtorakal ekokardiografi (TTE)
- Smörjmedel för vaskulär åtkomst
- Utrustning för tillfällig stimulering

10.0 BRUKSANVISNING

10.1 Inspektion före användning

Undersök innan användningen av EVOQUE systemet visuellt varje del och tillbehör för att upptäcka allvarliga skador (t.ex. en sprucken behållare eller ett sprucket lock, läckage, trasiga eller saknade förseglingar) som kan ha påverkat förpackningens sterilitet (om tillämpligt) eller komponenternas funktion.

WARNING: Insättningssystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningsystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningen och/eller sterilbarriärer eller några andra komponenter har öppnats eller skadats eller om utgångsdatumet har passerats, eftersom sterilitet och/eller funktion kan påverkas.

WARNING: Hantera inte EVOQUE klaff felaktigt och använd inte produkten/behållaren om den är trasig, läcker eller inte har tillräcklig steriliseringslösning (inte helt nedsänkt i glutaraldehyd eller saknar intakta förseglingar). EVOQUE klaff får inte användas för implantation eftersom steriliteten kan påverkas.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om utgångsdatumet har passerats eftersom klaffens sterilitet eller funktion kan ha komprometterats.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om temperaturindikatorn har aktiverats eftersom klafffunktionen kan ha komprometterats.

WARNING: Använd inte EVOQUE klaff om säkerhetsförseglingen är bruten eftersom steriliteten kan ha komprometterats.

10.2 Konfiguration av bas och platta

Om så önskas placeras plattan på operationsbordet under patientens ben för att stödja basen under proceduren.

När patienten positionerats på operationsbordet placeras basen över patientens ben, ovanpå plattan, på önskat avstånd från mitten av sternum.

Upprätta sterilbarriär.

Basadaptorn placeras sedan i linje med åtkomststället och fästs på basens framsida med en klämma. Både basadaptorn och klämman levereras med stabilisatorn.

10.3 Förberedelser inför användning

Alla produktförberedelser kommer att utföras av auktoriserad Edwards -personal.

WARNING: Hantera inte EVOQUE klaff felaktigt. Om EVOQUE -klaffbladen hanteras felaktigt eller skadas under någon del av laddningsprocessen måste EVOQUE klaff bytas ut.

WARNING: EVOQUE klaff ska inte vara helt krampad under längre tid än 120 minuter eftersom det kan påverka klaffens funktion.

VAR FÖRSIKTIG: Placera inte behållaren eller insättningsystemets påse i det sterila fältet. Utsidan av behållaren och påsen är inte sterila och innehållet i behållaren och påsen ska hanteras med normala aseptiska tekniker för att förhindra kontaminering.

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för kontaminering ska behållaren för EVOQUE klaff inte öppnas innan implantation är säker.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att hela suturen tas bort när bricken med serienumret avlägsnas från EVOQUE klaff eftersom den kan leda till emboli.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte EVOQUE klaff komma i kontakt med något vasst instrument eftersom det kan påverka klafffunktionen.

WARNING: Tillräcklig spolning med vanlig koksaltlösning måste utföras före implantationen för att minska koncentrationen av glutaraldehyd eftersom det kan leda till glutaraldehydtoxicitet.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att klaffbladsvävnaden eller sköljningslösningen kommer i kontakt med handdukar, tyger eller andra ludd- och partikelkällor vilka kan överföras till klaffbladsvävnaden eftersom det kan leda till emboli.

10.4 EVOQUE klaff-implantat

10.4.1 Placering av ledare

Förbered åtkomst via lårbensven med standardteknik för intervention.

WARNING: Använd inte överdriven kraft och/eller manipulation när ledaren förs fram och positioneras eftersom det kan leda till perforering/dissektion av artärer, vener och/eller andra hjärtstrukturer. Det kan även leda till hjärtarytmier och ledningsstörningar.

Steg	Procedur
1	För fram den styrbara hylsan i höger förmak vid utgången av vena cava inferior.
2	För in en ledare genom den styrbara hylsan.
3	För fram ledaren genom trikuspidalklaffen. Obs! Andra enheter och tekniker för intervention (t.ex. ledarkatetrar) kan användas som stöd för att föra ledaren genom trikuspidalklaffen.
4	Upprätta en lämplig ledar bana och bekräfta att inga hjärtstrukturer är insnärjda.

10.4.2 Insättning av EVOQUE klaff

WARNING: Undvik överdriven rörelse av insättningsystemet under proceduren för att skydda vaskulatur eller hjärtstrukturer. Undvik överdriven rotation av insättningsystemet för att bibehålla påverka insättningsystemets funktion.

Obs! Spola insättningsystemet med hepariniserad koksaltlösning vid behov under proceduren.

Steg	Procedur
1	Säkerställ att den hydrofila beläggningen på dilatatorer och insättningsystem aktiveras innan användning. Utvidga åtkomstställe. En Edwards EVOQUE dilatator ska användas efter behov.
2	För in insättningsystemet över ledaren.
3	För fram insättningsystemet tills den distala änden av den avsmalnande spetsen är positionerad i övergången mellan vena cava inferior och höger förmak.
4	Använd fluoroskopi för att säkerställa att insättningsystemet är korrekt inriktat. WARNING: Den primära böjningen på insättningsystemet är i riktning av spolningsportarna; var noga med att se till att insättningsystemet är korrekt inriktat i detta steg.
5	Dra tillbaka hylsan.
6	Böj och rikta insättningsystemet mot trikuspidalklaffen.
7	För fram insättningsystemet så det passerar trikuspidalklaffen. Obs! Insättningsystemets böjning, insättningsystemets rotation och ledarens position kan justeras medan klaffen passerar för att optimera positionen.
8	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att verifiera att insättningsystemet passerat genom trikuspidalklaffen in i höger kammare.
9	Docka stabilisatorn på basadaptorn och fäst den i basen, om tillämpligt.
10	Fäst insättningsystemet och hylsan i stabilisatorn, om tillämpligt.
11	Justera insättningsystemet efter behov för att säkerställa hemodynamisk stabilitet.
12	Använd preoperativa MDCT-data (om tillgängliga) för att positionera C-armen i optimal visningsprojektion.
13	Positionera insättningsystemet koaxialt mot trikuspidal-annulus samtidigt som kontakten med nativ anatomi minimeras.
14	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att bekräfta att EVOQUE klaff är positionerad på lämpligt djup och är koaxial relativt med den nativa klaffen. VAR FÖRSIKTIG: När kapseln dras tillbaka för att exponera förankringarna för EVOQUE klaff kan klaffen inte längre hämtas ut eller föras in i insättningsystemet igen. WARNING: Bibehåll insättningsystemets position centralt i den nativa klaffen under utplaceringen för att säkerställa korrekt placering av klaffen.
15	Dra tillbaka den yttre kapseln tills förankringarna är exponerade.
16	Justera positionen för EVOQUE klaff så att förankringarna är positionerade i de nativa klaffbladen enligt förutsättningarna hos patientens anatomi.
17	Dra tillbaka den yttre kapseln tills den önskade diametern för EVOQUE klaff uppnås.
18	Fånga in klaffbladen.
19	Bekräfta positioneringen hos EVOQUE klaff med hjälp av ekobilder för att bedöma klaffbladens fäste. Justera positionen för EVOQUE klaff efter behov.

Steg	Procedur
20	Använd ekobilder för att observera rörelsen hos de nativa klaffbladen och justera positionen hos EVOQUE klaff efter behov för att helt fästa i den nativa trikuspidalklaffens klaffblad.
21	När fullständig infästning bekräftats, säkerställ att EVOQUE klaff är vinkelrät mot trikuspidal-annulus-planet.
22	Dra tillbaka den avsmalnande spetsen tills den är positionerad inuti EVOQUE klaff.
23	Rotera frikopplingsreglaget för att dra tillbaka den inre kapseln tills EVOQUE klaff frigörs från insättningssystemet. VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig vid slutligt frigörande av EVOQUE klaff med frikopplingsreglaget eftersom för tidig frigöring kan påverka prestandan för EVOQUE klaff.
24	Använd ekokardiografi och fluoroskopi för att bedöma slutposition och funktion hos EVOQUE klaff.

10.4.3 Borttagning av insättningsystem

WARNING: Se till att bibehålla insättningsystemets position centralt i EVOQUE klaff under borttagningen av insättningsystemet eftersom underlåtenhet att göra detta kan påverka klaffens funktionalitet eller leda till att klaffen lossnar.

Obs! Insättningsystemet kan tas bort från stabilisatorn när som helst under borttagningen, om tillämpligt.

Steg	Procedur
1	Dra tillbaka den avsmalnande spetsen helt.
2	Böj tillbaka och dra tillbaka insättningsystemet tills den avsmalnande spetsen är över låsflikarna på EVOQUE klaff. Justera ledaren för att bibehålla en central position relativt till EVOQUE klaff. Säkerställ att låsringen är loss från EVOQUE klaff.
3	Vrid frikopplingsreglaget så att den inre kapseln är i kontakt med den avsmalnande spetsen.
4	Böj tillbaka och dra tillbaka insättningsystemet efter behov.
5	Vrid reglaget för tillbakadragning av kapsel tills den yttre kapseln är i kontakt med den inre kapseln.
6	Se till att insättningsystemet är helt tillbakaböjt och avlägsna insättningsystemet från åtkomststället. Obs! En hylsa kan användas för att försluta lårbensvenen efter borttagning av systemet.
7	Utför femoral förslutning som tillämpligt med standardmässiga interventionella tekniker.
8	Utför vid behov ventrikulogram för att bedöma slutlig position för EVOQUE klaff.

11.0 Leveransform

11.1 Sterilisering och förpackning

EVOQUE klaff levereras steril genom slutsterilisering i vätska och är icke-pyrogen. Den är förpackad och steriliserad i en glutaraldehydlösning inuti en förseglad behållare. Behållarens yttre sida är icke-steril och får inte placeras i det sterila området. EVOQUE klaff levereras med en temperaturindikator och ska inte användas om indikatorn aktiverats.

Insättningsystemet, dilatatorsatsen och laddningssystemet levereras steriliserade med etylenoxid och tillhandahålls icke-pyrogena. Komponenterna är fästa på ett kort och förpackade i en påse och förvaringslåda.

Stabilisatorn levereras steriliserad med etylenoxid. Komponenterna är fästa på ett kort och förpackade i en påse och förvaringslåda.

Basen och plattan levereras icke-sterila. Komponenterna är förpackade i separata transportlådor.

11.2 Förvaring

EVOQUE klaff måste förvaras vid 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F). Regelbunden kontroll och rotering av lager rekommenderas så att EVOQUE klaff med tidigare utgångsdatum används först.

Insättningsystem, dilatatorsats, laddningssystem, stabilisator, bas och platta ska förvaras på en sval, torr plats som är fri från kontaminering.

12.0 Säkerhetsinformation för magnetisk resonanstomografi (MRT)



Icke-kliniska tester har visat att Edwards EVOQUE klaff är MR-villkorlig. En patient med denna klaff kan utan risk skannas i ett MR-system om följande villkor uppfylls:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 och 3 T
- Maximalt magnetiskt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30,0 T/m) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg
- Normalt driftläge för MR-systemet för både gradienter och SAR

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas EVOQUE klaff skapa en maximal temperaturökning på 4 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av EVOQUE klaff cirka 0,8 cm ut från enheten vid bildtagning med en gradienteko- eller spinnekosekvens i ett MRT-system på 3 T.

13.0 Produkts förväntade livslängd

EVOQUE klaff har genomgått omfattande prekliniska hållbarhetstester enligt testkraven för klaffar. Klaffarna testades framgångsrikt med 5 års simulerad användning. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera faktorer och varierar mellan olika patienter.

14.0 Patientinformation

Ett patientimplantationskort medföljer varje EVOQUE klaff. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på EVOQUE klaff-paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

15.0 Uttaget implantat och kassering av den medicintekniska produkten

Edwards Lifesciences är intresserade av att erhålla använda kliniska exemplar av EVOQUE klaff för analys. Vi kommer att tillhandahålla en skriftlig sammanfattande rapport av vår analys efter vår utvärdering. Kontakta Edwards för retur av den uttagna klaffen.

Om du bestämmer dig för att returnera någon av enheterna ska du följa följande anvisningar:

- **Öppnad förpackning med den sterila barriären intakt:** om påsarna inte har öppnats ska produkten returneras i sin ursprungliga förpackning.
- **Öppnad förpackning men inte implanterad:** om en påse har öppnats är produkten inte längre steril. Returnera produkten i dess ursprungliga förpackning.
- **Explanterat implantat:** det explanterade implantatet ska placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden. Kontakta Edwards Lifesciences för att begära en explantationssats för retur till Edwards.

15.1 Avfallshantering

Använd allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskmaterial och vassa föremål för att undvika skador på användare. Använda enheter (innefattar alla enheter som kommer i kontakt med patienter) ska hanteras och kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer för biologiskt riskmaterial och sjukhusavfall för att undvika möjlig korskontaminering.

16.0 Kvalitativ och kvantitativ information för EVOQUE klaff

I nedanstående tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för EVOQUE klaff:

EVOQUE klaff

Substans	CAS	Modellens massintervall (mg)
Nickel	7440-02-0	1 250–1 470
Titan	7440-32-6	981–1 171
Polyetylentereftalat	25038-59-9	529–583

Substans	CAS	Modellens massintervall (mg)
Polyetylen	9002-88-4	285
Polyuretan	9009-54-5	280–281
Kollagener, bovin material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioxid	13463-67-7	1,22–3,26
Kobolt	7440-48-4	0–1,29
Järn	7439-89-6	0,00–1,29
Kol	7440-44-0	0–1,03
Syre	7782-44-7	0–1,03
Siloxan och silikon, dimetyl, polymerer med metylsilsesquioxan, polyetylen-polypropylenglykol och polyetylen-polypropylenglykol monobutyleter	68554-68-7	0,762
Antimontrioxid	1309-64-4	0,632–0,697
Niob	7440-03-1	0–0,643
Silikondioxid	7631-86-9	0,598
Polybutadien-diakrylat	9003-17-2	0,452
Polybutylat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0–0,257
Koppar	7440-50-8	0–0,257
Väte	1333-74-0	0–0,129
Kväve	7727-37-9	0–0,129
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glycerol	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimetylaminoetyl)eter	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietylendiamin	280-57-9	0,00580–0,00611

EVOQUE insättningsystem:

Denna produkt innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent:

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

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

17.0 Sammanfattning av klinisk erfarenhet

Kliniska data från TRISCEND II huvudprövning och TRISCEND-studien, två kliniska prövningar av EVOQUE system, presenteras i detta avsnitt.

De kliniska fördelarna hos EVOQUE systemet för behandling av trikuspidal regurgitation (TR) innefattar följande:

- Effektiv reduktion av trikuspidal regurgitation.
- Utgör ett säkert behandlingsalternativ för trikuspidal regurgitation.
- Ger tillgång till ett minimalt invasivt ingrepp för trikuspidalklaffimplantation.
- Möjliggör klinisk förbättring av livskvalitet, funktionsstatus och ansträngningskapacitet.

Behandling med EVOQUE systemet kan leda till eliminering eller betydande förbättring av trikuspidal regurgitation, vilket kan leda till en betydande förbättring av livskvalitet, hjärtfunktion och ansträngningskapacitet. Den kliniska förbättringen beror på hur allvarlig och reversibel sjukdomen är som är associerad med den trikuspidala regurgitationen. Uppföljningsdata kommer att samlas in och delas med läkare genom regelbundna uppdateringar.

Klinisk erfarenhet av EVOQUE systemet i TRISCEND II huvudprövning, med stöd av data från TRISCEND-studien, bekräftar tillräcklig säkerhet, effektivitet och prestanda för EVOQUE systemet. Ett oberoende centralt laboratorium bedömde alla ekokardiografiska data från båda studierna. En oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC) bedömde säkerhetshändelser och en datasäkerhetsövervakningskommitté (DSMB) granskade oberoende sammanslagna säkerhetsdata och utvärderade trender för komplikationer och deras effekt på utförande av prövningen och riskbedömning av produkten. Data från långvarig uppföljning kommer att samlas in som en del av uppföljningen under 5 år för patienter som ingår i båda de kliniska prövningarna för att bekräfta säkerhet och effektivitet för EVOQUE systemet.

17.1 Resultat från TRISCEND II huvudprövning

TRISCEND II huvudprövning är en klinisk prospektiv, global, randomiserad, kontrollerad multicenter-prövning som utförs för att utvärdera säkerhet och effektivitet för EVOQUE systemet med optimal läkemedelsbehandling (OMT) (EVOQUE + OMT) jämfört med endast OMT vid behandling av patienter med som minst allvarlig trikuspidal regurgitation. Alla inskrivna studiepatienter följs vid 30 dagar, 6 månader, 1 år och årligen under 5 år. De data som beskrivs nedan representerar den primära analyskohorten, vilket inkluderar de första 150 randomiserade patienterna, som randomiserades 2:1 till EVOQUE + OMT (n = 96) eller endast OMT (n = 54).

17.1.1 Viktiga demografiska data och baslinjeegenskaper

Inskrivna patienter hade en medelålder på 79 år och 80 % var kvinnor. Genomsnittlig EuroSCORE II var 5,3 % för EVOQUE + OMT-patienter och 5,4 % för patienter med endast OMT. Förmaksflimmer rapporterades för > 96 % av båda behandlingsgrupperna och lunghypertoni rapporterades för > 70 % av båda behandlingsgrupperna. Befintliga pacemakrar eller ICD:er förekom i båda behandlingsgrupperna (36,5 % för EVOQUE + OMT, 42,6 % för endast OMT).

17.1.2 Säkerhet

TRISCEND II huvudprövning uppfyllde det primära effektmåttet för säkerhet. Frekvensen för sammanslagna större komplikationer (MAE) vid 30 dagar för EVOQUE + OMT patienter var 27,4 %, med en ensidig 97,5 % övre konfidensgräns på 36,9 %, vilket är lägre än det förutbestämda målet på 70 %, baserat på befintliga kirurgiska tekniker.

Tjugosex patienter i EVOQUE + OMT gruppen upplevde 35 större komplikationer innan uppföljningsbesök vid 30 dagar. CEC-bedömda större komplikationer vid 30 dagar visas nedan.

Tabell 1: Effektmått för säkerhet vid 30 dagar (primär analyskohort) - mITT-population (säkerhet)

Större komplikation	Per patient (%) N = 95
Kardiovaskulär mortalitet	3,2 %
Myokardinfarkt	1,1 %
Stroke	0,0 %
Nytt behov av njurersättningsterapi	1,1 %
Allvarlig blödning ¹	10,5 %
Ej elektiv trikuspidalklaffintervention, perkutan eller kirurgisk	0,0 %
Större komplikationer vid åtkomstställe och vaskulära komplikationer	3,2 %
Större hjärtstrukturkomplikationer på grund av åtkomstrelaterade problem	2,1 %
Produktrelaterad lungemboli	1,1 %
Arytmi och ledningsstörning som kräver permanent stimulering	14,7 %
Sammanslagna större komplikationer (MAE:er)	27,4 %

¹Dödlig, livshotande, omfattande eller större blödning, som definierat av MVARC

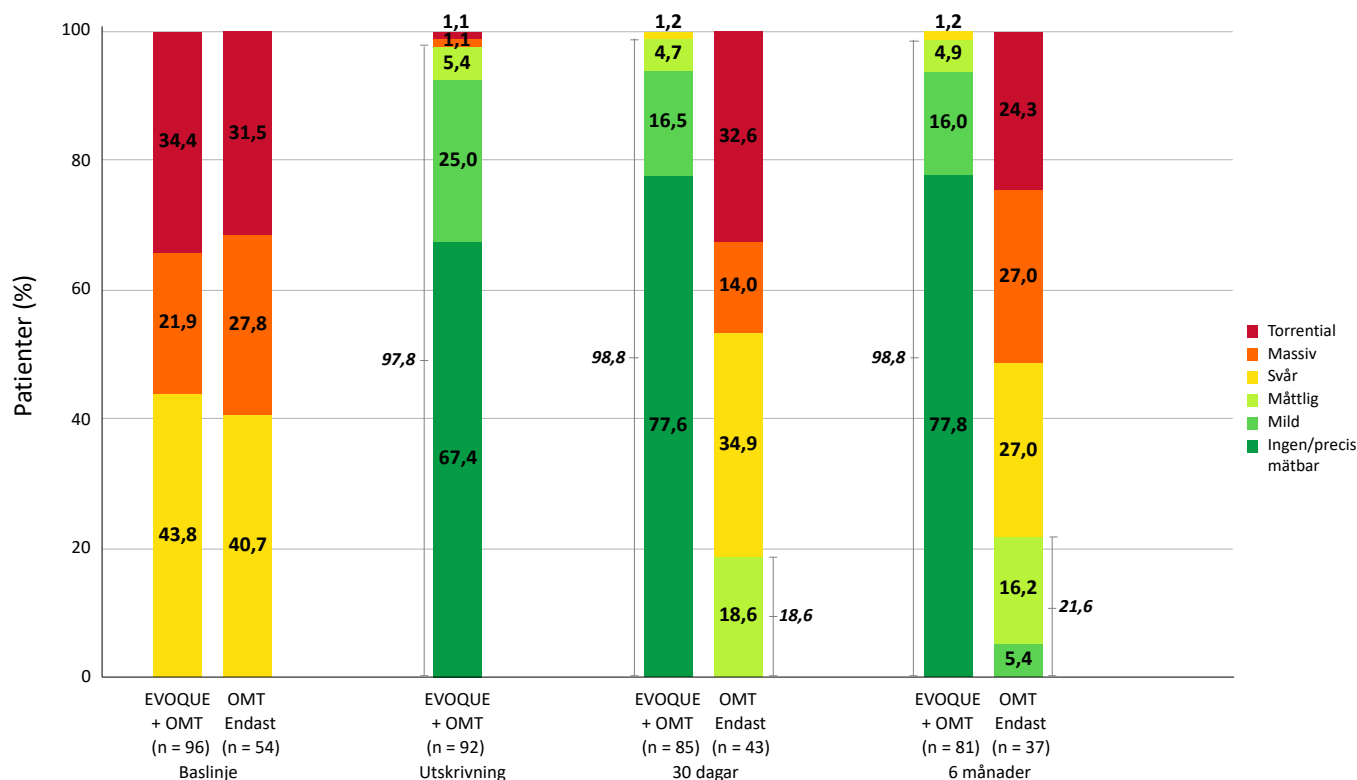
Efter 30-dagarsperioden i samband med proceduren var den sammantagna frekvensen för kliniskrapporterade allvarliga komplikationer jämförbar mellan de två behandlingsgrupperna (39,1 % av EVOQUE + OMT patienterna jämfört med 32,7 % av patienterna med endast OMT). Omedelbart efter implantation av EVOQUE klaff förekom inga fall av klaffembolisering eller migrering och inga patienter behövde behandlas för PVL. Enligt resultat från det centrala ekokardiografiska laboratoriet hade över 85 % av patienterna i gruppen EVOQUE+OMT i den primära analyskohorten ingen/precis mätbar PVL vid utskrivning, 30 dagar och 6 månader. Mild PVL rapporterades vara 7,9 % vid utskrivning, 13,1 % vid 30 dagar och 8,8 % vid 6 månader. Måttlig PVL rapporterades vara 4,5 % vid utskrivning, 1,2 % vid 30 dagar och 2,5 % vid 6 månader. Inga patienter rapporterades vid någon tidpunkt ha svår eller allvarligare PVL. Hittills har inga uppenbara skador på patienter identifierats för patienter med mild klaffläckage och paravalvulärt läckage; potentiella komplikationer på lång sikt undersöks dock fortfarande i aktiviteter efter godkännandet.

17.1.3 Primära effektmått för effektivitet

17.1.3.1 Minskning av TR-grad

TRISCEND II huvudprövning uppfyllde det första samprimära effektmåttet för effektivitet, som var minskning av TR-grad till ingen/precis mätbar, mild eller måttlig vid 6 månader. Behandling med EVOQUE + OMT visades vara överlägsen endast OMT när det gällde minskning av allvarlig eller högre TR vid baslinjen till måttlig eller mindre TR vid 6 månader. Andelen patienter med allvarlig eller högre TR som minskade till ingen/precis mätbar, mild eller måttlig TR vid 6 månader var 98,8 % (80/81) i EVOQUE + OMT gruppen och 21,6 % (8/37) i gruppen med endast OMT, en skillnad på 77,1 % mellan de två grupperna ($p < 0,001$).

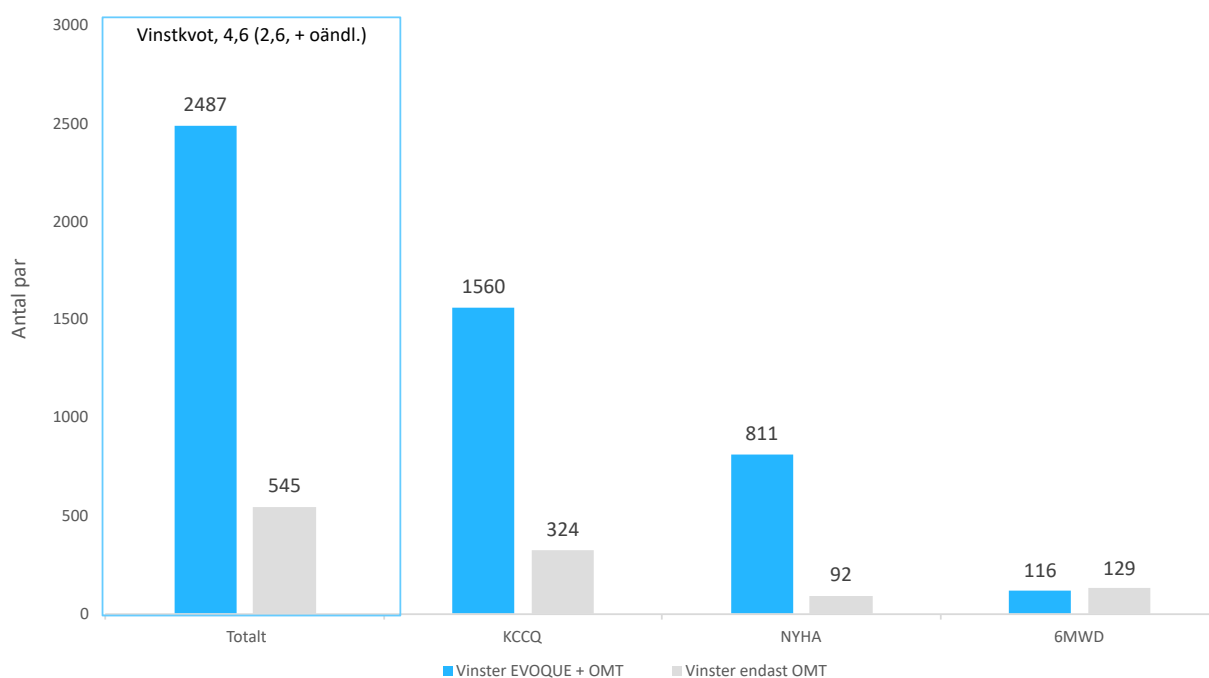
Figur 6: TR allvarlighetsgrad per besök – mITT-population (effektivitet)



17.1.3.2 Hierarkiskt sammanslaget effektmått

TRISCEND II huvudprövning uppfyllde det andra samprimära sammansatta effektmåttet som bestod av resultat för kliniskt relevanta resultat för livskvalitet, funktionsstatus och träningsförmåga. Behandling av patienter som lider av som minst allvarlig TR med EVOQUE + OMT visades vara överlägsen behandling med endast OMT ($p < 0,001$) i hierarkisk analys av patientrapporterade (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]) och läkarrapporterade (New York Heart Association [NYHA] funktionsklassificering) resultat samt prestandaresultat (sex minuters gångtest [6MWD]). Analysen av omatchad vinstkvot visade att sannolikheten är 4,6 gånger högre att EVOQUE system förbättrar symtomatiska och funktionella resultat jämfört med endast läkemedelsbehandling (den lägre gränsen för det ensidiga 97,5 % konfidensintervallet är 2,6).

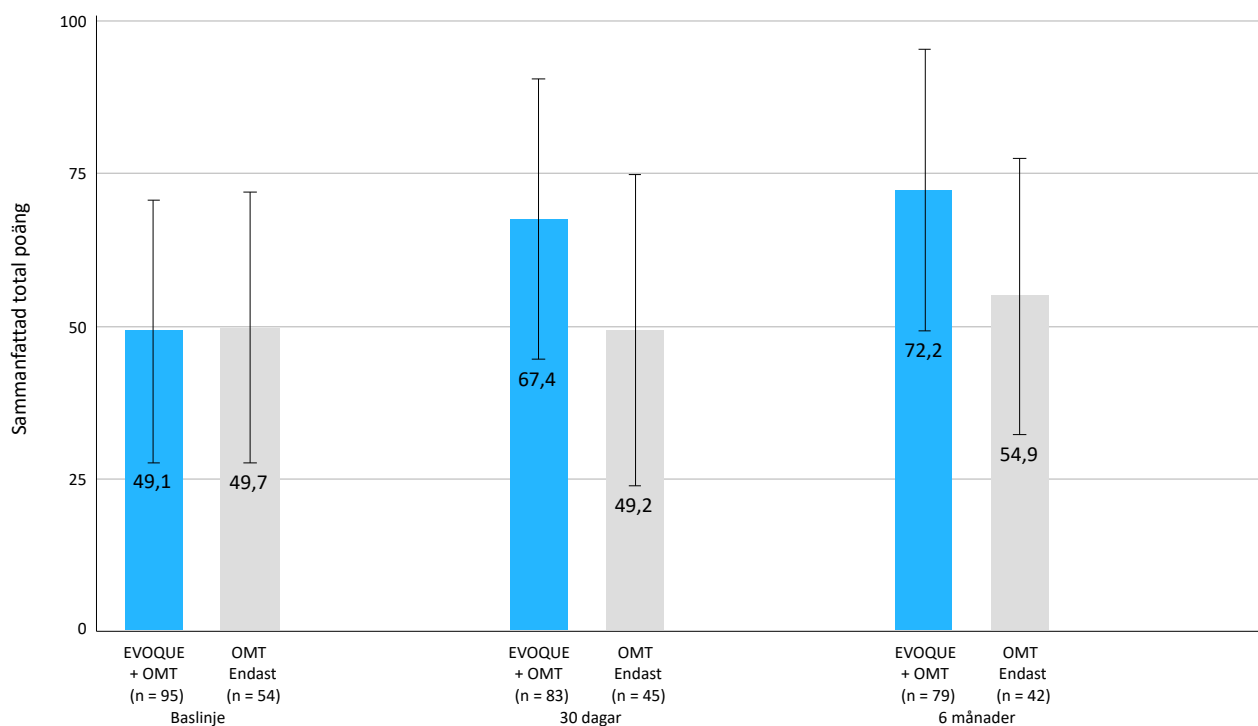
Figur 7: Vinstkvot – mITT-population (effektivitet)



17.1.3.2.1 Förbättring av livskvalitet

Jämfört med baslinjen upplevde patienter i EVOQUE + OMT gruppen en genomsnittlig förbättring av sina sammanfattade totala KCCQ-poäng med 17,0 poäng vid 30 dagar och 21,5 poäng vid 6 månader. Patienter i gruppen med endast OMT upplevde en genomsnittlig förbättring av sina sammanfattade totala KCCQ-poäng med 1,2 poäng vid 30 dagar och 3,7 poäng vid 6 månader efter implantering jämfört med baslinjen.

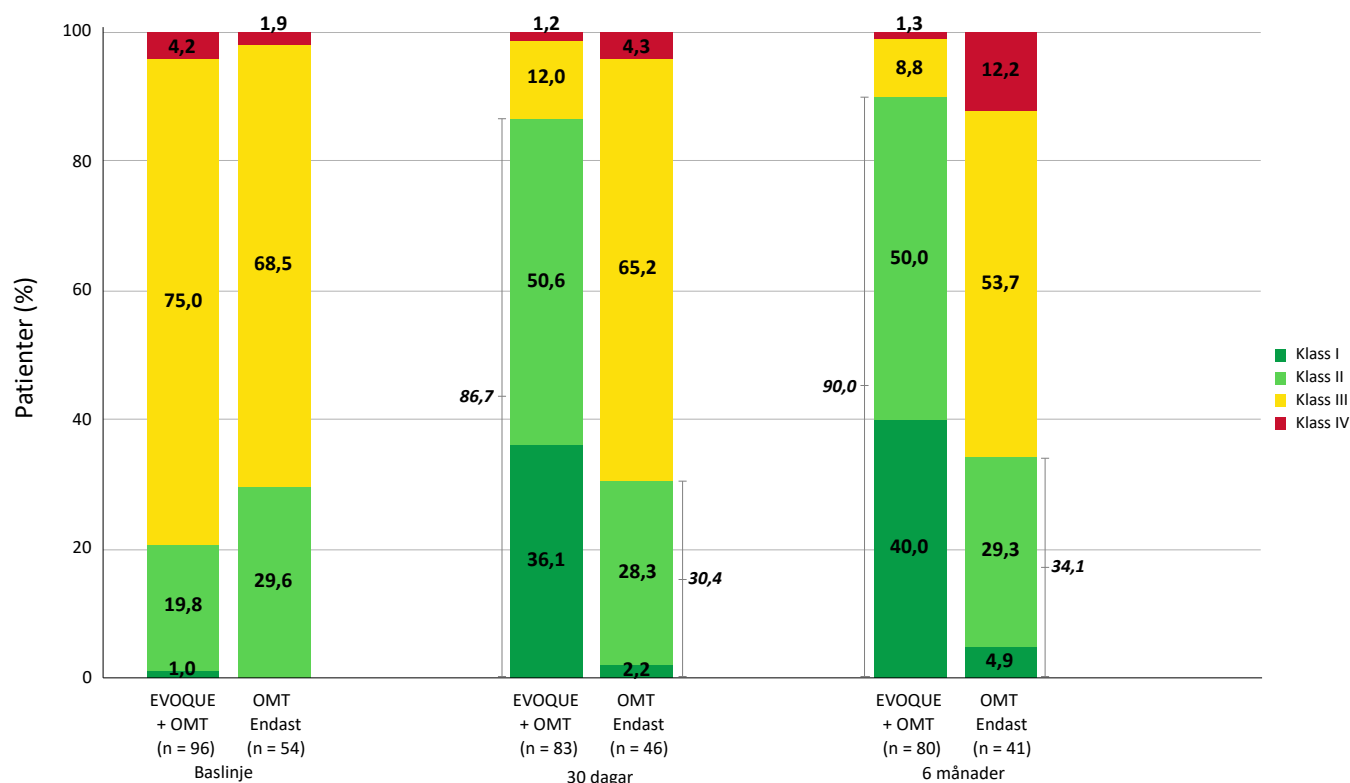
Figur 8: KCCQ per besök – mITT-population (effektivitet)



17.1.3.2.2 Förbättring av NYHA funktionell klassificering

Proportionen av patienter i NYHA-klass I/II i EVOQUE + OMT gruppen ökade från 20,8 % (20/96) vid baslinjen till 86,7 % (72/83) vid 30 dagar och 90,0 % (72/80) vid 6 månader. Proportionen av patienter i NYHA-klass I/II i gruppen med endast OMT var 29,6 % vid baslinjen, 30,4 % vid 30 dagar och 34,1 % vid 6 månader.

Figur 9: NYHA-funktionsklass – mITT-population (effektivitet)



17.1.3.2.3 Förbättring av sex minuters gångtest

I parat analys av 6MWD, förbättrades medianavståndet för EVOQUE + OMT gruppen mellan baslinjen och 30 dagar (+14 m; n = 81) och 6 månader (+18 m; n = 73). Medianavståndet för gruppen med endast OMT förvärrades vid 30 dagar (-30 m; n = 39) och 6 månader (-16 m; n = 34).

17.1.4 Slutsats från TRISCEND II huvudprövning

Data som samlades in under TRISCEND II huvudprövning visar att EVOQUE systemet är ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för patienter med som minst allvarlig trikuspidal regurgitation. Prövningen uppfyllde de primära effektmåten för säkerhet och effektivitet och visade (1) en godtagbar 30-dagars säkerhetsprofil för EVOQUE systemet jämfört med den befintliga kirurgiska tekniken, (2) att EVOQUE + OMT var överlägset endast OMT vad gällde minskning av TR-grad vid 6 månader och (3) att EVOQUE + OMT var överlägset endast OMT i en hierarkisk utvärdering av kliniskt relevant symptom- och funktionsförbättring (KCCQ, NYHA och 6MWD) vid 6 månader.

17.2 TRISCEND studieresultat

Resultat från den enarmade TRISCEND-studien är en viktig komponent i den totala uppsättningen data för EVOQUE systemet, eftersom de tillhandahåller data om säkerhet, effektivitet och potentiella långvariga fördelar av EVOQUE systemet.

TRISCEND-studien är en enarmad, prospektiv, multicenterprövning för patienter med som minst måttlig trikuspidal regurgitation. Vid tiden för datautdraget hade 176 av de totalt 186 patienter som fick EVOQUE klaff i TRISCEND-studien genomfört uppföljning vid 30 dagar, 118 patienter hade genomgått uppföljningen vid 1 år och 31 patienter hade slutfört uppföljningen vid 2 år. Även om det finns begränsningar när slutsatser ska dras från en enarmad studie är data från TRISCEND-studien användbara för den övergripande bedömningen av EVOQUE systemet, särskilt när det gäller de möjliga fördelarna vad gäller kliniska resultat på lång sikt.

TRISCEND-studien visar att EVOQUE systemet är säkert och ger varaktig TR-minskning med förbättring av symtomatiska och funktionella resultat för patienter. Innan behandling med EVOQUE systemet hade 88,2 % av patienterna allvarlig eller högre TR (dvs. TR-grad ≥ 3 , som bedömd enligt TTE). Vid utskrivning hade 96,1 % av patienterna ingen/precis mätbar eller mild TR (dvs. TR-grad ≤ 1). Minskningen av TR till ingen/precis mätbar eller mild bibehölls vid 30 dagar (97,0 %), 6 månader (99,2 %), 1 år (97,9 %) och 2 år (100,0 %). Mindre än 4 % av patienterna hade måttlig TR vid utskrivning efter 2 år och inga patienter rapporterade ha svår TR efter implantation med EVOQUE klaff. Enligt resultat från det centrala ekokardiografiska laboratoriet hade över 82 % av patienterna ingen/precis mätbar PVL, 11 %–18 % hade mild PVL, 0 %–4 % hade måttlig PVL och inga patienter hade svår eller allvarligare PVL vid uppföljningen efter 2 år. Viktigast är dock att behandlade patienter upplevt en kliniskt betydelsefull förbättring av funktionsstatus, ansträngningskapacitet och livskvalitet som bibehålls under 1 år, med tillgängliga data som pekar på en trend för bibehållen förbättring under 2 år. Procentandelen patienter i NYHA-funktionsklass I/II förbättrades från mindre än 30 % vid baslinjen till över 80 % under uppföljning (81,5 % vid 30 dagar, 90,6 % vid 6 månader, 93,0 % vid 1 år och 87,0 % vid 2 år).

Tabell 2: Sammanfattning av kliniska resultat från TRISCEND-studien

Resultatmått	Tidpunkt			
	30 dagar	6 månader	1 år	2 år
Behandlade patienter	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meier-uppskattning av sammanslagna större komplikationer (MAE)**	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Andel patienter med mild eller ingen/precis mätbar TR	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Genomsnittlig förbättring av KCCQ-poäng från baslinjen (poäng)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Förbättring med ≥ 1 NYHA-funktionsklass	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Genomsnittlig förbättring av 6MWD från baslinjen (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplan-Meier-uppskattning av mortalitet av alla orsaker [†]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Kaplan-Meier-uppskattning av inläggning på grund av hjärtsvikt [†]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Frekvens av sammanslagna större komplikationer (MAE) för TRISCEND-studien inkluderar inte händelsekategorin "arytmi och ledningsstörning som kräver permanent stimulering."				
** p < 0,001 jämfört med baslinjen				
[†] p = 0,036				
[‡] CEC-bedömd frekvens				

De data som samlats in i TRISCEND-studien stöder säkerheten och prestandan för EVOQUE systemet hos patienter med trikuspidal regurgitation. Patienter som behandlades med EVOQUE systemet upplevde signifikanta minskningar i TR med kliniskt betydelsefull och statistiskt signifikant förbättring av funktionsstatus, ansträngningskapacitet och livskvalitet. Förbättringar bibehölls under 1 år och tillgängliga data visar på en trend för bibehållen förbättring under 2 år.

17.3 Klinisk slutsats

Sammanfattningsvis visar data sammantaget att fördelarna med EVOQUE systemet är större än riskerna och ger en rimlig försäkring om säkerhet och effektivitet. Data från den primära analyskohorten i TRISCEND II huvudprövning, med stöd av resultaten från TRISCEND studien, fastställer att EVOQUE systemet är ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för patienter med som minst allvarlig TR.

18.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt. SSCP finns här efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed.

SSCP har anpassats i enlighet med den kliniska evalueringsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP innehåller en relevant sammanfattning av samma information. Det anmälda organet har noterat och samtyckt till nytta-risk-motiveringarna för kort- och långvarig säkerhet och effektivitet för EVOQUE -systemet.

Överensstämmelse av hela EVOQUE system avseende prestandakraven (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR1), prestanda (MDR GSPR1), bieffekters godtagbarhet (MDR GSPR8), användbarhet (MDR GSPR5), enhetens livslängd (MDR GSPR6) och acceptabel nytta-risk-profil (MDR GSPR8) har fastställts för de angivna indikationerna.

19.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för klaffar, insättningsystem och tillbehör kan användas för att lokalisera SSCP. Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI:er för EVOQUE systemet:

Produkt	Modell			Grundläggande UDI-DI
Edwards EVOQUE klaff	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVL000Z3
Edwards EVOQUE trikuspidal-insättningsystem	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilatatorsats	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE laddningssystem	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE stabilisator	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorbas	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisatorplatta	9850PT			0690103D004EVA000UG

Σύστημα αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE

Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Η εμφύτευση της διακαθετηριακής τριγλώχινας βαλβίδας θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση για το σύστημα αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE.

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα Edwards EVOQUE (αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο ως βαλβίδα EVOQUE), το σύστημα τοποθέτησης ή τα σχετικά βοηθητικά εξαρτήματα προτού διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις πληροφορίες που περιέχει το παρόν χειριρίδιο.
- Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στη συσκευή ή σε τραυματισμό του ασθενούς. Το σύστημα EVOQUE θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση επεμβατικών ενδοαγγειακών διαδικασιών και ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην κατάλληλη χρήση του συστήματος.
- Συμβουλευτείτε το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Edwards για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους βαλβίδας EVOQUE.
- Η βαλβίδα EVOQUE, το σύστημα τοποθέτησης, το kit διαστολέα Edwards EVOQUE, το σύστημα φόρτωσης και το σύστημα σταθεροποίησης παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η βάση και η πλάκα παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ.
- Όλες οι συσκευές παρέχονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίπτετε σύμφωνα με τη διοικητική πολιτική του νοσοκομείου ή/και την εθνική πολιτική. Μην επαναποστειρώνετε.

1.0 Εισαγωγή

Το σύστημα αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE (αναφερόμενο εφεξής ως «το σύστημα EVOQUE») έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση της φυσικής τριγλώχινας βαλβίδας σε ασθενείς με συμπτωματική, σοβαρή παλινδρόμηση της τριγλώχινας βαλβίδας χωρίς να χρειαστεί να υποβληθούν σε συμβατική χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς. Το σύστημα EVOQUE αποτελείται από τέσσερα (4) στοιχεία και περιλαμβάνει τρία (3) προαιρετικά βοηθητικά εξαρτήματα, όπως περιγράφονται παρακάτω:

Όνομα προϊόντος	44 mm	48 mm	52 mm
Βαλβίδα Edwards EVOQUE (βαλβίδα EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE	9850TDS		
Kit διαστολέα Edwards EVOQUE	9850DK		
Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE	9850LS		

Προαιρετικά βοηθητικά εξαρτήματα	Αριθμός μοντέλου
Σύστημα σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850SB
Βάση συστήματος σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850BA
Πλάκα συστήματος σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850PT

Σημείωση: Οι συσκευές που συναποτελούν το σύστημα EVOQUE προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό μεταξύ τους και δεν προορίζονται για χρήση ως αυτόνομες συσκευές. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις συσκευές του συστήματος EVOQUE.

2.0 Περιγραφή της συσκευής

• Βαλβίδα Edwards EVOQUE (Εικόνα 1)

Η βαλβίδα EVOQUE προορίζεται για εμφύτευση στην τριγλωχινική θέση ως εναλλακτική της χειρουργικής επέμβασης. Η βαλβίδα EVOQUE αποτελείται από μια τριγλώχινα βαλβίδα από βόειο περικαρδιακό ιστό, ένα πλαίσιο νιτίνολης και ένα υφασμάτινο περίζωμα, ενώ έχει συσκευαστεί και αποστειρωθεί στην τελική φάση σε γλουταραλδεΐδη.

Οι συστάσεις για το μέγεθος της βαλβίδας βασίζονται στο μέγεθος του δακτυλίου της φυσικής βαλβίδας, όπως αυτό μετριέται με αξονική τομογραφία (CT). Κατά την επιλογή μεγέθους βαλβίδας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες σχετικά με την ανατομία του ασθενούς, καθώς και οι μέθοδοι απεικόνισης.

Διάμετρος συσκευής (συνιστώμενο μέγεθος βαλβίδας)	Συστολή		Διαστολή	
	Συνιστώμενο θεραπεύσιμο εύρος διαμέτρου βάσει περιμέτρου (mm)	Μέγιστο θεραπεύσιμο μήκος δακτυλίου (mm)	Συνιστώμενο θεραπεύσιμο εύρος διαμέτρου βάσει περιμέτρου (mm)	Μέγιστο θεραπεύσιμο μήκος δακτυλίου (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

• Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE (Εικόνα 2)

Το σύστημα τοποθέτησης έχει εξωτερική διάμετρο 28 F και έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση της βαλβίδας EVOQUE στη θέση πτύχωσης με διαμηρίαία φλεβική προσπέλαση. Η λαβή του συστήματος τοποθέτησης διαθέτει έναν διακόπτη πρωτεύουσας κάμψης, έναν διακόπτη δευτερεύουσας κάμψης και έναν διακόπτη βάθους για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης και της τοποθέτησης της βαλβίδας EVOQUE στη φυσική βαλβίδα. Διαθέτει επίσης έναν διακόπτη κάψουλας και έναν διακόπτη απελευθέρωσης για τον έλεγχο της έκπτυξης και της απελευθέρωσης της βαλβίδας EVOQUE.

• Kit διαστολέα Edwards EVOQUE (Εικόνα 3)

Οι διαστολείς διαμέτρου 24 F, 28 F και 33 F με υδρόφιλη επικάλυψη προορίζονται για τη διαστολή της θέσης προσπέλασης, διευκολύνοντας την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης. Όλοι οι διαστολείς δέχονται ένα οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,89 mm (0,035 ιντσες) και έχουν κωνικό σχήμα ώστε να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός της θέσης προσπέλασης.

• Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE (Εικόνα 4)

Το σύστημα φόρτωσης, το οποίο αποτελείται από πολλαπλά στοιχεία, προορίζεται για τη διευκόλυνση της φόρτωσης και της προάρθρωσης της βαλβίδας EVOQUE στο σύστημα τοποθέτησης. Το σύστημα φόρτωσης διευκολύνει την πτύχωση της βαλβίδας EVOQUE στην κατάλληλη διάμετρο, επιτρέποντας την προώθηση της εξωτερικής κάψουλας επάνω από τη βαλβίδα EVOQUE.

• Προαιρετικά βοηθητικά εξαρτήματα για το σύστημα Edwards EVOQUE: σύστημα σταθεροποίησης, βάση και πλάκα (Εικόνα 5)

Το σύστημα σταθεροποίησης, η βάση και η πλάκα προορίζονται για τη στήριξη του συστήματος τοποθέτησης σε γωνία κατάλληλη για τη διαμηρίαία φλεβική προσπέλαση και την πραγματοποίηση μικρορρυθμίσεων της θέσης του συστήματος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης. Το ύψος της βάσης είναι ρυθμιζόμενο ώστε να προσαρμόζεται στα κάτω άκρα των ασθενών και προορίζεται για την παροχή μιας σταθερής πλατφόρμας για το σύστημα σταθεροποίησης. Η πλάκα προορίζεται για την παροχή μιας σταθερής, επίπεδης επιφάνειας για τη βάση επάνω στη χειρουργική τράπεζα.

3.0 Απαιτήση για τα ιδρύματα και την εκπαίδευση

Τα ιδρύματα που σκοπεύουν να εκτελέσουν μια διαδικασία εμφύτευσης με τη χρήση του συστήματος EVOQUE πρέπει να έχουν πρόσβαση σε ψηφιακή ακτινοσκόπηση και διοισογάγιο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Επιπλέον, οι ιατροί που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση σε εγκαταστάσεις με τον απαραίτητο εξοπλισμό, εργαλεία, αναλώσιμα και προσωπικό για την εκτέλεση επείγουσας χειρουργικής επέμβασης τριγλώχινας βαλβίδας, αν απαιτείται.

Ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης παρέχεται από την Edwards Lifesciences και πρέπει να ολοκληρώνεται από τους ιατρούς που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις πριν από τη χρήση του συστήματος EVOQUE. Οι ιατροί που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις θα πρέπει να διαθέτουν προηγμένες τεχνικές γνώσεις και εμπειρία σε σχετικές διαδικασίες που βασίζονται στη χρήση καθετήρα.

4.0 Ενδείξεις χρήσης

4.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας EVOQUE προορίζεται για τη μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας βαλβίδας (TR) για ασθενείς που παραμένουν συμπτωματικοί ενώ λαμβάνουν ιατρική θεραπεία και στους οποίους δεν υπάρχει άλλη χειρουργική ή διακαθετηριακή θεραπευτική επιλογή σύμφωνα με την απόφαση της καρδιολογικής ομάδας. Το σύστημα EVOQUE εναποθέτει διαδερμικά το εμφύτευμα στην τριγλώχινα βαλβίδα με προσπέλαση από τη μηριαία φλέβα και διαφλέβια προσέγγιση.

4.2 Πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Οι ασθενείς με συμπτωματική, σοβαρή TR που δεν παρουσιάζουν κανένα από τα παρακάτω:
 - Σοβαρή στένωση ή/και παλινδρόμηση της αορτικής, μιτροειδούς ή/και πνευμονικής βαλβίδας
 - ΚΕΑΚ < 25%
 - Σοβαρή δυσλειτουργία της δεξιάς κοιλίας όπως μετριέται με ηχωκαρδιογραφία

- Εξάρτηση από βηματοδότη¹ με διατριγλwynική απαγωγή χωρίς εναλλακτική επιλογή βηματοδότησης
- Ανάγκη για επείγουσα ή έκτακτη χειρουργική επέμβαση για οποιονδήποτε λόγο ή οποιαδήποτε προγραμματισμένη καρδιοχειρουργική επέμβαση εντός των επόμενων 12 μηνών
- Συστολική αρτηριακή πίεση ανάπαυσης < 90 ή > 160 mmHg έπειτα από επαναλαμβανόμενες μετρήσεις
- Δυσίατη καρδιακή ανεπάρκεια που απαιτεί προηγμένη παρέμβαση (π.χ. συσκευή υποβοήθησης αριστερής κοιλίας, μεταμόσχευση) (καρδιακή ανεπάρκεια σταδίου D κατά ACC/AHA/ESC/EACTS)
- Απόφραξη ή θρόμβωση του φίλτρου της κάτω κοίλης φλέβας που θα παρεμβλλόταν στον καθετήρα τοποθέτησης
- Η επιλογή του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιείται από διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα που ειδικεύεται στη θεραπεία της παλινδρόμησης τριγλwynας βαλβίδας, ώστε να εκτιμηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή και η καταλληλότητα βάσει της ανατομίας.

¹ Η εξάρτηση από βηματοδότη ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής κάκωσης ή θανάτου από αιφνίδια αστοχία του βηματοδότη

5.0 Αντενδείξεις

Η βαλβίδα EVOQUE αντενδείκνυται για ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ενεργή ενδοκαρδίτιδα εντός 3 μηνών ή λοίμωξη που απαιτεί αντιβιοτική θεραπεία (από του στόματος ή ενδοφλέβια) εντός 2 εβδομάδων από την προγραμματισμένη εμφύτευση.
- Μη θεραπεύσιμη υπερευαισθησία ή αντένδειξη σε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα: όλα τα αντιαιμοπεταλιακά, όλα τα αντιπηκτικά, κράματα νιτρινόλης (νικέλιο και τιτάνιο), βόειος ιστός, γλουταραλδεύδη, σκιαγραφικό μέσο ή διοισοφάνγειο ηχωκαρδιογράφημα.
- Ανατομία τριγλwynας βαλβίδας που δεν επιτρέπει τη σωστή έκπτυξη και λειτουργικότητα της συσκευής, βάσει αξονικής τομογραφίας (CT) και ηχωκαρδιογραφικής αξιολόγησης.

Σημείωση: Ο ασθενής πρέπει να είναι σε θέση να ανεχθεί τουλάχιστον ένα αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο ΚΑΙ ένα αντιπηκτικό φάρμακο.

6.0 Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE πέραν των ενδείξεων που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Η βαλβίδα EVOQUE, το σύστημα τοποθέτησης, το σύστημα φόρτωσης, το kit διαστολής και το σύστημα σταθεροποίησης έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ για μία μόνο χρήση. Η βάση και η πλάκα παρέχονται μη αποστειρωμένες για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε καμία από τις συσκευές. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης ή τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεξεργασία.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται κατάλληλες στείρες τεχνικές κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, της μεταφοράς και της χρήσης των συσκευών.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα αν η σφράγιση ασφαλείας έχει παραβιαστεί, αν το διάλυμα φύλαξης γλουταραλδεύδης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα, αν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, αν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Η βαλβίδα EVOQUE πρέπει να διατηρείται διαρκώς ενυδατωμένη. Η βαλβίδα δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε διαλύματα, αντιβιοτικά ή χημικές ουσίες, εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του αποστειρωμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Κατά αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η πρόκληση βλάβης στις γλwynές, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Διατηρείτε τη βαλβίδα EVOQUE ενυδατωμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέχρι να είναι έτοιμη για εμφύτευση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος βαλβίδας. Η εμφύτευση συσκευής ακατάλληλου μεγέθους (δηλ. μικρότερη ή μεγαλύτερη) μπορεί να προκαλέσει παραβαλβιδική διαφυγή (PVL), μετανάστευση, εμβολή ή/και ζημιά στον δακτύλιο.
- Οι ασθενείς με υπάρχουσες εμφυτευμένες συσκευές (π.χ. φίλτρο κάτω κοίλης φλέβας) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης για την αποφυγή της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης στο αγγειακό σύστημα ή σε υπάρχουσα εμφυτευμένη συσκευή.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές απαγωγές θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση, προκειμένου να αποφευχθεί δυνατή ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ των συσκευών.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εμφύτευση καρδιακών απαγωγών έπειτα από την εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE, προκειμένου να αποφευχθεί δυνατή ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ των συσκευών.
- Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση με τη βαλβίδα EVOQUE θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν αντιπηκτική/ανταίμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή, κατά την κρίση του ιατρού και σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου βαλβιδικής θρόμβωσης ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής αν ο ασθενής παρουσιάζει:
 - Ηχωκαρδιογραφική απόδειξη σοβαρής δυσλειτουργίας της δεξιάς κοιλίας
 - Πνευμονική συστολική αρτηριακή πίεση (ΠΣΑΠ) > 70 mmHg με ηχωκαρδιογραφία Doppler,
 - Διατριγλwynικός βηματοδότης ή απινιδωτής που έχει εμφυτευτεί στη δεξιά κοιλία εντός των τελευταίων 3 μηνών,
 - Εξάρτηση από διατριγλwynικό βηματοδότη χωρίς εναλλακτικές επιλογές βηματοδότησης.

7.0 Προφυλάξεις

7.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- Η καταλληλότητα του ασθενούς εξαρτάται από τις ανατομικές συνθήκες με βάση σάρωση CT.
- Συνιστάται μια διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα να είναι της άποψης ότι η εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE προτιμάται έναντι εναλλακτικών λύσεων διαδερμικής τοποθέτησης συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης ανοικτής καρδιάς.
- Συνιστάται μια πολυεπιστημονική καρδιολογική ομάδα να λάβει υπόψη τη σοβαρότητα της νόσου και τις πιθανότητες αναστρεψιμότητας της δεξιάς καρδιακής ανεπάρκειας με βάση μια πλήρη αιμοδυναμική αξιολόγηση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να έχει προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον 12 μηνών.

7.2 Προφυλάξεις

- Η βαλβίδα EVOQUE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύστημα τοποθέτησης 9850TDS και το σύστημα φόρτωσης 9850LS.
- Η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται υπό κατάλληλες απεικονιστικές μεθόδους, όπως διοισοφάνγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE), ακτινοσκόπηση ή/και ενδοκαρδιακή ηχωκαρδιογραφία (ICE).
- Η γλουταραλδεύδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον φάρυγγα. Αποφύγετε την εισπνοή του διαλύματος ή την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεύδη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
- Μπορεί να προκύψουν διαταραχές αγωγιμότητας πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE, για τις οποίες μπορεί να απαιτηθεί συνεχής ΗΚΓ παρακολούθηση πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο. Αν ένας ασθενής παρουσιάζει επιβεβαιωμένες διαταραχές αγωγιμότητας ή υπάρχει υποψία τέτοιων διαταραχών, εξετάστε το ενδεχόμενο παρακολούθησης ή/και ηλεκτροφυσιολογικής αξιολόγησης του ασθενούς.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας EVOQUE δεν έχει επιβεβαιωθεί. Τα κλινικά δεδομένα αφορούν τη βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση. Συνιστάται τακτική ιατρική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας EVOQUE.
- Η εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με (1) ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου εντός ενός μήνα (30 ημέρες) από την προγραμματισμένη παρέμβαση, (2) πνευμονικά έμβολα εντός 3 μηνών (90 ημέρες) από την προγραμματισμένη παρέμβαση, (3) αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο [αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΠΕΕ)] εντός 3 μηνών (90 ημέρες) από την προγραμματισμένη παρέμβαση, (4) ενεργό αιμορραγία του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος εντός 3 μηνών (90 ημέρες) πριν από επέμβαση για την οποία απαιτείται μετάγγιση.

8.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τον τυπικό καρδιακό καθετηριασμό, τη χρήση αναισθησίας, τη βαλβίδα EVOQUE και τη διαδικασία εμφύτευσης, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο, στο αντιπηκτικό φάρμακο ή σε υλικά της συσκευής
- Αναφαλκτική καταπληξία
- Αναμία ή χαμηλή αιμοσφαιρίνη (Hgb), ενδέχεται να απαιτείται μετάγγιση
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Στηθάγχη ή θωρακικό άλγος
- Αρρυθμία, κολπική (δηλ. κολπική μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- Αρρυθμίες, κοιλιακές (δηλ. κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή)
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης
- Καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακό εξίδρωμα
- Καρδιογενής καταπληξία
- Εμπλοκή ή ρήξη των χορδών που μπορεί να απαιτεί παρέμβαση
- Διαταραχή ηηκτικότητας, διαταραχή της πήξης, αιμορραγική διάθεση
- Βλάβη στο ερεθισματικό σύστημα, η οποία μπορεί να απαιτεί εμφύτευση βηματοδότη (προσωρινού ή μόνιμου)
- Μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς
- Απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας
- Βλάβη ή παρεμβολή στη λειτουργία βηματοδότη ή εμφυτεύσιμου καρδιομετατροπέα-απινιδωτή (ICD)
- Θάνατος

- Οίδημα
- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Εμβολή που μπορεί να οφείλεται σε αέρα, σωματίδιο, ασβεστοποιημένο υλικό ή θρόμβο
- Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Ενδοκαρδίτιδα
- Ερεθισμός του οισοφάγου
- Διάτρηση ή στένωση του οισοφάγου
- Εμβολή από ένα ή περισσότερα εξαρτήματα του συστήματος EVOQUE
- Αποτυχία ανάκτησης οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος EVOQUE
- Πυρετός
- Αιμορραγία του γαστρεντερικού συστήματος
- Αιμάτωμα
- Αιμοδυναμική επιβάρυνση
- Αιμόλυση/αιμολυτική αναιμία
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση/χειρουργική επέμβαση
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Φλεγμονή
- Κάκωση στην τριγλωχινική συσκευή, συμπεριλαμβανομένων βλάβης στις χορδές, ρήξης των χορδών, βλάβης του θηλοειδούς μυός
- Τοπική και συστηματική λοίμωξη
- Μεσεντερική ισχαιμία ή εντερική απόφραξη
- Πολυοργανική ανεπάρκεια
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία ή/και έμετος
- Κάκωση νεύρου
- Νευρολογικά συμπτώματα, όπως δυσκινησία, χωρίς διάγνωση παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΠΙΕ) ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Μη επείγουσα επανεπέμβαση
- Πόνος
- Σχηματισμός κοκκιωματώδους ιστού
- Παράλυση
- Διαδερμική παρέμβαση στη βαλβίδα
- Περιφερική ισχαιμία
- Μόνιμη αναπηρία
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμονία
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς ή αντιπηκτικούς παράγοντες
- Επανανοσηλεία
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αναπνευστική ανεπάρκεια, ατελεκτασία: ενδέχεται να απαιτείται παρατεταμένη διασωλήνωση
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Απόφραξη χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT)
- Σηψαιμία, σήψη
- Δερματικό έγκαυμα, κάκωση ή αλλοιώσεις του ιστού λόγω έκθεσης σε ιονίζουσα ακτινοβολία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Δομική αλλοίωση (φθορά, θραύση, ασβεστοποίηση, διάρρηξη γλωχίνων, πάχυνση γλωχίνων, στένωση της εμφυτευμένης συσκευής ή νέα διαταραχή της κίνησης των γλωχίνων)
- Θρομβοεμβολή
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Εκτόπιση/εμβολή βαλβίδας
- Ενδοκαρδίτιδα βαλβίδας
- Εκφύτευση βαλβίδας
- Παγίδευση γλωχίνας βαλβίδας
- Εσφαλμένη τοποθέτηση βαλβίδας
- Μετανάστευση βαλβίδας
- Παραβαλβιδική διαφυγή βαλβίδας (PVL)
- Παλινδρόμηση βαλβίδας (νέα εμφάνιση ή επιδείνωση στην τριγλώχινια, αορτική, μιτροειδή ή πνευμονική βαλβίδα)
- Βαλβιδική θρόμβωση
- Αγγειακή κάκωση ή τραυματισμός, συμπεριλαμβανομένου διαχωρισμού ή απόφραξης
- Αγγειόσπασμος
- Διάνοιξη τραύματος, καθυστερημένη ή ατελής επούλωση

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: Αν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Πρόσθετος εξοπλισμός

Για τη διαδικασία εμφύτευσης απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός ο οποίος δεν παρέχεται με το σύστημα EVOQUE. Ο πρόσθετος εξοπλισμός αναφέρεται παρακάτω.

9.1 Εξοπλισμός για τη φόρτωση της βαλβίδας EVOQUE

Σημείωση: Οι όγκοι αντιστοιχούν σε επαρκή ποσότητα για την προετοιμασία 1 εμφυτεύματος.

- 3500 ml (κατ' ελάχιστο) αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (~23 °C)
- 500 ml (κατ' ελάχιστο) ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (2 μονάδες/ml) σε θερμοκρασία δωματίου (~23 °C)
- 4 αποστειρωμένες λεκάνες (≥ 500 ml, βάθους ≥ 7 cm, πλαστικές)
- 1 μεγάλη αποστειρωμένη λεκάνη (≥ 2 l, βάθους ≥ 10 cm, πλαστική)
- 1 νυστέρι, λεπίδα νυστεριού αρ. 11
- 1 σύριγγα luer lock (≥ 20 cm³)
- Επιθέματα γάζας
- Λαβίδα με αμβλέα άκρα
- Ψαλίδι με αμβλέα άκρα
- Αποστειρωμένες πετσέτες

9.2 Εξοπλισμός για την προσέλαση, τη διαδικασία και την παρακολούθηση

- Τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού
- Θηκάρι εισαγωγή σε μηριαίο αγγείο
- Ακτινοσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητα εκτέλεσης διοσφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος
- Κατευθυνόμενο θηκάρι εισαγωγή
- Οδηγό σύρμα μήκους αντανάγλης με μέγιστη διάμετρο 0,89 mm (0,035 ίντσες)
- Οδηγό σύρμα με πολύ μικρή καμπύλη με μέγιστη διάμετρο 0,89 mm (0,035 ίντσες)
- Καθετήρας και οδηγό σύρμα δεξιάς στεφανιαίας αρτηρίας

- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για προετοιμασία της βαλβίδας EVOQUE και των συσκευών

9.3 Εφεδρικός εξοπλισμός

- Κάνουλα αρτηριακής παράκαμψης (~18 F)
- Μηχάνημα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης
- Ευένδοτο μπαλόνι (διάμετρος > 20 mm, όγκος σκιαγραφικού 9 cm³)
- Αραιωμένο ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό μέσο (αναλογία αραιώσης σκιαγραφικού μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85)
- Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης
- Ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι και μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους
- Εξοπλισμός ενδοκαρδιακής ηχωκαρδιογραφίας (ICE)
- Καθετήρας αγγειογραφίας rigidtail
- Κάνουλα παράκαμψης για φλεβική επιστροφή (~18 F)
- Εξοπλισμός διαθωρακικής ηχωκαρδιογραφίας (TTE)
- Λιπαντικό αγγειακής προσπέλασης
- Εξοπλισμός προσωρινής βηματοδότησης

10.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του συστήματος EVOQUE, ελέγξτε οπτικά κάθε στοιχείο και βοηθητικό εξάρτημα για ενδείξεις σοβαρής ζημιάς (π.χ. ραγισμένο δοχείο ή καπάκι, διαρροή, σπάσιμο ή απουσία σφραγίσεων) που ενδέχεται να έχει διακυβεύσει τη στεριότητα της συσκευασίας (κατά περίπτωση) ή τη λειτουργικότητα των στοιχείων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υποβάλλετε σε εσφαλμένο χειρισμό το σύστημα τοποθέτησης και μην χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τις βοηθητικές συσκευές αν η συσκευασία ή/και οι στείροι φραγμοί και οποιαδήποτε στοιχεία έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα ή/και η λειτουργικότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υποβάλλετε σε εσφαλμένο χειρισμό τη βαλβίδα EVOQUE και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή/τον περιέκτη αν διαπιστώσετε ζημιά, διαρροή ή ανεπαρκές αποστειρωτικό (όχι πλήρης εμφύσηση σε γλουταραλδεύδη ή απουσία άθικτων σφραγίσεων). Η βαλβίδα EVOQUE δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για εμφύτευση, διότι ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα ή η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE αν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα EVOQUE αν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα.

10.2 Τοποθέτηση βάσης και πλάκας

Αν το επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε την πλάκα επάνω στη χειρουργική τράπεζα, κάτω από το πόδι του ασθενούς, για υποστήριξη της βάσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Μετά την τοποθέτηση του ασθενούς στη χειρουργική τράπεζα, η βάση τοποθετείται επάνω από το πόδι του ασθενούς, στο επάνω μέρος της πλάκας, στην επιθυμητή απόσταση από το μέσο του στέρνου.

Δημιουργήστε στείορ φραγμό.

Στη συνέχεια, ο προσαρμογέας βάσης τοποθετείται εν σειρά με τη θέση προσπέλασης και προσαρτάται στο μπροστινό μέρος της βάσης με τη χρήση λαβίδας. Ο προσαρμογέας βάσης και η λαβίδα παρέχονται αμφότερα με το σύστημα σταθεροποίησης.

10.3 Προετοιμασία συσκευής

Όλες οι διαδικασίες για την προετοιμασία της συσκευής θα εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Edwards.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υποβάλλετε τη βαλβίδα EVOQUE σε εσφαλμένο χειρισμό. Αν οι γλωχίνες της βαλβίδας EVOQUE υποβληθούν σε εσφαλμένο χειρισμό ή υποστούν ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας φόρτωσης, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας EVOQUE.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βαλβίδα EVOQUE δεν θα πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη για περισσότερο από 120 λεπτά, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε το δοχείο ή τη θήκη του συστήματος τοποθέτησης εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Η εξωτερική επιφάνεια του δοχείου και της θήκης δεν είναι αποστειρωμένη και ο χειρισμός των περιεχομένων του δοχείου και της θήκης θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση τυπικών άσηπτων τεχνικών ώστε να αποτρέπει το ενδεχόμενο μόλυνσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, μην ανοίγετε το δοχείο της βαλβίδας EVOQUE μέχρι να βεβαιωθείτε ότι θα διεξαχθεί η εμφύτευση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρείται ολόκληρο το ράμμα κατά την αφαίρεση της ετικέτας αριθμού σειράς από τη βαλβίδα EVOQUE, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει έμβολα αν δεν αφαιρεθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα EVOQUE να έρχεται σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να εκτελείται επαρκής έκπλυση με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα πριν από την εμφύτευση προκειμένου να μειωθεί η συγκέντρωση της γλουταραλδεύδης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τοξικότητα από τη γλουταραλδεύδη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαφή του ιστού των γλωχίνων ή του διαλύματος έκπλυσης με πετσέτες, υφάσματα ή άλλα αντικείμενα που αφήνουν χνούδι ή σωματιδιακό υλικό που θα μπορούσε να μεταφερθεί στον ιστό των γλωχίνων, καθώς ενδέχεται να προκληθούν έμβολα.

10.4 Εμφύτευμα βαλβίδας EVOQUE

10.4.1 Τοποθέτηση οδηγού σύρματος

Προετοιμάστε τη μηριαία φλεβική προσπέλαση χρησιμοποιώντας τυπικές παρεμβατικές τεχνικές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή/και μην κάνετε υπερβολικές κινήσεις κατά τη διάρκεια της προώθησης και της τοποθέτησης του οδηγού σύρματος, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση/διαχωρισμός αρτηριών, φλεβών ή/και άλλων καρδιακών δομών. Ενδέχεται επίσης να προκληθούν καρδιακές αρρυθμίες και διαταραχές αγωγιμότητας.

Βήμα	Διαδικασία
1	Πρωωθήστε το κατευθυνόμενο θηκάρι μέσα στον δεξιό κόλπο στην έξοδο της κάτω κοίλης φλέβας.
2	Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα διαμέσου του κατευθυνόμενου θηκαριού.
3	Πρωωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της τριγλώχινας βαλβίδας. Σημείωση: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες παρεμβατικές συσκευές και τεχνικές (π.χ. οδηγοί καθετήρες) για την υποβοήθηση του οδηγού σύρματος κατά τη διέλευση διαμέσου της τριγλώχινας βαλβίδας.
4	Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα ακολουθεί ορθή πορεία και ότι δεν υπάρχει εμπλοκή με τις καρδιακές δομές.

10.4.2 Τοποθέτηση βαλβίδας EVOQUE

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την υπερβολική κίνηση του συστήματος τοποθέτησης κατά την εκτέλεση της διαδικασίας, προκειμένου να προστατεύσετε το αγγειακό σύστημα ή τις καρδιακές δομές. Αποφύγετε την υπερβολική περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης, ώστε να διατηρηθεί η λειτουργικότητα του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Εκπλένετε το σύστημα τοποθέτησης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα όπως απαιτείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι η υδρόφιλη επικάλυψη που βρίσκεται επάνω στους διαστολείς και στο σύστημα τοποθέτησης έχει ενεργοποιηθεί πριν από τη χρήση. Πραγματοποιήστε διαστολή της θέσης προσπέλασης. Αν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας διαστολέας Edwards EVOQUE.
2	Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα.
3	Πρωωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου το περιφερικό άκρο του κωνικού άκρου τοποθετηθεί στη συμβολή μεταξύ της κάτω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.
4	Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι στραμμένο προς τη σωστή κατεύθυνση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο διακόπτης πρωτεύουσας κάμψης στο σύστημα τοποθέτησης δημιουργεί κάμψη στην κατεύθυνση των θυρών έκπλυσης. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι σωστά προσανατολισμένο σε αυτό το σημείο.
5	Αποσύρετε το θηκάρι.
6	Κάμψτε και στρέψτε το σύστημα τοποθέτησης προς την τριγλώχινα βαλβίδα.
7	Πρωωθήστε το σύστημα τοποθέτησης ώστε να διέλθει από την τριγλώχινα βαλβίδα. Σημείωση: Η κάμψη του συστήματος τοποθέτησης, η περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης και η θέση του οδηγού σύρματος μπορούν να προσαρμόζονται κατά τη διέλευση από τη βαλβίδα ώστε να βελτιστοποιείται η θέση διέλευσης.
8	Χρησιμοποιώντας ηχωκαρδιογραφία και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επαληθεύστε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει διέλθει από την τριγλώχινα βαλβίδα και έχει εισέλθει στη δεξιά κοιλία.
9	Προσαρτήστε το σύστημα σταθεροποίησης επάνω στον προσαρμογέα βάσης και στερεώστε το στη βάση, κατά περίπτωση.
10	Συνδέστε το σύστημα τοποθέτησης και το θηκάρι στο σύστημα σταθεροποίησης, κατά περίπτωση.
11	Προσαρμόστε το σύστημα τοποθέτησης όπως απαιτείται ώστε να εξασφαλιστεί αιμοδυναμική σταθερότητα.

Βήμα	Διαδικασία
12	Χρησιμοποιώντας προεγχειρητικά δεδομένα πολυτομικής υπολογιστικής τομογραφίας (MSCT) (αν διατίθενται), τοποθετήστε τον τοξοειδή βραχίονα (C-arm) στη βέλτιστη προβολή απεικόνισης.
13	Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά προς τον τριγωνικό δακτύλιο, ελαχιστοποιώντας παράλληλα την επαφή με τη φυσική ανατομική δομή.
14	Χρησιμοποιώντας ηλικοκαρδιογραφία και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα EVOQUE είναι τοποθετημένη στο κατάλληλο βάθος και ομοαξονικά σε σχέση με τη φυσική βαλβίδα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις αποσπαστεί η κάψουλα και εκτεθούν οι άγκυρες της βαλβίδας EVOQUE, δεν είναι δυνατή η ανάκτηση ή η επανασύλληψη της βαλβίδας εντός του συστήματος τοποθέτησης. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε τη θέση του συστήματος τοποθέτησης κεντρικά εντός της φυσικής βαλβίδας κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της βαλβίδας.
15	Αποσύρετε την εξωτερική κάψουλα έως ότου εκτεθούν οι άγκυρες.
16	Προσαρμόστε τη θέση της βαλβίδας EVOQUE έτσι ώστε οι άγκυρες να βρίσκονται εντός των φυσικών γλωχίνων, όπως υπαγορεύει η ανατομική δομή του ασθενούς.
17	Αποσύρετε την εξωτερική κάψουλα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος της βαλβίδας EVOQUE.
18	Συλλάβετε τις γλωχίνες.
19	Επιβεβαιώστε τη θέση της βαλβίδας EVOQUE χρησιμοποιώντας απεικόνιση ηχούς για την αξιολόγηση της σύλληψης των γλωχίνων. Προσαρμόστε τη θέση της βαλβίδας EVOQUE όπως απαιτείται.
20	Υπό απεικόνιση ηχούς, παρατηρήστε την κίνηση των φυσικών γλωχίνων και προσαρμόστε τη θέση της βαλβίδας EVOQUE, όπως απαιτείται, για να συλλάβετε πλήρως τις γλωχίνες της φυσικής τριγωνικής βαλβίδας.
21	Μόλις επιβεβαιωθεί η πλήρης σύλληψη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα EVOQUE είναι κάθετη προς το επίπεδο του τριγωνικού δακτυλίου.
22	Αποσύρετε το κωνικό άκρο μέχρι να τοποθετηθεί εντός της βαλβίδας EVOQUE.
23	Περιστρέψτε τον διακόπτη απελευθέρωσης για να αποσύρετε την εσωτερική κάψουλα έως ότου η βαλβίδα EVOQUE απελευθερωθεί από το σύστημα τοποθέτησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται προσοχή κατά την τελική απελευθέρωση της βαλβίδας EVOQUE με τη χρήση του διακόπτη απελευθέρωσης, καθώς η πρόωρη απελευθέρωση ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της βαλβίδας EVOQUE.
24	Υπό απεικόνιση ηχούς και ακτινοσκοπική απεικόνιση, αξιολογήστε την τελική θέση και τη λειτουργικότητα της βαλβίδας EVOQUE.

10.4.3 Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιδεικνύετε προσοχή ώστε να διατηρήσετε τη θέση του συστήματος τοποθέτησης κεντρικά εντός της βαλβίδας EVOQUE κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας ή να προκύψει εκτόπιση της βαλβίδας.

Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί από το σύστημα σταθεροποίησης ανά πάσα στιγμή κατά την αφαίρεση, κατά περίπτωση.

Βήμα	Διαδικασία
1	Αποσύρετε πλήρως το κωνικό άκρο.
2	Ευθείαστε και αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης, όπως απαιτείται, έως ότου το κωνικό άκρο βρεθεί επάνω από τις γλωττίδες ασφάλισης της βαλβίδας EVOQUE. Προσαρμόστε το οδηγό σύρμα, όπως απαιτείται, για να διατηρήσετε κεντρική θέση σε σχέση με τη βαλβίδα EVOQUE. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης έχει αποδεσμευτεί από τη βαλβίδα EVOQUE.
3	Περιστρέψτε τον διακόπτη απελευθέρωσης έτσι ώστε η εσωτερική κάψουλα να βρίσκεται σε επαφή με το κωνικό άκρο.
4	Ευθείαστε και αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης όπως απαιτείται.
5	Περιστρέψτε τον διακόπτη ανάστροφης κάψουλας έως ότου η εξωτερική κάψουλα έρθει σε επαφή με την εσωτερική κάψουλα.
6	Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι πλήρως ισιωμένο και αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από τη θέση προσπέλασης. Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα θηκάρι για τη σφράγιση της μηριαίας φλέβας μετά από την αφαίρεση του συστήματος.
7	Εκτελέστε σύγκλιση της μηριαίας φλέβας, όπως απαιτείται, με τη χρήση τυπικών παρεμβατικών τεχνικών.
8	Αν απαιτείται, εκτελέστε κοιλιογραφία για να αξιολογήσετε την τελική θέση της βαλβίδας EVOQUE.

11.0 Τρόπος διάθεσης

11.1 Αποστείρωση και συσκευασία

Η βαλβίδα EVOQUE παρέχεται αποστειρωμένη μέσω τελικής υγρής αποστείρωσης και είναι μη πυρετογόνος. Είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη σε διάλυμα γλουταραλδεΐδης μέσα σε δοχείο το οποίο διαθέτει σφράγιση. Η εξωτερική επιφάνεια του δοχείου δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο. Η βαλβίδα EVOQUE παρέχεται με δείκτη θερμοκρασίας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν ο δείκτης έχει ενεργοποιηθεί.

Το σύστημα τοποθέτησης, το κιτ διαστολέα και το σύστημα φόρτωσης παρέχονται αποστειρωμένα με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και μη πυρετογόνα. Τα στοιχεία είναι στερεωμένα σε καρτέλα και συσκευασμένα σε θήκη και κουτί αποθήκευσης.

Το σύστημα σταθεροποίησης παρέχεται αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Τα στοιχεία είναι στερεωμένα σε καρτέλα και συσκευασμένα σε θήκη και κουτί αποθήκευσης.

Η βάση και η πλάκα παρέχονται μη αποστειρωμένες. Τα στοιχεία είναι συσκευασμένα σε ξεχωριστά κουτιά αποστολής.

11.2 Φύλαξη

Η βαλβίδα EVOQUE θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 25 °C (50 °F και 77 °F). Συνιστάται η επιθεώρηση και η εναλλαγή του αποθέματος ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να χρησιμοποιείται πρώτα η βαλβίδα EVOQUE της οποίας η ημερομηνία λήξης πρόκειται να παρέλθει νωρίτερα.

Το σύστημα τοποθέτησης, το κιτ διαστολέα, το σύστημα φόρτωσης, το σύστημα σταθεροποίησης, η βάση και η πλάκα θα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο, ελεύθερο από μολυσματικούς παράγοντες.

12.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η βαλβίδα Edwards EVOQUE είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη βαλβίδα μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 και 3 T μόνο
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30,0 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοστιμνημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MR) τόσο για τη βαθμίδωση όσο και για τον ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η βαλβίδα EVOQUE αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που δημιουργείται από τη βαλβίδα EVOQUE εκτείνεται περίπου 0,8 cm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμών βαθμιδωτής ηχούς ή spin echo και σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3 T.

13.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής

Η βαλβίδα EVOQUE έχει υποβληθεί σε διεξοδική προκλινική δοκιμασία ανθεκτικότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμασίας της βαλβίδας. Οι βαλβίδες υποβλήθηκαν επιτυχώς σε δοκιμασία με προσομοίωση φθοράς 5 ετών. Η πραγματική διάρκεια ζωής στους ανθρώπους εξαρτάται από πολλούς παράγοντες και ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή.

14.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

Με κάθε βαλβίδα EVOQUE, παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία της βαλβίδας EVOQUE. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος επιτρέπει στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

15.0 Ανακτημένο εμφύτευμα και απόρριψη συσκευής

H Edwards Lifesciences ενδιαφέρεται να λαμβάνει ανακτημένα κλινικά δείγματα της βαλβίδας EVOQUE για ανάλυση. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησής μας, θα παρέχεται γραπτή έκθεση όπου θα συνοψίζονται τα ευρήματά μας. Επικοινωνήστε με την Edwards για την επιστροφή της ανακτημένης βαλβίδας.

Αν αποφασίσετε να επιστρέψετε οποιαδήποτε από τις συσκευές, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Μη ανοιγμένη συσκευασία με ανέπαφο στείρο φραγμό:** αν δεν έχουν ανοιχτεί οι θήκες, επιτρέψτε τη συσκευή στην αρχική της συσκευασία.
- Ανοιγμένη συσκευασία αλλά χωρίς εμφύτευση της συσκευής:** αν μια θήκη έχει ανοιχτεί, η συσκευή παύει να είναι αποστειρωμένη. Επιστρέψτε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία της.
- Εκφυτευμένο εμφύτευμα:** Το εκφυτευμένο εμφύτευμα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεϋδη 2%. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα κιτ εκφύτευσης για την επιστροφή στην Edwards.

15.1 Απόρριψη

Λάβετε τα γενικά μέτρα προφύλαξης για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και αιχμηρά αντικείμενα ώστε να αποτραπεί ο τραυματισμός του χρήστη. Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα νοσοκομειακά απόβλητα ώστε να αποτρέπεται η πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση.

16.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη βαλβίδα EVOQUE

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες για τη βαλβίδα EVOQUE:

Βαλβίδα EVOQUE

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Νικέλιο	7440-02-0	1250–1470
Τιτάνιο	7440-32-6	981–1171
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	529–583
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	285
Πολυουρεθάνη	9009-54-5	280–281
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	113
Διοξειδιο τιτανίου	13463-67-7	1,22–3,26
Κοβάλτιο	7440-48-4	0–1,29
Σίδηρος	7439-89-6	0,00–1,29
Άνθρακας	7440-44-0	0–1,03
Οξυγόνο	7782-44-7	0–1,03
Σιλοξάνια και σιλικόνες, διμεθύλιο, πολυμερή με μεθυλο-σιλσεσκιοξάνια, πολυαιθυλενική- πολυπροπυλενική γλυκόλη και μονοβουτυλικός αιθέρας πολυαιθυλενικής- πολυπροπυλενικής γλυκόλης	68554-68-7	0,762
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,632–0,697
Νιόβιο	7440-03-1	0–0,643
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	0,598
Διακρυλικό πολυβουταδιένιο	9003-17-2	0,452
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,333
Χρώμιο	7440-47-3	0–0,257
Χαλκός	7440-50-8	0–0,257
Υδρογόνο	1333-74-0	0–0,129
Άζωτο	7727-37-9	0–0,129
4-Δωδεκυλο βενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green αρ. 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,0208–0,0249
Γλυκερόλη	56-81-5	0,00924–0,0168
Δις(2-διμεθυλοαιμινοαιθυλ)αιθέρας	3033-62-3	0,00550–0,00790
Τριαιθυλενοδιαμίνη	280-57-9	0,00580–0,00611

Σύστημα τοποθέτησης EVOQUE:

Η συσκευή αυτή περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

17.0 Σύνοψη της κλινικής εμπειρίας

Τα κλινικά δεδομένα που προέκυψαν από τη βασική δοκιμή TRISCEND II και από τη μελέτη TRISCEND, δύο κλινικές δοκιμές για το σύστημα EVOQUE, παρουσιάζονται σε αυτήν την ενότητα.

Στα κλινικά οφέλη από το σύστημα EVOQUE για τη θεραπεία της παλινδρόμησης τριγλώχινας βαλβίδας (TR) περιλαμβάνονται τα εξής:

- Μειώνει αποτελεσματικά την παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας.
- Προσφέρει μια ασφαλή θεραπευτική επιλογή για την παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας.
- Παρέχει τη δυνατότητα για μια ελάχιστα επεμβατική διαδικασία αντικατάστασης τριγλώχινας βαλβίδας.
- Καθιστά δυνατή την επίτευξη κλινικών βελτιώσεων στην ποιότητα ζωής, τη λειτουργική κατάσταση και την ικανότητα σωματικής άσκησης.

Η θεραπεία με το σύστημα EVOQUE μπορεί να οδηγήσει στην εξάλειψη ή σε σημαντική μείωση της TR, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κλινικά σημαντικές βελτιώσεις της ποιότητας ζωής, της καρδιακής λειτουργίας και της ικανότητας σωματικής άσκησης. Η κλινική βελτίωση εξαρτάται από τη σοβαρότητα και την αναστρεψιμότητα της νόσου που σχετίζεται με την παλινδρόμηση της τριγλώχινας βαλβίδας. Θα συλλέγονται δεδομένα παρακολούθησης, τα οποία θα κοινοποιούνται στους ιατρούς μέσω τακτικών ενημερώσεων.

Η κλινική εμπειρία με το σύστημα EVOQUE στη βασική δοκιμή TRISCEND II, που υποστηρίζεται από τη μελέτη TRISCEND, επιβεβαιώνει την επαρκή ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και επιδόσεις του συστήματος EVOQUE. Και στις δύο μελέτες χρησιμοποιήθηκε ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο για την αξιολόγηση όλων των ηχοκαρδιογραφικών δεδομένων. Μια ανεξάρτητη επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC) αποφάνθηκε για τα συμβάντα ασφαλείας και μια επιτροπή παρακολούθησης ασφαλείας δεδομένων (DSMB) εξέτασε ανεξάρτητα τα συγκεντρωτικά δεδομένα ασφαλείας και αξιολόγησε τις τάσεις των ανεπιθύμητων συμβάντων, καθώς και τις επιδράσεις τους στη διεξαγωγή της δοκιμής και στην αξιολόγηση του κινδύνου από τη συσκευή. Δεδομένα μακροπρόθεσμης παρακολούθησης θα συλλεγούν στο πλαίσιο της Σετούς παρακολούθησης για τους ασθενείς που εντάχθηκαν και στις δύο κλινικές μελέτες, ώστε να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος EVOQUE.

17.1 Αποτελέσματα βασικής δοκιμής TRISCEND II

Η βασική δοκιμή TRISCEND II είναι μια προοπτική, παγκόσμια, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή που διεξάγεται για την αξιολόγηση της ασφαλείας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος EVOQUE σε συνδυασμό με βέλτιστη ιατρική θεραπεία (OMT) (EVOQUE + OMT) σε σύγκριση με χορήγηση μόνο OMT κατά τη θεραπεία ασθενών με τουλάχιστον σοβαρή TR. Όλοι οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη υποβάλλονται σε παρακολούθηση στις 30 ημέρες, στους 6 μήνες, στο 1 έτος και ετησίως για 5 έτη. Τα δεδομένα που περιγράφονται παρακάτω αντιπροσωπεύουν την κοόρτη πρωτεύουσας ανάλυσης, η οποία περιλαμβάνει τους πρώτους 150 τυχαιοποιημένους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1 στις ομάδες EVOQUE + OMT (n = 96) ή μόνο OMT (n = 54), αντίστοιχα.

17.1.1 Βασικά δημογραφικά στοιχεία και χαρακτηριστικά κατά την αρχική αξιολόγηση

Η μέση ηλικία των ασθενών που εντάχθηκαν ήταν τα 79 έτη και το 80% ήταν γυναίκες. Η μέση βαθμολογία EuroSCORE II ήταν 5,3% για τους ασθενείς που έλαβαν EVOQUE + OMT (βέλτιστη ιατρική θεραπεία) και 5,4% για ασθενείς που έλαβαν μόνο OMT. Αναφέρθηκε κολλική μαρμαρυγή σε ποσοστό > 96% και των δύο ομάδων θεραπείας, καθώς και πνευμονική υπέρταση σε ποσοστό > 70% και των δύο ομάδων θεραπείας. Ήδη εμφυτευμένοι βηματοδότες ή εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς-απινιδωτές (ICD) υπήρχαν και στις δύο ομάδες (36,5% στην ομάδα EVOQUE + OMT, 42,6% στην ομάδα μόνο OMT).

17.1.2 Ασφάλεια

Η βασική δοκιμή TRISCEND II κάλυψε το πρωτεύον τελικό σημείο ασφαλείας. Το ποσοστό σύνθετων μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (MAE) στις 30 ημέρες για τους ασθενείς της ομάδας EVOQUE + OMT ήταν 27,4%, με ανώτερη τιμή του μονόπλευρου ορίου εμπιστοσύνης 97,5% την τιμή 36,9%, η οποία είναι μικρότερη της προκαθορισμένης τιμής-στόχου επιδόσεων, που ήταν 70%, βάσει των παρόμοιων χειρουργικών συσκευών αναφοράς.

Είκοσι έξι ασθενείς της ομάδας EVOQUE + OMT εμφάνισαν 35 MAE πριν από την επίσκεψη παρακολούθησης 30 ημερών. Τα MAE με απόφαση της CEC στις 30 ημέρες παρουσιάζονται παρακάτω.

Πίνακας 1: Τελικό σημείο ασφαλείας στις 30 ημέρες (κοόρτη πρωτεύουσας ανάλυσης) - Πληθυσμός mITT (ασφάλεια)

Μείζον ανεπιθύμητο συμβάν	Ανά ασθενή (%) N = 95
Καρδιαγγειακή θνησιμότητα	3,2%
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	1,1%
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0,0%
Εκ νέου ανάγκη για θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης	1,1%
Σοβαρή αιμορραγία ¹	10,5%
Μη εκλεκτική επανεπέμβαση στην τριγλώχιν βαλβίδα, διαδερμική ή χειρουργική	0,0%
Μειζονες επιπλοκές στο αγγείο και στη θέση προσπέλασης	3,2%
Μειζονες επιπλοκές στις καρδιακές δομές λόγω προβλημάτων σχετιζόμενων με την προσπέλαση	2,1%
Πνευμονική εμβολή σχετιζόμενη με τη συσκευή	1,1%
Αρρυθμία και διαταραχή αγωγιμότητας για την οποία απαιτείται μόνιμη βηματοδότηση	14,7%
Σύνθετα MAE	27,4%

¹ Θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, εκτεταμένη ή μείζον αιμορραγία, όπως ορίζεται από την Ακαδημαϊκή Ερευνητική Κοινότητα Μελέτης Μιτροειδών Βαλβίδων (Mitral Valve Academic Research Consortium, MVARC)

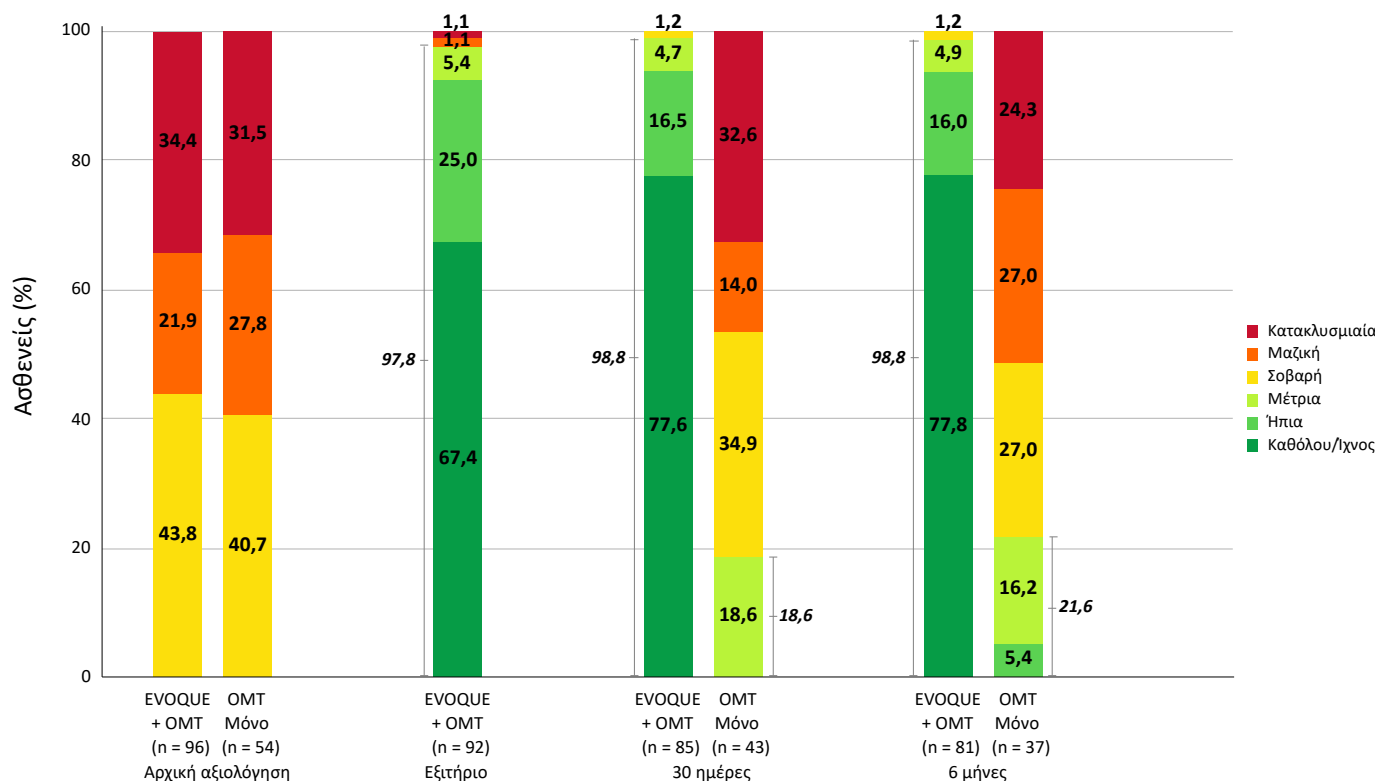
Πέραν της περιεχειρητικής περιόδου 30 ημερών, τα συνολικά ποσοστά των αναφερόμενων από τα ερευνητικά κέντρα σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας (39,1% για τους ασθενείς της ομάδας EVOQUE + OMT έναντι 32,7% για τους ασθενείς της ομάδας μόνο OMT). Αμέσως μετά την εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE, δεν υπήρξε κανένα περιστατικό εμβολισμού ή μετανάστευσης βαλβίδας και κανένας ασθενής δεν χρειάστηκε θεραπεία για παραβαλβιδική διαφυγή (PVL). Όπως καθορίστηκε από το ηχοκαρδιογραφικό κεντρικό εργαστήριο, πάνω από το 85% των ασθενών στην ομάδα EVOQUE + OMT της Κοόρτης πρωτεύουσας ανάλυσης είχαν απουσία/ίχνη PVL κατά την έξοδο από το νοσοκομείο, στις 30 ημέρες και 6 μήνες. Ήπια PVL αναφέρθηκε στο 7,9% κατά την έξοδο από το νοσοκομείο, 13,1% στις 30 ημέρες και 8,8% στους 6 μήνες. Μέτρια PVL αναφέρθηκε στο 4,5% κατά την έξοδο από το νοσοκομείο, 1,2% στις 30 ημέρες και 2,5% στους 6 μήνες. Δεν αναφέρθηκαν ασθενείς με σοβαρή ή μεγαλύτερη PVL σε κανένα χρονικό σημείο. Επί του παρόντος, δεν έχουν εντοπιστεί εμφανείς βλάβες σε ασθενείς με ήπια βαλβιδική και παραβαλβιδική διαφυγή. Ωστόσο, τα πιθανά μακροπρόθεσμα επακόλουθα αποτελούν αντικείμενο έρευνας σε μετεγχειρητικές δραστηριότητες.

17.1.3 Πρωτεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας

17.1.3.1 Μείωση βαθμού της TR

Η βασική δοκιμή TRISCEND II κάλυψε το πρώτο συμπρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για τη μείωση βαθμού της TR σε καθόλου/ίχνος, ήπια ή μέτρια στους 6 μήνες. Η θεραπεία με EVOQUE + OMT αποδείχθηκε ανώτερη από τη θεραπεία μόνο με OMT για τη μείωση της TR από σοβαρή ή σοβαρότερη κατά την αρχική αξιολόγηση σε μέτρια ή μειωμένη TR στους 6 μήνες. Το ποσοστό ασθενών με σοβαρή ή σοβαρότερη TR που μειώθηκε σε καθόλου/ίχνος, ήπια ή μέτρια TR στους 6 μήνες ήταν 98,8% (80/81) στην ομάδα EVOQUE + OMT και 21,6% (8/37) στην ομάδα μόνο OMT, δηλαδή με διαφορά 77,1% μεταξύ των δύο ομάδων ($p < 0,001$).

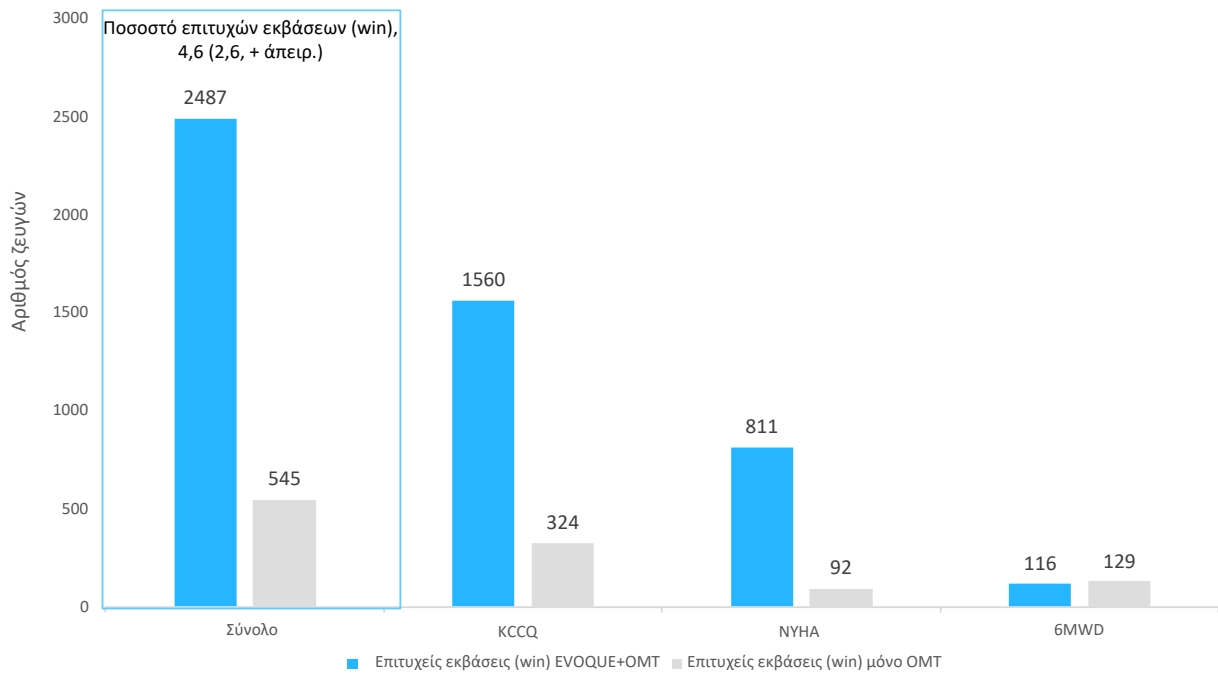
Εικόνα 6: Βαθμός σοβαρότητας TR ανά Επίσκεψη — Πληθυσμός mITT (αποτελεσματικότητα)



17.1.3.2 Ιεραρχικό σύνθετο τελικό σημείο

Η βασική δοκιμή TRISCEND II κάλυψε το δεύτερο συμπρωτεύον σύνθετο τελικό σημείο για την αποτελεσματικότητα, που αποτελείται από κλινικά σημαντικές εκβάσεις για την ποιότητα ζωής, τη λειτουργική κατάσταση και την ικανότητα σωματικής άσκησης. Η θεραπεία ασθενών που εμφάνιζαν τουλάχιστον σοβαρή TR με EVOQUE + OMT αποδείχθηκε ανώτερη συγκριτικά με τη θεραπεία μόνο με OMT ($p < 0,001$) σε μια ιεραρχική ανάλυση των αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων [Ερωτηματολόγιο καρδιομυοπάθειας της πόλης του Κάνσας (KCCQ)], των αναφερόμενων από τους κλινικούς ιατρούς εκβάσεων [λειτουργική ταξινόμηση σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία της Νέας Υόρκης (NYHA)] και των εκβάσεων απόδοσης [δωλεπτη δοκιμασία βάδισης (6MWD)]. Η μη αντιστοιχισμένη ανάλυση επιτυχών εκβάσεων (win ratio) κατέδειξε ότι, με το σύστημα EVOQUE, η πιθανότητα βελτίωσης των συμπτωματικών και λειτουργικών εκβάσεων είναι 4,6 φορές μεγαλύτερη συγκριτικά με τη χορήγηση μόνο ιατρικής θεραπείας (το κατώτερο όριο του μονόπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 97,5% είναι 2,6).

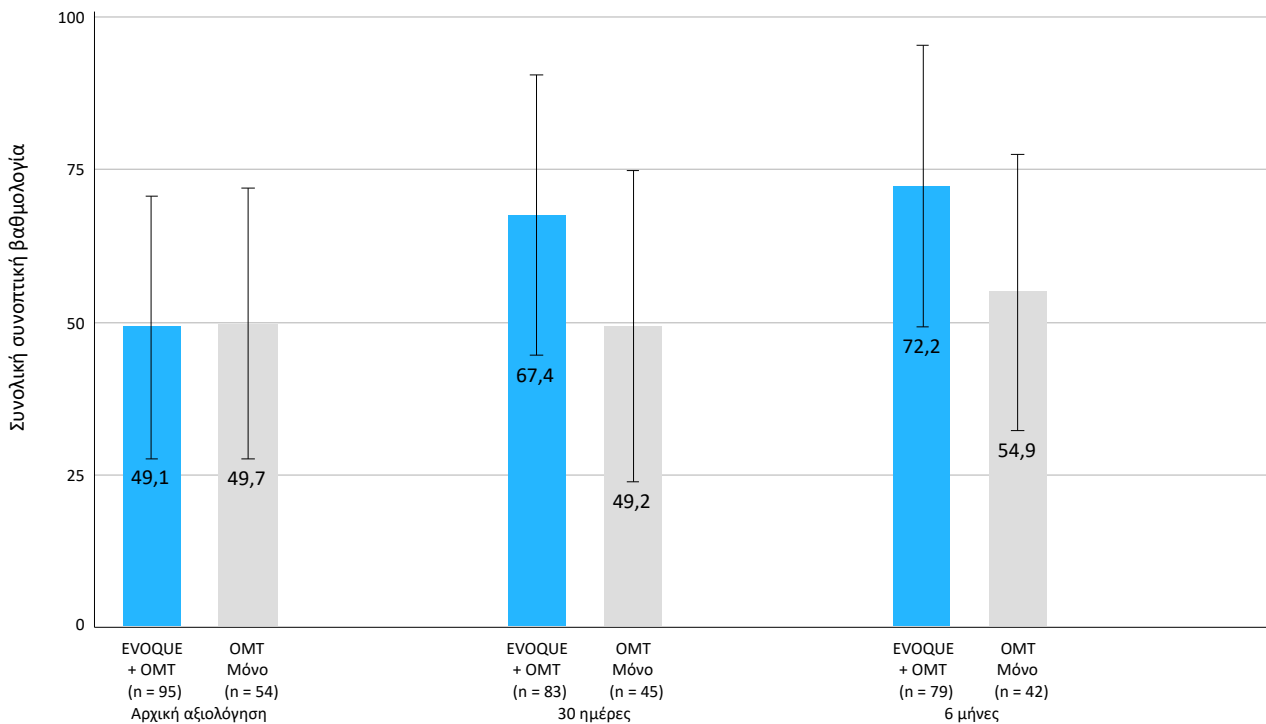
Εικόνα 7: Αναλογία επιτυχών εκβάσεων (win ratio) — Πληθυσμός mITT (αποτελεσματικότητα)



17.1.3.2.1 Βελτίωση της ποιότητας ζωής

Συγκριτικά με την αρχική αξιολόγηση, οι ασθενείς στην ομάδα EVOQUE + OMT εμφάνισαν βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας τους στο ερωτηματολόγιο KCCQ κατά μέσο όρο 17,0 βαθμούς στις 30 ημέρες και 21,5 βαθμούς στους 6 μήνες. Οι ασθενείς στην ομάδα μόνο OMT εμφάνισαν βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας τους στο ερωτηματολόγιο KCCQ κατά 1,2 βαθμούς στις 30 ημέρες και 3,7 βαθμούς στους 6 μήνες μετά την εμφύτευση συγκριτικά με την αρχική αξιολόγηση.

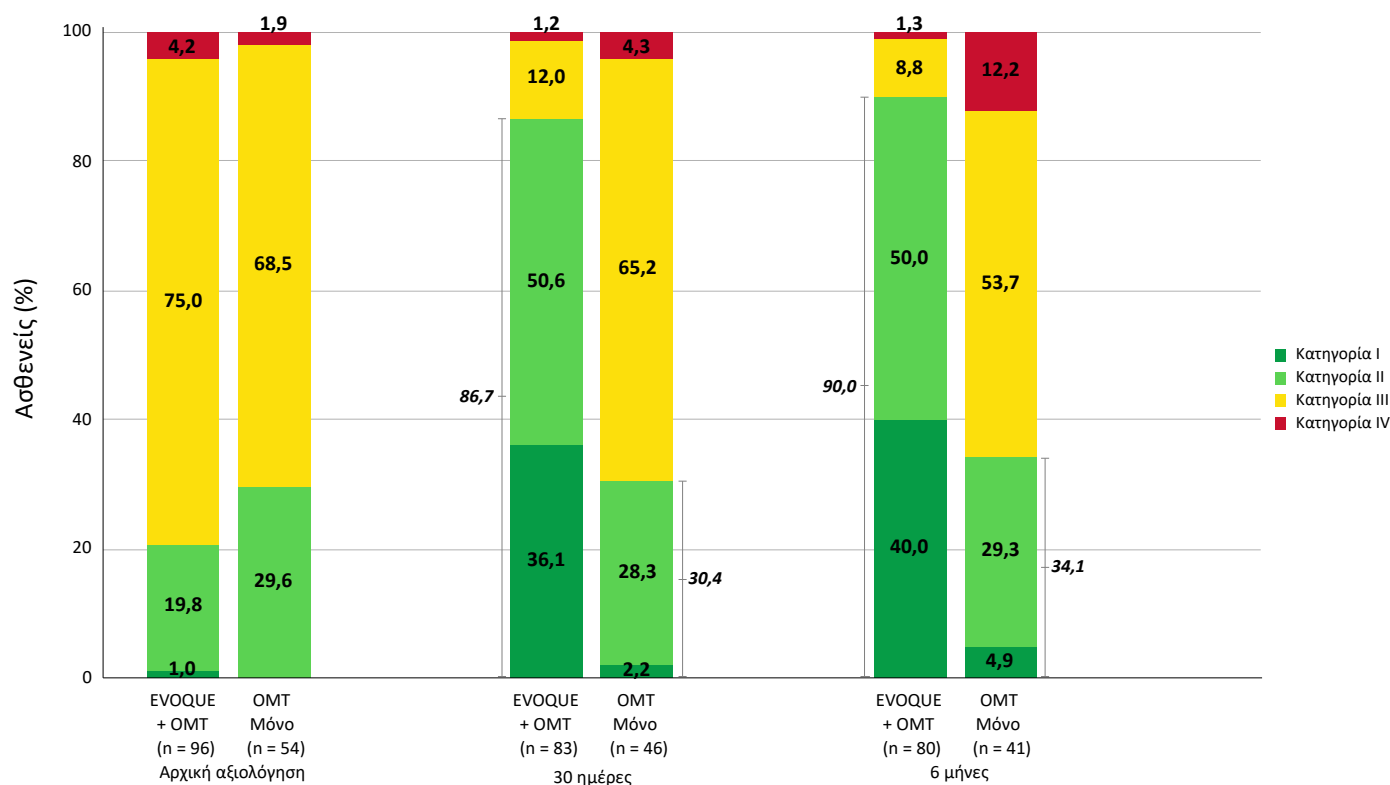
Εικόνα 8: KCCQ ανά Επίσκεψη — Πληθυσμός mITT (αποτελεσματικότητα)



17.1.3.2.2 Βελτίωση λειτουργικής ταξινόμησης κατά NYHA

Το ποσοστό των ασθενών της κατηγορίας I/II κατά NYHA στην ομάδα EVOQUE + OMT αυξήθηκε από 20,8% (20/96) κατά την αρχική αξιολόγηση σε 86,7% (72/83) στις 30 ημέρες και 90,0% (72/80) στους 6 μήνες. Το ποσοστό των ασθενών της κατηγορίας I/II κατά NYHA στην ομάδα μόνο OMT ήταν 29,6% κατά την αρχική αξιολόγηση, 30,4% στις 30 ημέρες και 34,1% στους 6 μήνες.

Εικόνα 9: Λειτουργική κατηγορία κατά NYHA — Πληθυσμός mITT (αποτελεσματικότητα)



17.1.3.2.3 Βελτίωση στην δλεπτη δοκιμασία βάδισης

Στη συζευγμένη ανάλυση της δλεπτης δοκιμασίας βάδισης, η διάμεση απόσταση για την ομάδα EVOQUE + OMT βελτιώθηκε μεταξύ της αρχικής αξιολόγησης, των 30 ημερών (+14 m, n = 81) και των 6 μηνών (+18 m, n = 73). Η διάμεση απόσταση για την ομάδα μόνο OMT επιδεινώθηκε στις 30 ημέρες (-30 m, n = 39) και στους 6 μήνες (-16 m, n = 34).

17.1.4 Συμπέρασμα βασικής δοκιμής TRISCEND II

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν στη βασική δοκιμή TRISCEND II δείχνουν ότι το σύστημα EVOQUE αποτελεί ασφαλή και αποτελεσματική επιλογή θεραπείας για ασθενείς με τουλάχιστον σοβαρή παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας. Η δοκιμή κάλυψε τα πρωτεύοντα τελικά σημεία ασφαλείας και αποτελεσματικότητας, επιδεικνύοντας (1) αποδεκτό προφίλ ασφαλείας 30 ημερών για το σύστημα EVOQUE σε σύγκριση με την παρόμοια χειρουργική συσκευή αναφοράς, (2) ανωτερότητα του συνδυασμού EVOQUE + OMT έναντι μόνο OMT στη μείωση του βαθμού TR στους 6 μήνες και (3) ανωτερότητα του συνδυασμού EVOQUE + OMT έναντι μόνο OMT σε μια ιεραρχική αξιολόγηση της κλινικά σημαντικής βελτίωσης των συμπτωμάτων και της λειτουργικότητας (KCCQ, NYHA και 6MWD) στους 6 μήνες.

17.2 Αποτελέσματα μελέτης TRISCEND

Τα αποτελέσματα από τη μελέτη ενός σκέλους TRISCEND αποτελούν σημαντικό μέρος του συνόλου των δεδομένων για το σύστημα EVOQUE, καθώς παρέχουν ενημερωτικά δεδομένα υποστήριξης για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τα πιθανά μακροπρόθεσμα οφέλη του συστήματος EVOQUE.

Η μελέτη TRISCEND είναι μια προοπτική, πολυκεντρική δοκιμή ενός σκέλους για ασθενείς με τουλάχιστον μέτρια παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας. Κατά την εξαγωγή των δεδομένων, 176 από τους 186 συνολικά ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE στη μελέτη TRISCEND είχαν ολοκληρώσει την παρακολούθηση στις 30 ημέρες, από τους οποίους οι 118 ασθενείς είχαν μάλιστα ολοκληρώσει την επίσκεψη παρακολούθησης στο 1 έτος και 31 ασθενείς είχαν συμπληρώσει 2 έτη παρακολούθησης. Παρότι υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την εξαγωγή συμπερασμάτων από μελέτες ενός σκέλους, τα δεδομένα από τη μελέτη TRISCEND είναι χρήσιμα για τη συνολική αξιολόγηση του συστήματος EVOQUE, ειδικά όταν λαμβάνονται υπόψη τα πιθανά οφέλη στις μακροπρόθεσμες κλινικές εκβάσεις.

Η μελέτη TRISCEND δείχνει ότι το σύστημα EVOQUE είναι ασφαλές και παρέχει διαρκή μείωση της TR, με βελτίωση των συμπτωμάτων και της λειτουργικότητας των ασθενών. Πριν από τη θεραπεία με το σύστημα EVOQUE, 88,2% των ασθενών εμφάνιζαν σοβαρή ή σοβαρότερη TR (δηλ. TR βαθμού ≥ 3 , όπως προέκυψε από αξιολόγηση μέσω TTE). Κατά την έξοδο από το νοσοκομείο, 96,1% των ασθενών εμφάνιζαν καθόλου/ίχνος ή ήπια TR (δηλ. TR βαθμού ≤ 1). Η μείωση της TR σε καθόλου/ίχνος ή ήπια συνέχισε να υπάρχει στις 30 ημέρες (97,0%), στους 6 μήνες (99,2%), στο 1 έτος (97,9%) και στα 2 έτη (100,0%). Λιγότερο από το 4% των ασθενών είχαν μέτρια TR κατά την έξοδο από το νοσοκομείο και για 2 έτη και κανένας ασθενής δεν αναφέρθηκε να έχει σοβαρή TR μετά την εμφύτευση της βαλβίδας EVOQUE. Όπως καθορίστηκε από το ηχοκαρδιογραφικό κεντρικό εργαστήριο, πάνω από το 82% των ασθενών είχαν καθόλου/ίχνος PVL, 11%–18% είχαν ήπια PVL, 0%–4% είχαν μέτρια PVL και κανένας ασθενής δεν είχε σοβαρή ή μεγαλύτερη PVL κατά το διάστημα των 2 ετών παρακολούθησης. Το πλέον σημαντικό είναι ότι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν στη θεραπεία παρουσίασαν κλινικά σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής, της λειτουργικής κατάστασης και της ικανότητας σωματικής άσκησης. Η βελτίωση συνέχισε να υπάρχει για 1 έτος και τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι υπάρχει τάση για διαρκή βελτίωση στα 2 έτη. Το ποσοστό ασθενών λειτουργικής κατηγορίας I/II κατά NYHA βελτιώθηκε από 30% κατά την αρχική αξιολόγηση σε πάνω από 80% κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης (81,5% στις 30 ημέρες, 90,6% στους 6 μήνες, 93,0% στο 1 έτος και 87,0% στα 2 έτη).

Πίνακας 2: Σύνοψη κλινικών αποτελεσμάτων μελέτης TRISCEND

Μονάδα μέτρησης έκβασης	Χρονικό σημείο			
	30 ημέρες	6 μήνες	1 έτος	2 έτη
Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Εκτίμηση σύνθετων MAE κατά Kaplan-Meier**	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Ποσοστό ασθενών με ήπια ή καθόλου/ίχνος TR	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Μέση βελτίωση βαθμολογίας KCCQ από την αρχική αξιολόγηση (σε βαθμούς)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Βελτίωση βάσει λειτουργικής κατηγορίας ≥ 1 κατά NYHA	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Μέση βελτίωση 6MWD από την αρχική αξιολόγηση (σε m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Εκτίμηση θνησιμότητας από κάθε αίτιο κατά Kaplan-Meier [‡]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Εκτίμηση νοσηλείας για καρδιακή ανεπάρκεια κατά Kaplan-Meier [‡]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
*Το ποσοστό σύνθετων MAE για τη μελέτη TRISCEND δεν περιλαμβάνει την κατηγορία συμβάντων «αρρυθμία και διαταραχή αγωγιμότητας για την οποία απαιτείται μόνιμη βηματοδότηση.»				
**p < 0,001 σε σύγκριση με την αρχική αξιολόγηση				
[†] p = 0,036				
[‡] Ποσοστό με απόφαση της CEC				

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν στη μελέτη TRISCEND υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του συστήματος EVOQUE σε ασθενείς με παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το σύστημα EVOQUE παρουσίασαν σημαντικές μειώσεις της TR με κλινικά και στατιστικά σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής, της λειτουργικής κατάστασης και της ικανότητας σωματικής άσκησης. Οι βελτιώσεις συνέχισαν να υπάρχουν για 1 έτος και τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι υπάρχει τάση για διαρκή βελτίωση στα 2 έτη.

17.3 Κλινικό συμπέρασμα

Συμπερασματικά, από το σύνολο των δεδομένων προκύπτει ότι τα οφέλη που προσφέρει το σύστημα EVOQUE είναι σημαντικότερα από τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του, καθώς και ότι υπάρχει εύλογη διαβεβαίωση της ασφαλείας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος. Δεδομένα από την κοόρτη πρωτεύουσας ανάλυσης της βασικής δοκιμής TRISCEND II, τα οποία υποστηρίζονται από τα

αποτελέσματα της μελέτης TRISCEND, αποδεικνύουν ότι το σύστημα EVOQUE αποτελεί ασφαλή και αποτελεσματική επιλογή θεραπείας για ασθενείς με τουλάχιστον σοβαρή παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας (TR).

18.0 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε αυτήν τη διεύθυνση διατίθεται η SSCP μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed.

Η SSCP έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η SSCP περιλαμβάνει μια σχετική σύνοψη των ιδίων πληροφοριών. Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει λάβει γνώση και συμφωνήσει αναφορικά με το σκεπτικό οφέλους-κινδύνου για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος EVOQUE.

Η συμμόρφωση ολόκληρου του συστήματος EVOQUE με τις Απαιτήσεις επιδόσεων (GSPR) για ασφάλεια (MDR GSPR1), τις επιδόσεις (MDR GSPR1), την αποδεκτικότητα παρενεργειών (MDR GSPR8), τη χρησιμότητα (MDR GSPR5), τη διάρκεια ζωής ιατροτεχνολογικού προϊόντος (MDR GSPR6) και το αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR8), έχει επιβεβαιωθεί για τις επισημασμένες ενδείξεις.

19.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος — Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με συσκευές που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Το βασικό UDI-DI για τις βαλβίδες, το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό της περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP). Ο παρακάτω πίνακας περιέχει τα βασικά UDI-DI για το σύστημα EVOQUE:

Προϊόν	Μοντέλο			Βασικό UDI-DI
Βαλβίδα Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004ENV000Z3
Σύστημα τοποθέτησης τριγλώχινας βαλβίδας Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Κιτ διαστολέα Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000WV
Σύστημα σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Βάση συστήματος σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Πλάκα συστήματος σταθεροποίησης Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE

Instruções de utilização

Aviso: o implante da válvula tricúspide transcater deve apenas ser realizado por médicos que tenham recebido formação sobre o sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE.

- Não tente utilizar a válvula Edwards EVOQUE (doravante designada válvula EVOQUE), o sistema de colocação ou os respetivos acessórios antes de ler e compreender completamente as informações contidas neste folheto.
- O incumprimento destas instruções, advertências e precauções pode levar a danos no dispositivo ou lesões nos doentes. A utilização do sistema EVOQUE deve ser limitada a médicos qualificados na realização de procedimentos endovasculares invasivos e a médicos qualificados na correta utilização do sistema.
- Consulte o pessoal autorizado da Edwards para a seleção do tamanho adequado da válvula EVOQUE.
- A válvula EVOQUE, o sistema de colocação, o kit dilatador, o sistema de carregamento e o estabilizador são fornecidos ESTERILIZADOS. A base e placa são fornecidas NÃO ESTERILIZADAS.
- Todos os dispositivos são fornecidos apenas para uso único. Após a sua utilização, elimine-os de acordo com as políticas governamentais e/ou administrativas do hospital. Não voltar a esterilizar.

1.0 Introdução

O sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE (doravante designado sistema EVOQUE) foi concebido para substituir a válvula tricúspide nativa em doentes com regurgitação da válvula tricúspide grave sintomática, sem necessidade de uma cirurgia de coração aberto tradicional. O sistema EVOQUE é constituído por quatro (4) elementos e inclui três (3) acessórios opcionais, conforme descrito abaixo:

Nome do produto	44 mm	48 mm	52 mm
Válvula Edwards EVOQUE (válvula EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE		9850TDS	
Kit dilatador Edwards EVOQUE		9850DK	
Sistema de carregamento Edwards EVOQUE		9850LS	

Acessórios opcionais	Número do modelo
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB
Base estabilizadora Edwards EVOQUE	9850BA
Placa estabilizadora Edwards EVOQUE	9850PT

Nota: Os dispositivos que constituem o sistema EVOQUE destinam-se a ser utilizados em conjunto e não como dispositivos autónomos. As informações nestas instruções de utilização são aplicáveis a todos os dispositivos do sistema EVOQUE.

2.0 Descrição do dispositivo

• Válvula Edwards EVOQUE (Figura 1)

A válvula EVOQUE destina-se a ser implantada na posição tricúspide como uma alternativa a cirurgia. A válvula EVOQUE é constituída por uma válvula de tecido pericárdico bovino tricúspide, estrutura de nitinol e uma aba de tecido, e é embalada e submetida a esterilização final em glutaraldeído.

As recomendações de tamanho da válvula baseiam-se no tamanho do anel da válvula nativa, conforme medido por tomografia computadorizada (TC). Aquando da seleção do tamanho da válvula, é necessário ter em conta fatores anatómicos do doente e modalidades de imagiologia.

Diâmetro do dispositivo (tamanho recomendado da válvula)	Sístole		Diástole	
	Perímetro de tratamento recomendado – Intervalo do diâmetro derivado (mm)	Comprimento máximo do anel de tratamento (mm)	Perímetro de tratamento recomendado – Intervalo do diâmetro derivado (mm)	Comprimento máximo do anel de tratamento (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

• Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE (Figura 2)

O sistema de colocação tem um diâmetro exterior de 28 Fr e destina-se à colocação da válvula EVOQUE na posição comprimida, através da abordagem venosa transfemoral. A pega do sistema de colocação contém um botão de dobragem primário, um botão de dobragem secundário e um botão de profundidade para facilitar o alinhamento e o posicionamento da válvula EVOQUE na válvula nativa, bem como um botão da cápsula e um botão de libertação para controlar a expansão e a libertação da válvula EVOQUE.

• Kit dilatador Edwards EVOQUE (Figura 3)

Os dilatadores com revestimento hidrofílico e diâmetro de 24 Fr, 28 Fr e 33 Fr destinam-se a dilatar o local de acesso, facilitando a inserção do sistema de colocação. Todos os dilatadores acomodam um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) e têm uma ponta cônica para minimizar o trauma no local de acesso.

• Sistema de carregamento Edwards EVOQUE (Figura 4)

O sistema de carregamento, que é constituído por vários componentes, destina-se a facilitar o carregamento e a fixação da válvula EVOQUE no sistema de colocação. O sistema de carregamento ajuda a comprimir a válvula EVOQUE até ao diâmetro adequado, o que permite que a cápsula externa avance sobre a válvula EVOQUE.

• Acessórios opcionais do sistema Edwards EVOQUE: estabilizador, base e placa (Figura 5)

O estabilizador, a base e a placa destinam-se a fixar o sistema de colocação num ângulo adequado para a abordagem venosa transfemoral, e a possibilitar ajustes precisos à posição do sistema de colocação durante o procedimento de implantação. A base é ajustável em altura para acomodar as extremidades inferiores do doente e destina-se a proporcionar uma plataforma estável para o estabilizador. A placa destina-se a proporcionar uma superfície plana e estável para a base na mesa operatória.

3.0 Requisitos de instalações e formação

As instalações onde se pretenda realizar um procedimento de implantação utilizando o sistema EVOQUE devem disponibilizar acesso a fluoroscopia cine e ecocardiografia transesofágica (ETE) ao longo do procedimento. Além disso, os médicos que realizem a implantação devem ter um acesso rápido a instalações com o equipamento, instrumentos, materiais e funcionários necessários para realizar uma cirurgia de emergência à válvula tricúspide, se necessário.

A Edwards Lifesciences fornece um programa de formação completo que deve ser concluído pelos médicos que realizem a implantação antes da utilização do sistema EVOQUE. Os médicos que realizem a implantação devem ter experiência e conhecimentos técnicos avançados em procedimentos relacionados baseados em cateteres.

4.0 Indicações de utilização

4.1 Utilização prevista

O sistema de substituição da válvula tricúspide EVOQUE destina-se à redução da regurgitação tricúspide (RT) em doentes submetidos a terapia médica que permanecem sintomáticos e para os quais não existe outra opção cirúrgica ou de tratamento transcater, de acordo com a decisão de uma equipa de cardiologia. O sistema EVOQUE introduz percutaneamente o implante na válvula tricúspide através de acesso pela veia femoral utilizando uma abordagem por via transvenosa.

4.2 População de doentes alvo

- Doentes com RT grave, sintomática que não apresentem nenhuma das seguintes condições:
 - Estenose e/ou regurgitação grave da válvula aórtica, mitral e/ou pulmonar
 - LVEF <25%
 - Disfunção ventricular direita grave, conforme medida pela ecocardiografia

- Dependência de pacemaker¹ no eletrodo transtricúspide sem uma opção de estimulação alternativa
 - Necessidade de cirurgia emergente ou urgente por qualquer motivo ou qualquer cirurgia cardíaca planeada nos próximos 12 meses
 - Tensão arterial sistólica em repouso <90 ou >160 mmHg após medições repetidas
 - Insuficiência cardíaca refratária com necessidade de intervenção avançada (isto é, dispositivo de auxílio ventricular esquerdo, transplante) (insuficiência cardíaca estágio D ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Filtro da VCI obstruído ou com trombose que interfira com o cateter de administração
 - A seleção dos doentes deve ser realizada por uma equipa de cardiologia multidisciplinar especializada no tratamento de regurgitação tricúspide com vista a avaliar o risco para o doente e a sua adequação anatómica.
- ¹ A dependência de pacemaker pode aumentar o risco de lesões graves ou morte devido a falha repentina do pacemaker

5.0 Contraindicações

A válvula EVOQUE é contraindicada para pessoas com as seguintes condições:

- Endocardite ativa 3 meses antes ou infeção que exija terapia antibiótica (oral ou intravenosa) 2 semanas antes da data marcada para o implante.
- Hipersensibilidade não tratável ou contraindicação relativamente a qualquer um dos seguintes: todos os agentes antiplaquetários, todos os agentes anticoagulantes, ligas de nitinol (níquel e titânio), tecido bovino, glutaraldeído, meio de contraste ou ecocardiografia transesofágica.
- Anatomia de válvula tricúspide impeditiva da ativação e do funcionamento corretos do dispositivo com base em TC e avaliação ecocardiográfica.

Nota: Os doentes devem ser capazes de tolerar pelo menos um medicamento antiplaquetário E um medicamento anticoagulante.

6.0 Advertências

- Não utilize a válvula EVOQUE para outros fins que não os referidos nas indicações.
- A válvula EVOQUE, o sistema de colocação, o sistema de carregamento, o kit dilatador e o estabilizador foram concebidos, destinam-se e são distribuídos apenas para uso único ESTERILIZADO. A base e placa são fornecidas não esterilizadas apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar os dispositivos. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade ou a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- Certifique-se de que adota técnicas de esterilização adequadas durante a preparação, transferência e utilização dos dispositivos.
- Não utilize a válvula se o selo inviolável estiver danificado, a solução de armazenamento não cobrir completamente a válvula, o indicador da temperatura tiver sido ativado, a válvula estiver danificada ou a data de validade tiver expirado. A válvula EVOQUE deve permanecer sempre hidratada. A válvula não pode ser exposta a soluções, antibióticos ou químicos além da solução de armazenamento para transporte e de soro fisiológico esterilizado. Isto irá ajudar a evitar danos nas cúspides que podem afetar a funcionalidade da válvula. Mantenha a válvula EVOQUE hidratada com solução salina normal até estar pronta para implantação.
- Certifique-se de que seleciona o tamanho de válvula correto. A implantação do tamanho inadequado (por exemplo, tamanho inferior ou superior) pode causar fuga paravalvular (FPV), migração, embolização e/ou danos no anel.
- Os doentes com dispositivos previamente implantados (por exemplo, VCI) devem ser cuidadosamente avaliados antes da inserção do sistema de colocação para evitar possíveis danos à vasculatura ou a um dispositivo previamente implantado.
- Os doentes com eletrodos cardíacos preexistentes devem ser cuidadosamente avaliados antes da implantação para evitar interações potencialmente adversas entre dispositivos.
- Deve ter-se cuidado ao implantar eletrodos cardíacos após a implantação da válvula EVOQUE para evitar uma interação potencialmente adversa entre os dispositivos.
- Os doentes submetidos a implante da válvula EVOQUE devem manter uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, conforme determinado pelos seus médicos, de acordo com orientações atuais, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos.
- Não existem dados que sustentem a segurança e o desempenho do dispositivo caso o doente tenha:
 - Indícios ecocardiográficos de disfunção ventricular direita grave;
 - Pressão sistólica arterial pulmonar (PSAP) >70 mmHg por eco-Doppler;
 - Um pacemaker transtricúspide ou eletrodo desfibrilador que tenha sido implantado no VD nos últimos 3 meses;
 - Dependência de pacemaker transtricúspide sem opção de estimulação alternativa.

7.0 Precauções

7.1 Precauções antes da utilização

- A elegibilidade do doente depende das condições anatómicas baseadas no exame de TC.
- É aconselhável que uma equipa de cardiologia multidisciplinar considere que a implantação da válvula EVOQUE é preferível em relação a soluções de dispositivos percutâneos alternativas, incluindo cirurgia de coração aberto minimamente invasiva.
- É aconselhável que uma equipa de cardiologia multidisciplinar tenha em conta a gravidade da doença e a probabilidade de reversibilidade da insuficiência cardíaca direita, com base numa avaliação hemodinâmica completa.
- O doente deve ter uma esperança de vida de, pelo menos, 12 meses.

7.2 Precauções

- A válvula EVOQUE destina-se a ser utilizada apenas com o sistema de colocação 9850TDS e o sistema de carregamento 9850LS.
- O procedimento deve ser conduzido sob modalidades de imagiologia adequadas, como ecocardiografia transesofágica (ETE), fluoroscopia e/ou ecocardiografia intracardíaca (ECI).
- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou recorrente à solução ou a inalação da mesma. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água; em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- Poderão ocorrer perturbações de condução elétrica antes, durante ou após a implantação da válvula EVOQUE que poderão exigir monitorização ECG contínua antes da alta hospitalar. Se um doente sofrer de perturbações de condução elétrica confirmadas ou suspeitas, considere monitorização do doente e/ou avaliação eletrofisiológica.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- A durabilidade a longo prazo da válvula EVOQUE não foi estabelecida. Os dados clínicos refletem acompanhamento a curto prazo. Recomenda-se acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula EVOQUE.
- A implantação da válvula EVOQUE deve ser adiada em doentes com (1) um histórico de enfarte do miocárdio um mês (30 dias) antes da intervenção planeada, (2) embolia pulmonar 3 meses (90 dias) antes da intervenção planeada, (3) acidente vascular cerebral (AVC ou acidente isquémico transitório [AIT]) 3 meses (90 dias) antes da intervenção planeada, (4) hemorragia gastrointestinal superior ativa 3 meses (90 dias) antes do procedimento exigindo transfusão.

8.0 Potenciais acontecimentos adversos

Os potenciais acontecimentos adversos relacionados com cateterismo cardíaco padrão, utilização de anestesia, a válvula EVOQUE e o procedimento de implantação incluem:

- Valores laboratoriais anormais
- Reação alérgica a anestesia, meio de contraste, medicação anticoagulante ou materiais do dispositivo
- Choque anafilático
- Anemia ou diminuição da hemoglobina (Hgb), podendo exigir transfusão
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Angina ou dor torácica
- Arritmia – auricular (ou seja, fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular)
- Arritmia – ventricular (ou seja, taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular)
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia
- Paragem cardíaca
- Insuficiência cardíaca
- Lesão cardíaca, incluindo perfuração
- Tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
- Choque cardiogénico
- Rutura ou emaranhamento cordal que possa exigir intervenção
- Coagulopatia, distúrbio de coagulação, diátese hemorrágica
- Lesão do sistema de condução elétrica que possa exigir a implantação de um pacemaker (temporário ou permanente)
- Conversão para cirurgia de coração aberto
- Oclusão das artérias coronárias
- Danos ou interferência no funcionamento do pacemaker ou cardioversor-desfibrilador implantável (CDI)
- Morte
- Edema

- Desequilíbrio eletrolítico
- Embolização gasosa, incluindo ar, partículas, material calcificado ou trombo
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Endocardite
- Irritação esofágica
- Constrição ou perfuração esofágica
- Embolização de componente(s) do sistema EVOQUE
- Incapacidade de recuperar quaisquer componentes do sistema EVOQUE
- Febre
- Hemorragia gastrointestinal
- Hematoma
- Compromisso hemodinâmico
- Hemólise/anemia hemolítica
- Hemorragia que exija transfusão/cirurgia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Inflamação
- Lesão no aparelho tricúspide, incluindo danos ou rutura cordal ou danos no músculo papilar
- Infecção sistêmica e local
- Isquemia mesentérica ou enfarte intestinal
- Insuficiência orgânica múltipla
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e/ou vômitos
- Lesão de nervos
- Sintomas neurológicos, incluindo discinesia, sem diagnóstico de AIT ou AVC
- Reoperação não emergente
- Dor
- Formação de pannus
- Paralisia
- Intervenção valvular percutânea
- Isquemia periférica
- Deficiência permanente
- Derrame pleural
- Pneumonia
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reação a agentes antiplaquetários ou anticoagulantes
- Reinternamento hospitalar
- Compromisso renal
- Paragem respiratória, atelectasia – pode exigir entubação prolongada
- Sangramento retroperitoneal
- Obstrução da via de saída do ventrículo direito (RVOT)
- Septicemia, sépsis
- Queimadura cutânea, ferimento ou alterações nos tecidos devido a exposição a radiação ionizante
- AVC
- Deterioração estrutural (desgaste, fratura, calcificação, rutura das cúspides, espessamento das cúspides, estenose do dispositivo implantado ou novo distúrbio de movimento das cúspides)
- Tromboembolia
- Acidente isquémico transitório (AIT)
- Deslocamento/embolização da válvula
- Endocardite da válvula
- Explante da válvula
- Aprisionamento das cúspides da válvula
- Posicionamento incorreto da válvula
- Migração da válvula
- Fuga paravalvular da válvula (FPV)
- Regurgitação da válvula (tricúspide, aórtica, mitral ou pulmonar – nova ou agravamento)
- Trombose da válvula
- Lesão ou trauma vascular, incluindo dissecação ou oclusão
- Vasoespasmo
- Deiscência da ferida, cicatrização retardada ou incompleta

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Equipamento adicional

O procedimento de implante requer equipamento adicional que não é fornecido com o sistema EVOQUE. O equipamento adicional é indicado abaixo.

9.1 Equipamento para carregamento da válvula EVOQUE

Nota: Os volumes refletem quantidades adequadas para a preparação de 1 implante.

- 3500 ml (mínimo) de soro fisiológico esterilizado à temperatura ambiente (~23 °C)
- 500 ml (mínimo) de solução salina heparinizada (2 unidades/ml) à temperatura ambiente (~23 °C)
- 4 bacias esterilizadas (≥500 ml, ≥7 cm de profundidade, plástico)
- 1 bacia grande esterilizada (≥2 L, ≥10 cm de profundidade, plástico)
- 1 bisturi, lâmina de bisturi n.º 11
- 1 seringa do tipo luer lock (≥20 cm³)
- Compressas de gaze
- Pinças com ponta romba
- Tesouras com ponta romba
- Toalhas esterilizadas

9.2 Equipamento para acesso, procedimento e monitorização

- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco
- Bainha introdutora para vaso femoral
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis adequados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transesofágica
- Bainha introdutora orientável
- Fio-guia de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento máx.
- Fio-guia extrapequeno com 0,89 mm (0,035 pol.) de curvatura máx.
- Fio-guia e cateter para artéria coronária direita
- Mesa esterilizada para preparação dos dispositivos e da válvula EVOQUE

9.3 Equipamento em espera

- Cânula de bypass arterial (~18 Fr)
- Máquina de bypass cardiopulmonar
- Balão compatível (>20 mm de diâmetro, 9 cm³ de volume de contraste)
- Meio de contraste radiopaco diluído (diluição 15:85 de meio para solução salina)
- Injetor de contraste de pressão elevada
- Bomba do balão intra-aórtico e balão de tamanho adequado
- Equipamento de ecocardiografia intracardiaca (ECI)
- Cateter angiográfico enroscado
- Cânula de bypass de retorno venoso (~18 Fr)
- Equipamento ecocardiográfico transtorácico (ETT)
- Lubrificante para acesso vascular
- Equipamento de estimulação temporária

10.0 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10.1 Inspeção antes da utilização

Antes de utilizar o sistema EVOQUE, examine visualmente cada elemento e acessório quanto a indícios de danos graves (por exemplo, uma tampa ou frasco rachado, fugas, vedantes danificados ou em falta) que possam ter comprometido a esterilidade (se aplicável) ou a funcionalidade da embalagem dos componentes.

ADVERTÊNCIA: Não manuseie incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e dispositivos acessórios caso a embalagem e/ou as barreiras esterilizadas e quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados ou se a data de validade tiver expirado, pois a esterilidade e/ou funcionamento podem estar comprometidos.

ADVERTÊNCIA: Não manuseie a válvula EVOQUE de forma incorreta nem utilize o dispositivo/recipiente se este estiver danificado, com fugas ou sem esterilização adequada (sem submersão total em glutaraldeído ou com vedantes intactos em falta). A válvula EVOQUE não deve ser utilizada para implantação, pois a esterilidade pode ficar comprometida.

ADVERTÊNCIA: Não utilize a válvula EVOQUE se a data de validade tiver expirado, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula pode ficar comprometida.

ADVERTÊNCIA: Não utilize a válvula EVOQUE se o indicador de temperatura tiver sido ativado, uma vez que a função da válvula pode ficar comprometida.

ADVERTÊNCIA: Não utilize a válvula EVOQUE se o selo inviolável estiver danificado, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.

10.2 Montagem da base e da placa

Se pretendido, a placa é colocada na mesa operatória por baixo da perna do doente para suportar a base durante o procedimento.

Depois de o doente ter sido posicionado na mesa operatória, a base é colocada sobre a perna do doente, por cima da placa, à distância desejada do meio do esterno.

Estabeleça uma barreira esterilizada.

Em seguida, o adaptador da base é colocado em linha com o local de acesso e fixado à parte da frente da base, utilizando um grampo. O adaptador da base e o grampo são ambos fornecidos com o estabilizador.

10.3 Preparação do dispositivo

Todas as preparações do dispositivo serão realizadas por pessoal autorizado da Edwards.

ADVERTÊNCIA: Não manuseie a válvula EVOQUE de forma incorreta. O manuseio incorreto ou a danificação das cúspides da válvula EVOQUE durante qualquer uma das fases do processo de carregamento implicará a substituição da válvula EVOQUE.

ADVERTÊNCIA: A válvula EVOQUE não deve permanecer totalmente comprimida por um período de tempo superior a 120 minutos, pois pode prejudicar o funcionamento da mesma.

AVISO: Não coloque o frasco ou a bolsa do sistema de colocação no campo esterilizado. A parte externa do frasco e a bolsa não estão esterilizados e os conteúdos dentro do frasco ou bolsa devem ser manuseados utilizando técnicas assépticas padrão para evitar a contaminação.

AVISO: Para reduzir o risco de contaminação, não abra a embalagem da válvula EVOQUE até ser certo que o implante vai ser colocado.

AVISO: Certifique-se de que toda a sutura é removida ao remover a etiqueta do número de série da válvula EVOQUE, pois provocar embolia gasosa.

AVISO: Não permita que a válvula EVOQUE entre em contacto com instrumentos afiados, pois tal pode prejudicar o funcionamento da válvula.

ADVERTÊNCIA: Antes da implantação, deve ser realizada uma lavagem adequada com solução salina normal para reduzir a concentração de glutaraldeído, pois pode resultar em toxicidade de glutaraldeído.

AVISO: Evite o contacto do tecido da cúspide ou da solução de enxaguamento com toalhas, panos ou outras fontes de fibras ou partículas que possam ser transferidas para o tecido da cúspide, pois tal pode gerar êmbolos.

10.4 Implante da válvula EVOQUE

10.4.1 Colocação do fio-guia

Prepare o acesso venoso femoral utilizando técnicas de intervenção padrão.

ADVERTÊNCIA: Não utilize força e/ou manipulação excessiva durante o avanço e o posicionamento do fio-guia, pois pode resultar em perfuração/dissecção de artérias, veias e/ou outras estruturas cardíacas. Isto também pode resultar em arritmias cardíacas e perturbações de condução elétrica.

Passo	Procedimento
1	Avance a bainha orientável para dentro da aurícula direita à saída da VCI.
2	Insira o fio-guia através da bainha orientável.
3	Avance o fio-guia ao longo da válvula tricúspide. Nota: Outros dispositivos e técnicas de intervenção (por ex., cateteres-guia) podem ser utilizados para ajudar o fio-guia a atravessar a válvula tricúspide.
4	Estabeleça o caminho adequado do fio-guia e confirme que não existe emaranhamento com estruturas cardíacas.

10.4.2 Colocação da válvula EVOQUE

ADVERTÊNCIA: Evite movimentar excessivamente o sistema de colocação ao executar o procedimento de forma a proteger a vasculatura ou as estruturas cardíacas. Evite rodar excessivamente o sistema de colocação para manter a funcionalidade do mesmo.

Nota: Lave o sistema de colocação com solução salina heparinizada conforme necessário ao longo do procedimento.

Passo	Procedimento
1	Certifique-se de que o revestimento hidrofílico dos dilatadores e do sistema de colocação é ativado antes da sua utilização. Dilate o local de acesso. Deve ser utilizado um dilatador Edwards EVOQUE conforme seja necessário.
2	Insira o sistema de colocação sobre o fio-guia.
3	Avance o sistema de colocação até que a extremidade distal da ponta cônica esteja posicionada na junção entre a VCI e a aurícula direita.
4	Utilizando fluoroscopia, certifique-se de que o sistema de colocação está corretamente orientado. ADVERTÊNCIA: A primeira dobra do sistema de colocação dobra na direção das portas de irrigação; deve ter-se cuidado para assegurar que o sistema de colocação está corretamente orientado neste momento.
5	Retraia a bainha.
6	Dobre e oriente o sistema de colocação na direção da válvula tricúspide.
7	Avance o sistema de colocação de forma a atravessar a válvula tricúspide. Nota: A dobra do sistema de colocação, a rotação do sistema de colocação e a posição do fio-guia podem ser ajustadas ao atravessar a válvula para otimizar a posição de cruzamento.
8	Utilizando orientações de ecocardiografia e fluoroscopia, verifique se o sistema de colocação atravessou a válvula tricúspide até ao ventrículo direito.
9	Coloque o estabilizador no adaptador da base e fixe-o à base, se aplicável.
10	Acople o sistema de colocação e a bainha ao estabilizador, se aplicável.
11	Ajuste o sistema de colocação conforme necessário para garantir estabilidade hemodinâmica.
12	Utilizando dados pré-operatórios de TC-MS (se disponíveis), posicione o braço em C na projeção de visualização ideal.
13	Posicione o sistema de colocação de forma coaxial em relação ao anel tricúspide minimizando o contacto com a anatomia nativa.

Passo	Procedimento
14	Utilizando orientações de ecocardiografia e fluoroscopia, confirme se a válvula EVOQUE está posicionada à profundidade adequada e coaxialmente em relação à válvula nativa. AVISO: Assim que a cápsula for retraída para expor as âncoras da válvula EVOQUE, não será possível recuperar ou recapturar a válvula para o sistema de colocação. ADVERTÊNCIA: Mantenha a posição central do sistema de colocação no interior da válvula nativa durante a ativação para assegurar o posicionamento correto da válvula.
15	Retraia a cápsula externa até as âncoras ficarem expostas.
16	Ajuste a posição da válvula EVOQUE de forma que as âncoras fiquem posicionadas nas cúspides nativas, conforme ditado pela anatomia do doente.
17	Retraia a cápsula externa até obter o diâmetro desejado da válvula EVOQUE.
18	Capture as cúspides.
19	Confirme o posicionamento da válvula EVOQUE utilizando ecografia para verificar a fixação às cúspides. Ajuste o posicionamento da válvula EVOQUE conforme necessário.
20	Utilizando ecografia, observe o movimento das cúspides nativas e ajuste a posição da válvula EVOQUE conforme necessário para fixá-la totalmente às cúspides da válvula tricúspide nativa.
21	Uma vez confirmada a fixação total, certifique-se de que a válvula EVOQUE está perpendicular em relação ao plano anular da tricúspide.
22	Retraia a ponta cônica até que fique posicionada dentro da válvula EVOQUE.
23	Gire o botão de libertação para recolher a cápsula interior até que a válvula EVOQUE seja libertada do sistema de colocação. AVISO: Deve ter-se cuidado durante a libertação final da válvula EVOQUE utilizando o botão de libertação, pois uma libertação precoce pode afetar o desempenho da válvula EVOQUE.
24	Utilizando ecografia e fluoroscopia, avalie a posição final e a funcionalidade da válvula EVOQUE.

10.4.3 Remoção do sistema de colocação

ADVERTÊNCIA: Deve ter-se o cuidado de manter o sistema de colocação numa posição central dentro da válvula EVOQUE, durante a remoção do sistema de colocação, pois o incumprimento desta indicação pode ter impacto no funcionamento da válvula ou levar ao deslocamento da mesma.

Nota: O sistema de colocação pode ser removido do estabilizador a qualquer momento durante a remoção, se aplicável.

Passo	Procedimento
1	Retraia totalmente a ponta cônica.
2	Desdobre e retraia o sistema de colocação, conforme necessário, até a ponta cônica estar acima das abas de bloqueio da válvula EVOQUE. Ajuste o fio-guia, conforme necessário, de forma a manter uma posição central em relação à válvula EVOQUE. Certifique-se de que o anel de bloqueio está solto da válvula EVOQUE.
3	Gire o botão de libertação, para que a cápsula interior fique em contacto com a ponta cônica.
4	Desdobre e retraia o sistema de colocação, conforme necessário.
5	Gire o botão de retração da cápsula até que cápsula exterior fique em contacto com a cápsula interior.
6	Certifique-se de que o sistema de colocação está totalmente desdobrado e remova-o do local de acesso. Nota: Pode ser utilizada uma bainha para vedar a veia femoral após a remoção do sistema.
7	Feche a veia femoral, conforme aplicável, utilizando técnicas de intervenção padrão.
8	Realize uma ventriculografia, se necessário, para avaliar a posição final da válvula EVOQUE.

11.0 Apresentação

11.1 Esterilização e embalagem

A válvula EVOQUE é fornecida esterilizada com esterilização final em líquido e é não pirogênica. É embalada e esterilizada numa solução de glutaraldeído dentro de um frasco vedado. A superfície exterior do frasco não está esterilizada, pelo que não deve ser colocado no campo esterilizado. A válvula EVOQUE é fornecida com um indicador de temperatura e não deve ser utilizada se o indicador tiver sido ativado. O sistema de colocação, o kit dilatador e o sistema de carregamento são fornecidos esterilizados com óxido de etileno e não pirogênicos. Os componentes são fixados num cartão e embalados numa bolsa e caixa.

O estabilizador é fornecido esterilizado com óxido de etileno. Os componentes são fixados num cartão e embalados numa bolsa e caixa.

A base e a placa são fornecidas não esterilizadas. Os componentes são embalados em caixas individuais.

11.2 Armazenamento

A válvula EVOQUE deve ser armazenada a temperaturas entre 10 °C e 25 °C (50 °F a 77 °F). Recomenda-se a inspeção e a rotação do stock a intervalos regulares, para garantir que a válvula EVOQUE com a data de validade mais próxima é utilizada primeiro.

O sistema de colocação, kit dilatador, sistema de carregamento, estabilizador, base e placa devem ser armazenados num local frio e seco, isento de contaminação.

12.0 Informações de segurança sobre ressonâncias magnéticas (RM)



Testes não clínicos demonstraram que a válvula Edwards EVOQUE deve ser sujeita a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com uma válvula pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 e 3 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3000 gauss/cm (30,0 T/m)
- RM máxima reportada pelo sistema, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg
- Modo de operação normal do sistema de RM para ambos os gradientes e SAR

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula EVOQUE produza um aumento de temperatura máximo de 4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pela válvula EVOQUE pode estender-se aproximadamente até 0,8 cm do dispositivo quando examinado com uma sequência de ecografias com gradiente ou de impulsos de ecografia com rotação e um sistema de RM de 3 T.

13.0 Vida útil prevista para o dispositivo

A válvula EVOQUE foi submetida a rigorosos testes pré-clínicos de durabilidade, de acordo com requisitos de teste da válvula. As válvulas foram testadas com sucesso quanto a 5 anos de desgaste simulado. O desempenho real em termos de vida útil em humanos depende de vários fatores e varia de doente para doente.

14.0 Informações para o doente

Com cada válvula EVOQUE é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. O número de série encontra-se na embalagem da válvula EVOQUE. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

15.0 Implante recuperado e eliminação do dispositivo

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas da válvula EVOQUE para análise. Será fornecido um relatório escrito com um resumo das nossas conclusões quando a avaliação estiver terminada. Contacte a Edwards relativamente à devolução da válvula recuperada.

Se decidir devolver qualquer um dos dispositivos, siga as instruções abaixo:

- **Embalagem não aberta com barreira esterilizada intacta:** se as bolsas não tiverem sido abertas, devolva o dispositivo na sua embalagem original.
- **Embalagem aberta, mas dispositivo não implantado:** se uma bolsa for aberta, o dispositivo deixa de estar esterilizado. Devolva o dispositivo na sua embalagem original.

- **Implante explantado:** o implante explantado deve ser colocado numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%. Nestas condições, não é necessário refrigerar. Contacte a Edwards Lifesciences para solicitar um kit de explantação para devolução à Edwards.

15.1 Eliminação

Utilize medidas de precaução universais para riscos biológicos e objetos cortantes para evitar lesões do utilizador. Os dispositivos usados (inclui todos os dispositivos que entram em contacto com os doentes) devem ser manuseados e eliminados de acordo com as diretrizes institucionais de materiais de risco biológico e resíduos hospitalares para evitar possíveis contaminações cruzadas.

16.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com a válvula EVOQUE

Para a válvula EVOQUE, a tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e as substâncias:

Válvula EVOQUE

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	1250–1470
Titânio	7440-32-6	981–1171
Polietileno tereftalato	25038-59-9	529–583
Polietileno	9002-88-4	285
Poliuretano	9009-54-5	280–281
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	113
Dióxido de titânio	13463-67-7	1,22–3,26
Cobalto	7440-48-4	0–1,29
Ferro	7439-89-6	0,00–1,29
Carbono	7440-44-0	0–1,03
Oxigénio	7782-44-7	0–1,03
Siloxanos e silicones, dimetil, polímeros com metil silsesquioxano, polietileno-polipropileno glicol e polietileno-polipropileno glicol monobutil éter	68554-68-7	0,762
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,632–0,697
Nióbio	7440-03-1	0–0,643
Dióxido de silicone	7631-86-9	0,598
Diacrilato de polibutadieno	9003-17-2	0,452
Polibutilato	24936-97-8	0,333
Crómio	7440-47-3	0–0,257
Cobre	7440-50-8	0–0,257
Hidrogénio	1333-74-0	0–0,129
Azoto	7727-37-9	0–0,129
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green N.º 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erucamida	112-84-5	0,0208–0,0249
Glicerol	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) éter	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietilenodiamina	280-57-9	0,00580–0,00611

Sistema de colocação EVOQUE:

Este dispositivo contém as seguintes substâncias definidas como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

17.0 Resumo da experiência clínica

Os dados clínicos obtidos a partir do ensaio principal TRISCEND II, do estudo TRISCEND e de dois ensaios clínicos do sistema EVOQUE são apresentados nesta secção.

Os benefícios clínicos do sistema EVOQUE para o tratamento de regurgitação tricúspide (RT) incluem o seguinte:

- Reduz eficazmente a regurgitação tricúspide.
- Oferece uma opção de tratamento segura da regurgitação tricúspide.
- Possibilita um procedimento de substituição da válvula tricúspide minimamente invasivo.
- Possibilita melhorias clínicas da qualidade de vida, do estado funcional e da capacidade de exercício.

O tratamento com o sistema EVOQUE pode levar à eliminação ou a uma redução significativa da RT, o que pode resultar em melhorias clinicamente relevantes na qualidade de vida, na função cardíaca e na capacidade de exercício. As melhorias clínicas dependem da gravidade e reversibilidade da doença associada à regurgitação tricúspide. Os dados de acompanhamento serão recolhidos e partilhados com médicos através de atualizações regulares.

A experiência clínica com o sistema EVOQUE no estudo principal TRISCEND II, apoiado pelo estudo TRISCEND, confirma a segurança, a eficácia e o desempenho suficientes do sistema EVOQUE. Ambos os estudos utilizaram um laboratório central independente para avaliar todos os dados ecocardiográficos. Um comité de eventos clínicos (CEC) independente confirmou os eventos de segurança e uma comissão de monitorização de dados de segurança (DSMB) analisou de forma independente os dados de segurança agregados e avaliou as tendências de acontecimentos adversos e os seus efeitos na realização do ensaio e na avaliação de riscos do dispositivo. Serão recolhidos dados de acompanhamento de longo prazo como parte do acompanhamento a 5 anos de doentes inscritos em ambos os ensaios clínicos para confirmar a segurança e a eficácia do sistema EVOQUE.

17.1 Resultados do ensaio principal TRISCEND II

O ensaio principal TRISCEND II é um ensaio clínico prospetivo, global, multicêntrico, controlado e aleatorizado para avaliar a segurança e a eficácia do sistema EVOQUE com terapia médica ideal (OMT) (EVOQUE+OMT) em comparação com apenas OMT no tratamento de doentes com pelo menos RT grave. Todos os doentes inscritos no estudo são avaliados a 30 dias, a 6 meses, a 1 ano e anualmente durante 5 anos. Os dados descritos abaixo representam a coorte de análise primária, que inclui os primeiros 150 doentes aleatorizados, que foram aleatorizados numa proporção de 2:1 para EVOQUE+OMT (n=96) ou apenas OMT (n=54).

17.1.1 Principais dados demográficos e características de referência

Os doentes inscritos tinham uma idade média de 79 anos e 80% eram do sexo feminino. O EuroSCORE II médio era 5,3% para doentes EVOQUE+OMT e 5,4% para doentes com apenas OMT. Foi relatada fibrilhação auricular para >96% de ambos os grupos em tratamento e hipertensão pulmonar para >70% de ambos os grupos em tratamento. Havia pacemakers ou CDI preexistentes em ambos os grupos em tratamento (36,5% para EVOQUE+OMT, 42,6% para apenas OMT).

17.1.2 Segurança

O ensaio principal TRISCEND II alcançou o desfecho de segurança primário. A taxa de acontecimentos adversos graves (AAG) compostos a 30 dias para doentes tratados com EVOQUE+OMT foi de 27,4%, com um limite superior de confiança unilateral de 97,5% de 36,9%, o qual é menor do que o objetivo de desempenho pré-especificado de 70%, com base em equivalentes cirúrgicos.

Vinte e seis doentes do grupo EVOQUE+OMT tiveram 35 AAG antes da consulta de acompanhamento a 30 dias. Os AAG confirmados pelo CEC a 30 dias são apresentados abaixo.

Tabela 1: Desfecho de segurança a 30 dias (Coorte de análise primária) – População mITT (Segurança)

Acontecimento adverso grave	Por doente (%) N = 95
Mortalidade cardiovascular	3,2%

Acontecimento adverso grave	Por doente (%) N = 95
Enfarte do miocárdio	1,1%
AVC	0,0%
Necessidade de retomar terapia de substituição renal	1,1%
Hemorragia grave ¹	10,5%
Reintervenção na válvula tricúspide não eletiva, percutânea ou cirúrgica	0,0%
Complicações graves vasculares e no local de acesso	3,2%
Complicações estruturais cardíacas graves devido a complicações de acesso	2,1%
Embolia pulmonar relacionada com o dispositivo	1,1%
Arritmia e perturbação da condução elétrica exigindo estimulação cardíaca permanente	14,7%
AAG compostos	27,4%

¹ Hemorragia fatal, potencialmente fatal, extensiva ou grave, conforme definido pelo MVARC

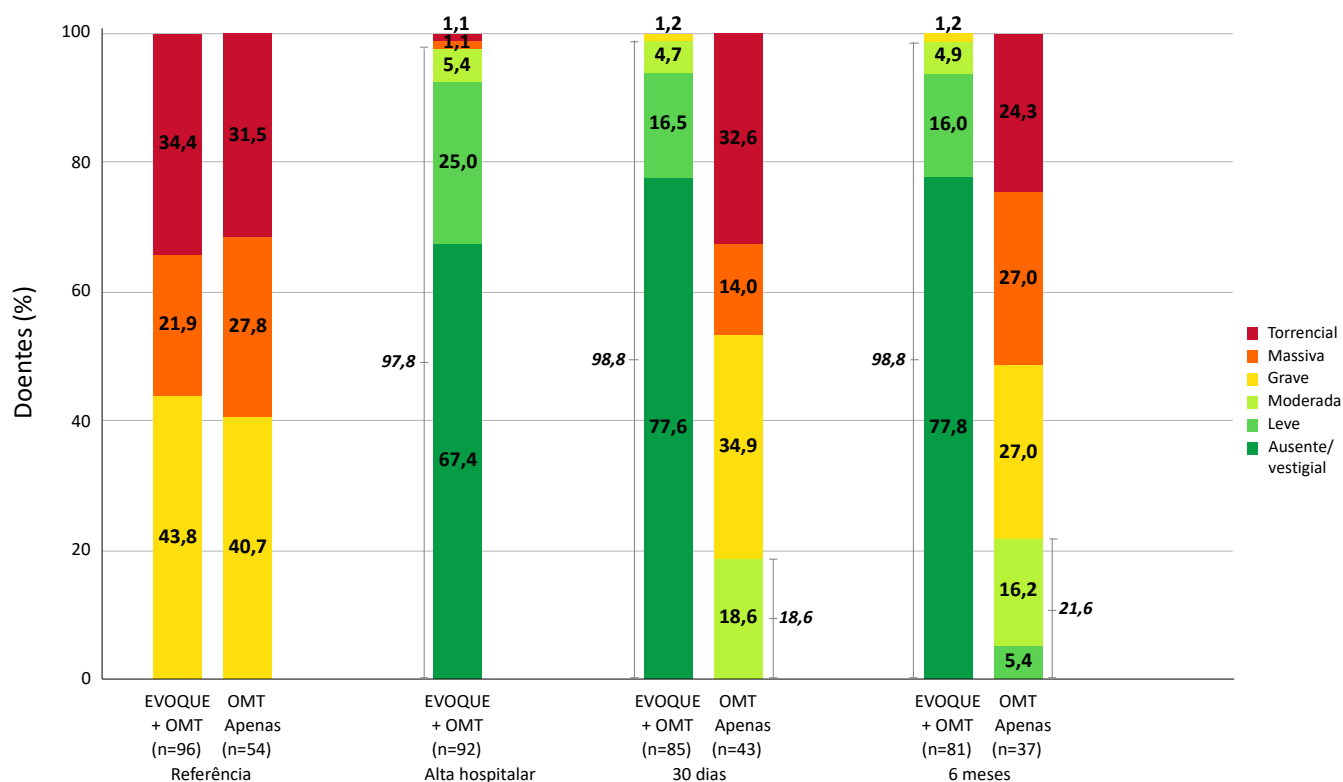
Além do período periprocedimento de 30 dias, as taxas gerais de acontecimentos adversos graves relatados em centros foram comparáveis entre os dois grupos de tratamento (39,1% dos doentes com EVOQUE+OMT em comparação com 32,7% dos doentes com apenas OMT). Imediatamente após o implante da válvula EVOQUE, não houve indícios de embolização ou migração da válvula e nenhum doente necessitou de tratamento para FPV. Conforme determinado pelo laboratório central ecocardiográfico, mais de 85% dos doentes no grupo com EVOQUE+OMT da coorte de análise primária apresentava FPV ausente/vestigial após alta hospitalar, 30 dias e 6 meses. A FPV leve foi reportada como sendo 7,9% após alta hospitalar, 13,1% após 30 dias e 8,8% após 6 meses. A FPV moderada foi reportada como sendo 4,5% após alta hospitalar, 1,2% após 30 dias e 2,5% após 6 meses. Não existiram relatos de doentes com FPV grave ou mais intensa em nenhum ponto temporal. Atualmente, não foram identificados danos evidentes nos doentes para doentes com fuga valvular e paravalvular leve; no entanto, as potenciais sequelas a longo prazo são um tópico de investigação nas atividades pós-aprovação.

17.1.3 Desfechos de eficácia primários:

17.1.3.1 Redução do grau de RT

O ensaio principal TRISCEND II atingiu o primeiro desfecho co-primário de eficácia de redução da classificação da RT para ausente/vestigial, leve ou moderada a 6 meses. Demonstrou-se que o tratamento com EVOQUE+OMT é superior ao tratamento com apenas OMT na redução de RT grave ou mais intensa em relação à referência para RT moderada ou menos intensa a 6 meses. A proporção de doentes com RT grave ou mais intensa reduzida para RT ausente/vestigial, leve ou moderada a 6 meses foi de 98,8% (80/81) no grupo EVOQUE+OMT e de 21,6% (8/37) no grupo de apenas OMT, uma diferença de 77,1% entre os dois grupos (p<0,001).

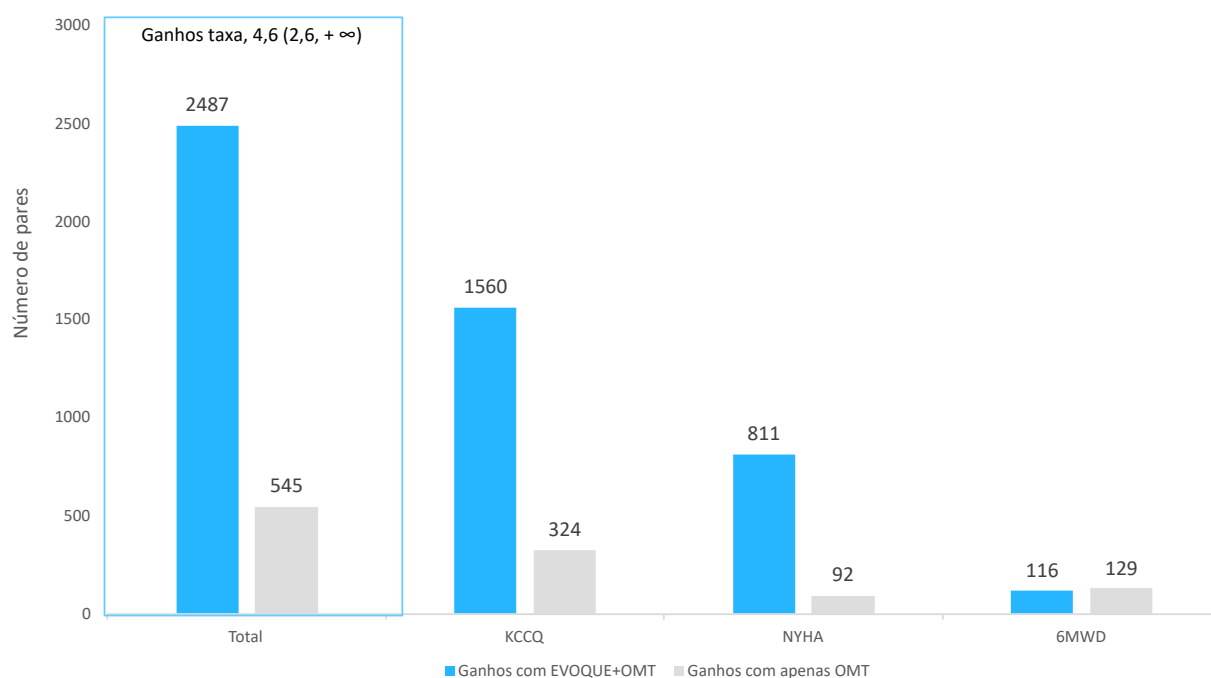
Figura 6: Grau de severidade de RT por consulta – População mITT (eficácia)



17.1.3.2 Desfecho composto hierárquico

O ensaio principal TRISCEND II atingiu o segundo desfecho composto co-primário de eficácia que consiste em resultados clinicamente relevantes em termos de qualidade de vida, estado funcional e capacidade de exercício. O tratamento de doentes com pelo menos TR grave com EVOQUE+OMT demonstrou ser superior ao tratamento apenas com OMT (p<0,001) numa análise hierárquica de resultados relatados por doentes (Questionário sobre cardiomiopatia da cidade do Kansas [KCCQ]), relatados por médicos (Classificação funcional da New York Heart Association [NYHA]) e de desempenho (Caminhada de seis minutos [6MWD]). A análise da taxa de ganho não correspondida demonstrou que o sistema EVOQUE tem 4,6 vezes mais probabilidade de melhorar resultados sintomático e funcionais em comparação com a terapia médica (o limite inferior do intervalo de confiança unilateral de 97,5% é de 2,6).

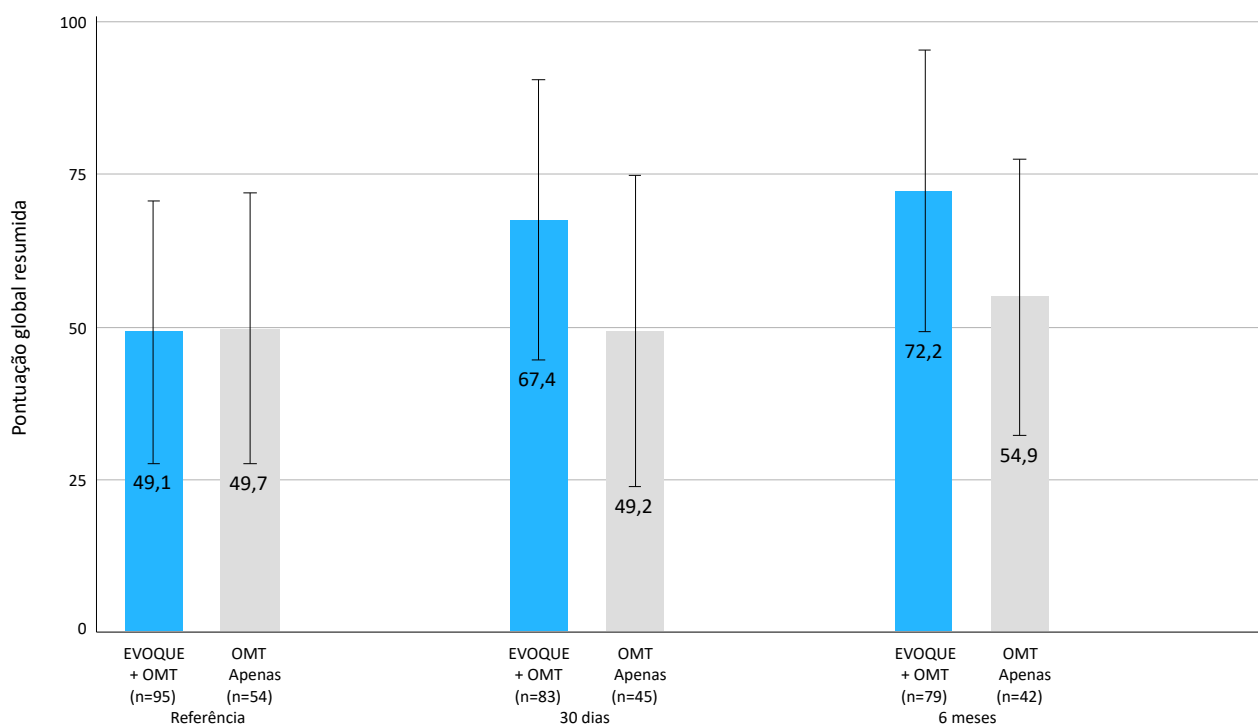
Figura 7: Taxa de ganho – População MITT (eficácia)



17.1.3.2.1 Melhoria da qualidade de vida

Comparado à referência, os doentes do grupo EVOQUE+OMT apresentaram uma melhoria média de 17,0 pontos a 30 dias e de 21,5 pontos a 6 meses nos seus resultados totais do questionário KCCQ. Os doentes do grupo OMT apresentaram uma melhoria média de 1,2 pontos a 30 dias e 3,7 pontos a 6 meses nos seus resultados totais do questionário KCCQ, pós-implante em comparação à referência.

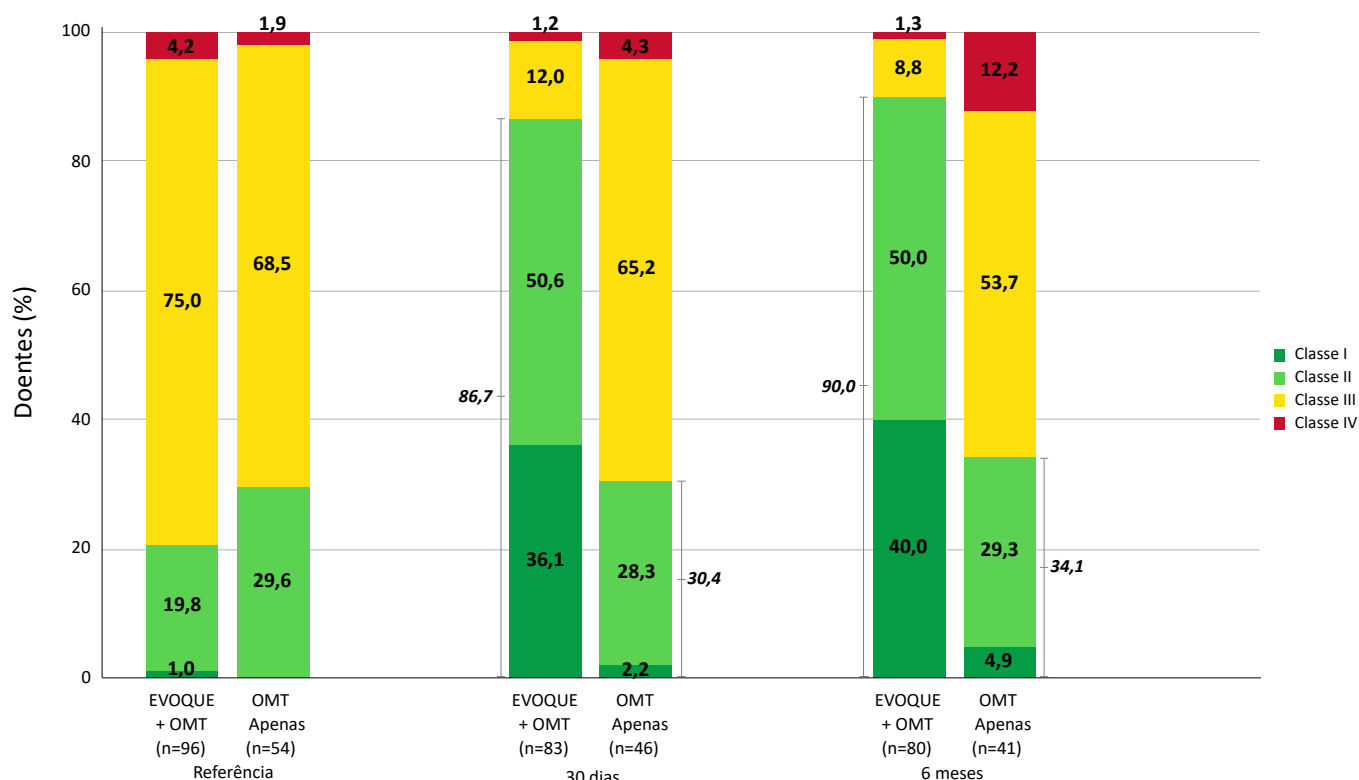
Figura 8: KCCQ por consulta – População MITT (eficácia)



17.1.3.2.2 Melhoria na classificação funcional da NYHA

A proporção de doentes na classe I/II da NYHA no grupo EVOQUE+OMT aumentou de 20,8% (20/96) em relação à referência para 86,7% (72/83) a 30 dias e 90,0% (72/80) a 6 meses. A proporção de doentes na classe I/II da NYHA no grupo com apenas OMT era de 29,6% em relação à referência, 30,4% a 30 dias e 34,1% a 6 meses.

Figura 9: Classe funcional da NYHA – População mITT (eficácia)



17.1.3.2.3 Melhoria na caminhada de seis minutos

Na análise em pares da 6MWD, a distância mediana para o grupo EVOQUE+OMT melhorou entre a referência e a 30 dias (+14 m; n=81) e a 6 meses (+18 m; n=73). A distância mediana para o grupo com apenas OMT piorou a 30 dias (-30 m; n=39) e a 6 meses (-16 m; n=34).

17.1.4 Conclusão do ensaio principal TRISCEND II

Os dados recolhidos no estudo principal TRISCEND II demonstram que o sistema EVOQUE é uma opção de tratamento segura e eficaz para doentes com pelo menos regurgitação tricúspide grave. O ensaio atingiu os desfechos primários de segurança e eficácia, demonstrando (1) um perfil de segurança aceitável a 30 dias para o sistema EVOQUE em comparação ao equivalente cirúrgico, (2) superioridade do EVOQUE+OMT em relação a apenas OMT na redução do grau de RT a 6 meses e (3) superioridade do EVOQUE+OMT em relação a apenas OMT numa avaliação hierárquica de melhoria sintomática e funcional clinicamente relevante (KCCQ, NYHA e 6MWD) a 6 meses.

17.2 Resultados do estudo TRISCEND

Os resultados do estudo de braço único TRISCEND são um componente importante do conjunto de dados para o sistema EVOQUE, pois fornecem dados de apoio informativos sobre a segurança, eficácia e potenciais benefícios a longo prazo do sistema EVOQUE.

O estudo TRISCEND é um ensaio de braço único, prospetivo, multicêntrico para doentes com pelo menos regurgitação tricúspide moderada. Aquando da extração dos dados, 176 do total de 186 doentes que receberam a válvula EVOQUE no estudo TRISCEND tinham concluído o acompanhamento a 30 dias, com 118 doentes completando a sua consulta de acompanhamento a 1 ano e 31 doentes completando 2 anos de acompanhamento. Embora existam limitações para retirar conclusões de um estudo de braço único, os dados do estudo TRISCEND são úteis para a avaliação global do sistema EVOQUE, especialmente ao considerar os potenciais benefícios em desfechos clínicos a longo prazo.

O estudo TRISCEND demonstra que o sistema EVOQUE é seguro e proporciona uma redução duradoura da RT, com melhoria sintomática e funcional para os doentes. Antes do tratamento com o sistema EVOQUE, 88,2% dos doentes apresentavam RT grave ou mais intensa (ou seja, grau de RT ≥ 3 , avaliado por ETT). No momento da alta, 96,1% dos doentes apresentavam RT ausente/vestigial ou leve (ou seja, grau de RT ≤ 1). A redução de RT para ausente/vestigial ou leve foi mantida após 30 dias (97,0%), 6 meses (99,2%), 1 ano (97,9%) e 2 anos (100,0%). Menos de 4% dos doentes apresentaram RT moderada entre a alta hospitalar e 2 anos após o procedimento, e não existiram relatos de doentes com RT severa após implantação da válvula EVOQUE. Conforme determinado pelo laboratório central ecocardiográfico, mais de 82% dos doentes apresentou FPV ausente/vestigial, 11%–18% apresentou FPV leve, 0%–4% apresentou FPV moderada e nenhum doente apresentou FPV grave ou mais intensa durante o período de acompanhamento de 2 anos. Mais importante ainda, os doentes tratados notaram uma melhoria clinicamente relevante na qualidade de vida, no estado funcional e na capacidade de exercício, que se manteve ao longo de 1 ano, e os dados disponíveis sugerem uma tendência de melhoria constante ao longo de 2 anos. A percentagem de doentes na classe funcional I/II da NYHA melhorou de menos de 30% em relação à referência para mais de 80% durante o acompanhamento (81,5% a 30 dias, 90,6% a 6 meses, 93,0% a 1 ano e 87,0% a 2 anos).

Tabela 2: Resumo dos resultados do estudo clínico TRISCEND

Desfecho resultante	Ponto temporal			
	30 dias	6 meses	1 ano	2 anos
Doentes tratados	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Estimativa de Kaplan-Meier de AAG compostos ^{††}	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Proporção de doentes com RT leve ou ausente/vestigial	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Melhoria média na pontuação do KCCQ em relação à referência (pontos)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Melhorias ≥ 1 na classe funcional da NYHA	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Melhoria média na 6MWD em relação à referência (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Estimativa de Kaplan-Meier de mortalidade por todas as causas [†]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Estimativa de Kaplan-Meier de hospitalização por insuficiência cardíaca [†]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* A taxa de AAG compostos do estudo TRISCEND não inclui a categoria de eventos de "arritmia e perturbação da condução elétrica exigindo estimulação cardíaca permanente."				
** p<0,001 em comparação com a referência				
† p=0,036				
† Taxa de confirmação pelo CEC				

Os dados recolhidos no estudo TRISCEND comprovam a segurança e o desempenho do sistema EVOQUE em doentes com regurgitação tricúspide. Os doentes tratados com o sistema EVOQUE beneficiaram de uma redução significativa de RT com melhoria da qualidade de vida, do estado funcional e da capacidade de exercício clinicamente relevantes e estatisticamente significativas. As melhorias foram constantes durante 1 ano e os dados disponíveis sugerem uma tendência para melhoria constante durante 2 anos.

17.3 Conclusão clínica

Em conclusão, a totalidade dos dados demonstra que os benefícios do sistema EVOQUE superam os riscos da sua utilização e fornece uma garantia razoável de segurança e eficácia. Os dados da coorte de análise primária do ensaio principal TRISCEND II, apoiado com os resultados do estudo TRISCEND, determinam que o sistema EVOQUE é uma opção de tratamento segura e eficaz para doentes com pelo menos RT grave.

18.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico (SSCP)

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um SSCP deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para obter um SSCP deste dispositivo médico. Esta é a localização do SSCP depois da publicação da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos/Eudamed.

O SSCP foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O SSCP contém um resumo relevante das mesmas informações. O organismo notificado tomou conhecimento e concordou com as razões de risco-benefício para a segurança e eficácia a curto e longo prazo do sistema EVOQUE.

Foi estabelecida a conformidade de todo o sistema EVOQUE com os requisitos de desempenho (GSPR) para a segurança (MDR GSPR1), o desempenho (MDR GSPR1), a aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR8), a usabilidade (MDR GSPR5), a vida útil do dispositivo (MDR GSPR6) e o perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR8) para as indicações rotuladas.

19.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso a informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. O UDI-DI básico das válvulas, do sistema de colocação e dos acessórios pode ser utilizado para localizar o SSCP. A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos do sistema EVOQUE:

Produto	Modelo			UDI-DI básico
Válvula Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVD000Z3
Sistema de colocação tricúspide Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Kit dilatador Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Sistema de carregamento Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000WV
Estabilizador Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Base estabilizadora Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Placa estabilizadora Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Systém náhrady trojicípe chlopně Edwards EVOQUE

Návod k použití

Výstraha: Implantaci transkatetrizační náhrady trojicípe chlopně smí provádět pouze lékaři vyškolení v používání systému náhrady trojicípe chlopně Edwards EVOQUE.

- Nezkoušejte používat chlopeň Edwards EVOQUE (dále jako chlopeň EVOQUE), zaváděcí systém ani související příslušenství, dokud se důkladně neseznámíte s informacemi uvedenými v této příručce a dokud jim neporozumíte.
- Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k poškození prostředku nebo zranění pacienta. Systém EVOQUE smí používat pouze lékaři vyškolení k provádění invazivních endovaskulárních zákroků a lékaři vyškolení ve správném používání systému.
- Správný výběr velikosti chlopně EVOQUE proberte s autorizovanými pracovníky společnosti Edwards.
- Chlopeň EVOQUE, zaváděcí systém, souprava dilatátorů, vkladací systém a stabilizátor se dodávají STERILNÍ. Základna a deska se dodávají NESTERILNÍ.
- Všechny prostředky jsou dodávány pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte v souladu s nemocničními, případně vnitrostátními předpisy. Nesterilizujte opakovaně.

1.0 Úvod

Systém náhrady trojicípe chlopně Edwards EVOQUE (dále jako systém EVOQUE) je určený jako náhrada nativní trojicípe chlopně u pacientů se symptomatickou, těžkou regurgitací nativní trojicípe chlopně bez nutnosti konvenční otevřené operace srdce. Systém EVOQUE sestává ze čtyř (4) prvků a obsahuje tři (3) volitelná příslušenství, jak je uvedeno níže:

Název produktu	44 mm	48 mm	52 mm
Chlopeň Edwards EVOQUE (chlopeň EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Zaváděcí systém pro trojicipou chlopeň Edwards EVOQUE	9850TDS		
Souprava dilatátorů Edwards EVOQUE	9850DK		
Vkladací systém Edwards EVOQUE	9850LS		

Volitelná příslušenství	Číslo modelu
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SB
Základna stabilizátoru Edwards EVOQUE	9850BA
Stabilizační deska Edwards EVOQUE	9850PT

Poznámka: Prostředky, které tvoří systém EVOQUE, jsou určené ke společnému použití a nejsou určené k použití jako samostatné prostředky. Informace uvedené v tomto návodu k použití platí pro všechny prostředky systému EVOQUE.

2.0 Popis prostředků

• Chlopeň Edwards EVOQUE (obrázek 1)

Chlopeň EVOQUE je určená k implantaci v trojicípe poloze jako alternativa chirurgického zákroku. Chlopeň EVOQUE sestává z trojicípe chlopně vytvořené z tkáně hovězího osrdečníku, nitinolového rámu a textilního dílu a je zabalená a definitivně sterilizovaná v glutaraldehydu.

Doporučení týkající se velikosti chlopně jsou založena na velikosti anulu nativní chlopně změřené pomocí výpočetní tomografie (CT). Při výběru velikosti chlopně je nutné brát v úvahu pacientovy anatomické faktory a zobrazovací metody.

Průměr prostředku (doporučená velikost chlopně)	Systola		Diastola	
	Doporučený zpracovatelný obvod – odvozené rozmezí průměrů (mm)	Maximální zpracovatelná délka anulu (mm)	Doporučený zpracovatelný obvod – odvozené rozmezí průměrů (mm)	Maximální zpracovatelná délka anulu (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

• Zaváděcí systém pro trojicipou chlopeň Edwards EVOQUE (obrázek 2)

Zaváděcí systém má vnější průměr o velikosti 28 Fr a je určený k zavedení chlopně EVOQUE ve vytvarované poloze transfemorálním žilním vstupem. Rukojeť zaváděcího systému obsahuje primární knoflík ohybu, sekundární knoflík ohybu a otočný ovladač hloubky k snadnějšímu vyrovnaní a umístění chlopně EVOQUE do nativní chlopně a otočný ovladač kapsle a uvolňovací otočný ovladač k řízení rozvinutí a uvolnění chlopně EVOQUE.

• Souprava dilatátorů Edwards EVOQUE (obrázek 3)

Dilatátory s průměrem o velikosti 24 Fr, 28 Fr a 33 Fr s hydrofilní povrchovou úpravou jsou určené k dilataci místa vstupu k snadnějšímu zavedení zaváděcího systému. Do všech dilatátorů lze vložit vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035 inch) a jsou zkosené k minimalizaci poranění místa vstupu.

• Vkladací systém Edwards EVOQUE (obrázek 4)

Vkladací systém sestávající z většího počtu součástí je určený k snadnějšímu vložení a připevnění chlopně EVOQUE k zaváděcímu systému. Vkladací systém napomáhá při tvarování chlopně EVOQUE k dosažení příslušného průměru, který umožňuje zavést vnější kapsli přes chlopeň EVOQUE.

• Volitelné příslušenství systému Edwards EVOQUE: stabilizátor, základna a deska (obrázek 5)

Stabilizátor, základna a deska jsou určené k zajištění zaváděcího systému pod úhlem, který je vhodný na transfemorální žilní přístup, a umožňují jemné úpravy polohy zaváděcího systému během implantace. Základna má nastavitelnou výšku, kterou lze přizpůsobit dolním končetinám pacienta a která je určená k tomu, aby vytvářela stabilní platformu pro stabilizátor. Deska má zajistit stabilní, plochý povrch pro základnu na operačním stole.

3.0 Požadavky na zdravotnická zařízení a zaškolení

Zdravotnická zařízení, která mají v úmyslu provádět implantace využívající systém EVOQUE, musejí mít během celého zákroku přístup ke kamerové skioskopii a transezofageální echokardiografii (TEE). Lékař provádějící implantaci musí mít také okamžitý přístup do zdravotnického zařízení s potřebným vybavením, přístroji, přívody a pracovníky, aby bylo možné v případě potřeby provést záchrannou operaci trojicípe chlopně.

Společnost Edwards Lifesciences zajišťuje komplexní vzdělávací program a lékaři musí před použitím systému EVOQUE tento program absolvovat. Lékař provádějící implantaci musí mít dostatečné technické znalosti a zkušenosti se souvisejícími katetrizačními zákroky.

4.0 Indikace použití

4.1 Určený účel použití

Systém náhrady trojicípe chlopně EVOQUE je určen k redukci regurgitace trojicípe chlopně (TR) u pacientů s přetrvávajícími symptomy navzdory léčbě a u nichž není k dispozici žádná jiná možnost chirurgické nebo transkatetrizační léčby podle rozhodnutí týmu kardiologů. Systém EVOQUE perkutánně přivádí implantát k trojicípe chlopni transvenózním přístupem femorální žilou.

4.2 Cílová skupina pacientů

- Pacienti se symptomatickou, závažnou TR, kteří nevykazují žádné z následujících:
 - Závažná stenóza, případně regurgitace aortální, mitrální, případně plicní chlopně
 - LVEF < 25%
 - Závažná dysfunkce pravé srdeční komory podle echokardiografie
 - Závislost na kardiostimulátoru¹ na elektrodě vedoucí přes trojicipou chlopeň bez alternativní možnosti stimulace
 - Potřeba nouzového nebo neodkladného zákroku z libovolného důvodu nebo plánovaná operace srdce v době kratší než následujících 12 měsíců
 - Klidový systolický krevní tlak < 90 nebo > 160 mmHg po opakovaných měřeních

- Refrakterní srdeční selhání vyžadující urychlený zákrok (tj. podpůrný prostředek levé komory, transplantace) (selhání srdce podle ACC/AHA/ESC/EACTS stupeň D)
- Ucpaný nebo trombotizovaný VCI filtr, který by bránil zavedení katétru
- Výběr pacienta musí provést multidisciplinární kardiologický tým se specializací na léčbu trikuspidální regurgitace, který posoudí rizika pro pacienta a anatomickou vhodnost.

¹ Závislost na kardiostimulátoru může zvýšit riziko vážného zranění, případně smrti při náhlém selhání kardiostimulátoru

5.0 Kontraindikace

Chlopeň EVOQUE je kontraindikována u pacientů s některým z následujících stavů:

- akutní endokarditida v uplynulých 3 měsících nebo infekce vyžadující léčbu antibiotiky (podávanými perorálně nebo nitrožilně) v posledních 2 týdnech před plánovaným zavedením implantátu,
- neléčitelná přecitlivělost nebo kontraindikace spojené s kterýmkoli z následujících: veškerá antiagregancia, veškerá antikoagulancia, slitiny nitinolu (nikl a titan), tkáně hovězího původu, glutaraldehyd, kontrastní média nebo transezofageální echokardiografie,
- anatomie trojicpé chlopně znemožňující řádné zavedení a funkci prostředku podle vyhodnocení vyšetření pomocí CT a echokardiografie.

Poznámka: Pacient musí být schopen snášet nejméně jeden antiagregační lék A jeden antikoagulační lék.

6.0 Varování

- Chlopeň EVOQUE nepoužívejte nad rámec indikace uvedené na štítku.
- Chlopeň EVOQUE, zaváděcí systém, vkladací systém, souprava dilatátorů a stabilizátor jsou určené a distribuované pouze k jednorázovému STERILNÍMU použití. Základna a deska se dodávají nesterilní a pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a žádný z těchto prostředků nepoužívejte opakovaně. Neexistují žádné údaje, které by zaručily, že by byly tyto prostředky po opakovaném zpracování sterilní, nepyrolytické a funkční.
- Zajistěte použití správné sterilní techniky při přípravě, přenosu a použití prostředků.
- Pokud je viditelně poškozená pečeť, pokud není chlopeň zcela ponořena v uchovávacím roztoku, pokud je indikátor teploty aktivovaný, pokud je chlopeň poškozená nebo uplynula doba expirace, chlopeň nepoužívejte. Chlopeň EVOQUE musí zůstat za všech okolností hydratovaná. Chlopeň nelze vystavovat účinkům roztoků, antibiotik nebo chemických látek jiných, než je transportní uchovávací roztok a sterilní fyziologický roztok. Dodržování těchto požadavků zabrání poškození cípů, které by mohlo mít dopad na fungování chlopně. Udržujte chlopeň EVOQUE hydratovanou normálním fyziologickým roztokem až do okamžiku, kdy jste připraveni na implantaci.
- Dejte pozor, abyste vybrali správnou velikost chlopně. Implantace nesprávné velikosti (tj. příliš malá nebo příliš velká) může vést k paravalvulárnímu leaku (PVL), migraci, embolizaci nebo poškození anulu.
- Pacienti s dříve implantovanými prostředky (např. filtr VCI) musí být před zavedením zaváděcího systému pečlivě posouzeni, aby nedošlo k poškození vaskulatury nebo dříve implantovaného prostředku.
- Pacienti s již zavedeným kardiostimulátorem musí být před implantací pečlivě posouzeni, aby se eliminovaly nepříznivé reakce mezi těmito dvěma prostředky.
- Při implantaci kardiostimulátoru po implantaci chlopně EVOQUE je třeba postupovat opatrně a eliminovat nepříznivé reakce mezi těmito dvěma prostředky.
- Pacientům s implantovanou chlopní EVOQUE se musí dále podávat antikoagulační/protidestičková léčba, jak určí lékaři v souladu s aktuálními pokyny, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně nebo tromboembolických příhod.
- K dispozici nejsou žádná data na podporu bezpečnosti a funkčnosti, pokud pacient má:
 - těžkou dysfunkci pravé srdeční komory podle echokardiografického vyšetření;
 - systolický tlak v plicní arterii (PASP) > 70 mmHg podle vyšetření echa Doppler;
 - elektrodu kardiostimulátoru nebo defibrilátoru vedenou přes trojicpou chlopeň, která byla implantovaná do pravé komory během uplynulých 3 měsíců;
 - závislost na kardiostimulátoru trojicpé chlopně bez alternativních možností stimulace.

7.0 Bezpečnostní opatření

7.1 Bezpečnostní opatření před použitím

- Způsoblost pacienta závisí na jeho anatomickém stavu posuzovaném podle snímku CT.
- Doporučuje se, aby multidisciplinární tým kardiologů dospěl k závěru, že implantace chlopně EVOQUE je preferovanou alternativou řešení na bázi perkutánního prostředku včetně minimálně invazivní otevřené operace srdce.
- Doporučuje se, aby multidisciplinární kardiologický tým zohlednil závažnost onemocnění a pravděpodobnost reverzibility pravostranného srdečního selhání podle kompletního hemodynamického vyhodnocení.
- Očekávaná délka života pacienta má být nejméně 12 měsíců.

7.2 Bezpečnostní opatření

- Chlopeň EVOQUE se smí používat pouze se zaváděcím systémem 9850TDS a vkladacím systémem 9850LS.
- Zákrok se musí provádět s použitím vhodných zobrazovacích metod, jako je například transezofageální echokardiografie (TEE), skioskopie nebo intrakardiální echokardiografie (ICE).
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhybejte se dehtetvajícímu či opakovanému vystavení účinkům roztoku a jeho vdechnutí. Používejte pouze v dostatečně větraném prostoru. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou. V případě kontaktu s očima okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Další informace o expozici glutaraldehydu najdete v bezpečnostním listu společnosti Edwards Lifesciences.
- Před implantací chlopně EVOQUE, během ní nebo po ní se mohou objevit poruchy srdečního vedení, které mohou před propuštěním z nemocnice vyžadovat kontinuální monitorování EKG. Pokud se u pacienta potvrdily poruchy srdečního vedení nebo podezření na ně, zvažte monitorování pacienta nebo elektrofyziologické hodnocení.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Dlouhodobá trvanlivost chlopně EVOQUE nebyla stanovena. Klinické údaje uvádějí krátkodobé další sledování. K vyhodnocení klinického výkonu chlopně EVOQUE se doporučuje další sledování lékařem.
- Implantace chlopně EVOQUE se musí odložit u pacientů s (1) infarktem myokardu v anamnéze v době kratší než jeden měsíc (30 dnů) před plánovaným zákrokem, (2) plicní embolií v době kratší než 3 měsíce (90 dnů) před plánovaným zákrokem, (3) cévní mozkovou příhodou (mrtvici nebo tranzitorní ischemickou atakou [TIA]) v době kratší než 3 měsíce (90 dnů) před plánovaným zákrokem, (4) akutním krvácením z gastrointestinálního traktu v době kratší než 3 měsíce (90 dnů) před zákrokem vyžadujícím transfúzi.

8.0 Potenciální nežádoucí události

Mezi potenciální nežádoucí události vztahující se k běžné srdeční katetrizaci, použití anestezie a chlopně EVOQUE a implantaci patří následující:

- abnormální laboratorní hodnoty,
- alergická reakce na anestezii, kontrastní médium, antikoagulační terapii nebo materiály prostředku,
- anafylaktický šok,
- anémie nebo snížený hemoglobin (Hgb), může vyžadovat transfuzi,
- aneurysma nebo pseudoaneurysma,
- angina pectoris nebo bolest, hruď,
- arytmie – síniová (tj. fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie),
- arytmie – komorové (tj. komorová tachykardie, komorová fibrilace),
- arteriovenózní píštěl,
- krvácení,
- srdeční příhoda,
- srdeční selhání,
- srdeční zranění včetně perforace,
- srdeční tamponáda / perikardiální efuze,
- kardiogenní šok,
- zachycení nebo ruptura chord, která může vyžadovat zásah,
- koagulopatie, porucha koagulace, hemoragická diatéza,
- poranění kondukčního systému, které může vyžadovat implantaci kardiostimulátoru (dočasného nebo trvalého),
- přechod na otevřenou operaci srdce,
- okluze věnčité tepny,
- poškození nebo rušení funkce kardiostimulátoru nebo implantabilního kardioverter-defibrilátoru (ICD),
- úmrtí,
- edém,
- elektrolytická nerovnováha,
- embolizace zahrnující vzduch, částice, kalcifikovaný materiál nebo trombus,
- akutní srdeční operace,
- endokarditida,
- podráždění jícnu,
- ezofageální perforace nebo striktura,
- embolizace součástí systému EVOQUE,

- neúspěšné vyjmutí jakékoli součásti systému EVOQUE,
- horečka,
- krvácení z gastrointestinálního traktu,
- hematom,
- hemodynamický kompromis,
- hemolýza / hemolytická anémie,
- krvácení vyžadující transfúzi/základ,
- hypertenze,
- hypotenze,
- zánět,
- poranění aparátu trojčipé chlopně včetně poškození chord, ruptury a poškození papilárního svalu,
- lokální a systémové infekce,
- mezenterická ischemie nebo střevní infarkt,
- multisystémové selhání orgánů,
- infarkt myokardu,
- nevolnost nebo zvracení,
- poranění nervů,
- neurologické symptomy včetně dyskineze bez diagnózy TIA nebo mrtvice,
- nenouzová reoperace,
- bolest,
- tvorba pannusu,
- paralýza,
- perkutánní intervence chlopně,
- periferní ischemie,
- trvalé postižení,
- pleurální efuze,
- pneumonie,
- plicní edém,
- plicní embolie,
- reakce na antiagregační nebo antikoagulační přípravky,
- rehospitalizace,
- selhání ledvin,
- respirační selhání, atelektáza – může vyžadovat prodlouženou intubaci,
- retroperitoneální krvácení,
- obstrukce výtokového traktu pravé komory (VTPK),
- septikémie, seps,
- popáleniny kůže, zranění nebo změny tkáně z důvodu expozice ionizačnímu záření,
- mrtvice,
- strukturální zhoršení stavu implantátu (opotřebení, zlomení, kalcifikace, utržení cípu, zesílení cípu, stenóza implantovaného prostředku nebo porucha pohybu nového cípu),
- tromboembolie,
- tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- změna polohy / embolizace chlopně,
- endokarditida chlopně,
- explantování chlopně,
- zachycení cípu chlopně,
- nesprávná poloha chlopně,
- migrace chlopně,
- paravalvulární leak chlopně (PVL),
- regurgitace chlopně (trojčipé, aortální, mitrální, plicní – nová nebo zhoršující se),
- trombóza chlopně,
- cévní zranění nebo trauma, včetně disekce nebo okluze,
- cévní spasmus,
- samovolné rozevření rány, zpoždění nebo neúplné hojení.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobci a příslušnému národnímu orgánu, který najdete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Další vybavení

Postup při zavádění vyžaduje další vybavení, které není součástí dodávky systému EVOQUE. Toto další vybavení je uvedeno níže.

9.1 Vybavení ke vkládání chlopně EVOQUE

Poznámka: Objemy odrážející adekvátní množství potřebné k přípravě 1 implantátu.

- 3500 ml (minimálně) sterilního fyziologického roztoku při pokojové teplotě (~ 23 °C)
- 500 ml (minimálně) heparinizovaného fyziologického roztoku (2 jednotky/ml) při pokojové teplotě (~ 23 °C)
- 4 sterilní nádoby (≥ 500 ml, ≥ 7 cm hluboké, plastové)
- 1 velká sterilní nádoba (≥ 2 l, ≥ 10 cm hluboká, plastová)
- 1 skalpel, s ostrím skalpele č. 11
- 1 injekční stříkačka luer-lock (≥ 20 cm³)
- Gázové polštářky
- Lékařské kleště s tupými konci
- Nůžky s tupými konci
- Sterilní utěrky

9.2 Vybavení pro přístup, zákrok a sledování

- Běžné vybavení laboratoře pro srdeční katetrizaci
- Pouzdro zavaděče femorální cévou
- Skiaskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skiaskopické systémy vhodné k použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Vybavení pro transezofageální echokardiografii
- Pouzdro zavaděče s možností navádění
- Vodicí drát o maximálním průměru 0,89 mm (0,035 palce) s výměnnou délkou
- Vodicí drát o maximálním průměru 0,89 mm (0,035 palce) s extra malým zakřivením
- Arteriální katétr pro pravou věnčitou tepnu a vodicí drát
- Sterilní stolek na přípravu chlopně EVOQUE a prostředku

9.3 Záložní vybavení

- Arteriální kanyla pro bypass (~18 Fr)
- Přístroj pro kardiopulmonální bypass
- Shodný balónek (o průměru > 20 mm, objem kontrastního média 9 cm³)
- Naředěné kontrastní médium (ředění kontrastního média a fyziologického roztoku v poměru 15 : 85)
- Zařízení ke vstřikování kontrastního média pod vysokým tlakem
- Pumpa pro intraaortální balónek a balónek vhodné velikosti

- Zařízení intrakardiální echokardiografie (ICE)
- Angiografický katétr se zahnutým koncem (pigtail)
- Žilní kanyla pro zpětný tok (~18 Fr)
- Zařízení pro transtorakální echokardiografii (TTE)
- Lubrikant pro cévní vstup
- Zařízení pro dočasnou stimulaci

10.0 NÁVOD K POUŽITÍ

10.1 Kontrola před použitím

Před použitím systému EVOQUE vizuálně zkontrolujte, zda není žádný z prvků ani příslušenství poškozené (například prasklá nádoba, únik kapaliny, rozbité nebo chybějící těsnění), protože by případně mohlo dojít k porušení sterility obalu nebo funkčnosti součástí.

VAROVÁNÍ: Se zaváděcím systémem zacházejte správným způsobem. Zaváděcí systém ani příslušenství se nesmí používat, pokud jsou sterilní bariéry obalu či kterékoli součásti otevřené nebo poškozené nebo uplynula doba expirace, protože může dojít k ohrožení sterility nebo funkce.

VAROVÁNÍ: Zabraňte nesprávné manipulaci s chlopní EVOQUE. Pokud zjistíte jakékoli poškození, únik kapaliny nebo nepřítomnost sterilní bariéry (neúplné ponoření v glutaraldehydu nebo chybějící neporušené těsnění), prostředek/nádobu nepoužívejte. Chlopeň EVOQUE se k implantaci použít nesmí, protože mohlo dojít k porušení sterility.

VAROVÁNÍ: Chlopeň EVOQUE nepoužívejte po uplynutí expirační doby, protože by mohla být narušená sterilita nebo funkce chlopně.

VAROVÁNÍ: Pokud se aktivoval indikátor teploty, chlopeň EVOQUE nepoužívejte, protože by nemusela fungovat správně.

VAROVÁNÍ: Chlopeň EVOQUE nepoužívejte, pokud je poškozené těsnění, protože by mohla být narušená sterilita.

10.2 Nastavení základny a desky

Podle potřeby umístěte desku na operační stůl pod nohu pacienta jako oporu základny během zákroku.

Po umístění pacienta na operační stůl se základna umístí přes nohu pacienta na horní část desky v požadované vzdálenosti od střední části hrudní kosti.

Vytvořte sterilní bariéru.

Adaptér základny se následně zarovná s místem vstupu a připevní se k přední části základny pomocí svorky. Adaptér základny a svorka se dodávají společně se stabilizátorem.

10.3 Příprava prostředku

Veškeré přípravy prostředku budou provádět autorizovaní pracovníci společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ: S chlopní EVOQUE zacházejte pouze správným způsobem. Pokud by se s cípý chlopně EVOQUE nezacházelo správně nebo by se během kterékoli fáze vkládání poškodily, je nutné chlopeň EVOQUE vyměnit.

VAROVÁNÍ: Chlopeň EVOQUE nesmí zůstat úplně vytvarovaná po dobu delší než 120 minut, protože by mohlo dojít k poškození její funkce.

VÝSTRAHA: Neumísťujte nádobu ani vak zaváděcího systému do sterilního pole. Vnější strana nádoby a vaku nejsou sterilní a s obsahem nádoby a vaku je třeba zacházet pomocí běžných aseptických technik, aby se zabránilo kontaminaci.

VÝSTRAHA: Abyste snížili riziko kontaminace, nádobu s chlopní EVOQUE otevřete, až když je zcela jisté, že implantace proběhne.

VÝSTRAHA: Zkontrolujte, zda se při odstraňování visáčky se sériovým číslem z chlopně EVOQUE úplně odstranil steh. V opačném případě by mohlo dojít ke vzniku embolie.

VÝSTRAHA: Zabraňte kontaktu chlopně EVOQUE s jakýmkoli ostrým nástrojem. Mohlo by dojít k poškození funkce chlopně.

VAROVÁNÍ: Před implantací musí být provedeno patřičné propláchnutí běžným fyziologickým roztokem, aby se snížila koncentrace glutaraldehydu, který by mohl vyvolat toxicitu.

VÝSTRAHA: Zamezte kontaktu tkáně cípů a proplachovacího roztoku s ručníky, utěrkami a jinými zdroji vláken a textilních částic, které by se mohly přenést na tkáň cípů chlopně. Mohlo by dojít k embolii.

10.4 Implantát chlopně EVOQUE

10.4.1 Umístění vodičoho drátu

Pomocí běžných intervenčních technik připravte femorální žilní vstup.

VAROVÁNÍ: Nezavádějte ani neumísťujte vodičí drát nadměrnou silou, ani s ním silou nemanipulujte. Mohlo dojít k perforaci/proříznutí tepen, žil, případně jiných srdečních struktur. Může také dojít k srdečním arytmiím a poruchám vedení.

Krok	Postup
1	Zaveďte pouzdro s možností navádění do pravé síně u výstupu VCI.
2	Zaveďte vodičí drát pouzdrem s možností navádění.
3	Zaveďte vodičí drát přes trojicípu chlopně. Poznámka: Ke snadnějšímu překřížení trojicípe chlopně vodičím drátem lze použít jiné intervenční prostředky a techniky (například vodičí katétry).
4	Vytvořte správnou dráhu vodičoho drátu a potvrďte, že nedošlo k žádné kolizi se srdečními strukturami.

10.4.2 Zavedení chlopně EVOQUE

VAROVÁNÍ: Při provádění zákroku příliš nehybejte zaváděcím systémem, abyste chránili vaskulaturu a srdeční struktury. Zabraňte nadměrné rotaci zaváděcího systému, aby se zachovala jeho funkčnost.

Poznámka: Během zákroku podle potřeby zaváděcí systém proplachujte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Krok	Postup
1	Zajistěte, aby byl hydrofilní patah na dilatátorech a zaváděcím systému před použitím aktivován. Provedte dilataci místa vstupu. Podle potřeby použijte dilatátor Edwards EVOQUE.
2	Zaveďte zaváděcí systém přes vodičí drát.
3	Zavádějte zaváděcí systém, dokud distální konec zúžené špičky nebude umístěn na průniku VCI a pravé síně.
4	Pomocí skioskopie se přesvědčte, zda je orientace zaváděcího systému správná. VAROVÁNÍ: Primární ohyb na zaváděcím systému se ohýbá ve směru proplachovacích portů. Je třeba věnovat pozornost tomu, zda je zaváděcí systém v tomto místě správně orientovaný.
5	Vytáhněte pouzdro.
6	Ohněte a nasměrujte zaváděcí systém směrem k trojicípe chlopní.
7	Zavádějte zaváděcí systém tak, aby překřížil trojicípu chlopně. Poznámka: Ohyb zaváděcího systému, rotace zaváděcího systému a poloha vodičoho drátu se mohou za účelem optimalizace polohy křížení během křížení chlopně upravit.
8	Pomocí navádění s využitím echokardiografie a skioskopie ověřte, že zaváděcí systém překřížil trojicípu chlopně do pravé srdeční komory.
9	Nasadte stabilizátor na adaptér základny a zajistěte jej podle potřeby k základně.
10	Podle potřeby připevněte zaváděcí systém a pouzdro ke stabilizátoru.
11	V případě potřeby upravte zaváděcí systém k zajištění hemodynamické stability.
12	Pomocí předoperačních dat z vícevrstvé výpočetní tomografie (MSCT) (jsou-li taková data k dispozici), umístěte rameno C v optimální zobrazovací projekci.
13	Umístěte zaváděcí systém koaxiálně vzhledem k trikuspidálnímu anulu a současně minimalizujte kontakt s nativními anatomickými strukturami.
14	Pomocí navádění s využitím echokardiografie a skioskopie potvrďte, že chlopeň EVOQUE je umístěna ve správné hloubce a ve správné koaxiální poloze vzhledem k nativní chlopní. VÝSTRAHA: Jakmile se kapsle vytáhne a kotvy chlopně EVOQUE se exponují, chlopeň již není možné vytáhnout ani znovu uchopit do zaváděcího systému. VAROVÁNÍ: Během rozvinutí udržte polohu zaváděcího systému s nativní chlopní ve středu, aby byla poloha chlopně správná.
15	Vytahujte vnější kapsli, dokud nejsou kotvy exponované.
16	Upravte polohu chlopně EVOQUE, aby byly kotvy umístěné uvnitř nativních cípů podle anatomie pacienta.
17	Vytahujte vnější kapsli, dokud se nedosáhne požadovaného průměru chlopně EVOQUE.

Krok	Postup
18	Zachyťte cípy.
19	Potvrďte umístění chlopně EVOQUE zobrazením echa pro vyhodnocení záběru cípů. Polohu chlopně EVOQUE podle potřeby upravte.
20	Pomocí zobrazení echa sledujte pohyb nativních cípů a upravte polohu chlopně EVOQUE podle potřeby, aby bylo dosaženo úplného záběru cípů nativní trojčipé chlopně.
21	Jakmile se potvrdí úplný záběr, zkontrolujte, zda je chlopeň EVOQUE orientovaná kolmo k rovině trikuspидálního anulu.
22	Vytahujte zúženou špičku, dokud nebude umístěna uvnitř chlopně EVOQUE.
23	Otáčejte uvolňovacím otočným ovladačem k vytažení vnitřní kapsle, dokud se chlopeň EVOQUE ze zaváděcího systému neuvolní. VÝSTRAHA: Při uvolňování chlopně EVOQUE pomocí uvolňovacího otočného ovladače je třeba postupovat opatrně, protože předčasné uvolnění může mít negativní vliv na funkci chlopně EVOQUE.
24	Pomocí zobrazení echa a skioskopie vyhodnoťte konečnou polohu a funkci chlopně EVOQUE.

10.4.3 Vyjmutí zaváděcího systému

VAROVÁNÍ: Při vyjímání zaváděcího systému postupujte opatrně a udržujte polohu zaváděcího systému ve středu chlopně EVOQUE, protože pokud to neuděláte, může to mít vliv na funkčnost chlopně nebo může dojít k uvolnění chlopně.

Poznámka: Zaváděcí systém lze podle potřeby vyjmout ze stabilizátoru kdykoli během vyjímání.

Krok	Postup
1	Úplně vytáhněte zúženou špičku.
2	Narovnejte a vytahujte zaváděcí systém podle potřeby tak dlouho, dokud nebude zúžená špička nad uzamykacími jazyčky chlopně EVOQUE. Nastavte vodičí drát podle potřeby tak, aby udržoval polohu ve středu vzhledem k chlopni EVOQUE. Dejte pozor, aby nebyl uzamykací kroužek v chlopni EVOQUE.
3	Otáčejte uvolňovacím otočným ovladačem, aby se vnitřní kapsle dostala do kontaktu se zúženou špičkou.
4	Narovnejte a vytáhněte zaváděcí systém podle potřeby.
5	Otáčejte vytahovacím otočným ovladačem kapsle tak dlouho, dokud nebude vnější kapsle v kontaktu s vnitřní kapslí.
6	Dejte pozor, aby byl zaváděcí systém zcela narovnaný, a vyjměte jej z místa vstupu. Poznámka: Pouzdro se může použít k utěsnění femorální žíly po vyjmutí systému.
7	V případě potřeby proveďte pomocí běžných intervenčních postupů femorální uzávěr.
8	V případě potřeby poříďte ventrikulogram k vyhodnocení konečné polohy chlopně EVOQUE.

11.0 Způsob dodání

11.1 Sterilizace a balení

Chlopeň EVOQUE se dodává sterilní, definitivně sterilizovaná kapalinou a nepyrogeční. Je zabalená a sterilizovaná v roztoku glutaraldehydu uvnitř hermeticky utěsněné nádoby. Vnější povrch nádoby není sterilní a nádoba nesmí být umístěna do sterilního pole. Chlopeň EVOQUE se dodává s indikátorem teploty a nesmí se použít, pokud došlo k aktivaci indikátoru.

Souprava dilatátorů, vkladací systém a zaváděcí systém se dodávají sterilizované etylenoxidem a jsou nepyrogeční. Součástí jsou přípevněné k podložce a zabalené ve vaku a krabici.

Stabilizátor se dodává sterilizovaný etylenoxidem. Součástí jsou přípevněné k podložce a zabalené ve vaku a krabici.

Základna a deska se dodávají nesterilní. Součástí jsou zabalené v samostatných přepravních krabicích.

11.2 Skladování

Chlopeň EVOQUE je třeba uchovávat při teplotě v rozmezí 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Doporučujeme provádět kontrolu a rotaci zásob v pravidelných intervalech tak, aby chlopeň EVOQUE s nejbližším datem expirace byla použita nejdříve.

Zaváděcí systém, souprava dilatátorů, vkladací systém, stabilizátor, základna a deska se musí skladovat na chladném a suchém místě bez přítomnosti kontaminace.

12.0 Informace o bezpečnosti při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)



Neklinické testy prokázaly, že chlopeň Edwards EVOQUE je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Pacient s touto chlopní může být bezpečně snímán pomocí systému MR za následujících podmínek:

- statické magnetické pole pouze o síle 1,5 a 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 G/cm (30,0 T/m) nebo méně,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uvedená systémem MR 2,0 W/kg,
- normální provozní režim systému MR pro gradienty i SAR (specifická míra absorpce).

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u chlopně EVOQUE dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 4 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování může artefakt obrazu způsobený chlopní EVOQUE sahát až 0,8 cm od prostředku při skenování v systému MR o síle pole 3 T pomocí pulzní sekvence gradientního echa nebo spinového echa.

13.0 Očekávaná životnost prostředku

Chlopeň EVOQUE byla podrobena rigorózním preklinickým zkouškám odolnosti v souladu s požadavky pro testování chlopní. Chlopně byly úspěšně testovány na 5 let simulovaného používání. Skutečná životnost u lidí závisí na mnoha faktorech a u jednotlivých pacientů se liší.

14.0 Informace o pacientovi

Implantační karta pacienta se dodává s každou chlopní EVOQUE. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předějte implantační kartu pacientovi. Sériové číslo najdete na obalu chlopně EVOQUE. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, když potřebují ošetření.

15.0 Vyjmutý implantát a likvidace prostředku

Společnost Edwards Lifesciences má zájem o získání vyjmutých klinických vzorků chlopně EVOQUE k analýze. Po dokončení hodnocení poskytneme písemnou zprávu shrnující naše zjištění. Pokud chcete vyjmutou chlopeň vrátit, obraťte se na společnost Edwards.

Pokud se rozhodnete kterýkoli z prostředků vrátit, postupujte podle následujících pokynů:

- **Neotevřený obal s neporušenou sterilní bariérou:** Pokud jste obaly neotevřeli, vraťte prostředek v původním obalu.
- **Obal otevřený, ale prostředek neimplantovaný:** Pokud jste obal otevřeli, prostředek již není sterilní. Prostředek vraťte v původním balení.
- **Explantovaný implantát:** Explantovaný implantát je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalinu nebo 2% glutaraldehydu. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantaci k vrácení společnosti Edwards si vyžádejte od společnosti Edwards Lifesciences.

15.1 Likvidace

Aby nedošlo k poranění uživatele, dodržujte univerzální opatření pro biologická nebezpečí a ostré předměty. S použitými prostředky (včetně všech prostředků, které přicházejí do styku s pacienty) by se mělo zacházet a měly by se likvidovat v souladu s institucionálními pokyny pro biologicky nebezpečné materiály a nemocniční odpad, aby se zabránilo možné křížové kontaminaci.

16.0 Kvalitativní a kvantitativní informace vztahující se k chlopni EVOQUE

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v chlopni EVOQUE:

Chlopeň EVOQUE

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Nikl	7440-02-0	1 250–1 470
Titan	7440-32-6	981–1 171
Polyetylentereftalát	25038-59-9	529–583
Polyetylen	9002-88-4	285
Polyuretan	9009-54-5	280–281
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	113
Oxid titaničitý	13463-67-7	1,22–3,26
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Železo	7439-89-6	0,00–1,29
Uhlík	7440-44-0	0–1,03
Kyslík	7782-44-7	0–1,03
Siloxany a silikony, dimethyl, polymery s methylsilsesquioxany, polyethylen-polypropylen glykol a polyethylen-polypropylen glykol mono-butyl ether	68554-68-7	0,762
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,632–0,697
Niob	7440-03-1	0–0,643
Oxid křemičitý	7631-86-9	0,598
Polybutadiendiakrylát	9003-17-2	0,452
Polybutylát	24936-97-8	0,333
Chrom	7440-47-3	0–0,257
Měď	7440-50-8	0–0,257
Vodík	1333-74-0	0–0,129
Dusík	7727-37-9	0–0,129
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,0511–0,0531
Barevná přísada D&C Green č. 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glycerol	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimethylaminoethyl)ether	3033-62-3	0,00550–0,00790
Triethyldiamin	280-57-9	0,00580–0,00611

Zaváděcí systém EVOQUE:

Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B při koncentraci převyšující 0,1% hmot./hmot.:

Kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0

Současný stav vědeckého poznání vede k závěru, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukční systém.

17.0 Souhrn klinických zkušeností

Klinická data získaná z pilotního hodnocení TRISCEND II a studie TRISCEND, dvou klinických hodnocení systému EVOQUE, najdete v této části.

Jaké jsou klinické výhody systému EVOQUE při léčbě regurgitace trojicípe chlopně (TR):

- Účinně snižuje regurgitaci trojicípe chlopně.
- Nabízí bezpečnou možnost léčby regurgitace trojicípe chlopně.
- Představuje minimálně invazivní zákrok náhrady trojicípe chlopně.
- Zajišťuje klinické zlepšení kvality života, funkčního stavu a pohybové kapacity.

Léčba systémem EVOQUE může vést k eliminaci nebo významnému snížení TR, což se může odrazit v klinicky významném zlepšení kvality života, srdeční funkce a pohybové kapacity. Klinické zlepšení závisí na závažnosti a reverzibilitě onemocnění souvisejícího s regurgitací trojicípe chlopně. Data z dalšího sledování budou shromažďována a sdílena s lékaři formou pravidelných aktualizací.

Klinická zkušenost se systémem EVOQUE v pilotním hodnocení TRISCEND II podpořeném studií TRISCEND, potvrzuje bezpečnost, účinnost a výkonnost systému EVOQUE. Obě studie využily k vyhodnocení všech echokardiografických dat nezávislou specializovanou laboratoř. Nezávislý CEC posuzoval bezpečnostní události a DSMB prováděl nezávislou revizi úhrnných bezpečnostních dat a vyhodnocoval trendy nežádoucích událostí a jejich vliv na realizaci studie a posouzení rizik prostředku. Aby se potvrdila bezpečnost a účinnost systému EVOQUE, shromáždí se data z dlouhodobého sledování v rámci Sletého následného sledování u pacientů zařazených do obou klinických hodnocení.

17.1 Výsledky pilotního hodnocení TRISCEND II

Pilotní hodnocení TRISCEND II je prospektivní, celosvětové, multicentrické, randomizované, kontrolované klinické hodnocení prováděné k posouzení bezpečnosti a účinnosti systému EVOQUE s optimální léčebnou terapií (OMT) (EVOQUE + OMT) v porovnání s OMT samotnou při léčbě pacientů s alespoň závažnou TR. Všichni zařazení pacienti budou pozorováni v rámci klinického sledování po uplynutí 30 dnů, 6 měsíců, 1 roku a každoročně po dobu 5 let. Data popsaná níže představují kohortu primární analýzy, která zahrnuje prvních 150 randomizovaných pacientů, kteří byli randomizováni v poměru 2 : 1 (EVOQUE + OMT [n = 96], OMT samotná [n = 54]).

17.1.1 Hlavní demografické údaje a výchozí charakteristiky

Průměrný věk zařazených pacientů byl 79 let a 80% byly ženy. Průměrné EuroSCORE II bylo 5,3% u pacientů s EVOQUE + OMT a 5,4% u pacientů se samotnou OMT. Fibrilace síní byla hlášena u > 96% obou léčebných skupin a plícní hypertenze byla hlášena u > 70% obou léčebných skupin. Již existující kardiostimulátory nebo ICD byly přítomny u obou léčebných skupin (36,5% u EVOQUE + OMT, 42,6% u OMT samotné).

17.1.2 Bezpečnost

Pilotní hodnocení TRISCEND II splnilo primární cílový parametr bezpečnosti. Míra sloučených závažných nežádoucích událostí (MAE) v 30 dnech u pacientů s EVOQUE + OMT byla 27,4% s jednostranným 97,5% horním limitem spolehlivosti 36,9%, což je méně než předem uvedený cíl výkonnosti 70% na základě chirurgických predikcí.

Dvacet šest pacientů ve skupině EVOQUE + OMT mělo 35 MAE před návštěvou následného sledování v 30 dnech. MAE posuzované CEC po uplynutí 30 dnů jsou uvedené níže.

Tabulka 1: Bezpečnostní cílový parametr v 30 dnech (kohorta primární analýzy) – mITT (bezpečnost) populace

Závažná nežádoucí událost	Na pacienta (%) N = 95
Kardiovaskulární mortalita	3,2%
Infarkt myokardu	1,1%
Mrtvice	0,0%
Nová potřeba náhrady funkce ledvin	1,1%
Závažné krvácení ¹	10,5%
Neelektivní opakovaná intervence na trojicípe chlopní, perkutánní nebo chirurgická	0,0%
Závažné komplikace v místě přístupu a vaskulární komplikace	3,2%
Závažné komplikace spojené se srdečními strukturami v důsledku problémů souvisejících s přístupem	2,1%
Plícní embolie související s prostředkem	1,1%

Závažná nežádoucí událost	Na pacienta (%) N = 95
Arytmie a poruchy vedení vyžadující trvalou stimulaci	14,7%
Souhrnné MAE	27,4%
¹ Fatální, život ohrožující, rozsáhlé nebo silné krvácení podle definice MVARC	

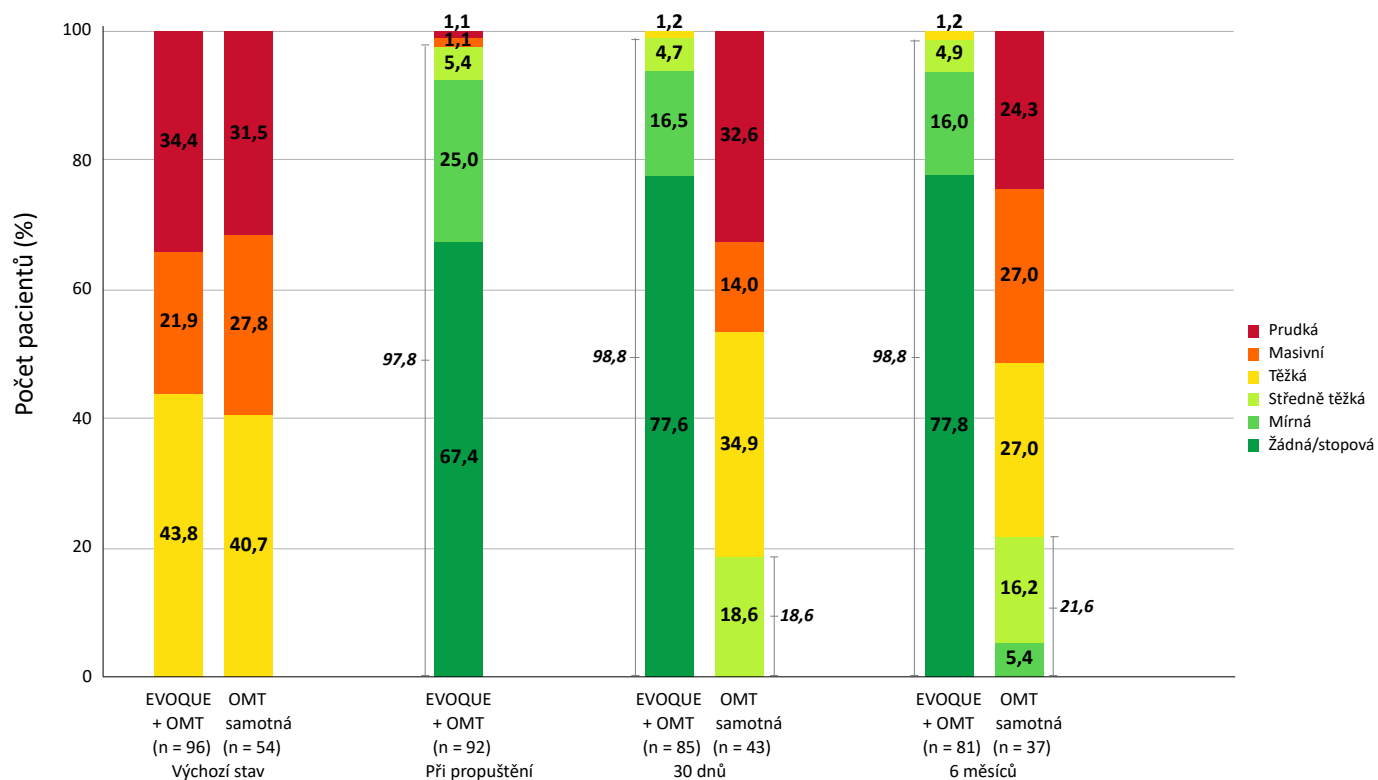
Po 30 dnech periprocedurálního období byly celkové míry závažných nežádoucích událostí hlášených centry u obou léčebných skupin srovnatelné (39,1% pacientů se systémem EVOQUE + OMT v porovnání s 32,7% pacientů s OMT samotnou). Ihned po implantaci chlopně EVOQUE se nevyskytly žádné případy embolizace ani migrace chlopně a žádný z pacientů nevyžadoval léčbu paravalvulárního leaku (PVL). Jak stanovila Echo Core Lab, více než 85% pacientů ve skupině se systémem EVOQUE + OMT v kohortě primární analýzy nemělo při propuštění, po 30 dnech a po 6 měsících žádný PVL nebo mělo stopový PVL. Mírný PVL byl hlášen u 7,9% při propuštění, 13,1% po 30 dnech a 8,8% po 6 měsících. Středně závažný PVL byl hlášen u 4,5% při propuštění, 1,2% po 30 dnech a 2,5% po 6 měsících. U žádného pacienta nebyl v žádném časovém bodě hlášen závažný nebo větší PVL. U pacientů s mírným valvulárním a paravalvulárním leakem dosud nebyla zjištěna žádná zjevná újma, nicméně možné dlouhodobé následky jsou předmětem zkoušek v rámci činnosti po schválení.

17.1.3 Primární cílové parametry účinnosti

17.1.3.1 Snížení stupně TR

Pivovní hodnocení TRISCEND II splnilo první koprímární cílový parametr účinnosti snížení stupně TR v 6 měsících na žádná/stopová, mírná nebo středně těžká. Prokázalo se, že léčba systémem EVOQUE + OMT byla lepší než OMT samotná, co se týče snížení těžké TR či TR vyššího stupně ve výchozím stavu na středně těžkou TR či TR nižšího stupně v 6 měsících. Podíl pacientů s těžkou TR či TR vyššího stupně sníženou na žádnou/stopovou, mírnou nebo středně těžkou TR v 6 měsících byl 98,8% (80/81) ve skupině s EVOQUE + OMT a 21,6% (8/37) ve skupině s OMT samotnou, s rozdílem 77,1% mezi oběma skupinami ($p < 0,001$).

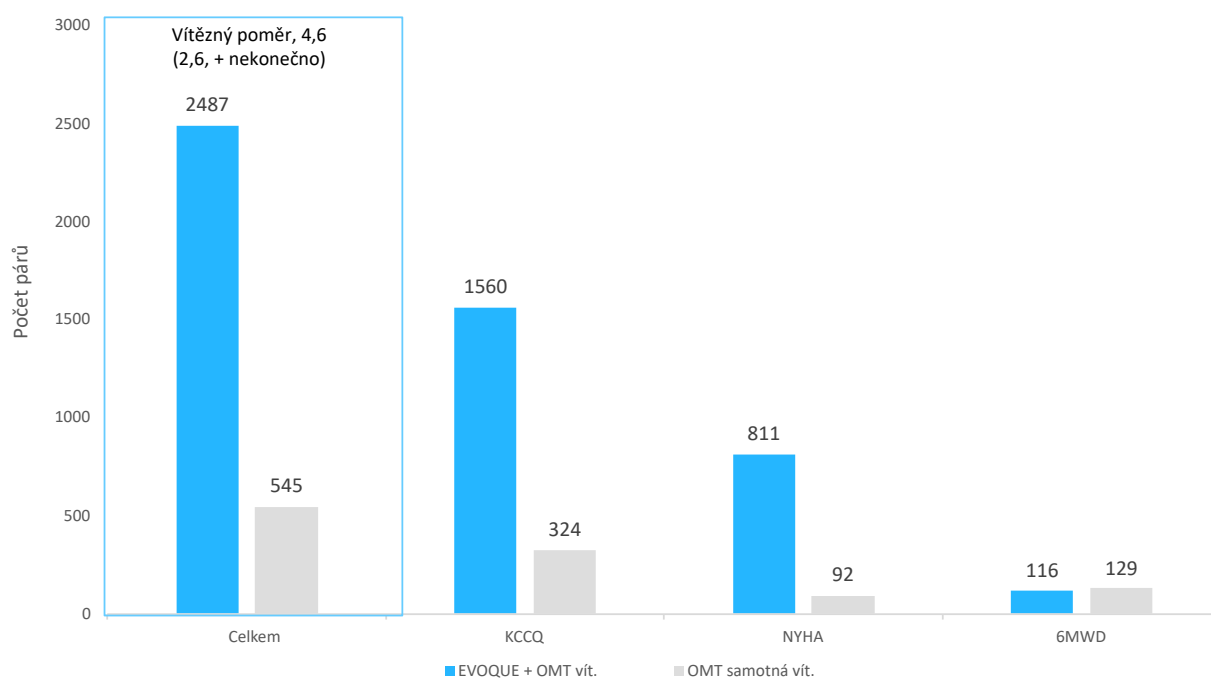
Obrázek 6: Stupeň závažnosti TR dle návštěvy – mITT (účinnost) populace



17.1.3.2 Hierarchický sloučený cílový parametr

Pivovní hodnocení TRISCEND II splnilo sekundární koprímární sloučený cílový parametr účinnosti, který zahrnuje klinicky významnou kvalitu života, funkční stav a výsledky pohybové aktivity. V hierarchické analýze výsledků hlášených pacienty (kardiomyopatický dotazník Kansas City [KCCQ]), hlášených klinickými lékaři (funkční klasifikace New York Heart Association [NYHA]), výkonnosti (šestiminutová vzdálenost překonaná chůzí [6MWD]) se prokázalo, že léčba pacientů alespoň těžkou TR pomocí EVOQUE + OMT je lepší než OMT samotná ($p < 0,001$). Analýza vítězného poměru bez srovnávání prokázala, že systém EVOQUE 4,6krát pravděpodobněji zlepšuje symptomatické a funkční výsledky v porovnání s léčebnou terapií samotnou (nižší hranice jednostranného 97,5% intervalu spolehlivosti je 2,6).

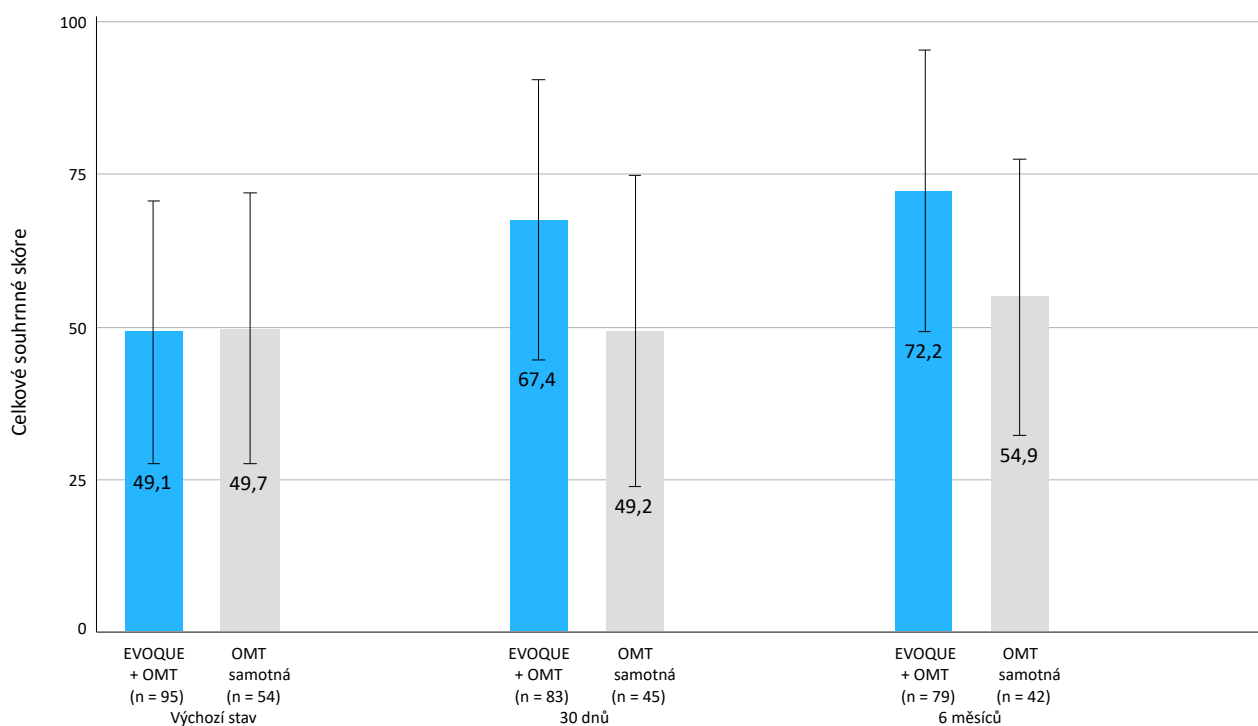
Obrázek 7: Vítězný poměr – mITT (účinnost) populace



17.1.3.2.1 Zlepšení kvality života

V porovnání s výchozím stavem došlo u pacientů ve skupině EVOQUE + OMT k průměrnému zlepšení v celkových souhrnných skóre KCCQ o 17,0 bodů ve 30 dnech a 21,5 bodu v 6 měsících. U pacientů ve skupině OMT samotné došlo k průměrnému zlepšení v celkových souhrnných skóre KCCQ o 1,2 bodu ve 30 dnech a 3,7 bodu v 6 měsících po implantaci v porovnání s výchozím stavem.

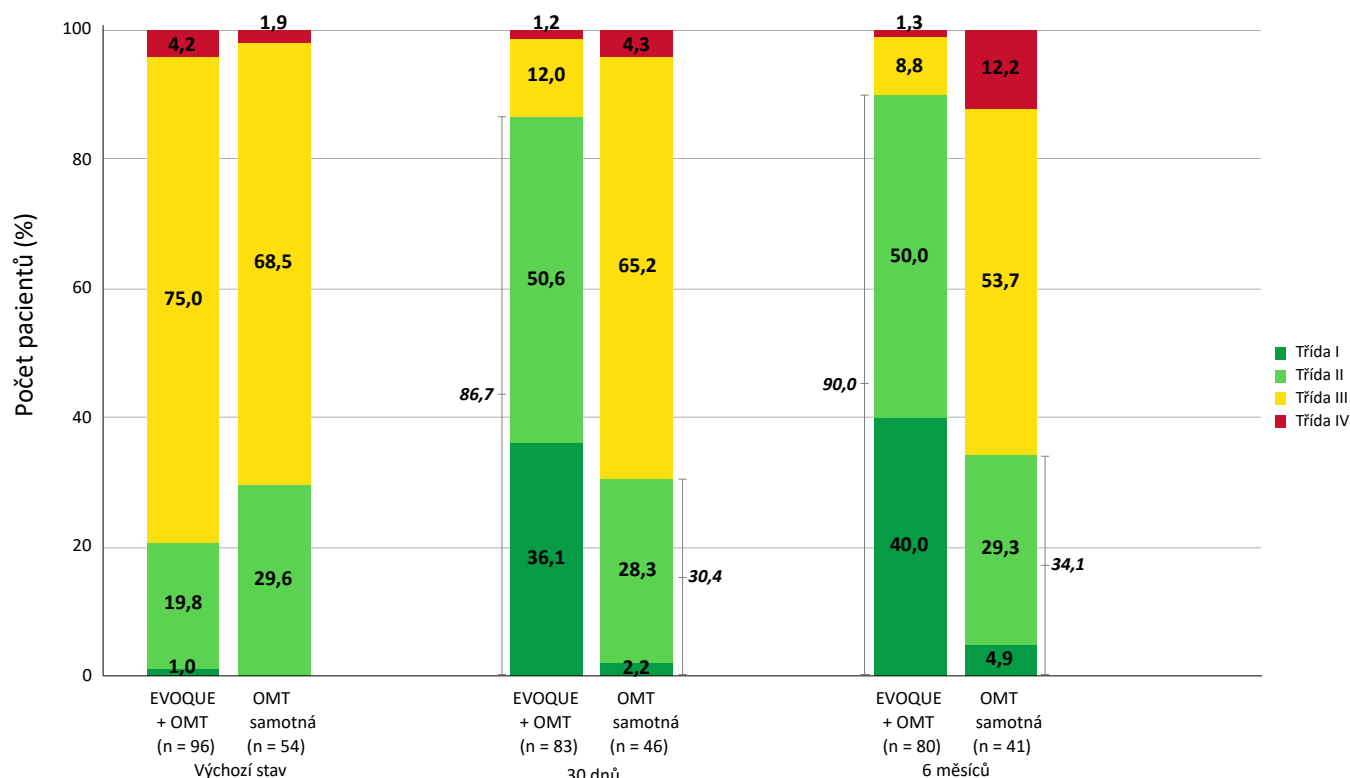
Obrázek 8: KCCQ dle návštěvy– mITT (účinnost) populace



17.1.3.2.2 Zlepšení funkční klasifikace podle NYHA

Poměr pacientů v třídě I/II podle NYHA ve skupině EVOQUE + OMT stoupl z 20,8% (20/96) ve výchozím stavu na 86,7% (72/83) po 30 dnech a na 90,0% (72/80) po 6 měsících. Poměr pacientů v třídě I/II podle NYHA ve skupině samotnou OMT byl 29,6% ve výchozím stavu, 30,4% po 30 dnech a 34,1% po 6 měsících.

Obrázek 9: Funkční třída podle NYHA – mITT (účinnost) populace



17.1.3.2.3 Zlepšení ukazatele šestiminutová vzdálenost překonaná chůzí

V párové analýze šestiminutové vzdálenosti překonané chůzí (6MWD) se medián vzdálenosti ve skupině EVOQUE + OMT zlepšil mezi výchozím stavem a 30 dnů (+14 m; n = 81) a 6 měsíců (+18 m; n = 73). Medián vzdálenosti pro skupinu s OMT samotnou se zhoršil v 30 dnech (-30 m; n = 39) a 6 měsících (-16 m; n = 34).

17.1.4 Závěr pivotního hodnocení TRISCEND II

Data shromážděná v pivotním hodnocení TRISCEND II prokázala, že systém EVOQUE je bezpečnou a účinnou léčebnou možností pro pacienty s alespoň těžkou regurgitací trojicpé chlopně. Hodnocení splnilo primární cílové parametry bezpečnosti a účinnosti, čímž se prokázal (1) přijatelný 30denní bezpečnostní profil systému EVOQUE v porovnání s chirurgickou predikcí, (2) superiorita EVOQUE + OMT oproti OMT samotné ve snížení stupně TR v 6 měsících a (3) superiorita EVOQUE + OMT oproti OMT samotné v hierarchickém hodnocení klinicky významného symptomatického a funkčního zlepšení (KCCQ, NYHA a 6MWD) v 6 měsících.

17.2 Výsledky studie TRISCEND

Výsledky jednoramenné studie TRISCEND jsou důležitou součástí souhrnu dat pro systém EVOQUE, protože poskytují informativní podpůrná data o bezpečnosti, účinnosti a možných dlouhodobých přínosech systému EVOQUE.

Studie TRISCEND je jednoramenná, prospektivní, multicentrické hodnocení pro pacienty s alespoň středně závažnou regurgitací trojicpé chlopně. Podle výpisu z dat 176 z celkem 186 pacientů, kteří dostali chlopně EVOQUE ve studii TRISCEND, absolvovalo následné sledování během 30 dnů, 118 těchto pacientů absolvovalo návštěvu následného sledování v 1 roce a 31 pacientů absolvovalo následné sledování ve 2 letech. Zatímco vyvozování závěrů z jednoramenné studie má svá omezení, data ze studie TRISCEND se mohou použít k celkovému hodnocení systému EVOQUE, zejména při zvažování možných přínosů na dlouhodobé klinické výsledky.

Studie TRISCEND prokazuje, že systém EVOQUE je bezpečný a zajišťuje trvalé snížení TR se symptomatickým a funkčním zlepšením pro pacienty. Před léčbou systémem EVOQUE mělo 88,2% pacientů závažnou TR či TR vyššího stupně (tj. TR stupně ≥ 3 , hodnoceno TTE). Při propuštění nemělo 96,1% pacientů žádnou nebo mělo stopovou či mírnou TR (tj. TR stupně ≤ 1). Snížení TR na žádnou, stopovou nebo mírnou se udrželo i po 30 dnech (97,0%), 6 měsících (99,2%), 1 roce (97,9%) a 2 letech (100,0%). Méně než 4% pacientů mělo při propuštění a po dobu 2 let středně závažnou TR a u žádného pacienta nebyla po implantaci chlopně EVOQUE hlášena závažná TR. Jak stanovila Echo Core Lab, více než 82% pacientů nemělo žádný nebo mělo stopový PVL, 11% – 18% mělo mírný PVL, 0% – 4% mělo středně závažný PVL a žádný pacient neměl závažný nebo větší PVL po dobu 2 let následného sledování. Důležité však je, že se u léčených pacientů projevilo klinicky významné zlepšení v kvalitě života, funkčním stavu a pohybové kapacitě, které přetrvávalo po dobu 1 roku, přičemž dostupná data naznačují trend přetrvávajícího zlepšení po dobu 2 let. Procento pacientů s funkční třídou I/II podle NYHA se zvýšilo z méně než 30% ve výchozím stavu na více než 80% během následného sledování (81,5% v 30 dnech, 90,6% v 6 měsících, 93,0% v 1 roce a 87,0% ve 2 letech).

Tabulka 2: Souhrn klinických výsledků studie TRISCEND

Výsledné opatření	Časový bod			
	30 dnů	6 měsíců	1 rok	2 roky
Léčení pacienti	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meierův odhad sloučených MAE**	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Podíl pacientů s mírnou nebo žádnou/stopovou TR	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Průměrné zlepšení ve skóre KCCQ od výchozího stavu (body)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Zlepšení funkční třídy ≥ 1 podle NYHA	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Průměrné zlepšení v 6MWD od výchozího stavu (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6†
Kaplan-Meierův odhad mortality z jakékoli příčiny†	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Kaplan-Meierův odhad hospitalizace z důvodu srdečního selhání†	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
*Míra souhrnných MAE pro studii TRISCEND nezahrnuje kategorii příhod s „arytmii a poruchami vedení vyžadujících trvalou stimulaci.“				
**p < 0,001 v porovnání s výchozím stavem				
†p = 0,036				
‡Míra posuzovaná CEC				

Data shromážděná v rámci studie TRISCEND podporují bezpečnost a funkčnost systému EVOQUE u pacientů s regurgitací trojicpé chlopně. U pacientů léčených systémem EVOQUE došlo k významnému snížení TR s klinicky významným a statisticky významným zlepšením kvality života, funkčního stavu a pohybové kapacity. Zlepšení se zachovalo během 1 roku a dostupná data naznačují trend trvalého zlepšení během 2 let.

17.3 Klinický závěr

Závěrem souhrn údajů prokazuje, že přínosy systému EVOQUE převažují nad riziky jeho používání a poskytují přiměřené zajištění bezpečnosti a účinnosti. Údaje z kohorty primární analýzy pivotního hodnocení TRISCEND II podporované výsledky studie TRISCEND prokazují, že systém EVOQUE je bezpečnou a účinnou možností léčby pro pacienty s alespoň závažnou TR.

18.0 Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed naleznete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Toto je adresa SSCP po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed.

SSCP bylo upraveno v souladu s klinickým hodnocením oznámeného subjektu, kterému byl udělen certifikát CE. SSCP obsahuje příslušné shrnutí stejných informací. Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost systému EVOQUE a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda celého systému EVOQUE s požadavky na účinnost (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), účinnosti (MDR GSPR1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR8), použitelnosti (MDR GSPR5), životnosti prostředku (MDR GSPR6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR8).

19.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed. Základní identifikátor UDI-DI chlopni, zaváděcího systému a příslušenství lze použít k vyhledání SSCP. Následující tabulka obsahuje základní identifikátory UDI-DI systému EVOQUE:

Produkt	Model			Základní identifikátor UDI-DI
Chlopeň Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVO000Z3
Zaváděcí systém pro trojčipou chlopeň Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Souprava dilátorů Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Vkládací systém Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000WV
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Základna stabilizátoru Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Stabilizační deska Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE trikuszipidális billentyű cseréjére szolgáló rendszer

Használati utasítás

Vigyázat! A trikuszipidális billentyű transzkatóteres beültetését csak olyan orvosoknak szabad végeznie, akik az Edwards EVOQUE trikuszipidális billentyű cseréjére szolgáló rendszerről képzést kaptak.

- Az Edwards EVOQUE billentyűt (a továbbiakban EVOQUE billentyűt), a behelyezőrendszert és a kapcsolódó tartozékokat csak azután használja, hogy az ebben a füzetben található információkat hiánytalanul elolvasta és megértette.
- Amennyiben nem követi az utasításokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, az az eszköz károsodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet. Az EVOQUE rendszer használatát az invazív endovaszkuláris eljárások végzésében jártas és a rendszer megfelelő használatára kiképzett orvosokra kell korlátozni.
- Lépjén kapcsolatba a meghatalmazott Edwards személyzettel az EVOQUE billentyű megfelelő méretének a kiválasztásához.
- Az EVOQUE billentyűt, a behelyezőrendszert, a tágitókészletet, a betöltőrendszert és a stabilizátort STERILEN szállítjuk. Az alapot és a lemezt NEM STERILEN szállítjuk.
- Minden biztosított eszköz csak egyszer használatos. Használat után az eszközöket a kórházi előírásoknak és/vagy az országos irányelveknek megfelelően ártalmatlanítani kell. Ne sterilizálja újra.

1.0 Bevezetés

Az Edwards EVOQUE trikuszipidális billentyű cseréjére szolgáló rendszer (a továbbiakban EVOQUE rendszer) a természetes trikuszipidális billentyű hagyományos, nyitott szívűtétet nem igénylő cseréjére szolgál olyan betegek esetében, akik a trikuszipidális billentyű súlyos regurgitációjában szenvednek. Az EVOQUE rendszer az alábbiak szerinti négy (4) elemből áll, amelyet három (3) opcionális tartozék egészíthet ki:

Termék neve	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE billentyű (EVOQUE billentyű)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE trikuszipidális behelyezőrendszer	9850TDS		
Edwards EVOQUE tágitókészlet	9850DK		
Edwards EVOQUE betöltőrendszer	9850LS		

Opcionális tartozékok	Típuszám
Edwards EVOQUE stabilizátor	9850SB
Edwards EVOQUE stabilizátortalp	9850BA
Edwards EVOQUE stabilizátorlemez	9850PT

Megjegyzés: Az EVOQUE rendszert alkotó eszközöket együtt kell használni, és nem használhatók különálló eszközökként. A jelen használati utasításokban foglalt információk az EVOQUE rendszer valamennyi eszközére alkalmazhatók.

2.0 Az eszköz leírása

- Edwards EVOQUE billentyű (1. ábra)

Az EVOQUE billentyűt a műtét megoldás alternatívájaként a trikuszipidális billentyű helyére kell beültetni. Az EVOQUE billentyű egy háromvitorlás, szarvasmarha perikardium szövetből álló biológiai billentyű, amely nitinol kerettel és szövetszoknyával rendelkezik, és amely glutaraldehides végső sterilizáláson esett át.

A billentyű ajánlott méreteit a natív billentyű anulusának komputertomográfiával (CT) meghatározott mérete alapján állapították meg. A billentyű méretének megválasztásakor figyelembe kell venni a beteg anatómiai sajátosságait és a képkalkáló módszerek eredményeit.

Az eszköz átmérője (javasolt billentyűméret)	Szisztolé		Diasztolé	
	Javasolt kezelendő kerület – származtatott átmérőtartomány (mm)	Az anulus maximális kezelhető hossza (mm)	Javasolt kezelendő kerület – származtatott átmérőtartomány (mm)	Az anulus maximális kezelhető hossza (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- Edwards EVOQUE trikuszipidális behelyezőrendszer (2. ábra)

A behelyezőrendszer külső átmérője 28 Fr. A behelyezőrendszer az EVOQUE billentyűt összeszorított helyzetben juttatja be transzfemorálisan, a vénán keresztül. A behelyezőrendszer nyelén található egy elsődleges hajlítógomb, egy másodlagos hajlítógomb és egy mélységgomb, amelyek az EVOQUE billentyűnek a natív billentyűn való elhelyezésében és pozicionálásában segítenek, valamint egy kapszulagomb és egy kioldógomb, amelyekkel az EVOQUE billentyű kibontása és elengedése vezérelhető.

- Edwards EVOQUE tágitókészlet (3. ábra)

A 24 Fr, 28 Fr és 33 Fr átmérőjű, hidrofílvonatonatú tágitók a bevezetési hely tágitására szolgálnak, és elősegítik a behelyezőrendszer bevezetését. Minden tágitó 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrót befogadására képes, és a bevezetési hely minimális károsítása érdekében elkeskenyedő végű.

- Edwards EVOQUE betöltőrendszer (4. ábra)

A különféle komponensekből álló betöltőrendszer az EVOQUE billentyű behelyezőrendszerbe való betöltését és csatlakoztatását segíti elő. A betöltőrendszer elősegíti az EVOQUE billentyű megfelelő átmérőre való összenyomását, ami lehetővé teszi, hogy a külső kapszulát ráhúzzák az EVOQUE billentyűre.

- Az Edwards EVOQUE rendszer opcionális tartozékai: stabilizátor, alap és lemez (5. ábra)

A stabilizátor, az alap és a lemez a behelyezőrendszer olyan szögben való rögzítésére szolgál, hogy az megfelelő legyen a transzfemorális vénás megközelítéshez, és lehetővé teszik a behelyezőrendszer helyzetének finom állítását a beültetési eljárás során. Az alap stabil platformot biztosít a stabilizátor számára, és a magassága állítható a beteg alsó végtagjaihoz való hozzáigazítás érdekében. A lemez stabil, lapos felületet biztosít az alpnak a műtőasztalon.

3.0 Az intézménnyel és a képzettséggel kapcsolatos követelmények

Az EVOQUE rendszerrel történő beültetést tervező intézményeknek az eljárás idejére biztosítaniuk kell a fluoroszkópiás és a transzöfophageális echokardiográfiás (TEE) mozgóképes vizsgálatok lehetőségét. A beültetést végző orvosoknak emellett gyors hozzáféréssel kell rendelkezniük a szükséges esetén elvégzendő vészhelyzeti trikuszipidálisbillentyű-műtét által igényelt felszerelésekhez, műszerekhez, kellékekhez és személyzethez.

Az Edwards Lifesciences átfogó képzési programot biztosít, amelyet a beültetést végző orvosoknak az EVOQUE rendszer használata előtt el kell végezniük. A beültetést végző orvosoknak haladó technológiai ismeretekkel és tapasztalatokkal kell rendelkezniük a kapcsolódó katéteres eljárások végzése terén.

4.0 Felhasználási javallatok

4.1 Alkalmazási terület

Az EVOQUE trikuszipidális billentyű cseréjére szolgáló rendszer a trikuszipidális regurgitáció (TR) csökkentésére szolgál olyan betegek esetében, akik az orvosi kezelés ellenére tünetesek maradnak, és akiknél a kardiológus csapat döntése alapján más sebési vagy transzkatóteres kezelés nem jöhet szóba. Az EVOQUE rendszer az implantátumot perkután módon, a vena femoralison keresztül juttatja be a trikuszipidális billentyűhöz, transzvenás megoldással.

4.2 Célcsoport

- Tünetes, súlyos transzöfophageális regurgitációval élő betegek, akiknél nincs jelen az alábbiak egyike sem:
 - az aorta-, a mitrális és/vagy a pulmonáris billentyű súlyos sztenóza és/vagy regurgitációja;
 - LVEF < 25%;
 - echokardiográfiával mért súlyos jobb kamrai diszfunkció;
 - pacemaker-függőség¹ a transztrikuszipidális vezetésben alternatív ingerlési lehetőség nélkül;
 - azonnali vagy sürgős műtét szükségessége bármely okból; illetve tervezett szívűtét a következő 12 hónapban;

- a nyugalmi szisztolés vérnyomás < 90 vagy > 160 Hgmm ismételt mérések után;
 - kiterjedt beavatkozást (pl. bal kamrai támogató eszköz, transzplantáció) igénylő refrakter szívelégtelenség (ACC/AHA/ESC/EACTS D stádiumú szívelégtelenség);
 - elzáródott vagy trombotizált filter a vena cava inferiorban, amely zavarhatja a katéter bejuttatását.
- A beteget érintő kockázatok és az anatómiai alkalmasság felmérése érdekében trikuszipidális regurgitáció kezelésére szakosodott, multidiszciplináris kardiológuscsoportnak kell kiválasztania a betegeket.
- ¹ A pacemaker-függőség növelheti a súlyos sérülés vagy halál kockázatát a pacemaker hirtelen hibája esetén

5.0 Ellenjavallatok

Az EVOQUE billentyű ellenjavallott az alábbi állapotok bármelyikével rendelkező személyeknél:

- A tervezett beültetést megelőző 3 hónapon belüli aktív endokarditisz vagy 2 héten belüli, (orális vagy intravénás) antibiotikum-terápiát igénylő fertőzés.
- Az alábbiak bármelyikével szembeni nem kezelhető túlérzékenység vagy ellenjavallat: bármely trombocitaaggregáció-gátló vagy véráldadásgátló szer, nitinol (nikkel és titán) ötvözetek, szarvasmarhaszövet, glutaraldehid, kontrasztanyag, transzözofageális echokardiográfia.
- A trikuszipidális billentyű olyan anatómiai felépítése, amely CT-s vagy echokardiográfias értékelés alapján kizárja az eszköz megfelelő elhelyezését és működését.

Megjegyzés: A betegnek tolerálnia kell legalább egy trombocitaaggregáció-gátló gyógyszert ÉS egy véráldadásgátló gyógyszert.

6.0 Figyelmeztetések

- Az EVOQUE billentyűt kizárólag a megadott javallatra használja fel.
- Az EVOQUE billentyű, a behelyezőszer, a betöltőrendszer, a tágitókészlet és a stabilizátor STERIL egyszeri használatra lett tervezve, kialakítva és forgalmazva. Az alapot és a lemezt nem sterilen, kizárólag egyszeri használatra szállítjuk. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra egyik eszközt sem. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilizását, pirogenmentességét vagy működőképességét.
- Ügyeljen rá, hogy az eszköz előkészítése, szállítása és használata a megfelelő steril technikákkal történjen.
- Ne használja a billentyűt, ha a védőzár sérült, ha a tárolóoldat nem lepi el teljesen a billentyűt, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, illetve ha a billentyű megsérült vagy lejárt a szavatossági ideje. Az EVOQUE billentyűt végig nedvesen kell tartani. A billentyűt a kiszállításkori tárolóoldaton és steril fiziológiás sóoldaton kívül tilos bármilyen oldatnak, antibiotikumnak vagy vegyi anyagnak kitenni. Ez segít megelőzni a vitorlák károsodását, amely a billentyű működését károsíthatná. Az EVOQUE billentyűt normál sóoldattal nedvesítse addig, amíg készen nem áll a beültetésre.
- Ügyeljen a megfelelő méretű billentyű kiválasztására. A nem megfelelő méretű (azaz alul- vagy túlméretezett) billentyű beültetése paravalváláris szívdágáshoz (PVL), migrációhoz, embolizációhoz és/vagy anulusz-sérüléshez vezethet.
- A korábban beültetett eszközökkel (pl. vena cava inferior/IVC-szűrő) rendelkező betegeket nagy gondossággal értékelni kell a behelyezőszer bevezetése előtt, hogy elkerülhető legyen az érpálya vagy a korábban beültetett eszköz esetleges károsodása.
- A beültetés előtt nagy gondossággal kell értékelni az olyan betegeket, akikben már találhatók szívvezetékek, hogy elkerüljék az eszközök közötti esetleges káros kölcsönhatásokat.
- Szívvezetékek EVOQUE billentyűimplantátummal már rendelkező betegekbe való beültetésekor nagy gondossággal kell eljárni, hogy elkerüljék az eszközök közötti esetleges káros kölcsönhatásokat.
- Az EVOQUE billentyűt kapott betegeket a billentyűtrombózis vagy tromboembóliás események kockázatának minimalizálása érdekében az orvos által az aktuális irányelveknek megfelelően meghatározott antikoaguláns/trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesíteni.
- Nincsenek adatok az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének az alátámasztására, ha a beteg:
 - echokardiográfiával igazoltan súlyos jobb kamrai működészavarban szenved;
 - pulmonális artériás szisztolés nyomása (PASP) > 70 Hgmm, Doppler echo vizsgálattal igazolva;
 - transztrikuszipidális pacemaker- vagy defibrillátorvezetékkel rendelkezik, amelyet az elmúlt 3 hónapban ültettek be a jobb kamrába;
 - transztrikuszipidális pacemakerrel rendelkezik alternatív ingerlési lehetőség nélkül.

7.0 Óvintézkedések

7.1 Használat előtti óvintézkedések

- A beteg alkalmassága a CT-vizsgálattal meghatározott anatómiai feltételektől függ.
- Célzerű, ha egy multidiszciplináris kardiológus csapat arra a véleményre jut, hogy az EVOQUE billentyű beültetése előnyösebb az alternatív perkután eszközös megoldásoknál, beleértve a minimálisan invazív nyitott szívűtműtétet is.
- Javasoljuk, hogy egy multidiszciplináris kardiológus csapat teljes körű hemodinamikai értékelés keretén belül mérlegelje a betegség súlyosságát és a jobb szívfél-elégtelenség visszafordíthatóságának az esélyét.
- A beteg várható élettartama legalább 12 hónap kell legyen.

7.2 Óvintézkedések

- Az EVOQUE billentyű csak a 9850TDS számú behelyezőszerrel és a 9850LS számú betöltőrendszerrel együtt használható.
- Az eljárást megfelelő képzéskészítési módszerek (például transzözofageális echokardiográfia (TEE), fluoroszkópia és/vagy intrakardiális echokardiográfia (ICE)) mellett kell végezni.
- A glutaraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőrre kerül, az érintett felületet azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutaraldehid-expozícióval kapcsolatos további információkért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalatától beszerezhető biztonsági adatlapot.
- Az EVOQUE billentyű beültetése előtt, alatt vagy után vezetési zavarok léphetnek fel, amelyek a kórházból való elbocsátás előtt folyamatos EKG-monitorozást tehetnek szükségessé. Ha a betegnél igazolt vagy feltételezett vezetési zavarok vannak jelen, fontolja meg a beteg monitorozását és/vagy az elektrofiziológiai vizsgálatot.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- Az EVOQUE billentyű hosszú távú működőképessége még nem bizonyított. A klinikai adatok csak rövid távú utánkövetésen alapulnak. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt az EVOQUE billentyű működésének ellenőrzése érdekében.
- Az EVOQUE billentyű beültetését el kell halasztani, ha a betegnek (1) a tervezett beavatkozást megelőző egy hónapban (30 nap) szívinfarktusos előzménye volt, (2) a tervezett beavatkozást megelőző 3 hónapban (90 nap) tüdőembóliája volt, (3) a tervezett beavatkozást megelőző 3 hónapban (90 nap) cerebrovaszkuláris eseménye (sztrók vagy átmeneti iszkémiás történet [TIA]) volt, (4) a beavatkozás előtti 3 hónapban (90 nap) transzfúziót igénylő felső gasztrointesztinális vérzése volt.

8.0 Lehetséges nemkívánatos események

A standard szívkátérezési eljárással, az altatással, valamint az EVOQUE billentyűvel és a beültetési eljárással kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek:

- Rendellenes laborértékek
- Allergiás reakció az érzéstelenítéssel, a kontrasztanyaggal, a véráldadásgátló kezeléssel vagy az eszköz anyagaival szemben
- Anafilaxiás sokk
- Anémia vagy a hemoglobin (Hgb) csökkent szintje, amely transzfúziót igényelhet
- Aneurizma vagy álaneurizma
- Angina vagy mellkasi fájdalom
- Aritmia – pitvari (azaz pitvarfibrilláció, szupraventrikuláris tachycardia)
- Aritmia – kamrai (azaz kamrai tachycardia, kamrafibrilláció)
- Arteriovenózus fistula
- Vérzés
- Szívmegállás
- Szívelégtelenség
- Szívkárosodás, beleértve a perforációt is
- Szívamponád / perikardiális folyadékgyülem
- Kardiogén sokk
- Az inhúrokba történő beakadás vagy az inhúrok szakadása, amely beavatkozást igényelhet
- Koagulopátia, véráldadási zavar, vérékenység
- Az ingerületvezető rendszer sérülése, amely (ideiglenes vagy végleges) pacemaker beültetését teheti szükségessé
- Nyitott szívűtműtét történő konverzió
- Koszorúér-elzáródás
- A pacemaker vagy beültethető cardioverter defibrillátor (ICD) sérülése vagy működésének megzavarása
- Halál
- Ödéma
- Elektrolit-egyensúly felborulása
- Levegő, részecskék, meszes anyagdarabok vagy trombus eredetű embolizáció
- Sürgősségi szívűtműtét
- Endokarditisz

- Nyelőcső-irritáció
- Nyelőcső perforációja vagy szűkülete
- Az EVOQUE rendszer alkotóelemeinek/alkotóelemeinek embolizációja
- Az EVOQUE rendszer valamelyik alkotóelemeinek sikertelen eltávolítása
- Láz
- Gastrointestinalis vérzés
- Hematóma
- Hemodinamikai egyensúly felborulása
- Hemolízis/hemolitikus anémia
- Transzfúziót vagy műtétet igénylő vérzés
- Hipertónia
- Hipotónia
- Gyulladás
- A trikuszipidális rendszer sérülése, beleértve az inhúrok sérülését, a repedést és a papilláris izmok károsodását is
- Helyi és szisztémás infekció
- Mezenterális iszkémia vagy bélinfarktus
- Sokszervi elégtelenség
- Szívinfarktus
- Hányinger és/vagy hányás
- Idegsérülés
- Átmeneti iszkémiás történet (TIA) vagy sztrók diagnózisa nélkül kialakuló neurológiai tünetek, beleértve a diszkinéziát
- Nem sürgős ismételt műtét
- Fájdalom
- Pannus kialakulása
- Paralízis
- Perkután billentyűintervenció
- Perifériás iszkémia
- Tartós rokkantság
- Pleurális folyadékgyülem
- Pneumónia
- Tüdőödéma
- Tüdőembólia
- Reakció a trombocitaaggregáció-gátló szerekkel vagy a véralvadásgátlókkal szemben
- Ismételt kórházi kezelés
- Veseelégtelenség
- Légzési elégtelenség, atelektázia – tartós intubálást tehet szükségessé
- Retroperitoneális vérzés
- A jobb kamrai kiáramlási pálya szűkülete
- Szeptikémia, szepszis
- A bőr égési sérülése, sérülés vagy szöveti elváltozás ionizáló sugárzásnak való kitettség miatt
- Sztrók
- Strukturális károsodás (kopás, repedés, meszesedés, a vitorla szakadása vagy elvékonyodása, az implantált eszköz sztenózisa, a billentyűmozgás új zavara)
- Tromboembólia
- Átmeneti iszkémiás történet (TIA)
- A billentyű elmozdulása/embolizációja
- A billentyű endokarditisze
- A billentyű explantációja
- A billentyűvitorla elakadása
- A billentyű hibás elhelyezkedése
- A billentyű elvándorlása
- A billentyű paravalváláris szivárgása (PVL)
- A billentyű regurgitációja (új vagy romló a trikuszipidális, az aorta-, a mitrális vagy a pulmonális billentyűnél)
- Billentyűtrombózis
- Érkárosodás vagy -trauma, beleértve a disszekciót és okklúziót
- Érgörcs
- Sebészétválás, elhúzódó vagy nem teljes gyógyulás

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 További felszerelés

Az implantációs eljárás további felszerelést igényel, amelyet az EVOQUE rendszer csomagja nem tartalmaz. Ez a további felszerelés az alábbiakból áll.

9.1 Felszerelés az EVOQUE billentyű betöltéséhez

Megjegyzés: A térfogatok 1 implantátum előkészítéséhez megfelelő mennyiséget tükrözik.

- 3500 ml (minimum) szoba-hőmérsékletű (~ 23 °C) steril fiziológiás sóoldat
- 500 ml (minimum) szoba-hőmérsékletű (~ 23 °C) heparinizált fiziológiás sóoldat (2 egység/ml)
- 4 steril edény (≥ 500 ml, ≥ 7 cm mély, műanyag)
- 1 nagy steril edény (≥ 2 l, ≥ 10 cm mély, műanyag)
- 1 szike, 11-es pengével
- 1 Luer-zárás fecskendő (≥ 20 cm³)
- Gézpárnák
- Tompa hegyű csipesz
- Tompa hegyű olló
- Steril kendők

9.2 A hozzáférés, az eljárás és a felügyelet eszközei

- Standard szívkatéterezési laborfelszerelés
- Bevezetőhüvely a femorális érhez
- Fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek)
- Transzözofageális echokardiográfia lehetősége
- Irányítható bevezetőhüvely
- Max. 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, cserehosszúságú vezetődrót
- Max. 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, extra kis görbületű vezetődrót
- Jobb arteria coronaria katéter és vezetődrót
- Steril asztal az EVOQUE billentyű és az eszközök előkészítéséhez

9.3 Készenléti felszerelés

- Artériás bypass kanül (~18 Fr)
- Szív-tüdő motor
- Rugalmas ballon (> 20 mm átmérőjű, 9 cm³ kontrasztterfogat)

- Hígított sugárfogó kontrasztanyag (kontrasztanyag és sóoldat 15:85 arányú keveréke)
- Nagynyomású kontrasztanyag-injektor
- Intraaortikus ballonpumpa és megfelelő méretű ballon
- Intrakardiális echokardiográfiás (ICE) készülék
- Angiográfiás pigtail katéter
- Vénás visszaáramlási bypass kanül (~18 Fr)
- Transztorakális echokardiográfiás (TTE) készülék
- Érhőzáférési sikósító
- Ideiglenes ingerlőeszköz

10.0 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

10.1 Szemrevételezés a használatbavétel előtt

Az EVOQUE rendszer használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizzen minden elemet és tartozékot olyan, durvább sérülések nyomait keresve (pl. repedés a tégelyen vagy a fedélen, szivárgás, törött vagy hiányzó védőzárak), amelyek kihatással lehetnek a csomagolás sterilítésára (ha volt), illetve a komponensek működésére.

FIGYELMEZTETÉS: Kezelje megfelelően a behelyezőrendszert, és ne használja azt és a tartozékokat, ha a steril csomagoló védőborítás és/vagy bármelyik komponens felnyílt vagy megsérült, illetve ha lejárt a szavatossága, mivel ilyen esetekben a sterilítés és/vagy a működés már nem garantálható.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja nem megfelelő módon az EVOQUE billentyűt, illetve ne használja, ha sérült, szivárog vagy nincs megfelelően sterilizálva (nem merül bele teljesen a glutáraldehidbe vagy hiányoznak az érintetlen védőzárak). Az EVOQUE billentyűt nem szabad beültetni, ha a sterilítés nem garantálható.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az EVOQUE billentyűt a lejáratú időn túl, mivel ilyen esetben a sterilítés és a billentyű működése nem garantált.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az EVOQUE billentyűt, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, mivel ilyen esetben a billentyű működése nem garantált.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az EVOQUE billentyűt, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilítése nem garantált.

10.2 Az alap és a lemez beállítása

Szükség esetén a lemezt helyezze a műtőasztalon a beteg lába alá, hogy megtámasztást adjon az alpnak az eljárás során.

Miután a beteget elhelyezték a műtőasztalon, az alapot a beteg lába fölé, a lemez tetejére kell helyezni, a szegycsont közepétől a kívánt távolságba.

Alakítson ki steril védőgátat.

Az alapadapert ezután a hozzáférési hellyel egy vonalba kell helyezni, és egy szorító segítségével az alap elejéhez kell rögzíteni. Az alapadapter és a szorító a stabilizátorhoz van mellékelve.

10.3 Az eszköz előkészítése

Minden eszköz előkészítését az Edwards felhatalmazott személyzete végzi.

FIGYELMEZTETÉS: Ne kezelje helytelenül az EVOQUE billentyűt. Az EVOQUE billentyűt ki kell cserélni, ha a betöltés során bármikor helytelenül kezelik vagy ha sérülés éri az EVOQUE billentyű vitorláit.

FIGYELMEZTETÉS: Az EVOQUE billentyű nem lehet 120 percnél hosszabb ideig összenyomva, mivel ez károsítaná a billentyű működését.

VIGYÁZAT: Ne helyezze a tégelyt vagy a behelyezőrendszer tasakját a steril területre. A tégely és a tasak külseje nem steril, és a szennyeződések megelőzése érdekében a tartályban és a tasakban lévő tartalmat a standard aszeptikus technikákat használva kell kezelni.

VIGYÁZAT: A kontamináció kockázatának csökkentése érdekében csak akkor nyissa fel az EVOQUE billentyű tégelyét, amikor a beültetés ténye már biztos.

VIGYÁZAT: Ügyeljen rá, hogy a sorozatszámcsímke eltávolításakor a teljes varrat eltávolításra kerüljön az EVOQUE billentyűről, mivel a varrat meghagyása embóliához vezethet.

VIGYÁZAT: Ügyeljen rá, hogy az EVOQUE billentyű ne érintkezessen semmilyen éles műszerrel, mivel ez a billentyű működését károsíthatja.

FIGYELMEZTETÉS: A glutáraldehid-koncentráció csökkentése érdekében a beültetés előtt fiziológiás sóoldattal bőségesen le kell öblíteni a bioprotézist, hogy csökkentsék a glutáraldehid esetleges toxicitását.

VIGYÁZAT: Kerülje el a vitorlaszövet vagy az öblítőoldat kendőkkel, textíliákkal vagy más foszló- és szemcsésanyag-forrásokkal való érintkezését, amelyek esetleg átvihetők a vitorlaszövetre, és embólia kialakulását okozhatják.

10.4 Az EVOQUE billentyű beültetése

10.4.1 A vezetődrótot elhelyezése

Standard beavatkozási technikákkal készítse elő a vena femoralis hozzáférését.

FIGYELMEZTETÉS: Ne alkalmazzon túlzott erőt és/vagy manipulációt a vezetődrót előhaladása és pozicionálása során, mivel ez az artériák, vénák és/vagy a szív egyéb képleteinek a perforációjához/disszekciójához vezethet. Emellett szívritmuszavart vagy ingerületvezetési zavarokat is kiválthat.

Lépés	Eljárás
1	Vezesse be az irányítható hüvelyt a jobb pitvarba a vena cava inferior beszájadásán keresztül.
2	Vezessen be egy vezetődrótot az irányítható hüvelybe.
3	Vezesse előre a vezetődrótot a trikuszipidális billentyűn keresztül. Megjegyzés: A vezetődrótnak a trikuszipidális billentyűn való átvezetéséhez más műtéti eszközöket és technikákat (pl. vezetőkatéter) is lehet használni.
4	A vezetődrótot számára biztosítson megfelelő utat, és ügyeljen rá, hogy ne akadjon bele a szív különféle képleteibe.

10.4.2 Az EVOQUE billentyű behelyezése

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a behelyezőrendszer túlzott mozgását az eljárás során az érpályában vagy a szív képletekben kialakuló károsodás megelőzéséhez. A behelyezőrendszer működésének fenntartása érdekében kerülje a behelyezőrendszer túlzott forgatását.

Megjegyzés: Az eljárás alatt szükség esetén öblítse át a behelyezőrendszert heparinizált fiziológiás sóoldattal.

Lépés	Eljárás
1	Ügyeljen rá, hogy a tágitók és a behelyezőrendszer hidrofil bevonata használat előtt aktiválva legyen. Tágitssa ki a hozzáférés helyét. Szükség esetén ehhez használjon Edwards EVOQUE tágitót.
2	Húzza rá a behelyezőrendszert a vezetődrótra.
3	Mozgassa előre a behelyezőrendszert addig, amíg az elkeskenyedő csúcs disztális vége a vena cava inferior és a jobb pitvar közötti beszájadásba nem kerül.
4	Fluoroszkópiát használva ellenőrizze a behelyezőrendszer megfelelő elhelyezkedését. FIGYELMEZTETÉS: A behelyezőrendszer elsődleges görbülete az öblítőnyílás felé néz – ügyeljen rá, hogy a behelyezőrendszer tájolása ezen a ponton megfelelő legyen.
5	Húzza vissza a hüvelyt.
6	Hajlítsa meg és irányítsa a behelyezőrendszert a trikuszipidális billentyű felé.
7	Mozgassa előre a behelyezőrendszert addig, amíg át nem halad a trikuszipidális billentyűn. Megjegyzés: A billentyűn való áthaladás helyzetének optimalizálása érdekében szükség lehet a behelyezőrendszer meghajlítására és elforgatására, illetve a vezetődrót pozíciójának korrigálására is.
8	Echokardiográfiás és fluoroszkópiás segítséggel ellenőrizze, hogy a behelyezőrendszer a trikuszipidális billentyűn áthaladva a jobb kamrába jutott.
9	Ha szükséges, csatlakoztassa a stabilizátort az alapadapterhez, majd rögzítse az alapon.
10	Ha szükséges, csatlakoztassa a behelyezőrendszert és a hüvelyt a stabilizátorhoz.
11	Állítsa be a behelyezőrendszert a hemodinamikai stabilitás biztosításához.
12	A műtét előtti MSCT-adatokat felhasználva (ha vannak ilyenek) pozicionálja a C-kart az optimális képkalkotási helyzetbe.
13	A behelyezőrendszert állítsa be a trikuszipidális anuluszal koaxiális helyzetbe, és közben ügyeljen arra, hogy a természetes anatómiai képleteket csak minimálisan érintse meg.
14	Echokardiográfiás vagy fluoroszkópiás segítséggel ellenőrizze, hogy az EVOQUE billentyű megfelelő mélységben és a natív billentyűvel koaxiális helyzetben legyen. VIGYÁZAT: A kapszula visszahúzása és az EVOQUE billentyű horgonyainak kibontása után a billentyű már nem húzható vissza és nem fogható be újra a behelyezőrendszerbe. FIGYELMEZTETÉS: A billentyű megfelelő pozicionálása érdekében a beültetés során a natív billentyűn belül a behelyezőrendszert tartsa centrális helyzetben.

Lépés	Eljárás
15	Húzza vissza a külső kapszulát addig, amíg a horgonyok szabadbá nem válnak.
16	Állítsa be az EVOQUE billentyű pozícióját úgy, hogy a horgonyok a természetes billentyűvitorlák között a beteg anatómiájának megfelelően helyezkedjenek el.
17	Húzza vissza a külső kapszulát addig, amíg el nem éri az EVOQUE billentyű kívánt átmérőjét.
18	Fogja be a vitorlákat.
19	Echográfias képalkotással ellenőrizze az EVOQUE billentyű helyzetét a vitorlák rögzülésének megítélésére. Szükség esetén állítsa be az EVOQUE billentyű helyzetét.
20	Echográfias képalkotással figyelje meg a beteg saját vitorláinak mozgását, és állítsa be úgy az EVOQUE billentyű helyzetét, hogy teljesen kapcsolódjon a beteg saját trikuszipidálisbillentyű-vitorláihoz.
21	A teljes kapcsolódás megerősítése után ellenőrizze, hogy az EVOQUE billentyű a trikuszipidális anulus síkjára merőleges legyen.
22	Húzza vissza az elkeskenyedő csúcsot addig, amíg az az EVOQUE billentyűn belülre nem kerül.
23	A belső kapszula visszahúzásához forgassa el a kioldógombot addig, amíg a behelyezőrendszer el nem engedi az EVOQUE billentyűt. VIGYÁZAT: Az EVOQUE billentyű kioldógombbal való végső elengedését nagy gondossággal végezze, mivel a korai elengedés kihatással lehet az EVOQUE billentyű teljesítményére.
24	Echográfias vagy fluoroszkópiás képalkotás segítségével értékelje az EVOQUE billentyű végleges helyzetét és működését.

10.4.3 A behelyezőrendszer eltávolítása

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy megtartsa a behelyezőrendszer EVOQUE billentyűn belüli központi helyzetét a behelyezőrendszer eltávolítása során, mivel ennek elmulasztása befolyásolhatja a billentyű működését vagy a billentyű elmozdulását okozhatja.

Megjegyzés: A behelyezőrendszer az eltávolítás során bármikor eltávolítható a stabilizátorból, ha erre szükség lenne.

Lépés	Eljárás
1	Teljesen húzza vissza az elkeskenyedő csúcsot.
2	Egyenesítse ki és szükség esetén húzza ki a behelyezőrendszert addig, amíg az elkeskenyedő csúcsa az EVOQUE billentyű rögzítőfülei felett nem lesz. Szükség szerint állítsa be a vezetődrótot úgy, hogy az az EVOQUE billentyűhöz képest középen legyen. Ellenőrizze, hogy a rögzítőgyűrű az EVOQUE billentyűtől szabadon mozogjon.
3	Forgassa el a kioldógombot annyira, hogy a belső kapszula érintkezésbe lépjen az elkeskenyedő csúccsal.
4	Egyenesítse ki és a szükséges mértékben húzza vissza a behelyezőrendszert.
5	Forgassa el a kapszula-visszahúzó gombot addig, amíg a külső kapszula érintkezésbe nem lép a belső kapszulával.
6	Ellenőrizze, hogy a behelyezőrendszer teljesen egyenes legyen, majd távolítsa el a behelyezőrendszert a behatolási helyről. Megjegyzés: A rendszer eltávolítását követően a vena femoralis lezárásához egy hüvelyre lehet szüksége.
7	A femorális zárást a megfelelő módon, standard beavatkozási technikákkal végezze.
8	Szükség esetén ventrikulogrammal ellenőrizze az EVOQUE billentyű helyzetét.

11.0 Kiszerezés

11.1 Sterilizálás és csomagolás

Az EVOQUE billentyűt terminális folyadéksterilizálással sterilizált és nem pirogén állapotban szállítjuk. A termék csomagolva és a védőzárral ellátott tégelyen belül glutáraldehid oldattal sterilizálva van. A tégely külső felülete nem steril, és azt nem szabad steril területre helyezni. Az EVOQUE billentyű hőmérséklet-indikátorral van ellátva, és nem szabad használni, ha az indikátor jelez.

A behelyezőrendszer, a tágitókészlet és a betöltőrendszer etilén-oxiddal van sterilizálva, és nem pirogén. A komponensek egy kartonlapra vannak rögzítve, és tasakban és védőcsomagolásban vannak elhelyezve.

A mellékelt stabilizátor etilén-oxiddal van sterilizálva. A komponensek egy kartonlapra vannak rögzítve, és tasakban és védőcsomagolásban vannak elhelyezve.

Az alapot és a lemezt nem sterilén szállítjuk. A komponensek egyedi szállítódobozba vannak csomagolva.

11.2 Tárolás

Az EVOQUE billentyűt 10 °C és 25 °C (50 °F és 77 °F) között kell tárolni. Javasoljuk a készlet rendszeres időközönkénti ellenőrzését és rotálását, hogy a korábbi lejárati EVOQUE billentyűket használják fel hamarabb.

A behelyezőrendszert, a tágitókészletet, a betöltőrendszert, a stabilizátort, az alapot és a lemezt hűvös, száraz és kontaminációtól mentes helyen kell tárolni.

12.0 A mágneses rezonanciás képalkotással (MR) kapcsolatos biztonsági tudnivalók



Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy az Edwards EVOQUE billentyű feltételekkel MR-kompatibilis. A billentyűvel élő beteg biztonságosan vizsgálható egy olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Kizárólag 1,5 és 3 T erősségű statikus mágneses mező használható
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 3000 gauss/cm (30,0 T/m) lehet
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg lehet
- Az MR-rendszer normál üzemmódja mind a gradiens, mind az SAR esetén

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az EVOQUE billentyű várhatóan legfeljebb 4 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai tesztelés során az EVOQUE billentyű által okozott képi műtermék legfeljebb 0,8 cm-rel terjedhet túl az eszközhöz, ha a képalkotás gradiens echo vagy spin echo impulzussal és 3 T erősségű MR-rendszerben történik.

13.0 Az eszköz várható élettartama

Az EVOQUE billentyűk szigorú preklinikai tartóssági teszten esnek át a tesztelési előírások betartásával. A billentyűk sikeresen teljesítették az 5 éves szimulált viselés tesztjét. Az emberben várható tényleges élettartam több tényezőtől függ, és betegről betegre változik.

14.0 Betegadatok

Minden EVOQUE billentyűhöz tartozik egy betegnek szóló implantációs kártya. A beültetés után töltsd ki az összes szükséges adatot, majd addja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám az EVOQUE billentyű csomagolásán található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

15.0 Az eltávolított implantátumok és eszközök ártalmatlanítása

Az Edwards Lifesciences vállalat szeretné visszakapni az eltávolított klinikai EVOQUE billentyűket elemzés céljára. A kiértékelés végén egy írásos beszámolót kap majd az eredmények összegzésével. Kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot az Edwards vállalattal az eltávolított billentyűk visszaküldése kapcsán.

Ha úgy dönt, hogy visszaküldi az eszközöket, kérjük, hogy kövesse az alábbi utasításokat:

- **Fel nem bontott csomagolás ép steril védőgáttal:** Ha a zacskókat még nem nyitották fel, küldje vissza az eszközt az eredeti csomagolásában.
- **A csomagolást felbontották, de az eszközt nem ültették be:** Ha a zacskót felnyitották, az eszköz már nem steril. Kérjük, küldje vissza az eszközt az eredeti csomagolásában.
- **Explantált implantátum:** Az explantált implantátumot megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%os formalinba vagy 2%os glutáraldehid-oldatba) kell helyezni. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges. Az explantációs készlet Edwards vállalathoz történő visszajuttatásáért forduljon az Edwards Lifesciences vállalathoz.

15.1 Ártalmatlanítás

A felhasználó sérülésének elkerülése érdekében a biológiai veszélyes és éles eszközökre vonatkozó óvintézkedéseket kell alkalmazni. A lehetséges keresztzennyeződés elkerülése érdekében a használt eszközöket (beleértve a beteggel érintkező összes eszközt) az intézmény biológiai veszélyes anyagaina és kórházi hulladékaira vonatkozó irányelvei szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

16.0 Az EVOQUE billentyűvel kapcsolatos minőségi és mennyiségi információk

Az alábbi táblázat az EVOQUE billentyű anyagaina vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

EVOQUE billentyű

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250–1470
Titán	7440-32-6	981–1171
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	529–583
Polietilén	9002-88-4	285
Poliuretán	9009-54-5	280–281
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	113
Titán-dioxid	13463-67-7	1,22–3,26
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Vas	7439-89-6	0,00–1,29
Szén	7440-44-0	0–1,03
Oxigén	7782-44-7	0–1,03
Sziloxánok és szilikonok, dimetil, metil-szilszeszkvioxánok polimerjei, polietilén-polipropilén-glikol és polietilén-polipropilén-glikol mono-butil-éter	68554-68-7	0,762
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,632–0,697
Nióbium	7440-03-1	0–0,643
Szilícium-dioxid	7631-86-9	0,598
Polibutadién-diakrilát	9003-17-2	0,452
Polibutylát	24936-97-8	0,333
Króm	7440-47-3	0–0,257
Réz	7440-50-8	0–0,257
Hidrogén	1333-74-0	0–0,129
Nitrogén	7727-37-9	0–0,129
4-dodecil-benzol-szulfonsav	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green 6. sz.	128-80-3	0,0480–0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glicerín	56-81-5	0,00924–0,0168
Bisz-(2-dimetil-amino-etil)éter	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietilén-diamin	280-57-9	0,00580–0,00611

EVOQUE behelyezőrendszer:

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

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

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből álló orvosi eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós rendszer károsodásának fokozott kockázatával.

17.0 A klinikai tapasztalatok összefoglalása

Az EVOQUE rendszer két klinikai vizsgálatából, a TRISCEND II pivotális vizsgálatból és a TRISCEND vizsgálatból származó klinikai adatokat ebben a szakaszban mutatjuk be.

Az EVOQUE rendszernek a trikuszipidális regurgitáció (TR) kezelésében mutatott klinikai előnyei közé tartoznak az alábbiak:

- A trikuszipidális regurgitáció hatékony csökkenése.
- A trikuszipidális regurgitáció biztonságos kezelése lehetőségeinek nyújtása.
- Minimálisan invazív trikuszipidálisbillentyűcsere-eljárás lehetővé tétele.
- Az életminőség, a funkcionális állapot és a fizikális terhelhetőség klinikai javulása.

Az EVOQUE rendszerrel történő kezelés a TR megszüntetéséhez vagy jelentős csökkenéséhez vezethet, ami klinikailag jelentős javulást eredményezhet az életminőség, a szív működés és a fizikális terhelhetőség tekintetében. A klinikai javulás a trikuszipidális regurgitációhoz kapcsolódó betegség súlyosságától és visszafordíthatóságától függ. Az utánkövetési adatokat rendszeres frissítések formájában gyűjtik és osztják meg a kezelőorvosokkal.

Az EVOQUE rendszerrel a TRISCEND II pivotális vizsgálatban szerzett klinikai tapasztalatok, amelyeket a TRISCEND vizsgálat is alátámasztott, megerősítik az EVOQUE rendszer megfelelő biztonságosságát, hatását és teljesíthetőségét. Mindkét vizsgálatban egy független központi labor értékelte ki az összes echokardiográfias adatot. Egy független CEC bírálta el a biztonságossági eseményeket, és egy adatbiztonság-ellenőrző testület DSMB ettől függetlenül áttekintette az összegyűjtött biztonságossági adatokat, és kiértékelte a nemkívánatos események trendjeit, valamint a vizsgálat lefolytatására és az eszközzel kapcsolatos kockázatfelmérésre kifejtett hatásukat. Az EVOQUE rendszer biztonságosságának és hatásosságának megerősítése érdekében mindkét klinikai vizsgálatban részt vevő betegek esetében hosszú távú utánkövetési adatokat gyűjtöttek az 5 éves utánkövetés részeként.

17.1 A TRISCEND II pivotális vizsgálat eredményei

A TRISCEND II pivotális vizsgálat egy prospektív, nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kontrollós klinikai vizsgálat, amelynek célja az optimális gyógyszeres terápiával (OMT) együtt alkalmazott EVOQUE rendszer biztonságosságának és hatásosságának értékelése (EVOQUE + OMT), az önmagában adott optimális gyógyszeres terápiával összehasonlítva a legalább súlyos TR-ben szenvedő betegek kezelésében. A vizsgálatba bevont betegek 30 nap, 6 hónap, 1 év elteltével, 5 évig pedig évente klinikai utánkövetési felmérésben vettek részt. Az alábbiakban ismertetett adatok az elsődleges elemzési kohorszt képviselik, amely az első 150 randomizált beteget foglalja magában, akiket 2:1 arányban EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiás kezelésre [n = 96] vagy önmagában alkalmazott optimális gyógyszeres terápiára randomizáltak [n = 54].

17.1.1 A fő demográfiai adatok és kiindulási jellemzők

A bevont betegek átlagéletkora 79 év és 80%uk nő volt. Az átlagos EuroSCORE II érték 5,3% volt az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó betegeknél és 5,4% a csak optimális gyógyszeres terápiát kapó betegeknél. Pitvarfibrillációt mindkét kezelési csoport > 96%-ánál, pulmonális hipertóniát pedig mindkét kezelési csoport > 70%-ánál jelentettek. Korábbi pacemaker vagy ICD mindkét kezelési csoportban jelen volt (36,5% az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápia, 42,6% a csak optimális gyógyszeres terápia esetében).

17.1.2 Biztonságosság

A TRISCEND II pivotális vizsgálat teljesítette az elsődleges biztonságossági végpontot. Az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó betegeknél a súlyos nemkívánatos események (MAE) összesített aránya 30 nap után 27,4% volt, 36,9% egyoldalú 97,5%-os felső konfidenciahatárral, ami kevesebb, mint az előzetesen meghatározott 70%-os teljesíthetőségi cél, a műtéti előrejelzések alapján.

Az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportban huszonhat betegnél 35 MAE fordult elő a 30 napos utánkövető vizit előtt. Alább látható a 30. napon a CEC által megítélt súlyos nemkívánatos események száma.

1. táblázat: Biztonságossági végpont a 30. napon (elsődleges elemzési kohorsz) – mITT (biztonságossági) populáció

Súlyos nemkívánatos esemény	Betegenként (%) N = 95
Kardiovaszkuláris halálozás	3,2%
Szívinfarktus	1,1%
Sztrók	0,0%

Súlyos nemkívánatos esemény	Betegenként (%) N = 95
Vesepótló kezelés újonnan felmerülő igénye	1,1%
Súlyos vérzés ¹	10,5%
Nem elektív ismételt trikuszpídálisbillentyű-beavatkozás, perkután vagy sebészi	0,0%
Súlyosabb komplikáció a hozzáférési helyen vagy érben	3,2%
A szívképleteket érintő súlyos komplikáció hozzáféréssel kapcsolatos problémák miatt	2,1%
Az eszközzel kapcsolatos tüdőembólia	1,1%
Állandó ingerlést igénylő aritmia és ingerületvezetési zavar	14,7%
Összesített MAE	27,4%

¹Az MVARC szerinti végzetes, az életet fenyegető, kiterjedt vagy jelentős vérzések

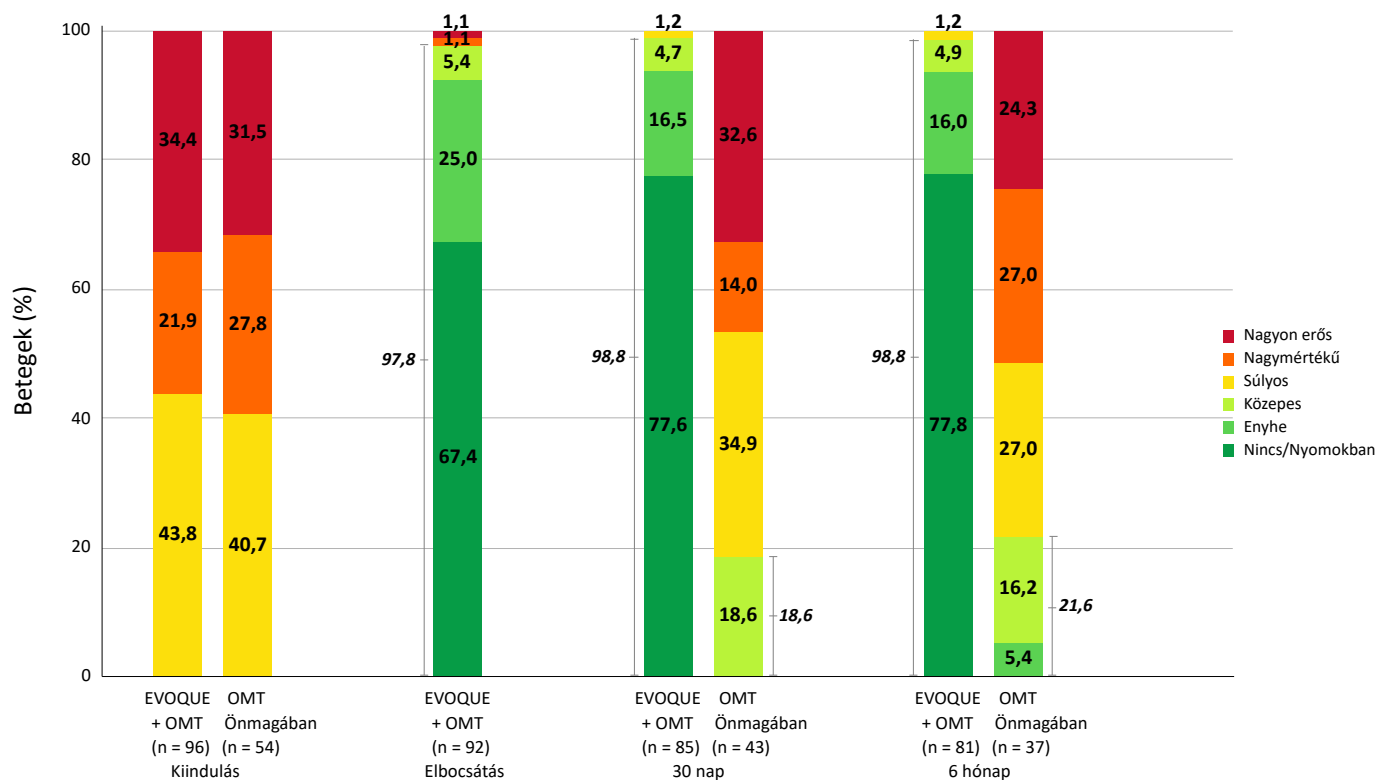
A 30 napos periprocedurális időszakon túl a helyszínen jelentett súlyos nemkívánatos események általános aránya hasonló volt a két kezelési csoportban (39,1% az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó betegeknek, míg 32,7% a csak optimális gyógyszeres terápiát kapó betegeknek). Közvetlenül az EVOQUE billentyű beültetését követően nem fordult elő billentyűembolizáció vagy migráció, és egyetlen beteg sem szorult PVL miatt kezelésre. A központi echokardiográfiai labor eredményei alapján az elsődleges elemzési kohorsz EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportjának betegei közül több mint 85% esetében nem fordult elő PVL vagy csekély PVL fordult elő az elbocsátáskor, 30 nap és 6 hónap után. Az enyhe PVL előfordulási gyakorisága 7,9% volt elbocsátáskor, 13,1% 30 nap után és 8,8% 6 hónap után. A közepes fokú PVL előfordulási gyakorisága 4,5% volt elbocsátáskor, 1,2% 30 nap után és 2,5% 6 hónap után. Súlyos vagy annál is nagyobb fokú PVL-t egyetlen betegnél sem jelentettek egyik időpontban sem. Az eddigiek során az enyhe valvuláris és paravalvuláris szivárgást mutató betegek esetében nem azonosítottak nyilvánvaló ártalmakat a betegekre nézve. A potenciális hosszú távú következmények azonban az engedélyezést követő tevékenységek keretében vizsgálat tárgyát képezik.

17.1.3 Elsődleges hatásossági végpontok:

17.1.3.1 A TR súlyossági fokának csökkenése

A TRISCEND II pivotális vizsgálat teljesítette az első elsődleges hatásossági végpontot, amely a következő volt: a TR súlyossági fokának csökkenése nincs/csekély, enyhe vagy közepes mértékűre 6 hónap alatt. Az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápia kezelés bizonyult jobbnak, mint az optimális gyógyszeres terápia önmagában a kiinduláskor súlyos vagy annál nagyobb fokú TR-nek mérsékelt vagy annál enyhébb fokra való csökkentése tekintetében 6 hónap elteltével. Az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportban 98,8% (80/81), míg a csak optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportban 21,6% (8/37) volt azon betegek aránya, akiknél a súlyos vagy annál nagyobb fokú TR 6 hónap után nincs/csekély, enyhe vagy mérsékelt fokúra csökkent, ami 77,1%os különbséget jelent a két csoport között ($p < 0,001$).

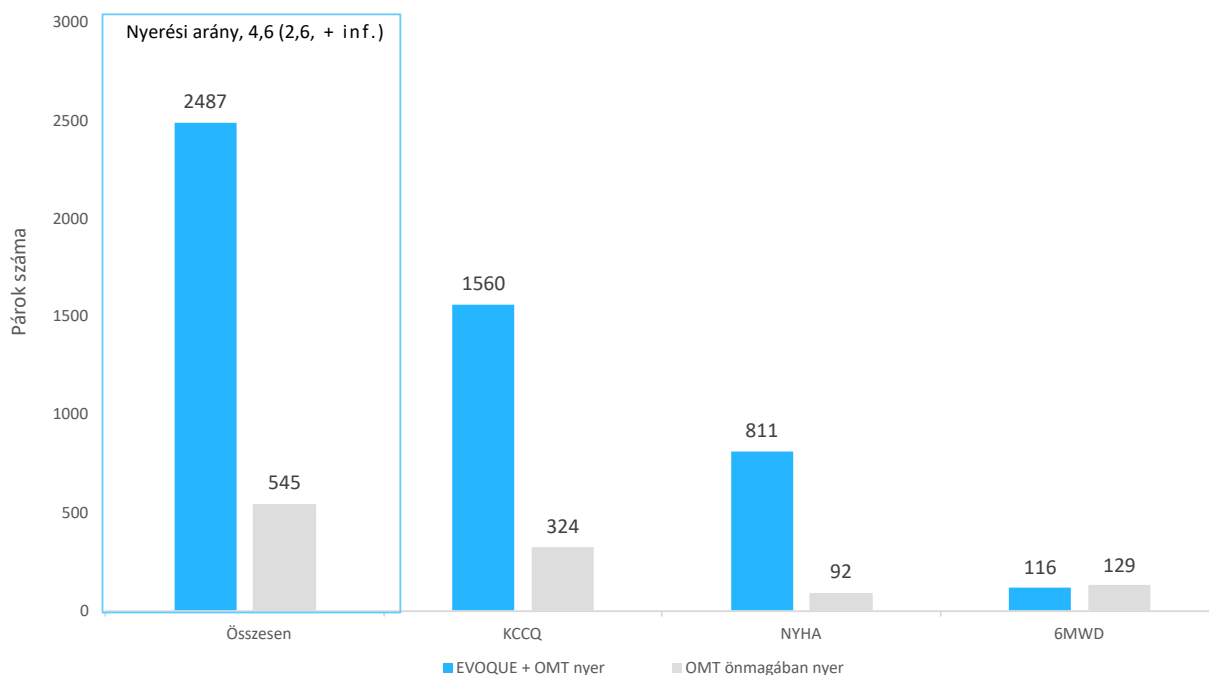
6. ábra: TR súlyossági fok vizitenként – mITT (hatásossági) populáció



17.1.3.2 Hierarchikus összesített végpont

A TRISCEND II pivotális vizsgálat teljesítette a második, összesített elsődleges hatásossági végpontot, amely a következőkből állt: klinikailag jelentős életminőség, funkcionális állapotbeli és terhelhetőségi eredmények. A legalább súlyos TR-ben szenvedő betegeknek az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápia kezelés a betegek által jelentett (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), az orvos által jelentett (New York Heart Association [NYHA] funkcionális osztályozás) és a teljesítőképesség (Six-Minute Walk Distance [6MWD]) eredmények hierarchikus elemzése során jobbnak bizonyult, mint az optimális gyógyszeres terápia önmagában ($p < 0,001$). A párosítatlan nyeresiarány-elemzés kimutatta, hogy az EVOQUE rendszer 4,6-szor nagyobb valószínűséggel javítja a tüneti és funkcionális eredményeket, mint a kizárólag gyógyszeres kezelés (az egyoldali 97,5%os konfidenciaintervallum alsó határa 2,6).

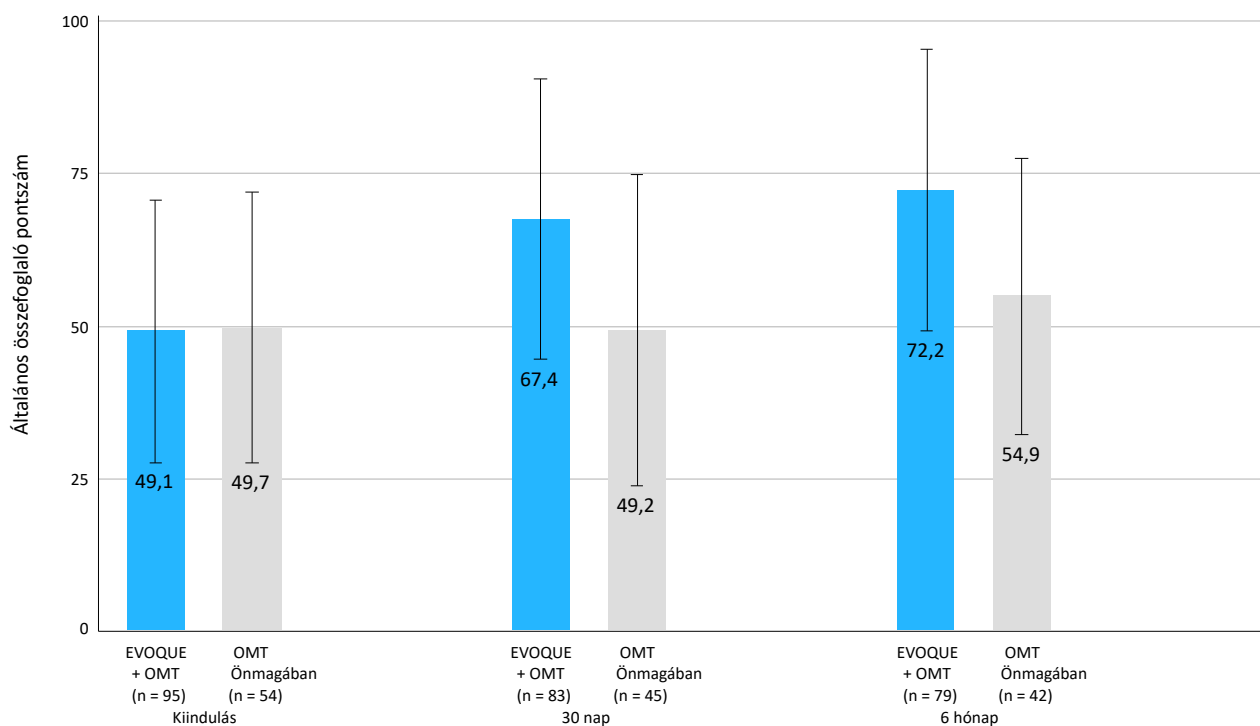
7. ábra: Nyeresi arány – mITT (hatásossági) populáció



17.1.3.2.1 Az életminőség javulása

A kiindulási értékhez képest az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportba tartozó betegeknél a KCCQ általános összefoglaló pontszámai átlagosan 17,0 pontot javultak 30 nap alatt és 21,5 pontot 6 hónap alatt. A kizárólag optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportba tartozó betegeknél a KCCQ általános összefoglaló pontszámai átlagosan 1,2 pontot javultak 30 nappal és 3,7 pontot 6 hónappal az implantáció után, a kiinduláshoz képest.

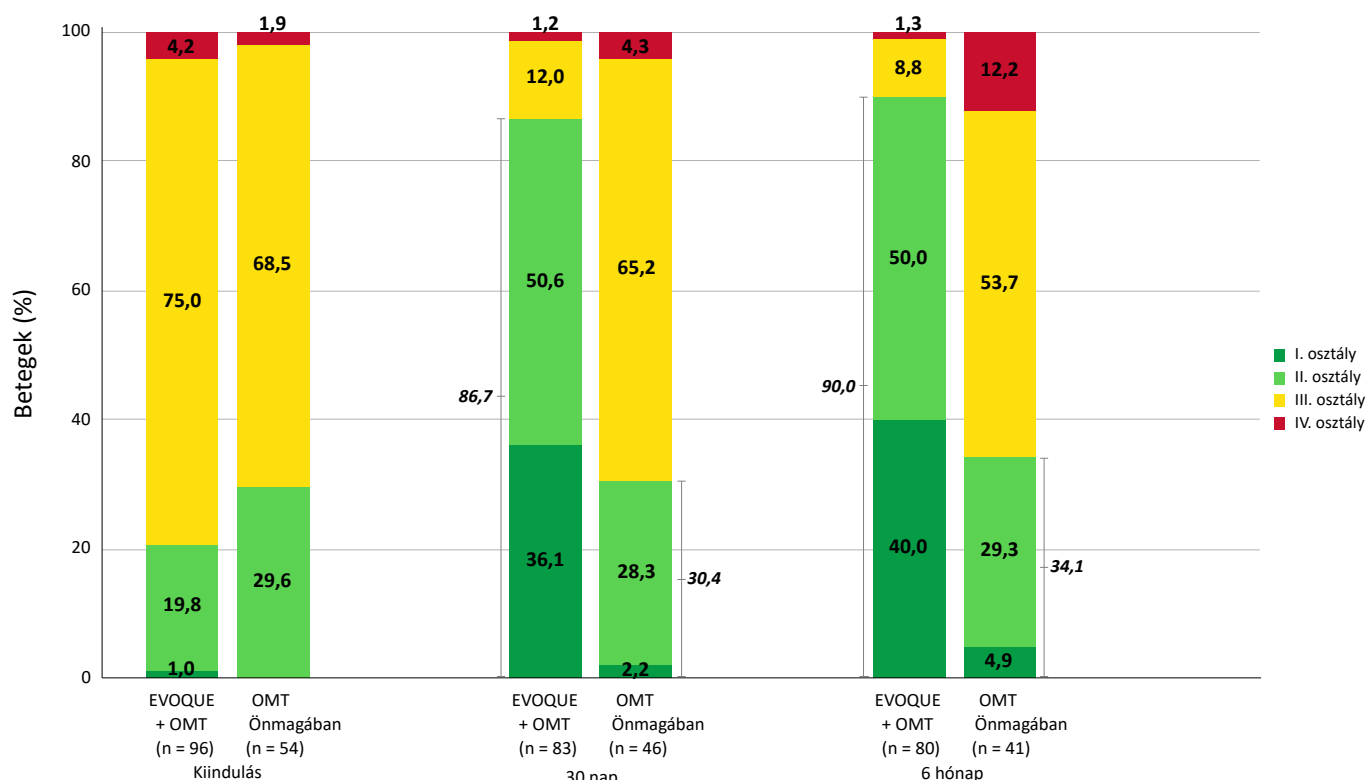
8. ábra: KCCQ vízitenként – mITT (hatásossági) populáció



17.1.3.2.2 Az NYHA funkcionális osztályozás szerinti javulás

Az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportban az NYHA I/II. osztályba tartozó betegek aránya a kiindulási 20,8%-ról (20/96) 86,7%-ra (72/83) nőtt 30 nap alatt és 90,0%-ra (72/80) 6 hónap alatt. A csak optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportban az NYHA I/II. osztályba tartozó betegek aránya a kiindulási 29,6%-ról 30,4%-ra nőtt 30 nap alatt és 34,1%-ra 6 hónap alatt.

9. ábra: NYHA funkcionális osztály – mITT (hatásossági) populáció



17.1.3.2.3 Hatperces sétatávolság javulása

A 6MWD párosított elemzése során az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápiát kapó csoportban a medián távolság javult a kiindulás és 30 nap (+14 m; n = 81), valamint 6 hónap (+18 m; n = 73) között. A csak optimális gyógyszeres terápiát kapó csoport esetében a medián távolság 30 nap (-30 m; n = 39) és 6 hónap (-16 m; n = 34) után romlott.

17.1.4 A TRISCEND II pivotális vizsgálat következtetései

A TRISCEND II pivotális vizsgálatban gyűjtött adatok szerint az EVOQUE rendszer biztonságos és hatásos kezelési lehetőség a legalább súlyos trikuszipidális regurgitációban szenvedő betegek számára. A vizsgálat teljesítette az elsődleges biztonságossági és hatásossági végpontokat, igazolva (1) az EVOQUE rendszer elfogadható 30 napos biztonságossági profilját az összehasonlító műtéti eljárással összevetve, bizonyítva, hogy (2) az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápia jobb, mint az optimális gyógyszeres terápia önmagában a TR súlyossági fok 6 hónapos csökkentésében, valamint bizonyítva, hogy (3) az EVOQUE + optimális gyógyszeres terápia jobb, mint az optimális gyógyszeres terápia önmagában, a klinikailag jelentős tüneti és funkcionális javulás (KCCQ, NYHA és 6MWD) hierarchikus értékelése alapján 6 hónap után.

17.2 A TRISCEND vizsgálat eredményei

Az egykaros TRISCEND vizsgálat eredményei fontos részét képezik az EVOQUE rendszerrel kapcsolatos adatok összességének, mivel informatív adatokat szolgáltatnak az EVOQUE rendszer biztonságosságáról, hatásosságáról és lehetséges hosszú távú előnyeiről.

A TRISCEND vizsgálat egy egykaros, prospektív, multicentrikus vizsgálat legalább mérsékelt trikuszipidális regurgitációban szenvedő betegek számára. A TRISCEND vizsgálatban EVOQUE billentyűt kapó összesen 186 beteg közül az adatok kinyerésekor 176 betegnél fejeződött be a 30 napos utánkövetés, 118 betegnél fejeződött be az 1 éves utánkövetés, és 31 betegnél fejeződött be a 2 éves utánkövetés. Bár az egykaros vizsgálatból levont következtetéseknek vannak korlátai, a TRISCEND vizsgálat adatai hasznosak az EVOQUE rendszer általános értékelése szempontjából, különösen, ha figyelembe vesszük a hosszú távú klinikai eredményekre gyakorolt lehetséges előnyöket.

A TRISCEND vizsgálat alapján az EVOQUE rendszer biztonságos, és tartós TR-csökkentést biztosít a betegeknek észlelhető tüneti és funkcionális javulás mellett. Az EVOQUE rendszerrel történő kezelést megelőzően a betegek 88,2%-ánál volt súlyos vagy nagyobb fokú TR (azaz TR súlyossági fok ≥ 3 , TTE-értékelés alapján). Az elbocsátáskor a betegek 96,1%-ánál nincs/csekély vagy enyhe fokú TR volt kimutatható (azaz TR súlyossági fok ≤ 1). A TR mérséklődése nem kimutatható/csekélyre vagy enyhe fokúra 30 nap (97,0%), 6 hónap (99,2%), 1 év (97,9%) és 2 év (100,0%) után is folytatódott. A betegek kevesebb mint 4%-a esetében állt fenn közepes fokú TR az elbocsátástól a 2 éves utánkövetésig, és egyetlen betegnél sem jelentettek súlyos TR-t az EVOQUE billentyű beültetése után. A központi echokardiográfiai labor eredményei alapján a betegek közül több mint 82% esetében nem észleltek PVL-t vagy csekély PVL-t észleltek, 11%–18% esetében enyhe PVL-t, 0%–4% esetében közepes fokú PVL-t észleltek, és egyetlen betegnél sem fordult elő súlyos vagy annál is nagyobb fokú PVL a 2 éves utánkövetésig. A legfontosabb, hogy a kezelt betegek klinikailag jelentős javulást tapasztaltak az életminőség, a funkcionális állapot és a fizikális terhelhetőség terén, amely 1 éven keresztül tartósan fennmaradt, és a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a javulás 2 éven keresztül is tartósan fennmarad. Az NYHA I/II. funkcionális osztályba sorolt betegek aránya a kiindulási kevesebb mint 30%-ról 80% fölé emelkedett az utánkövetés során (81,5% 30 nap után, 90,6% 6 hónap után, 93,0% 1 év után és 87,0% 2 év után).

2. táblázat: A TRISCEND vizsgálat klinikai eredményeinek összefoglalása

Hatásmutató	Időpont			
	30 nap	6 hónap	1 év	2 év
Kezelt betegek száma	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Az összesített MAE-k Kaplan-Meier becslése**	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Azon betegek aránya, akiknél enyhe vagy nincs/csekély TR mutatható ki	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
A KCCQ-pontszám átlagos javulása a kiinduláshoz képest (pontokban)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Az NYHA funkcionális osztály ≥ 1 javulása	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
A 6MWD átlagos javulása a kiinduláshoz képest (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplan-Meier becslés a bármilyen okból bekövetkező halálra vonatkozóan [†]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Kaplan-Meier becslés a szívelégtelenség miatti kórházi kezelésekre vonatkozóan [†]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* A TRISCEND vizsgálat összesített MAE aránya nem foglalja magában a tartós ingerlést igénylő „aritmiák és ingerületvezetési zavarok eseménykategóriáját.”				
** p < 0,001 a kiinduláshoz viszonyítva				
[†] p = 0,036				
[†] CEC által megítélt arány				

A TRISCEND vizsgálat során mostanáig összegyűjtött adatok alátámasztják az EVOQUE rendszer trikuszipidális regurgitációval élő betegeknek történő alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát. Az EVOQUE rendszerrel kezelt betegeknek a TR jelentős csökkenése mellett klinikailag jelentős és statisztikailag szignifikáns javulást tapasztaltak az életminőség, a funkcionális állapot és a fizikális terhelhetőség terén. A javulás 1 éven keresztül tartós volt, és a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a javulás 2 éven keresztül is tartósan fennmarad.

17.3 Klinikai következtetés

Összefoglalva, az adatok összessége azt mutatja, hogy az EVOQUE rendszer előnyei meghaladják az alkalmazással járó kockázatokat, és egyszerű biztosítékot nyújtanak a biztonságosság és a hatásosság tekintetében. A TRISCEND II pivotális vizsgálat elsődleges elemzési kohorszából származó adatok, amelyeket a TRISCEND vizsgálat eredményei alátámasztanak, az EVOQUE rendszert biztonságos és hatásos kezelési lehetőségként határozzák meg a legalább súlyos TR-ben szenvedő betegek számára.

18.0 A biztonságosság és klinikai teljesítmény (SSCP) összefoglalása

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

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ezen a helyen érhető el az SSCP az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) megnyitása után.

Az SSCP dokumentum azon bejelentett szervezet klinikai értékelési felmérésének megfelelően módosult, amely kiadta a CE-minősítést. Az SSCP ugyanezen információk vonatkozó összefoglalóját tartalmazza. A bejelentett szervezet tudomásul vette és egyetértett az EVOQUE rendszer rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatékonyságának előny-kockázati indoklásával.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra a teljes EVOQUE rendszer teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelését a biztonságot (MDR GSPR1), teljesítményt (MDR GSPR1), mellékhatás-elfogadhatóságot (MDR GSPR8), használhatóságot (MDR GSPR5), eszkozelettartamot (MDR GSPR6) és elfogadható előny-kockázat profilt (MDR GSPR8) illetően.

19.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz. A billentyűk, a behelyezőrendszer és a tartozékok alapvető UDI-DI azonosítója használható. A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentum megkeresésére. A következő táblázat tartalmazza az EVOQUE rendszer alapvető UDI-DI információit:

Termék	Típus			Alapvető UDI-DI
Edwards EVOQUE billentyű	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVL000Z3
Edwards EVOQUE trikuszpídális behelyezőrendszer	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE tágitókészlet	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE betöltőrendszer	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE stabilizátor	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilizátortalp	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilizátorlemez	9850PT			0690103D004EVA000UG

System wymiany zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE

Instrukcja użycia

Przeostroga: Zabieg wszczepienia zastawki trójdzielnej do implantacji przezcewnikowej powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie stosowania systemu wymiany zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE.

- Nie należy próbować używać zastawki Edwards EVOQUE (określanej dalej jako zastawka EVOQUE), systemu wprowadzającego ani powiązanych akcesoriów przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem wszystkich informacji zawartych w tej broszurze.
- Nieprzestrzeganie tych instrukcji oraz nieuwzględnianie ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia wyrobu lub urazu u pacjenta. Wykonywanie zabiegów z użyciem systemu EVOQUE powinno być zarezerwowane dla lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania inwazyjnych zabiegów wewnątrznaczyniowych oraz lekarzy przeszkolonych w zakresie właściwego użytkowania systemu.
- Należy skonsultować się z autoryzowanym personelem firmy Edwards w celu doboru odpowiedniego rozmiaru zastawki EVOQUE.
- Zastawka EVOQUE, system wprowadzający, system ładujący, zestaw rozszerzający i stabilizator są dostarczane w stanie JAŁOWYM. Podstawa i płyta są dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM.
- Wszystkie dostarczone wyroby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy je zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu i/lub określonymi przez władze. Nie wyjąławiać ponownie.

1.0 Wprowadzenie

System wymiany zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE (zwany dalej systemem EVOQUE) jest przeznaczony do wymiany natywnej zastawki trójdzielnej u pacjentów z objawową, ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej bez konieczności przeprowadzania konwencjonalnego zabiegu chirurgicznego na otwartym sercu. System EVOQUE składa się z czterech (4) elementów i zawiera trzy (3) opcjonalne akcesoria, jak opisano poniżej:

Nazwa produktu	44 mm	48 mm	52 mm
Zastawka Edwards EVOQUE (zastawka EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE	9850TDS		
Zestaw rozszerzający Edwards EVOQUE	9850DK		
System ładujący Edwards EVOQUE	9850LS		

Akcesoria opcjonalne	Numer modelu
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB
Podstawa stabilizatora Edwards EVOQUE	9850BA
Płyta stabilizatora Edwards EVOQUE	9850PT

Uwaga: Urządzenia wchodzące w skład systemu EVOQUE są przeznaczone do użytku razem, a nie jako samodzielne urządzenia. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użycia dotyczą wszystkich wyrobów należących do systemu EVOQUE.

2.0 Opis wyrobu

• Zastawka Edwards EVOQUE (Rysunek 1)

Zastawka EVOQUE jest przeznaczona do implantacji w pozycji trójdzielnej jako alternatywa dla zabiegu chirurgicznego. Zastawka EVOQUE składa się z trójpłatkowej zastawki serca wykonanej z tkanki osierdzia bydłecgo, ramki nitinolowej i osłony z tkaniny, i jest pakowana oraz poddawana sterylizacji końcowej w aldehydzie glutarowym.

Wskazania dotyczące rozmiaru zastawki oparto na wielkości pierścienia zastawki natywnej zmierzonej metodą tomografii komputerowej (TK). Podczas dobierania rozmiaru zastawki należy wziąć pod uwagę budowę anatomiczną pacjenta oraz wykorzystać metody obrazowania.

Średnica wyrobu (zalecany rozmiar zastawki)	Skurcz		Rozkurcz	
	Zalecany obszar leczenia — odnośny zakres średnicy (mm)	Maksymalna długość pierścienia zastawki do leczenia (mm)	Zalecany obszar leczenia — odnośny zakres średnicy (mm)	Maksymalna długość pierścienia zastawki do leczenia (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

• System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE (Rysunek 2)

System wprowadzający ma średnicę zewnętrzną 28 F i przeznaczony jest do wprowadzania zastawki EVOQUE w pozycji zaciśniętej po uzyskaniu dostępu przez żyłę udową. Rękojeść systemu wprowadzającego zawiera główne pokrętko regulacji zakrzywienia, dodatkowe pokrętko regulacji zakrzywienia i pokrętko zmiany głębokości, które ułatwiają wyrównanie i pozycjonowanie zastawki EVOQUE w zastawce natywnej, a także pokrętko kapsułki i pokrętko zwalniające do sterowania rozszerzaniem i zwalnianiem zastawki EVOQUE.

• Zestaw rozszerzający Edwards EVOQUE (Rysunek 3)

Rozszerzacze z powłoką hydrofilową o średnicy 24 F, 28 F oraz 33 F są przeznaczone do poszerzania miejsca dostępu, ułatwiając umieszczanie systemu wprowadzającego. Wszystkie rozszerzacze mieszczą przewódnik 0,89 mm (0,035") i są związane, aby zminimalizować uraz w miejscu dostępowym.

• System ładujący Edwards EVOQUE (Rysunek 4)

System ładujący, który składa się z wielu komponentów, służy do ładowania i mocowania zastawki EVOQUE do systemu wprowadzającego. System ładujący ułatwia zaciskanie zastawki EVOQUE do odpowiedniej średnicy, co umożliwi wsunięcie zewnętrznej kapsułki na zastawkę EVOQUE.

• Opcjonalne akcesoria systemu Edwards EVOQUE: stabilizator, podstawa i płyta (Rysunek 5)

Stabilizator, podstawa i płyta mają utrzymywać system wprowadzający pod kątem odpowiednim do uzyskania dostępu przez żyłę udową oraz umożliwiać dokładną regulację położenia systemu wprowadzającego podczas zabiegu wszczepiania. Podstawa ma regulowaną wysokość, aby pomieścić kończyny dolne pacjenta i zapewnić stabilną platformę dla stabilizatora. Płyta ma zapewniać stabilną, płaską powierzchnię dla podstawy na stole operacyjnym.

3.0 Wymogi dotyczące placówek i szkoleń

Placówki, które zamierzają przeprowadzać zabiegi implantacji przy użyciu systemu EVOQUE, muszą mieć możliwość stosowania fluoroskopii z filmowaniem i echokardiografii przezprzełykowej (TEE) przez cały czas trwania zabiegu. Ponadto lekarze przeprowadzający zabieg implantacji muszą mieć szybki dostęp do pomieszczeń z niezbędnym wyposażeniem, narzędziami, materiałami eksploatacyjnymi i personelem, aby w razie potrzeby przeprowadzić operację zastawki trójdzielnej w nagłych wypadkach.

Kompleksowy program szkoleniowy jest prowadzony przez firmę Edwards Lifesciences i musi zostać ukończony przez lekarzy przeprowadzających zabiegi implantacji przed użyciem systemu EVOQUE. Lekarze przeprowadzający zabiegi implantacji powinni dysponować zaawansowaną wiedzą techniczną i doświadczeniem w powiązanych zabiegach cewnikowania.

4.0 Wskazania do stosowania

4.1 Przeznaczenie

System wymiany zastawki trójdzielnej EVOQUE jest przeznaczony do zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR) u pacjentów, u których pomimo leczenia zachowawczego występują objawy i u których nie ma innej możliwości leczenia chirurgicznego lub przezcewnikowego według decyzji zespołu kardiologicznego. System EVOQUE służy do przeskórnego wprowadzania implantu do zastawki trójdzielnej z dostępu przeżylnego przez żyłę udową.

4.2 Docelowa populacja pacjentów

- Pacjenci z objawową, ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, u których nie występują żadne z poniższych:
 - ciężkie zwężenie i/lub niedomykalność zastawki aortalnej, mitralnej i/lub płucnej;
 - LVEF < 25%;
 - ciężka dysfunkcja prawej komory mierzona na podstawie badania echokardiograficznego;

- zależność stymulatora serca¹ od odprowadzenia przechodzącego przez zastawkę trójdzielną bez alternatywnych opcji stymulacji;
 - konieczność pilnej lub nagłej operacji z jakiegokolwiek powodu lub planowana operacja kardiochirurgiczna w ciągu najbliższych 12 miesięcy;
 - spoczynkowe skurczowe ciśnienie krwi < 90 lub > 160 mmHg po wielokrotnych pomiarach;
 - oporna niewydolność serca wymagająca zaawansowanej interwencji (tj. urządzenie wspomagające lewą komorę, przeszczep) (niewydolność serca ACC/AHA/ESC/EACTS w stadium D);
 - filtr w żyłę główną dolną (IVC) z zakrzepicą/niedrożnością, który może przeszkadzać we wprowadzeniu cewnika wprowadzającego.
- Doboru pacjentów powinien dokonać interdyscyplinarny zespół lekarzy kardiologów specjalizujących się w leczeniu niedomykalności zastawki trójdzielnej w celu oceny ryzyka i kwalifikacji anatomicznej.
- ¹ Zależność od stymulatora serca może zwiększać ryzyko poważnych obrażeń lub śmierci z powodu jego nagłej awarii.

5.0 Przeciwwskazania

Zastawka EVOQUE jest przeciwwskazana u pacjentów z którymkolwiek z następujących stanów chorobowych:

- czynne zapalenie wsierdza w ciągu 3 miesięcy lub infekcja wymagająca antybiotykoterapii (podawanej doustnie lub dożylnie) w ciągu 2 tygodni od zaplanowanego zabiegu implantacji;
- nieuleczalna nadwrażliwość lub przeciwwskazanie do stosowania któregokolwiek z następujących leków i materiałów: wszystkie leki przeciwkrwotoczne, wszystkie antykoagulanty, stopy tytanu (tytan), tkanki bydłowe, aldehyd glutarowy, środek kontrastowy lub echokardiografia przezprzełykową;
- anatomia zastawki trójdzielnej uniemożliwiająca prawidłowe wprowadzenie i działanie wyrobu w oparciu o ocenę na podstawie badania TK i badania echokardiograficznego.

Uwaga: Pacjent musi być w stanie tolerować co najmniej jeden lek przeciwkrwotoczny ORAZ jeden lek przeciwzakrzepowy.

6.0 Ostrzeżenia

- Nie wolno stosować zastawki EVOQUE w celach innych niż wskazania podane w dokumentacji.
- Zastawka EVOQUE, system wprowadzający, system ładujący, zestaw rozszerzający i stabilizator zostały zaprojektowane, są przeznaczone i dostarczane wyłącznie do JAŁOWEGO użytku jednorazowego. Podstawa i płyta są dostarczane w stanie niejadalnym, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać wyrobów ponownie. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepiropogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Podczas przygotowywania, przenoszenia i użytkowania wyrobów należy stosować odpowiednie techniki jałowe.
- Nie stosować zastawki, jeśli plombą chroniącą przed manipulacją jest zerwana, roztwór do przechowywania nie zakrywa w pełni zastawki, wskaźnik temperatury uległ aktywacji, zastawka jest uszkodzona lub jeśli upłynął czas przydatności do użycia. Zastawka EVOQUE musi być cały czas nawilżona. Zastawki nie wolno narażać na działanie roztworów, antybiotyków ani chemikaliów innych niż roztwór do przechowywania i jałowy roztwór soli fizjologicznej. Pomoże to zapobiec uszkodzeniom płatków, które mogą mieć wpływ na działanie zastawki. Zastawkę EVOQUE utrzymywać nawilżoną zwykłym roztworem soli fizjologicznej do momentu implantacji.
- Należy się upewnić, że wybrano właściwy rozmiar zastawki. Wszczepienie wyrobu o nieprawidłowym rozmiarze (tj. zbyt małego lub zbyt dużego) może prowadzić do przecieku okolozastawkowego (PVL), migracji, zatorowości i/lub uszkodzenia pierścienia.
- Pacjenci z wcześniej wszczepionymi wyrobami (np. filtr IVC) powinni zostać uważnie ocenieni przed założeniem systemu wprowadzającego, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia układu naczyniowego lub wcześniej wszczepionego wyrobu.
- Pacjenci z istniejącymi odprowadzeniami sercowymi powinni zostać uważnie ocenieni przed implantacją, aby uniknąć potencjalnej niepożądanego interakcji między wyrobami.
- Należy zachować ostrożność podczas wszczepiania elektrod kardiologicznych po wszczepieniu zastawki EVOQUE, aby uniknąć potencjalnej niekorzystnej interakcji między wyrobami.
- Pacjentów, którym wszczepiana jest zastawka EVOQUE, należy według wskazań lekarzy, zgodnie z aktualnymi wytycznymi, poddawać terapii przeciwzakrzepowej/przeciwkrwotocznej w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy zastawki lub zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.
- Nie ma danych potwierdzających bezpieczeństwo i działanie wyrobu u pacjentów, u których stwierdzono:
 - echokardiograficzne dowody ciężkiej dysfunkcji prawej komory;
 - ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej (PASP) > 70 mmHg na podstawie odczytu echa dopplerowskiego;
 - stymulator serca przez zastawkę trójdzielną lub elektrodę defibrylatora, która została wszczepiona w prawej komorze w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
 - zależność od stymulatora serca przez zastawkę trójdzielną bez alternatywnych opcji stymulacji.

7.0 Środki ostrożności

7.1 Środki ostrożności przed użyciem

- Kwalifikacja pacjenta zależy od warunków anatomicznych określonych na podstawie skanu TK.
- Zaleca się, aby interdyscyplinarny zespół kardiologiczny był zdania, że implantacja zastawki EVOQUE jest opcją lepszą od alternatywnych rozwiązań opartych na urządzeniach przezskórnych, w tym od minimalnie inwazyjnej operacji na otwartym sercu.
- Zaleca się, aby interdyscyplinarny zespół kardiologiczny uwzględnił ciężkość choroby i szanse na odwracalność prawokomorowej niewydolności serca na podstawie pełnej oceny hemodynamicznej.
- Przewidywana długość życia pacjenta powinna wynosić co najmniej 12 miesięcy.

7.2 Środki ostrożności

- Zastawka EVOQUE może być używana wyłącznie z systemem wprowadzającym 9850TDS i systemem ładującym 9850LS.
- Zabieg należy przeprowadzać pod kontrolą odpowiednich metod obrazowania, takich jak echokardiografia przezprzełykową (TEE), fluoroskopia i/lub echokardiografia śródsercowa (ang. Intra-Cardiac Echocardiography).
- Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem bądź wdychania jego par. Stosować wyłącznie przy sprawnej działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą; w przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z kartą charakterystyki dostępną w firmie Edwards Lifesciences.
- Przed, w trakcie i po wszczepieniu zastawki EVOQUE mogą wystąpić zakłócenia przewodzenia, które mogą wymagać ciągłego monitorowania EKG przed wypisem ze szpitala. Jeżeli u pacjenta potwierdzono lub podejrzewa się zaburzenia przewodzenia, należy rozważyć monitorowanie pacjenta i/lub ocenę elektrofizjologiczną.
- U pacjentów z ryzykiem zakażenia protezy zastawki i zapalenia wsierdza zaleca się zastosowanie właściwej pozabiegowej profilaktyki antybiotykowej.
- Nie ustalono długoterminowej trwałości zastawki EVOQUE. Dane kliniczne odzwierciedlają krótkoterminową obserwację. W celu oceny działania zastawki EVOQUE zaleca się regularną obserwację lekarską.
- Wszczepienie zastawki EVOQUE należy odroczyć u pacjentów (1) z zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie w ciągu ostatniego miesiąca (30 dni) poprzedzającego planowaną interwencję, (2) z atorem płucnym w ciągu 3 miesięcy (90 dni) poprzedzających planowaną interwencję, (3) incydentem naczyniowo-mózgowym (udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny [TIA]) w ciągu 3 miesięcy (90 dni) poprzedzających planowaną interwencję, (4) czynnym krwawieniem z górnego odcinka przewodu pokarmowego w ciągu 3 miesięcy (90 dni) poprzedzających zabieg wymagający transfuzji.

8.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze standardowym cewnikowaniem serca, znieczuleniem, zastawką EVOQUE i zabiegiem implantacji to:

- nieprawidłowe wyniki analiz laboratoryjnych;
- reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, leki przeciwzakrzepowe lub materiały, z których wykonano wyrób;
- wstrząs anafilaktyczny;
- niedokrwistość lub obniżony poziom hemoglobiny (Hgb), może wymagać transfuzji;
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- dusznica lub ból w klatce piersiowej;
- arytmia — przedsionkowa (tj. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy);
- arytmie — komorowe (tj. częstoskurcz komorowy, migotanie komór);
- przetoka tętniczko-żylna;
- krwawienie;
- zatrzymanie akcji serca;
- niewydolność serca;
- uraz serca, w tym perforacja;
- tamponada serca / wysięk osierdziowy;
- wstrząs kardiogeny;
- uwięźnięcie implantu w strunach ścięgniętych lub zerwanie strun ścięgniętych wymagające interwencji;
- koagulopatia, zaburzenia krzepnięcia, skaza krwotoczna;
- uszkodzenie układu przewodzącego, które może wymagać wszczepienia stymulatora serca (tymczasowo lub na stałe);
- konwersja do zabiegu chirurgicznego na otwartym sercu;
- niedrożność tętnicy wieńcowej;
- uszkodzenie stymulatora serca lub wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora albo zakłócenie działania takiego urządzenia;
- zgon;
- obrzęk;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej;
- zatorowość, w tym tworzenie się zatorów powietrznych, zatorów z cząstek stałych, materiałów zwapnieniowych lub zakrzepów;

- ratunkowa operacja serca;
- zapalenie wsierdza;
- podrażnienie przełyku;
- perforacja lub zwężenie przełyku;
- zatorowość spowodowana elementem (elementami) systemu EVOQUE;
- brak możliwości odzyskania elementów systemu EVOQUE;
- gorączka;
- krwawienie w przewodzie pokarmowym;
- krwaki;
- upośledzenie hemodynamiki;
- hemoliza / anemia hemolityczna;
- krwotok wymagający transfuzji/operacji;
- nadciśnienie;
- niedociśnienie;
- stan zapalny;
- uraz aparatu zastawki trójdzielnej, w tym uszkodzenie strun, pęknięcie, uszkodzenie mięśnia brodawkowatego;
- zakażenie miejscowe i ogólnoustrojowe;
- niedokrwienie krezki lub zadzierzgnięcie jelita;
- niewydolność wielonarządowa;
- zawał mięśnia sercowego;
- nudności i/lub wymioty;
- uszkodzenie nerwów;
- objawy neurologiczne, w tym dyskinezy, bez rozpoznania przemijającego ataku niedokrwinnego (TIA) lub udaru mózgu;
- ponowne operacje niepilne;
- ból;
- powstanie łuszczyki;
- porażenie;
- konieczność wykonania przezskórnej interwencji dotyczącej zastawki;
- niedokrwienie obwodowe;
- trwała niepełnosprawność;
- wysięk opłucnowy;
- zapalenie płuc;
- obrzęk płuc;
- zator tętnicy płucnej;
- reakcja na leki przeciwpłytkowe lub przeciwzakrzepowe;
- ponowna hospitalizacja;
- niewydolność nerek;
- niewydolność układu oddechowego, niedodma — może wymagać długotrwałej intubacji;
- krwawienie zaostrzeniowe;
- obturacja drogi odpływu prawej komory (RVOT);
- posocznica, sepsa;
- oparzenia i uszkodzenia skóry lub zmiany tkankowe spowodowane narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- udar mózgu;
- pogorszenie stanu struktur anatomicznych (żucie, pęknięcie, zwapnienie, rozerwanie płata, pogrubienie płata, zwężenie wszczepionego urządzenia lub zaburzenie ruchu nowego płata);
- choroba zakrzepowo-zatorowa;
- przemijający napad niedokrwienności (TIA);
- przemieszczenie/zatorowość zastawki;
- zapalenie wsierdza w obrębie zastawki;
- eksplantacja zastawki;
- uwięźnięcie płata zastawki;
- nieprawidłowe umieszczenie zastawki;
- migracja zastawki;
- przeciek okołozastawkowy (PVL);
- niedomykalność zastawki (nowa lub pogarszająca się niedomykalność zastawki trójdzielnej, aortalnej, mitralnej, płucnej);
- zakrzepica zastawkowa;
- uszkodzenie lub uraz naczyń, w tym rozwarstwienie lub niedrożność;
- skurcz naczyń;
- rozchodzenie się brzegów rany, opóźnione lub niecałkowite gojenie.

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Wyposażenie dodatkowe

Procedura implantacji wymaga użycia dodatkowego wyposażenia niedostarczanego z systemem EVOQUE. Dodatkowe wyposażenie wymieniono poniżej.

9.1 Wyposażenie do załadowania zastawki EVOQUE

Uwaga: Objętości odzwierciedlają odpowiednią ilość do przygotowania 1 implantu.

- 3500 ml (co najmniej) jałowego roztworu soli fizjologicznej w temperaturze otoczenia (wynoszącej około 23°C)
- 500 ml (co najmniej) heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej (2 jednostki/ml) w temperaturze otoczenia (wynoszącej około 23°C)
- 4 jałowe miski (≥ 500 ml, o głębokości ≥ 7 cm, wykonane z tworzywa sztucznego)
- 1 jałowa duża miska (≥ 2 l, o głębokości ≥ 10 cm, wykonana z tworzywa sztucznego)
- 1 skalpel, ostrze skalpela nr 11
- 1 strzykawka typu Luer-lock (≥ 20 cm³)
- Gaziki
- Szczypce z tępą końcówką
- Nożyczki z tępą końcówką
- Jałowe rękawiczki

9.2 Wyposażenie do uzyskania dostępu, przeprowadzenia zabiegu i monitorowania

- Standardowe wyposażenie pracowni do cewnikowania serca
- Koszulka introduktora do naczynia udowego
- Systemy do fluoroskopii (stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- Dostęp do echokardiografii przezprzełykowej
- Sterowalna koszulka introduktora
- Prowadnik o średnicy maks. 0,89 mm (0,035") i zmiennej długości
- Prowadnik o bardzo małej krzywiznie i średnicy maks. 0,89 mm (0,035")
- Prowadnik i cewnik do prawej tętnicy wieńcowej
- Jałowy stół do przygotowania zastawki EVOQUE i urządzeń

9.3 Wypożyczenie wymagane w stanie gotowości

- Kaniula do pomostowania tętniczego (~18 F)
- Aparat do krążenia pozaustrojowego
- Zgodny balon (o średnicy > 20 mm, objętość środka kontrastowego 9 cm³)
- Rozcieńczony radiocieniujący środek kontrastowy (rozcieńczenie środka kontrastowego w roztworze soli fizjologicznej w stosunku 15 : 85)
- Wysokociśnieniowy wtryskiwacz środka kontrastowego
- Kontrapulsacja wewnątrzaortalna i balon o odpowiednim rozmiarze
- Sprzęt do echokardiografii śródsercowej (ang. Intra-Cardiac Echocardiography, ICE)
- Cewnik angiograficzny z końcówką typu pigtail
- Kaniula obejściowa do powrotu żylnego (~18 F)
- Aparat do echokardiografii przezklatkowej (TTE)
- Środek poślizgowy do dostępu naczyniowego
- Aparat do stymulacji tymczasowej

10.0 INSTRUKCJA UŻYCIA

10.1 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem systemu EVOQUE należy wizualnie zbadać każdy komponent i akcesoria pod kątem poważnych uszkodzeń (takich jak pęknięty pojemnik lub pokrywa, wyciek, zerwane lub brakujące plomb), które mogą mieć negatywny wpływ na jałowość opakowania (jeśli dotyczy) lub funkcjonalność komponentów.

OSTRZEŻENIE: Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia i/lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia, gdyż może to naruszyć jego jałowość i/lub funkcjonalność.

OSTRZEŻENIE: Nie należy manipulować zastawką EVOQUE ani używać wyrobu/pojemnika, jeśli okaże się, że jest uszkodzony, przecieka, nie zawiera odpowiedniego środka sterylizującego (nie jest całkowicie zanurzony w aldehydzie glutarowym lub brakuje na nim nienaruszonych plomb). Zastawki EVOQUE nie wolno używać do implantacji, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

OSTRZEŻENIE: Zastawki EVOQUE nie wolno używać po upływie jej terminu przydatności do użycia, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości lub pogorszenia sprawności zastawki.

OSTRZEŻENIE: Zastawki EVOQUE nie wolno używać, jeżeli aktywowany został wskaźnik temperatury, ponieważ mogło dojść do pogorszenia sprawności zastawki.

OSTRZEŻENIE: Zastawki EVOQUE nie wolno używać, jeżeli widać uszkodzenie zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości.

10.2 Ustawianie podstawy i płyty

W razie potrzeby płytę można umieścić na stole operacyjnym pod nogą pacjenta, aby podprzeć podstawę podczas zabiegu.

Po ułożeniu pacjenta na stole operacyjnym podstawę należy umieścić nad nogą pacjenta, na płycie, w żądanej odległości od środka mostka.

Należy zapewnić jałową barierę.

Następnie należy ustawić adapter podstawy w linii z miejscem dostępu i przymocować z przodu podstawy za pomocą kleszczyków. Zarówno adapter podstawy, jak i kleszczyki są dostarczane ze stabilizatorem.

10.3 Przygotowanie wyrobu

Wszelkie przygotowania wyrobu zostaną przeprowadzone przez upoważniony personel firmy Edwards.

OSTRZEŻENIE: Z zastawką EVOQUE należy obchodzić się we właściwy sposób. Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury ładowania obchodzono się w sposób niewłaściwy z płatkami zastawki EVOQUE lub jeśli doszło do ich uszkodzenia, zastawkę EVOQUE należy wymienić.

OSTRZEŻENIE: Zastawka EVOQUE nie powinna pozostawać w pełni zaciśnięta przez okres dłuższy niż 120 minut, ponieważ może to pogorszyć działanie zastawki.

PRZESTROGA: Nie wolno umieszczać pojemnika ani torebki z systemem wprowadzającym w jałowym polu zabiegowym. Zewnętrzne powierzchnie pojemnika i torebki nie są jałowe. Z zawartością pojemnika i torebki należy obchodzić się zgodnie ze standardowymi technikami aseptycznymi, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia, nie wolno otwierać pojemnika z zastawką EVOQUE do czasu, aż przeprowadzenie zabiegu implantacji będzie pewne.

PRZESTROGA: Należy się upewnić, że usunięto cały szew podczas zdejmowania etykiety z numerem seryjnym z zastawki EVOQUE, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do powstawania zatorów.

PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do kontaktu zastawki EVOQUE z jakimkolwiek ostrym narzędziem, ponieważ może to pogorszyć działanie zastawki.

OSTRZEŻENIE: Przed wszczęciem należy odpowiednio przepłukać protezę normalnym roztworem soli fizjologicznej w celu zmniejszenia stężenia aldehydu glutarowego, które może być toksyczne.

PRZESTROGA: Należy unikać kontaktu tkanki płatków lub płynu do płukania z ręcznikami, serwetami lub innymi źródłami włókien oraz cząstek, które mogą zostać przeniesione na tkankę płatków, ponieważ może to prowadzić do zatoru.

10.4 Implantacja zastawki EVOQUE

10.4.1 Umieszczanie przewodnika

Przygotować dostęp przez żyłę udową za pomocą standardowych technik interwencyjnych.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać nadmiernej siły ani nadmiernie manipulować podczas przesuwania i pozycjonowania przewodnika, ponieważ może to spowodować perforację/rozwarstwienie tętnic, żył i/lub innych struktur anatomicznych serca. Może to również powodować zaburzenia rytmu serca i zaburzenia przewodzenia.

Etap	Procedura
1	Wsunąć sterowalną koszulkę do prawego przedsionka przy ujściu żyły głównej dolnej.
2	Wprowadzić przewodnik przez sterowalną koszulkę.
3	Wsunąć przewodnik przez zastawkę trójdzielną. Uwaga: Do wspomagania przewodnika podczas przesuwania go przez zastawkę trójdzielną mogą służyć inne wyroby i techniki interwencyjne (np. cewniki prowadzące).
4	Ustanowić właściwą ścieżkę przewodnika i potwierdzić brak splątania ze strukturami anatomicznymi serca.

10.4.2 Wprowadzanie zastawki EVOQUE

OSTRZEŻENIE: Podczas zabiegu należy unikać zbyt intensywnego manipulowania systemem wprowadzającym w celu ochrony układu naczyniowego lub struktur serca. Należy unikać nadmiernej rotacji systemu wprowadzającego, aby utrzymać działanie systemu wprowadzającego.

Uwaga: System wprowadzający należy przepłukiwać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej wedle potrzeby przez cały czas zabiegu.

Etap	Procedura
1	Przed użyciem należy się upewnić, że działa powłoka hydrofilowa na rozszerzaczach i systemie wprowadzającym. Rozszerzyć miejsce dostępowe. W razie potrzeby należy użyć rozszerzacza Edwards EVOQUE.
2	Wprowadzić system wprowadzający po przewodniku.
3	Wsuwać system wprowadzający, aż dystalny koniec końcówki stożkowej znajdzie się w połączeniu między żyłą główną dolną a prawym przedsionkiem.
4	Za pomocą fluoroskopii upewnić się, że system wprowadzający jest prawidłowo zorientowany. OSTRZEŻENIE: Pierwotne zgięcie systemu wprowadzającego wygina się w kierunku portów do przepłukiwania; należy zadbać o to, aby w tym momencie system wprowadzający był prawidłowo ustawiony.
5	Wycofać koszulkę.
6	Zgiąć i ustawić system wprowadzający w kierunku zastawki trójdzielnej.
7	Wsunąć system wprowadzający, aby przeszedł przez zastawkę trójdzielną. Uwaga: Zginanie systemu wprowadzającego, obrót systemu wprowadzającego i położenie przewodnika można regulować podczas przechodzenia przez zastawkę w celu optymalizacji pozycji przejścia.
8	Korzystając z obrazu echokardiograficznego i fluoroskopowego sprawdzić, czy system wprowadzający przeszedł przez zastawkę trójdzielną do prawej komory.
9	W stosownych przypadkach zadokować stabilizator w adapterze podstawy i przymocować go do podstawy.
10	W stosownych przypadkach przymocować system wprowadzający i koszulkę do stabilizatora.
11	W razie potrzeby dostosować system wprowadzający, aby zapewnić stabilność hemodynamiczną.
12	Korzystając z przedoperacyjnych danych wielorzędowej tomografii komputerowej (MSCT) (jeśli są dostępne), ustawić ramię C w optymalnej pozycji do oglądania.

Etap	Procedura
13	Ustawić system wprowadzający tak, aby był ułożony współosiowo z pierścieniem zastawki trójdzielnej, jednocześnie minimalizując kontakt z natywnymi strukturami anatomicznymi.
14	Korzystając z obrazu echokardiograficznego i fluoroskopowego, potwierdzić, że zastawka EVOQUE jest umieszczona na odpowiedniej głębokości i ustawiona współosiowo względem zastawki natywnej. PRZESTROGA: Po wycofaniu kapsułki w celu odsłonięcia zaczepów zastawki EVOQUE nie można jej wydobyć ani ponownie chwycić za pomocą systemu wprowadzającego. OSTRZEŻENIE: Utrzymać centralne położenie systemu wprowadzającego w zastawce natywnej podczas jej sadzania, aby zapewnić prawidłowe osadzenie zastawki.
15	Wycofywać zewnętrzną kapsułkę aż do odsłonięcia zaczepów.
16	Dostosować położenie zastawki EVOQUE tak, aby zaczepy były umieszczone w natywnych płatkach, zgodnie z anatomią pacjenta.
17	Wycofać zewnętrzną kapsułkę aż do uzyskania żądanej średnicy zastawki EVOQUE.
18	Chwycić płatki.
19	Potwierdzić położenie zastawki EVOQUE za pomocą obrazowania echokardiograficznego, aby ocenić pochwycenie płatków. W razie potrzeby wyregulować położenie zastawki EVOQUE.
20	Korzystając z obrazowania echokardiograficznego, obserwować ruch natywnych płatków zastawki i wyregulować położenie zastawki EVOQUE zgodnie z wymaganiami, aby w pełni chwycić natywne płatki zastawki trójdzielnej.
21	Po potwierdzeniu pełnego pochwycenia upewnić się, że zastawka EVOQUE jest ustawiona prostopadle do płaszczyzny pierścienia zastawki trójdzielnej.
22	Wycofać końcówkę stożkową, aż znajdzie się w zastawce EVOQUE.
23	Obracać pokręteł zwalnającym, aby wyjąć kapsułkę wewnętrzną, aż nastąpi zwolnienie zastawki EVOQUE z systemu wprowadzającego. PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność podczas ostatecznego zwalniania zastawki EVOQUE za pomocą pokrętła zwalnającego, ponieważ przedwczesne zwolnienie może mieć wpływ na działanie zastawki EVOQUE.
24	Korzystając z obrazowania echokardiograficznego i fluoroskopowego, należy ocenić ostateczne położenie i funkcjonalność zastawki EVOQUE.

10.4.3 Usuwanie systemu wprowadzającego

OSTRZEŻENIE: Podczas wyjmowania systemu wprowadzającego należy utrzymywać system wprowadzający pośrodku zastawki EVOQUE, ponieważ nieprzestrzeganie tego zalecenia może wpłynąć na działanie zastawki lub doprowadzić do jej przemieszczenia się.

Uwaga: System wprowadzający można w razie potrzeby zdjąć ze stabilizatora w dowolnym momencie podczas usuwania.

Etap	Procedura
1	Należy całkowicie wycofać końcówkę stożkową.
2	W razie potrzeby należy odgiąć i wycofać system wprowadzający, aż końcówka stożkowa znajdzie się nad zaczepami blokującymi zastawki EVOQUE. W razie potrzeby należy dostosować prowadnik, aby utrzymać centralne położenie względem zastawki EVOQUE. Należy się upewnić, że pierścień blokujący jest odłączony od zastawki EVOQUE.
3	Obrócić pokręteł zwalnające tak, aby wewnętrzna kapsułka stykała się z końcówką stożkową.
4	W razie potrzeby odgiąć i wycofać system wprowadzający.
5	Obracać pokręteł wycofywania kapsułki, aż kapsułka zewnętrzna zetknie się z kapsułką wewnętrzną.
6	Upewnić się, że system wprowadzający jest całkowicie odgięty i wyjąć go z miejsca dostępowego. Uwaga: Do zamknięcia żyły udowej po usunięciu systemu można użyć koszulki.
7	Żyłę udową należy zamknąć, stosując standardowe techniki interwencyjne.
8	W razie potrzeby należy wykonać wentrykulogram, aby ocenić końcowe położenie zastawki EVOQUE.

11.0 Sposób dostarczania

11.1 Sterylizacja i opakowanie

Zastawka EVOQUE jest dostarczana w stanie niepirogennym i jałowym po sterylizacji końcowej środkiem płynnym. Jest pakowana i sterylizowana w roztworze aldehydu glutarowego w pojemniku z założoną plombą. Zewnętrzna powierzchnia pojemnika nie jest jałowa i dlatego nie należy go umieszczać w jałowym polu zabiegowym. Zastawka EVOQUE jest dostarczana ze wskaźnikiem temperatury i nie powinna być używana, jeśli wskaźnik został aktywowany.

System wprowadzający, zestaw rozszerzający i system ładujący są dostarczane po sterylizacji tlenkiem etylenu i są niepirogenne. Komponenty są przymocowane na karcie i zapakowane w torebkę i pudełko do przechowywania.

Stabilizator jest dostarczany po sterylizacji tlenkiem etylenu. Komponenty są przymocowane na karcie i zapakowane w torebkę i pudełko do przechowywania.

Podstawa i płyta są dostarczane w stanie niejałowym. Komponenty są pakowane w indywidualne pudełka wysyłkowe.

11.2 Przechowywanie

Zastawkę EVOQUE należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C (od 50°F do 77°F). Zaleca się wykonywanie systematycznych przeglądów i rotację zapasów magazynowych w regularnych odstępach czasu, aby zastawki EVOQUE z wcześniejszą datą ważności były używane jako pierwsze.

System wprowadzający, zestaw rozszerzający, system ładujący, stabilizator, podstawę i płytę należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, wolnym od zanieczyszczeń.

12.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Badania niekliniczne wykazały, że zastawki Edwards EVOQUE można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjenta z tą zastawką można bezpiecznie poddać skanowaniu w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu wyłącznie 1,5 oraz 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 Gs/cm (30,0 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji słistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg;
- normalny tryb pracy systemu MR zarówno pod względem gradientów, jak i SAR.

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po upływie 15 minut ciągłego obrazowania zastawka EVOQUE będzie generować wzrost temperatury wynoszący maksymalnie 4°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany obecnością zastawki EVOQUE rozciągał się na około 0,8 cm od wyrobu w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego lub echa spinowego w systemie MRI o indukcji magnetycznej 3 T.

13.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

Zastawka EVOQUE została poddana rygorystycznym przedklinicznym testom trwałości zgodnie z wymaganiami dotyczącymi testowania zastawki. Zastawki zostały pomyślnie przetestowane podczas 5-letniego okresu symulowanego zużycia. Rzeczywisty okres trwałości u ludzi zależy od wielu czynników i może być różny u poszczególnych pacjentów.

14.0 Informacje dla pacjentów

Każda zastawka EVOQUE jest dostarczana z kartą dla pacjenta posiadającego implant. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu zastawki EVOQUE. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników opieki zdrowotnej o rodzaju implantu.

15.0 Utylizacja zużytego implantu i wyrobu

Firma Edwards Lifesciences jest zainteresowana pozyskiwaniem odzyskanych próbek klinicznych zastawki EVOQUE do analizy. Po zakończeniu analiz zostanie przedstawiony pisemny raport zawierający podsumowanie naszych spostrzeżeń. Prosimy o kontakt z firmą Edwards w sprawie zwrotu odzyskanej zastawki.

Aby zwrócić którykolwiek z wyrobów, należy postępować według poniższych instrukcji:

- **Nieotwarte opakowanie z nienaruszoną jałową barierą:** jeśli torebki nie zostały otwarte, wyrób należy zwrócić w oryginalnym opakowaniu.
- **Otwarte opakowanie, ale implantacji nie wykonano:** jeśli torebka została otwarta, wyrób utracił jałowość. Należy zwrócić wyrób w jego oryginalnym opakowaniu.
- **Eksplantowany implant:** eksplantowany implant należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. Należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences w celu uzyskania zestawu do eksplantacji na potrzeby zwrotu do firmy Edwards.

15.1 Utylizacja

Stosować uniwersalne środki ostrożności przy wyrobach ostrych i stanowiących zagrożenie biologiczne w celu uniknięcia uszczerbku na zdrowiu użytkownika. Podczas posługiwania się użytymi wyrobami (w tym wszelkimi wyrobami, które weszły w styczność z ciałem pacjenta) oraz ich utylizacji należy przestrzegać wytycznych placówki dotyczących materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne i odpadów szpitalnych w celu uniknięcia ryzyka zakażenia krwiczowego.

16.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące zastawki EVOQUE

W poniższej tabeli przedstawiono informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji w odniesieniu do zastawki EVOQUE:

Zastawka EVOQUE

Substancja	CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Nikiel	7440-02-0	1250–1470
Tytan	7440-32-6	981–1171
Politereftalan etylenu	25038-59-9	529–583
Polietylen	9002-88-4	285
Poliuretan	9009-54-5	280–281
Kolageny, tkanki bydłce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	113
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	1,22–3,26
Kobalt	7440-48-4	0–1,29
Żelazo	7439-89-6	0,00–1,29
Węgiel	7440-44-0	0–1,03
Tlen	7782-44-7	0–1,03
Siloksany i silikony, dimetyl, polimery z silseskwoksanami metylowymi, gli- kol polietylenowo-polipropylenowy i eter monobutyłowy glikolu polietylenowo- polipropylenowego	68554-68-7	0,762
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,632–0,697
Niob	7440-03-1	0–0,643
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	0,598
Diakrylan polibutadienu	9003-17-2	0,452
Polibutylan	24936-97-8	0,333
Chrom	7440-47-3	0–0,257
Miedź	7440-50-8	0–0,257
Wodór	1333-74-0	0–0,129
Azot	7727-37-9	0–0,129
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glicerol	56-81-5	0,00924–0,0168
Eter bis(2-dimetyloaminoetylowy)	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietylenodiamina	280-57-9	0,00580–0,00611

System wprowadzający EVOQUE:

Ten wyrób zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu masowym powyżej 0,1%:

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

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

17.0 Podsumowanie doświadczenia klinicznego

W tej sekcji przedstawiono dane kliniczne uzyskane z dwóch badań klinicznych dotyczących systemu EVOQUE: badania głównego TRISCEND II oraz badania TRISCEND.

Korzyści kliniczne ze stosowania systemu EVOQUE w leczeniu niedomykalności zastawki trójdzielnej (ang. tricuspid regurgitation, TR) są następujące:

- skuteczna redukcja niedomykalności zastawki trójdzielnej;
- bezpieczna opcja leczenia niedomykalności zastawki trójdzielnej;
- możliwość przeprowadzenia minimalnie inwazyjnego zabiegu wymiany zastawki trójdzielnej;
- poprawa jakości życia, stanu czynnościowego i wydolności wysiłkowej.

Leczenie za pomocą systemu EVOQUE może prowadzić do eliminacji lub znaczącego ograniczenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, co może powodować istotną klinicznie poprawę jakości życia, czynności serca i wydolności fizycznej. Poprawa kliniczna zależy od stopnia nasilenia i odwracalności choroby związanej z niedomykalnością zastawki trójdzielnej. Dane kontrolne będą gromadzone i udostępniane lekarzom w ramach regularnych aktualizacji.

Doświadczenie kliniczne z systemem EVOQUE w badaniu głównym TRISCEND II, wsparte wynikami z badania TRISCEND, potwierdza wystarczające bezpieczeństwo, skuteczność i wydajność systemu EVOQUE. W obydwóch badaniach korzystano z niezależnej centralnej pracowni do oceny wszystkich danych echokardiograficznych. Niezależna Centralna Komisja Bioetyczna oceniała zdarzenia związane z bezpieczeństwem, natomiast komitet DSMB niezależnie przeanalizował zbiorcze dane dotyczące bezpieczeństwa i oszacował tendencje dotyczące zdarzeń niepożądanych oraz ich wpływ na prowadzenie badania, a także na ocenę ryzyka związanego z wyrobem. Dane z długoterminowej obserwacji będą zbierane jako część 5-letniego okresu obserwacji w przypadku pacjentów włączonych do obu badań klinicznych w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności systemu EVOQUE.

17.1 Wyniki badania głównego TRISCEND II

Badanie główne TRISCEND II to prospektywne, globalne, wielośrodkowe, randomizowane kontrolowane badanie kliniczne w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania systemu EVOQUE z optymalną terapią medyczną (ang. optimal medical therapy, OMT) (EVOQUE + OMT) w porównaniu do samej OMT w leczeniu pacjentów z co najmniej ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej. Wszyscy włączeni do badania pacjenci są oceniani po upływie 30 dni, 6 miesięcy, 1 roku i będą podlegali corocznej ocenie przez 5 lat. Dane opisane poniżej przedstawiają kohortę analizy głównej, która obejmuje pierwszych 150 randomizowanych pacjentów, którzy byli randomizowani w stosunku 2 : 1 do grupy leczonej metodą EVOQUE + OMT (n = 96) lub grupy otrzymującej samą OMT (n = 54).

17.1.1 Kluczowe dane demograficzne i charakterystyka wyjściowa

Średni wiek pacjentów włączonych do badania wynosił 79 lat, przy czym 80% uczestników stanowiły kobiety. Średni wskaźnik EuroSCORE II wynosił 5,3% w przypadku pacjentów leczonych z użyciem systemu EVOQUE z optymalną terapią medyczną (OMT, ang. optimal medical therapy) (EVOQUE + OMT) oraz 5,4% w przypadku pacjentów leczonych wyłącznie z zastosowaniem OMT. Migotanie przedsionków zgłaszano w przypadku > 96% pacjentów z obu grup terapeutycznych, natomiast nadciśnienie płucne zgłaszano w przypadku > 70% pacjentów z obu grup terapeutycznych. Wcześniej wszczepione stymulatory serca lub kardiowerytery-defibrylatory występowały u pacjentów z obu grup terapeutycznych (36,5% w przypadku grupy leczonej metodą EVOQUE + OMT, 42,6% w przypadku grupy leczonej wyłącznie z zastosowaniem OMT).

17.1.2 Bezpieczeństwo

W badaniu głównym TRISCEND II osiągnięto pierwszorzędkowy punkt końcowy bezpieczeństwa. Współczynnik złożonych poważnych zdarzeń niepożądanych (ang. major adverse event, MAE) po 30 dniach w przypadku pacjentów leczonych przy użyciu systemu EVOQUE w połączeniu z optymalną farmakoterapią wynosił 27,4% z jednostronną 97,5% górną granicą przedziału ufności na poziomie 36,9%, co oznacza wartość mniejszą niż wstępnie określony cel w zakresie skuteczności na poziomie 70% na podstawie prognoz chirurgicznych.

U dwudziestu sześciu pacjentów z grupy pacjentów leczonych przy użyciu systemu EVOQUE w połączeniu z optymalną farmakoterapią wystąpiły 35 poważne zdarzenia niepożądane przed wizytą kontrolną mającą miejsce po upływie 30 dni. Poniżej przedstawiono poważne zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w ciągu 30 dni i zostały poddane ocenie Centralnej Komisji Bioetycznej.

Tabela 1: Punkt końcowy bezpieczeństwa po 30 dniach (kohorta analizy głównej) — populacja mITT (bezpieczeństwo)

Poważne zdarzenie niepożądane	Na pacjenta (%) N = 95
Śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych	3,2%
Zawał mięśnia sercowego	1,1%
Udar mózgu	0,0%
Nowa potrzeba prowadzenia leczenia nerkozastępczego	1,1%
Nasilone krwawienie ¹	10,5%
Nieplanowany ponowny zabieg dotyczący zastawki trójdzielnej, przezskórny lub chirurgiczny	0,0%
Poważne powikłania w obrębie miejsca dostępu lub naczyniowe	3,2%
Poważne powikłania związane ze strukturami anatomicznymi serca spowodowane problemami z dostępem	2,1%
Zator tętnicy płucnej związany z wyrobem	1,1%
Arytmia i zaburzenie przewodzenia wymagające trwałej stymulacji	14,7%
Złożony wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE)	27,4%
¹ Śmiertelne, zagrażające życiu, rozległe lub poważne krwawienia, zgodnie z definicją MVARC	

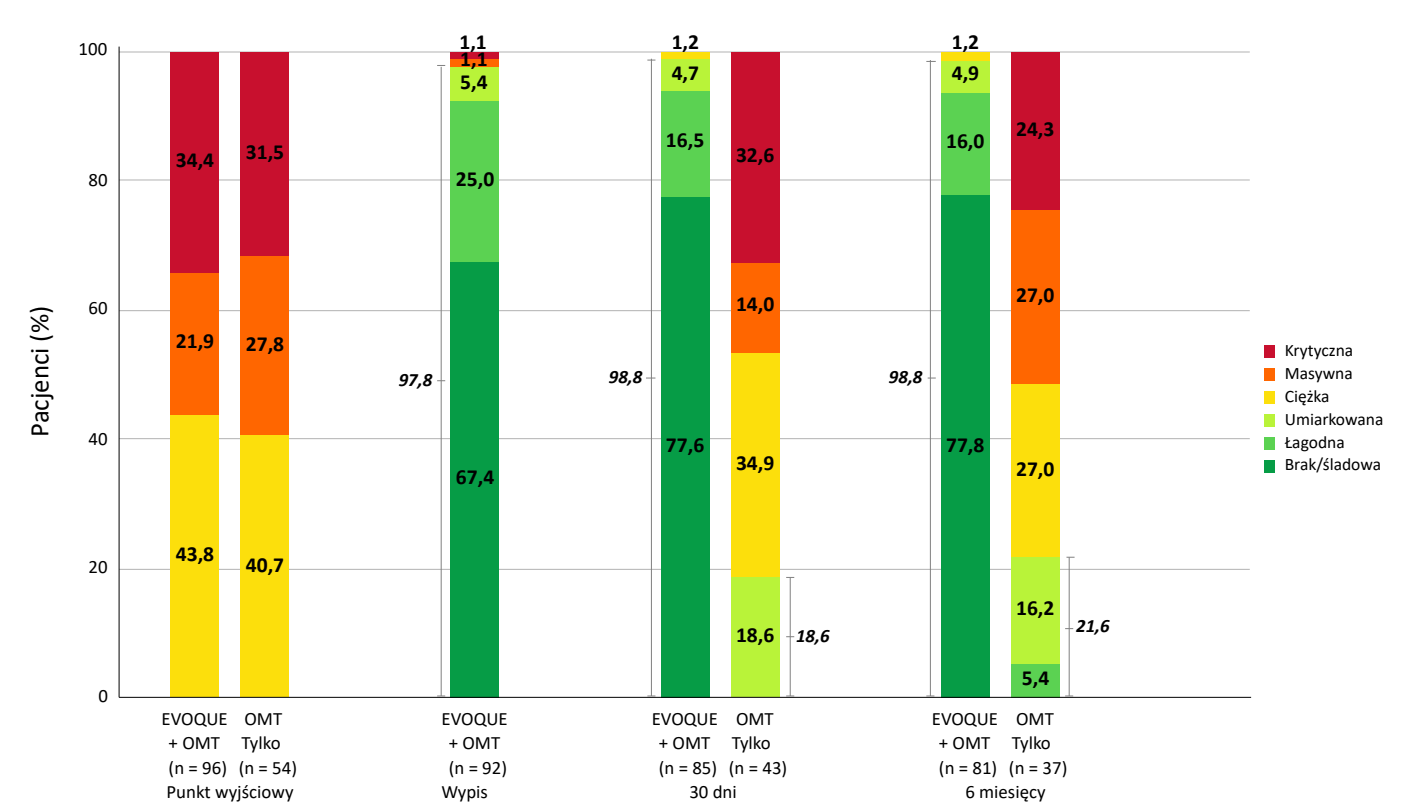
Po 30-dniowym okresie okołozabiegowym całkowite współczynniki zgłaszanych przez ośrodek ciężkich zdarzeń niepożądanych były porównywalne w dwóch grupach terapeutycznych (39,1% pacjentów leczonych przy użyciu systemu EVOQUE w połączeniu z optymalną farmakoterapią w porównaniu z 32,7% pacjentów leczonych jedynie z zastosowaniem optymalnej farmakoterapii). Bezpośrednio po wszczepieniu zastawki EVOQUE u żadnego pacjenta nie wystąpiła zatorowość ani migracja zastawki i żaden pacjent nie wymagał leczenia z powodu przecieku okołozastawkowego (PVL). Zgodnie z oceną przeprowadzoną przez centralną pracownię echokardiograficzną u ponad 85% pacjentów w grupie leczonej przy użyciu systemu EVOQUE w połączeniu z optymalną farmakoterapią kohorty analizy pierwszorzędowej nie wystąpił przeciek okołozastawkowy / wystąpił jedynie śladowy przeciek okołozastawkowy przy wypisie, po upływie 30 dni i 6 miesięcy. Łagodny przeciek okołozastawkowy zgłoszono u 7,9% pacjentów przy wypisie, 13,1% po 30 dniach i 8,8% po 6 miesiącach. Umiarkowany przeciek okołozastawkowy zgłoszono u 4,5% pacjentów przy wypisie, 1,2% po 30 dniach i 2,5% po 6 miesiącach. U żadnego pacjenta nie stwierdzono ciężkiego ani większego przecieku okołozastawkowego w żadnym momencie. Obecnie nie zidentyfikowano żadnych wyraźnych szkód dla pacjentów z łagodnym przeciekiem zastawkowym i okołozastawkowym; jednak potencjalne długoterminowe następstwa są przedmiotem badań w ramach działań prowadzonych po dopuszczeniu wyrobu do obrotu.

17.1.3 Pierwszorzędowe punkty końcowe skuteczności

17.1.3.1 Zmniejszenie stopnia nasilenia niedomykalności zastawki trójdzielnej

W badaniu głównym TRISCEND II osiągnięto pierwszy skojarzony punkt końcowy skuteczności zmniejszenia stopnia TR do braku/śladowej, łagodnej lub umiarkowanej po 6 miesiącach. Wykazano, że leczenie metodą EVOQUE + OMT było lepsze niż z zastosowaniem samej OMT w zmniejszaniu ciężkiej lub większej TR w punkcie wyjściowym do umiarkowanej lub mniejszej TR po 6 miesiącach. Odsetek pacjentów z ciężką lub większą TR zmniejszoną do braku/śladowej, łagodnej lub umiarkowanej TR po 6 miesiącach wynosił 98,8% (80/81) w grupie leczonej metodą EVOQUE + OMT oraz 21,6% (8/37) w grupie leczonej samą OMT, różnica 77,1% między obiema grupami (p < 0,001).

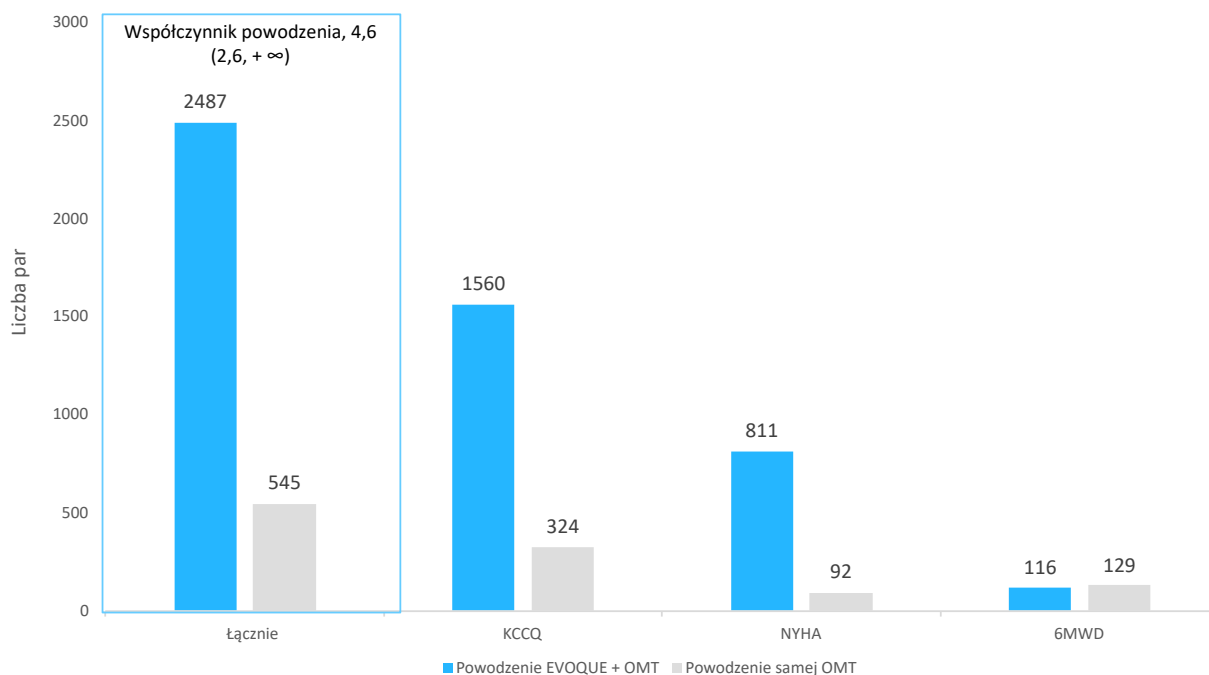
Rysunek 6: Ciężkość TR według wizyty — populacja mITT (skuteczność)



17.1.3.2 Hierarchiczny złożony punkt końcowy

W badaniu głównym TRISCEND II osiągnięto drugi skojarzony złożony punkt końcowy skuteczności składający się z wyników oceny istotnej klinicznie jakości życia, sposobu funkcjonowania i wydolności fizycznej. Wykazano, że leczenie pacjentów z co najmniej ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej (TR) za pomocą wyrobu EVOQUE+OMT jest lepsze niż tylko OMT (p < 0,001) w analizie hierarchicznej rezultatów zgłaszanych przez pacjenta (kwestionariusz dotyczący kardiomiopatii Kansas [KCCQ]), zgłaszanych przez lekarza (klasyfikacja czynnościowa wg New York Heart Association [NYHA]) oraz wydajności (test sześciominutowego marszu [ang. Six-Minute Walk Distance, 6MWD]). Niedopasowana analiza współczynnika powodzenia wykazała, że system EVOQUE z prawdopodobieństwem 4,6 raza większym poprawia rezultaty objawowe i czynnościowe w porównaniu z samą terapią medyczną (dolna granica jednostronnego 97,5% przedziału ufności wynosi 2,6).

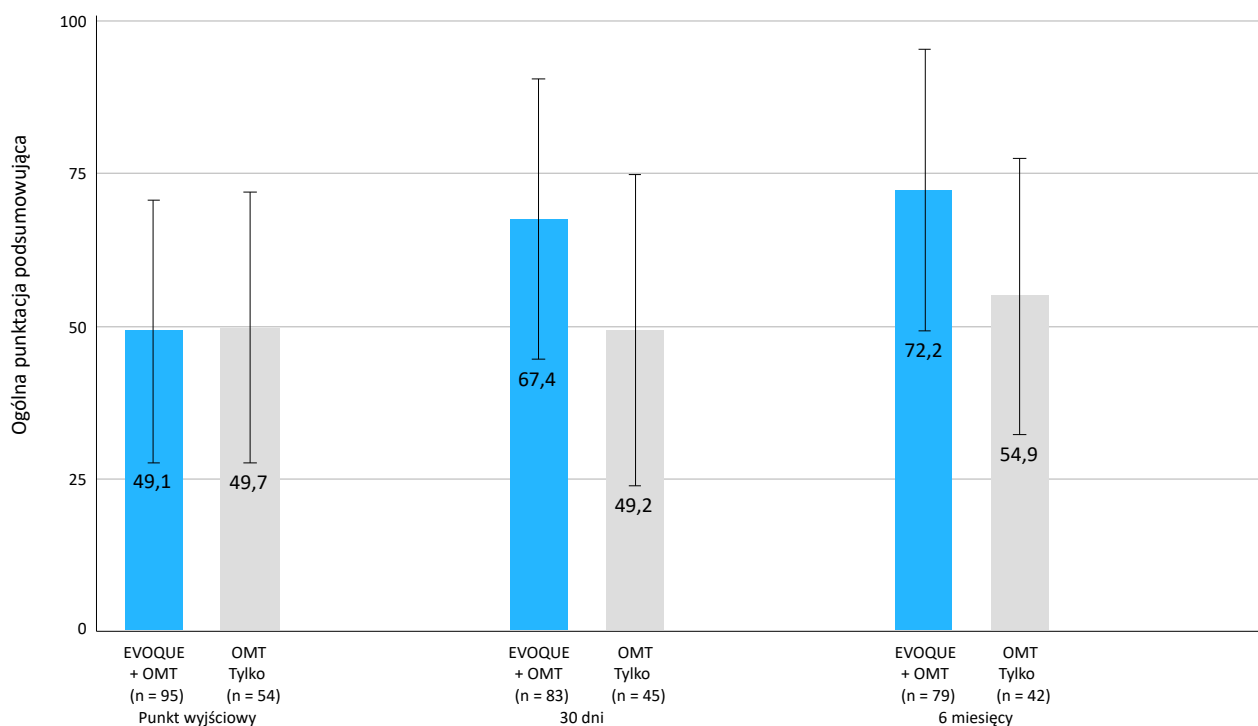
Rysunek 7: Współczynnik powodzenia — populacja mITT (skuteczność)



17.1.3.2.1 Poprawa jakości życia

W porównaniu do danych wyjściowych, pacjenci w grupie EVOQUE+OMT doświadczyli średniej poprawy pod względem ich całkowitej punktacji podsumowującej KCCQ o 17,0 punktów po 30 dniach oraz 21,5 punkta po 6 miesiącach. U pacjentów w grupie leczonej samą OMT uzyskano średnią poprawę pod względem ogólnej punktacji podsumowującej KCCQ o 1,2 punkta po 30 dniach oraz 3,7 punkta po 6 miesiącach po wszczęciu w porównaniu do danych wyjściowych.

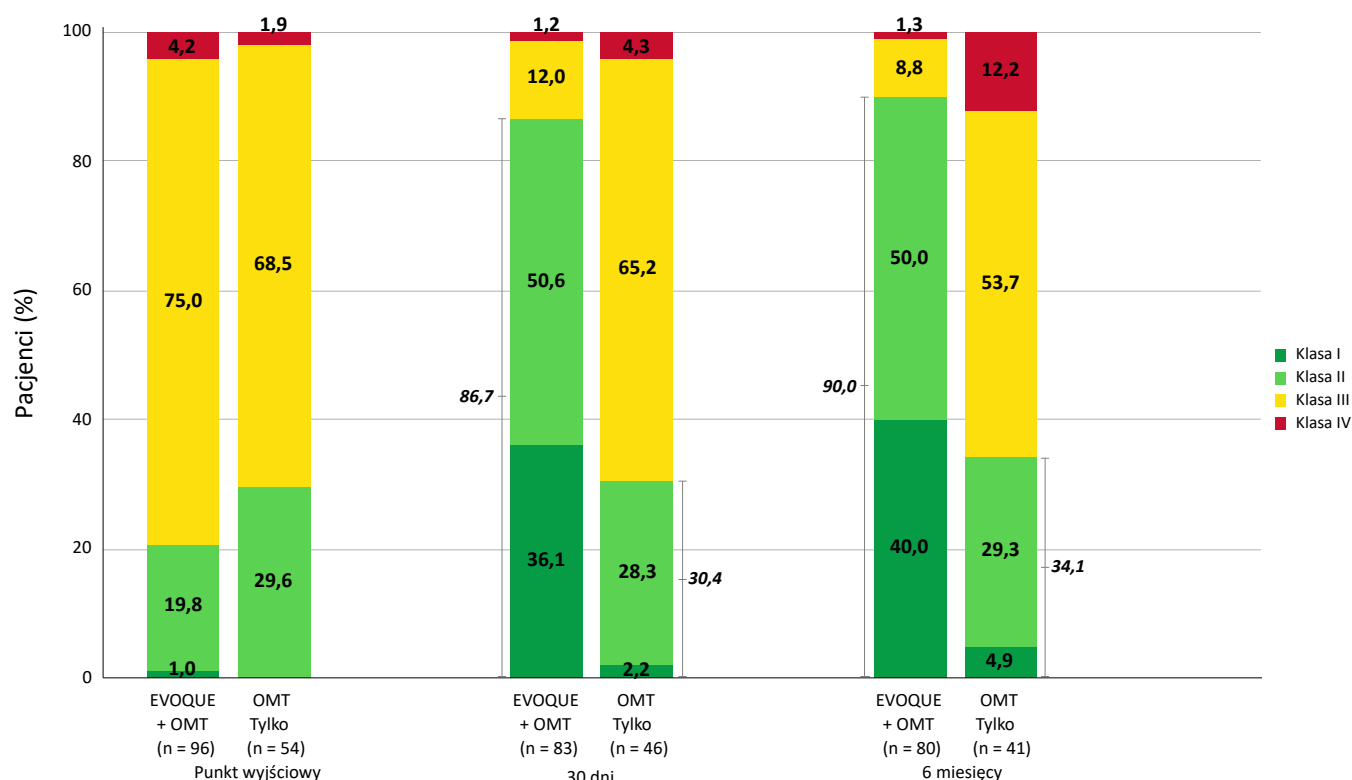
Rysunek 8: KCCQ wg wizyty — populacja mITT (skuteczność)



17.1.3.2.2 Poprawa klasyfikacji czynnościowej NYHA

Odsetek pacjentów w klasie I/II NYHA w grupie leczonej metodą EVOQUE + OMT wzrósł z 20,8% (20/96) w punkcie wyjściowym do 86,7% (72/83) po 30 dniach i 90,0% (72/80) po 6 miesiącach. Odsetek pacjentów w klasie I/II NYHA w grupie leczonej jedynie z zastosowaniem OMT wynosił 29,6% w punkcie wyjściowym, 30,4% po 30 dniach oraz 34,1% po 6 miesiącach.

Rysunek 9: Klasa czynnościowa NYHA — populacja mITT (skuteczność)



17.1.3.2.3 Poprawa wyniku testu sześciominutowego marszu

W sparowanej analizie 6MWD mediana odległości grupy leczonej metodą EVOQUE + OMT poprawiła się między wartością wyjściową oraz 30 dniami (+14 m; n = 81) i 6 miesiącami (+18 m; n = 73). Mediana odległości grupy leczonej samą OMT pogorszyła się po 30 dniach (-30 m; n = 39) i 6 miesiącach (-16 m; n = 34).

17.1.4 Wnioski z badania głównego TRISCEND II

Dane zebrane w badaniu głównym TRISCEND II wykazują, że system EVOQUE to bezpieczna i skuteczna opcja leczenia dla pacjentów z co najmniej ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej. W badaniu osiągnięto pierwszorzędowe punkty końcowe bezpieczeństwa i skuteczności, wykazując (1) dopuszczalny 30-dniowy profil bezpieczeństwa w przypadku systemu EVOQUE w porównaniu do prognozy chirurgicznej, (2) wyższość metody leczenia EVOQUE + OMT w porównaniu ze stosowaniem samej OMT w zmniejszaniu stopnia TR po 6 miesiącach oraz (3) wyższość metody EVOQUE + OMT w porównaniu z samą OMT w hierarchicznej ocenie znaczącej klinicznie poprawy objawowej i czynnościowej (KCCQ, NYHA oraz 6MWD) po 6 miesiącach.

17.2 Wyniki badania TRISCEND

Wyniki z prowadzonego w jednej grupie badania TRISCEND są ważnym składnikiem całości danych w przypadku systemu EVOQUE, ponieważ zapewniają dane potwierdzające bezpieczeństwo, skuteczność i potencjalne korzyści długoterminowe systemu EVOQUE.

Badanie TRISCEND to prowadzone w jednej grupie prospektywne, wielośrodkowe badanie z udziałem pacjentów z co najmniej umiarkowaną niedomykalnością zastawki trójdzielnej. Na podstawie wyciągu z danych 176 spośród łącznie 186 pacjentów, którzy otrzymali zastawkę EVOQUE w badaniu TRISCEND, ukończyło okres obserwacji trwający 30 dni, a 118 pacjentów odbyło wizytę kontrolną po 1 roku, natomiast 31 pacjentów ukończyło 2 lata okresu obserwacji. Mimo ograniczeń dotyczących wyciągania wniosków z badania prowadzonego w jednej grupie terapeutycznej dane z badania TRISCEND są przydatne w ogólnej ocenie systemu EVOQUE, zwłaszcza podczas rozważania potencjalnych korzyści długoterminowych rezultatów klinicznych.

Badanie TRISCEND pokazuje, że system EVOQUE jest bezpieczny oraz zapewnia trwałe zmniejszenie niedomykalności zastawki trójdzielnej z poprawą objawową i czynnościową u pacjentów. Przed leczeniem przy użyciu systemu EVOQUE u 88,2% pacjentów występowała ciężka lub większa niedomykalność zastawki trójdzielnej (tj. niedomykalność zastawki trójdzielnej stopnia ≥ 3 , oceniona za pomocą przekłatkowego badania echokardiograficznego, TTE). Przy wypisie u 96,1% pacjentów stwierdzono brak/śladową lub umiarkowaną niedomykalność zastawki trójdzielnej (tj. niedomykalność zastawki trójdzielnej stopnia ≤ 1). Zmniejszenie niedomykalności zastawki trójdzielnej aż po jej brak/śladową lub łagodną postać utrzymywało się po 30 dniach (97,0%), 6 miesiącach (99,2%), 1 roku (97,9%) i 2 latach (100,0%). U mniej niż 4% pacjentów wystąpiła umiarkowana niedomykalność zastawki trójdzielnej w okresie od wypisu do 2 lat, a u żadnego pacjenta nie wystąpiła ciężka niedomykalność zastawki trójdzielnej po wszczepieniu zastawki EVOQUE. Zgodnie z oceną przeprowadzoną przez centralną pracownię echokardiograficzną u ponad 82% pacjentów nie wystąpił przeciek okołozastawkowy / wystąpił jedynie śladowy przeciek okołozastawkowy, u 11%–18% wystąpił łagodny przeciek okołozastawkowy, u 0%–4% wystąpił umiarkowany przeciek okołozastawkowy, a u żadnego z pacjentów nie stwierdzono ciężkiego ani większego przecieku okołozastawkowego w ciągu okresu obserwacji trwającego 2 lata. Co najważniejsze, leczeni pacjenci doświadczyli znaczącej klinicznie poprawy jakości życia, stanu czynnościowego i wydolności wysiłkowej, która utrzymywała się przez 1 rok, a dostępne dane sugerują trend utrzymującej się poprawy przez 2 lata. Odsetek pacjentów w klasie czynnościowej I/II na skali NYHA poprawił się z mniej niż 30% w punkcie wyjściowym do ponad 80% w okresie kontrolnym (81,5% po 30 dniach, 90,6% po 6 miesiącach, 93,0% po 1 roku oraz 87,0% po 2 latach).

Tabela 2: Podsumowanie wyników badania klinicznego TRISCEND

Pomiar wyników	Punkt czasowy			
	30 dni	6 miesięcy	1 rok	2 lata
Leczeni pacjenci	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Szacunek Kaplana-Meiera złożonego wskaźnika poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE)**	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Odsetek pacjentów z umiarkowaną lub nieistniejącą/śladową niedomykalnością zastawki trójdzielnej	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Średnia poprawa wyniku KCCQ od punktu wyjściowego (punkty)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Poprawa klasy czynnościowej NYHA ≥ 1	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Średnia poprawa wyniku 6MWD od punktu wyjściowego (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Szacunek Kaplana-Meiera śmiertelności z dowolnej przyczyny [‡]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Szacunek Kaplana-Meiera hospitalizacji z powodu niewydolności serca [‡]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%

* Złożony wskaźnik MAE w przypadku badania TRISCEND nie obejmuje kategorii zdarzenia „arytmii oraz zaburzenia przewodzenia wymagającego trwałej stymulacji.”

** $p < 0,001$ w porównaniu z wartością wyjściową

[†] $p = 0,036$

[‡] Poddane ocenie Centralnej Komisji Bioetycznej

Dane zebrane w badaniu TRISCEND potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność systemu EVOQUE u pacjentów z niedomykalnością zastawki trójdzielnej. U pacjentów leczonych z użyciem systemu EVOQUE uzyskano znaczące zmniejszenie niedomykalności zastawki trójdzielnej z istotną klinicznie i istotną statystycznie poprawą jakości życia, stanu czynnościowego i wydolności fizycznej. Poprawa utrzymywała się przez 1 rok, a dostępne dane sugerują trend utrzymującej się poprawy przez 2 lata.

17.3 Wnioski medyczne

Podsumowując, całość danych pokazuje, że korzyści płynące z używania systemu EVOQUE przewyższają zagrożenia związane z jego stosowaniem i zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa i skuteczności. Dane z kohorty wstępnej analizy z badania głównego TRISCEND II, wspierane przez wyniki uzyskane w badaniu TRISCEND określiły system EVOQUE jako bezpieczną i skuteczną opcję leczenia dla pacjentów z co najmniej ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej.

18.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych / Eudamed na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych / Eudamed.

SSCP dostosowano zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez jednostkę notyfikowaną, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. SSCP zawiera podsumowanie tych samych informacji. Jednostka notyfikowana rozpatrzyła i zatwierdziła uzasadnienie oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności systemu EVOQUE.

Potwierdzono zgodność całego systemu EVOQUE z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa ogólnego i działania (ang. General Safety and Performance Requirement, GSPR) określone w Rozporządzeniu UE w sprawie wyrobów medycznych (ang. Medical Device Regulation, MDR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR1), działania (MDR GSPR1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR8), użytkowania (MDR GSPR5), trwałości (MDR GSPR6) oraz akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka (MDR GSPR8) we wskazaniach zgodnych z oznakowaniem wyrobu.

19.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (ang. Basic Unique Device Identification-Device Identifier, Basic UDI-DI)

Podstawowy kod UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed. Podstawowy kod UDI-DI zastawek, systemu wprowadzającego i akcesoriów może posłużyć do znalezienia podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP). Poniższa tabela zawiera podstawowe kody UDI-DI systemu EVOQUE:

Produkt	Model			Podstawowy kod UDI-DI
Zastawka Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EUV000Z3
System wprowadzający do zastawki trójdzielnej Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Zestaw rozszerzaczy Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
System łądujący Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000VV
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Podstawa stabilizatora Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Płyta stabilizatora Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Systém na výmenu trojcipej chlopne Edwards EVOQUE

Návod na použitie

Upozornenie: transkatérovú implantáciu trojcipej chlopne môžu vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie o systéme na výmenu trojcipej chlopne Edwards EVOQUE.

- Chlopňa Edwards EVOQUE (v tomto dokumente uvádzaná ako chlopňa EVOQUE), aplikačný systém ani súvisiace príslušenstvo sa nepokúšajte použiť skôr, než si prečítate celú túto brožúru a porozumiete všetkým informáciám, ktoré obsahuje.
- Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a preventívnych opatrení môže viesť k poškodeniu pomôcky alebo zraneniu pacienta. Systém EVOQUE môžu používať len lekári vyškolení na vykonávanie invazívnych endovaskulárnych postupov a lekári, ktorí absolvovali školenie o správnom používaní systému.
- O výbere vhodnej veľkosti chlopne EVOQUE sa poraďte s oprávneným personálom spoločnosti Edwards.
- Chlopňa EVOQUE, aplikačný systém, vkladací systém, súprava dilatátorov a stabilizátor sa dodávajú STERILNÉ. Základňa a doska sa dodávajú NESTERILNÉ.
- Všetky pomôcky sa dodávajú iba na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte v súlade s administratívnymi nemocničnými alebo vládny predpismi. Opakovane nesterilizujte.

1.0 Úvod

Systém na výmenu trojcipej chlopne Edwards EVOQUE (tu označovaný ako systém EVOQUE) je určený na zavedenie náhrady natívnej trojcipej chlopne u pacientov so symptomatickou závažnou regurgitáciou trojcipej chlopne, u ktorých nie je potrebná konvenčná otvorená operácia srdca. Systém EVOQUE pozostáva zo štyroch (4) prvkov a jeho súčasťou sú tri (3) nižšie uvedené voliteľné prvky príslušenstva:

Názov produktu	44 mm	48 mm	52 mm
Chlopňa Edwards EVOQUE (chlopňa EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Aplikačný systém implantátu trojcipej chlopne Edwards EVOQUE	9850TDS		
Súprava dilatátorov Edwards EVOQUE	9850DK		
Vkladací systém Edwards EVOQUE	9850LS		

Voliteľné príslušenstvo	Číslo modelu
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SB
Základňa stabilizátora Edwards EVOQUE	9850BA
Doska stabilizátora Edwards EVOQUE	9850PT

Poznámka: Tieto pomôcky tvoriace systém EVOQUE sú určené na použitie spoločne a nie sú určené na použitie ako samostatné pomôcky. Informácie v tomto návode na použitie sa týkajú všetkých pomôcok tvoriacich systém EVOQUE.

2.0 Popis pomôcky

• Chlopňa Edwards EVOQUE (obrázok 1)

Chlopňa EVOQUE je určená na implantáciu na pozíciu trojcipej chlopne ako alternatíva k chirurgickému zákroku. Chlopňa EVOQUE pozostáva z trojcipej chlopne z bovinného perikardiálneho tkaniva, nitinolového rámu a tkanej obrubky. Je zabalená a sterilizovaná v konečnom obale v glutaraldehyde.

Odporúčané veľkosti chlopne vychádzajú z veľkosti anulu natívnej chlopne nameranej pomocou počítačovej tomografie (CT). Počas výberu veľkosti chlopne je potrebné zvážiť anatomicke faktory pacienta a zobrazovacie metódy.

Priemer pomôcky (odporúčaná veľkosť chlopne)	Systola		Diastola	
	Odporúčaný ošetriteľný obvod – odvodený rozsah priemerov (mm)	Maximálna ošetriteľná dĺžka anulu (mm)	Odporúčaný ošetriteľný obvod – odvodený rozsah priemerov (mm)	Maximálna ošetriteľná dĺžka anulu (mm)
44	36,5 – 43	45,5	39,6 – 45,5	50
48	40 – 47	49,5	43,2 – 49,5	54
52	45 – 51	53,5	46,8 – 53,5	58

• Aplikačný systém implantátu trojcipej chlopne Edwards EVOQUE (obrázok 2)

Aplikačný systém má vonkajší priemer 28 Fr a je určený na aplikovanie chlopne EVOQUE vo vytvarovanej pozícii za použitia prístupu cez femorálnu žilu. Rukoväť aplikačného systému obsahuje primárny otočný ovládač ohybového mechanizmu, sekundárny otočný ovládač ohybového mechanizmu a otočný ovládač hĺbky, ktoré slúžia na zarovnanie a polohovanie chlopne EVOQUE v natívnej chlopni, a otočný ovládač kapsuly a uvoľňovací otočný ovládač na ovládanie expanzie a uvoľnenia chlopne EVOQUE.

• Súprava dilatátorov Edwards EVOQUE (obrázok 3)

Dilatátory s priemerom 24 Fr, 28 Fr a 33 Fr s hydrofilným povlakom sú určené na roziahnutie miesta prístupu kvôli uľahčeniu vloženia aplikačného systému. Všetky dilatátory obsahujú vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035 pal.) a sú zúžené v záujme minimalizácie traumy v mieste prístupu.

• Vkladací systém Edwards EVOQUE (obrázok 4)

Vkladací systém, ktorý pozostáva z viacerých súčastí, slúži na vloženie a pripevnenie chlopne EVOQUE na aplikačný systém. Vkladací systém pomáha pri tvarovaní chlopne EVOQUE na vhodný priemer, vďaka čomu sa môže vonkajšia kapsula posunúť dopredu ponad chlopňu EVOQUE.

• Voliteľné príslušenstvo systému Edwards EVOQUE: stabilizátor, základňa a doska (obrázok 5)

Stabilizátor, základňa a doska sú určené na zaistenie aplikačného systému vo vhodnom uhle na prístup cez femorálnu žilu, pričom umožňujú jemné úpravy polohy aplikačného systému počas implantácie. Základňa má nastaviteľnú výšku, aby ju bolo možné prispôbiť pacientovým dolným končatinám. Má slúžiť ako stabilná platforma pre stabilizátor. Doska má slúžiť ako stabilná rovná podložka pre základňu na operačnom stole.

3.0 Požiadavky na zariadenia a školenie

Zariadenia, ktoré chcú vykonávať implantáciu pomocou systému EVOQUE, musia mať počas celého postupu prístup ku kontinuálnej skioskopii a transezofageálnej echokardiografii (TEE). Okrem toho musí mať lekár vykonávajúci implantáciu okamžitý prístup k zariadeniam s potrebným vybavením, prístrojmi, materiálom a personálom na výkon urgentnej operácie trojcipej chlopne pre prípad potreby.

Spoločnosť Edwards Lifesciences poskytuje kompletný školiaci program, ktorý musia lekári vykonávajúci implantáciu absolvovať pred použitím systému EVOQUE. Lekári vykonávajúci implantáciu musia mať pokročilé technické znalosti a skúsenosti so súvisiacimi katetrizačnými postupmi.

4.0 Indikácie na použitie

4.1 Určené použitie

Systém na výmenu trojcipej chlopne EVOQUE je určený na zníženie trikuspidálnej regurgitácie (TR) u pacientov, ktorí ostávajú symptomatickí napriek liečbe a u ktorých podľa rozhodnutia kardiologického tímu neexistujú žiadne iné možnosti chirurgickej alebo transkatérovej liečby. Systém EVOQUE sa používa na perkutánne zavedenie implantátu do trojcipej chlopne cez femorálnu žilu pomocou transvenózneho prístupu.

4.2 Cieľová populácia pacientov

- Pacienti so symptomatickou závažnou TR, u ktorých sa nevyskytujú žiadne z týchto stavov:
 - závažná stenóza a/alebo regurgitácia aortálnej, mitrálnej a/alebo pulmonálnej chlopne,
 - LVEF < 25%,
 - závažná dysfunkcia pravej komory podľa echokardiografického merania,
 - závislosť od kardiostimulátora¹ na trans-trikuspidálnom zvode bez alternatívnej možnosti stimulácie,
 - potrebná naliehavá alebo urgentná operácia z akéhokoľvek dôvodu alebo akákoľvek plánovaná operácia srdca počas nasledujúcich 12 mesiacov,
 - systolický krvný tlak v pokoji < 90 alebo > 160 mmHg po opakovaných meraniach,

- refraktérne zlyhanie srdca vyžadujúce pokročilú intervenciu (t. j. ľavokomorovú podporu, transplantáciu) (štádium D zlyhania srdca podľa ACC/AHA/ESC/EACTS),
- oklúzia alebo trombus vo filtri dolnej dutej žily (IVC), ktorý by interferoval s aplikačným katétrom.
- Výber pacienta musí vykonať multidisciplinárny kardiologický tím špecializujúci sa na liečbu trikuspidálnej regurgitácie na základe posúdenia rizika pre pacienta a anatomickej vhodnosti.

¹ Závislosť od kardiostimulátora môže znamenať vyššie riziko vážneho poranenia alebo smrti v dôsledku náhleho zlyhania kardiostimulátora.

5.0 Kontraindikácie

Chlopňa EVOQUE je kontraindikovaná u pacientov s ktorýmkoľvek z týchto stavov:

- aktívna endokarditída v období 3 mesiacov alebo infekcia vyžadujúca si liečbu antibiotikami (perorálne alebo intravenózne) v období 2 týždňov pred plánovanou implantáciou;
- precitlivosť, ktorú nie je možné liečiť, alebo kontraindikácia týkajúca sa niektorej z týchto možností: všetky protidoštičkové látky, všetky antikoagulanty, nitinolové zliatiny (nikel a titán), bovinné tkanivo, glutaraldehyd, kontrastné látky alebo transezofageálna echokardiografia;
- anatómia trojicej chlopne brániaca správne nasadeniu a fungovaniu pomôcky stanovenej na základe CT a echokardiografického vyšetrenia.

Poznámka: Pacient musí tolerovať aspoň jeden protidoštičkový liek A jeden antikoagulačný liek.

6.0 Výstrahy

- Chlopňu EVOQUE nepoužívajte mimo uvedených indikácií.
- Chlopňa EVOQUE, aplikačný systém, vkladací systém, súprava dilatátorov a stabilizátor sú navrhnuté, určené a distribuované len na STERILNÉ jednorazové použitie. Základňa a doska sa dodávajú nesterilné, iba na jednorazové použitie. Žiadnu z pomôcok opakovanne nesterilizujte ani nepoužívajte. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť či funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Dbajte na to, aby sa počas prípravy, prenášania a používania pomôcok dodržiavali správne sterilné postupy.
- Chlopňu nepoužívajte, ak je pečať indikujúca manipuláciu poškodená, ak chlopňa nie je úplne ponorená v skladovacom roztoku, ak sa aktivoval indikátor teploty, ak je chlopňa poškodená alebo ak uplynul dátum expirácie. Chlopňa EVOQUE musí ostať neustále hydratovaná. Chlopňa sa nesmie vystavovať žiadnym roztokom, antibiotikám ani chemikáliám okrem jej prepravného skladovacieho roztoku a sterilného fyziologického roztoku. Pomáha to predchádzať poškodeniu cípov, ktoré môže mať vplyv na funkčnosť chlopne. Chlopňu EVOQUE udržiavajte hydratovanú fyziologickým roztokom, kým nebude pripravená na implantáciu.
- Dbajte na výber správnej veľkosti chlopne. Použitie implantátu nesprávnej veľkosti (t. j. príliš malej alebo nadmernej) môže viesť k paravalvulárnemu úniku (PVL), migrácii, embolizácii a/alebo poškodeniu anulu.
- U pacientov s predtým implantovanými pomôckami (napr. filter v dolnej dutej žile (IVC)) treba pred zavedením aplikačného systému vykonať starostlivé posúdenie stavu, aby sa predišlo možnému poškodeniu vaskulatúry alebo predtým implantovanej pomôcky.
- U pacientov s existujúcimi srdcovými elektródami treba pred implantáciou vykonať starostlivé posúdenie stavu, aby sa predišlo novej nežiaducej interakcii medzi pomôckami.
- Pri implantovaní srdcových elektród po implantácii chlopne EVOQUE postupujte opatrne, aby ste predišli novej nežiaducej interakcii medzi pomôckami.
- Pacienti s implantovanou chlopňou EVOQUE musia užívať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu určenú ošetroujúcimi lekármi v súlade s aktuálne platnými usmerneniami, aby sa minimalizovalo riziko trombózy chlopne alebo tromboembolických udalostí.
- Neexistujú žiadne údaje svedčiace o bezpečnosti a výkonnosti pomôcky, ak má pacient:
 - echokardiograficky dokázanú závažnú dysfunkciu pravej komory;
 - systolický tlak v pulmonálnej artérii (PASP) > 70 mmHg podľa Dopplerovho sonografu;
 - zvod trans-trikuspidálneho kardiostimulátora alebo defibrilátora, ktorý bol implantovaný do pravej komory za posledné 3 mesiace;
 - závislosť od trans-trikuspidálneho kardiostimulátora bez alternatívnych možností stimulácie.

7.0 Preventívne opatrenia

7.1 Preventívne opatrenia pred použitím

- Spôsobilosť pacienta závisí od anatomických podmienok na základe vyšetrenia CT.
- Je vhodné, aby multidisciplinárny kardiologický tím dospel k názoru, že implantácia chlopne EVOQUE je vhodnejšia než alternatívne riešenia s perkutánne zavedenou pomôckou vrátane minimálne invazívnej otvorenej operácie srdca.
- Je vhodné, aby multidisciplinárny kardiologický tím vzal do úvahy závažnosť ochorenia a pravdepodobnosť reverzibility zlyhania pravej časti srdca na základe kompletného posúdenia hemodynamického stavu.
- U pacienta by sa mala očakávať dĺžka života aspoň 12 mesiacov.

7.2 Preventívne opatrenia

- Chlopňa EVOQUE sa má používať len s aplikačným systémom 9850TDS a vkladacím systémom 9850LS.
- Postup sa má vykonávať za použitia vhodných zobrazovacích metód, napríklad transezofageálnej echokardiografie (TEE), skioskopie a/alebo intrakardiálnej echokardiografie (ICE).
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhybajte sa dlhodobému alebo opakovanému vystaveniu či vdychovaniu výparov roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite opláchnite postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa vystavenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov, ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.
- Pred implantáciou, počas implantácie alebo po implantácii chlopne EVOQUE sa môžu vyskytnúť poruchy vedenia, čo si môže vyžadovať kontinuálne monitorovanie EKG až do prepustenia z nemocnice. V prípade potvrdených alebo suspektných porúch vedenia zväzť monitorovanie pacienta a/alebo elektrofyziologické vyšetrenie.
- U pacientov s rizikom infekcie umelej chlopne a endokarditídy po zákroku sa odporúča vhodná antibiotická profylaxia.
- Pre chlopňu EVOQUE nebola stanovená dlhodobá životnosť. Klinické údaje vypovedajú o krátkodobom sledovaní. Na zhodnotenie stavu chlopne EVOQUE je vhodné vykonávať pravidelné lekárske sledovanie.
- Implantáciu chlopne EVOQUE je potrebné odložiť u pacientov s (1) anamnézou infarktu myokardu v priebehu jedného mesiaca (30 dní) pred plánovaným zákrokom, (2) pulmonálnymi embolmi v priebehu 3 mesiacov (90 dní) pred plánovaným zákrokom, (3) cerebrovaskulárnou príhodou (mŕtvica alebo prechodná ischemická príhoda [TIA]) v priebehu 3 mesiacov (90 dní) pred plánovaným zákrokom, (4) aktívnym krvácaním z horného tráviaceho traktu, ktoré si vyžadovalo transfúziu, v priebehu 3 mesiacov (90 dní) pred zákrokom.

8.0 Možné nežiaduce udalosti

Medzi možné nežiaduce udalosti súvisiace so štandardnou katetrizáciou srdca, použitím anestézie, chlopňou EVOQUE a vykonaním implantácie patria:

- abnormálne laboratórne hodnoty,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku, antikoagulačnú liečbu alebo materiály pomôcky,
- anafylaktický šok,
- anémia alebo nízka hladina hemoglobínu (Hgb), ktorá si môže vyžadovať transfúziu,
- aneurizma alebo pseudoaneurizma,
- srdcová angína alebo bolesti hrudníka,
- arytmia – predsieňová (t. j. atriálna fibrilácia, supraventrikulárna tachykardia),
- arytmie – komorové (t. j. komorová tachykardia, fibrilácia komôr),
- artério-venózna fistula,
- krvácanie,
- zastavenie srdcovej činnosti,
- zlyhanie srdca,
- poranenie srdca vrátane perforácie,
- tamponáda srdca/perikardiálny výpotok,
- kardiogénny šok,
- chordálne zapletenie alebo ruptúra, ktorá si môže vyžadovať zákrok,
- koagulopatia, porucha koagulácie, hemoragická diatéza,
- poranenie systému vedenia, ktoré si môže vyžadovať implantáciu kardiostimulátora (dočasného alebo trvalého),
- prechod na otvorenú operáciu srdca,
- oklúzia koronárnych artérií,
- poškodenie alebo rušenie funkcie kardiostimulátora alebo implantovateľného kardiovertera defibrilátora (ICD),
- smrť,
- edém,
- elektrolytová nerovnováha,
- embolizácia vrátane vzduchovej, časticovej, kalcifikačnej alebo trombotickej,
- naliehavá operácia srdca,
- endokarditída,
- podráždenie pažeráka,

- perforácia alebo zúženie pažeráka,
- embolizácia súčastí systému EVOQUE,
- neschopnosť vytiahnutia akýchkoľvek súčastí systému EVOQUE,
- horúčka,
- krvácanie tráviaceho traktu,
- hematóm,
- hemodynamické ohrozenie,
- hemolýza/hemolytická anémia,
- krvácanie vyžadujúce si transfúziu/chirurgický zákrok,
- vysoký krvný tlak,
- nízky krvný tlak,
- zápal,
- poranenie aparátu trojicej chlopne vrátane chordálneho poškodenia, prasknutia, poškodenia papilárneho svalu,
- lokálna a systémová infekcia,
- mezenterická ischémia alebo infarkt čriev,
- zlyhanie viacerých systémových orgánov,
- infarkt myokardu,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- poškodenie nervu,
- neurologické symptómy vrátane dyskinézy, bez diagnózy TIA alebo mŕtvice,
- nenaliehavá reoperácia,
- bolesť,
- vytvorenie pannusu,
- paralýza,
- perkutánna chlopňová intervencia,
- periférna ischémia,
- trvalé postihnutie,
- pohrudnicový výpotok,
- zápal pľúc,
- pľúcny edém,
- pulmonálna embólia,
- reakcia na protidoštičkové alebo antikoagulačné látky,
- opätovná hospitalizácia,
- obličkové zlyhanie,
- respiračné zlyhanie, atelektáza – môže si vyžadovať predĺženú intubáciu,
- retroperitoneálne krvácanie,
- obštrukcia výtokového traktu pravej komory (VTPK),
- septikémia, sepsa,
- popálenie pokožky, poranenie alebo zmeny tkaniva z dôvodu vystavenia ionizujúcemu žiareniu,
- mŕtvica,
- štrukturálne poškodenie (opotrebovanie, zlomenie, kalcifikácia, roztrhnutie cípov, zhrubnutie cípov, stenóza implantovanej pomôcky, nová porucha pohybu cípov),
- tromboembólia,
- prechodná ischemická príhoda (TIA),
- dislokácia/embolizácia chlopne,
- endokarditída chlopne,
- explantácia chlopne,
- zachytenie cípu chlopne,
- nesprávna poloha chlopne,
- migrácia chlopne,
- paravalvulárny únik okolo chlopne (PVL),
- regurgitácia chlopne (nová alebo zhoršená trikuspidálna, aortálna, mitrálna, pulmonálna),
- trombóza chlopne,
- vaskulárne poranenie alebo trauma vrátane disekcie alebo oklúzie,
- cievny spazmus,
- dehiscencia rany, oneskorené alebo neúplné hojenie.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnej nehode, nahláste to výrobcovi a svojmu príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorých kontakty nájdete na stránke https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Doplnkové vybavenie

Pri implantácii je potrebné doplnkové vybavenie, ktoré sa nedodáva spolu so systémom EVOQUE. Toto doplnkové vybavenie je uvedené nižšie.

9.1 Vybavenie na vloženie chlopne EVOQUE

Poznámka: Objemy zodpovedajú dostatočnému množstvu na prípravu 1 implantátu.

- 3500 ml (minimálny objem) sterilného fyziologického roztoku s teplotou okolia (~23 °C)
- 500 ml (minimálny objem) heparinizovaného fyziologického roztoku (2 jednotky/ml) s teplotou okolia (~23 °C)
- 4 sterilné nádoby (plastové, ≥ 500 ml, hĺbka ≥ 7 cm)
- 1 veľká sterilná nádoba (plastová, ≥ 2 l, hĺbka ≥ 10 cm)
- 1 skalpel, čepeľ skalpela č. 11
- 1 striekačka Luer-Lock (≥ 20 cm³)
- Gázové štvorce
- Kliešte s tupým hrotom
- Nožnice s tupým hrotom
- Sterilné utierky

9.2 Vybavenie na prístup, postup a monitorovanie

- Štandardné vybavenie laboratória na katetrizáciu srdca
- Puzdro zavádzajúce do femorálnej cievy
- Skioskopia (fixné, mobilné alebo semimobilné skioskopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Možnosť transezofageálnej echokardiografie
- Riadené puzdro zavádzajúce
- Vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom max. 0,89 mm (0,035 pal.)
- Vodiaci drôt s veľmi malou krivkou s priemerom max. 0,89 mm (0,035 pal.)
- Katéter a vodiaci drôt pre pravú koronárnu artériu
- Sterilný stolík na prípravu chlopne EVOQUE a pomôcok

9.3 Pohotovostné vybavenie

- Kanyla na arteriálny bapjas (~18 Fr)
- Prístroj na kardiopulmonálny bapjas
- Poddajný balónik (priemer > 20 mm, objem kontrastnej látky 9 cm³)
- Zriedená röntgenkontrastná látka (riedenie: pomer kontrastnej látky k fyziologickému roztoku 15 : 85)

- Vysokotlakový injektor kontrastnej látky
- Intraaortálna balónová pumpička a balónik vhodnej veľkosti
- Vybavenie na intrakardiálnu echokardiografiu (ICE)
- Angiografický katéter so zahnutým koncom („pigtail“)
- Kanyla na bájpas venózneho návratu (~18 Fr)
- Vybavenie na transtorakálnu echokardiografiu (TTE)
- Lubrikant na cievny prístup
- Vybavenie na dočasnú stimuláciu

10.0 NÁVOD NA POUŽITIE

10.1 Kontrola pred použitím

Pred použitím systému EVOQUE vizuálne skontrolujte, či jednotlivé prvky a príslušenstvo nevykazujú známky poškodenia (napr. prasknutá nádoba alebo veko, presakovanie alebo zlomené či chýbajúce zapečatenia), pri ktorých mohlo dôjsť k narušeniu sterility balenia (pri prvkoch, ktorých sa to týka) alebo funkčnosti súčastí.

VÝSTRAHA: S aplikačným systémom nezaobchádzajte nesprávnym spôsobom. Aplikačný systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené obaly a/alebo sterilné bariéry a ktorékoľvek súčasti, alebo ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita a/alebo funkcia.

VÝSTRAHA: S chlopnou EVOQUE nezaobchádzajte nesprávnym spôsobom. Pomôcku/nádobu nepoužívajte, ak zistíte poškodenie, presakovanie alebo nedostatok sterilizačného prostriedku (neúplné ponorenie do glutaraldehydu alebo poškodené zapečatenie). Chlopňa EVOQUE sa nesmie použiť na implantáciu, pretože môže byť narušená sterilita.

VÝSTRAHA: Chlopňu EVOQUE nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže byť narušená sterilita alebo funkčnosť chlopne.

VÝSTRAHA: Chlopňu EVOQUE nepoužívajte, ak došlo k aktivácii indikátora teploty, pretože môže byť narušená funkčnosť chlopne.

VÝSTRAHA: Chlopňu EVOQUE nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu pečate indikujúcej manipuláciu, pretože môže byť narušená sterilita.

10.2 Inštalácia základne a dosky

V prípade potreby sa na operačný stôl pod nohu pacienta umiestni doska, ktorá počas postupu podopiera základňu.

Po napolohovaní pacienta na operačnom stole sa ponad nohu pacienta umiestni základňa tak, aby stála na doske v požadovanej vzdialenosti od stredu hrudnej kosti.

Vytvorte sterilnú bariéru.

Potom sa v priamke s miestom prístupu umiestni základňový adaptér a pomocou svorky sa pripevní k prednej časti základne. Základňový adaptér aj svorka sa dodávajú so stabilizátorom.

10.3 Príprava pomôcky

Všetky prípravy pomôcky vykoná oprávnený personál spoločnosti Edwards.

VÝSTRAHA: S chlopnou EVOQUE nezaobchádzajte nesprávnym spôsobom. Ak sa s cípimi chlopne EVOQUE zaobchádzalo nesprávne alebo sa poškodili počas ktorejkoľvek etapy procesu vkladania, chlopňu EVOQUE musíte vymeniť.

VÝSTRAHA: Chlopňa EVOQUE nesmie ostať úplne vytvarovaná dlhšie než 120 minút, pretože to môže viesť k zhoršeniu funkčnosti chlopne.

UPOZORNENIE: Nádobu ani vrečko aplikačného systému neumiestňujte do sterilného poľa. Vonkajší povrch nádoby a vrečko nie sú sterilné. S obsahom vnútri nádoby a vrečka manipulujte za použitia štandardných aseptických postupov, aby ste predišli kontaminácii.

UPOZORNENIE: V záujme zníženia rizika kontaminácie nádobu s chlopnou EVOQUE neotvárajte, kým nie je isté, že sa implantácia vykoná.

UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby ste pri odstraňovaní šitka so sériovým číslom z chlopne EVOQUE odstránili celý steh, pretože to môže viesť k tvorbe embolov.

UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby chlopňa EVOQUE prišla do styku s akýmkoľvek ostrým nástrojom, pretože sa tým môže narušiť funkcia chlopne.

VÝSTRAHA: Vzhľadom na možnosť toxicity glutaraldehydu je pred implantáciou nevyhnutné dostatočne prepláchnuť pomôcku fyziologickým roztokom, aby sa znížila koncentrácia glutaraldehydu.

UPOZORNENIE: Vyhýbajte sa kontaktu tkaniva cípov alebo oplachovacieho roztoku s utierkami, plátnom alebo inými zdrojmi vlákien alebo častíc, ktoré by sa mohli preniesť na tkanivo cípov, pretože by to mohlo viesť k tvorbe embolov.

10.4 Implantácia chlopne EVOQUE

10.4.1 Umiestnenie vodiaceho drôtu

Prípravte prístup do femorálnej žily za použitia štandardných intervenčných postupov.

VÝSTRAHA: Počas posúvania a polohovania vodiaceho drôtu nepoužívajte nadmernú silu a/alebo manipuláciu, pretože to môže mať za následok perforáciu/disekciu artérií, žíl a/alebo iných srdcových štruktúr. Môže to mať za následok aj srdcové arytmie a poruchy vedenia.

Krok	Postup
1	Riadené puzdro posuňte dopredu do pravej predsiene pri ústí dolnej dutej žily (IVC).
2	Cez riadené puzdro zasuňte vodiaci drôt.
3	Vodiaci drôt posuňte dopredu cez trojčipú chlopňu. Poznámka: Pri zasúvaní vodiaceho drôtu cez trojčipú chlopňu si môžete pomôcť inými intervenčnými pomôckami a postupmi (napr. vodiacími katétami).
4	Určte správnu dráhu vodiaceho drôtu a zaistíte, aby nedošlo k zaplteniu do srdcových štruktúr.

10.4.2 Aplikácia chlopne EVOQUE

VÝSTRAHA: Počas vykonávania postupu zabráňte nadmernému pohybu aplikačného systému v záujme ochrany vaskulatúry a srdcových štruktúr. Zabráňte nadmernému otáčaniu aplikačného systému, aby ostala zachovaná funkčnosť aplikačného systému.

Poznámka: Počas celého postupu aplikačný systém podľa potreby preplachujte heparinizovaným fyziologickým roztokom.

Krok	Postup
1	Zaistite, aby bol pred použitím aktivovaný hydrofilný povlak na dilatátoroch a aplikačnom systéme. Roztiahnite miesto prístupu. Podľa potreby použite dilatátor Edwards EVOQUE.
2	Zasuňte aplikačný systém po vodiacom drôte.
3	Aplikačný systém posúvajte dopredu, kým sa distálny koniec zúženého hrotu nebude nachádzať v spoji medzi dolnou dutou žilou (IVC) a pravou predsieňou.
4	Pomocou skioskopie sa uistite, či je aplikačný systém správne orientovaný. VÝSTRAHA: Primárny ohyb aplikačného systému predstavuje ohyb v smere preplachovacích portov; dávajte pozor, aby bol aplikačný systém v tomto bode správne orientovaný.
5	Puzdro zatiahnite dozadu.
6	Aplikačný systém ohnite a orientujte smerom k trojčipej chlopni.
7	Aplikačný systém posuňte dopredu, aby prešiel cez trojčipú chlopňu. Poznámka: Počas prechodu cez chlopňu môžete ohyb aplikačného systému, rotáciu aplikačného systému a polohu vodiaceho drôtu upraviť v záujme optimalizácie polohy pri prechode.
8	Pomocou echokardiografie a skioskopického navádzania overte, či aplikačný systém prešiel cez trojčipú chlopňu do pravej komory.
9	Ak je to vhodné, umiestnite stabilizátor na základňový adaptér a pripevnite ho k základni.
10	Ak je to vhodné, pripevnite aplikačný systém a puzdro k stabilizátoru.
11	Aplikačný systém nastavte podľa potreby, aby bola zaistená hemodynamická stabilita.
12	Na základe predoperačných údajov z vyšetrenia MCT (ak sú dostupné) nastavte C-rameno do polohy zaisťujúcej optimálnu zobrazovaciu projekciu.
13	Aplikačný systém nastavte do súosovej polohy voči trikuspidálnemu anulu pri minimalizácii kontaktu s natívnou anatómiou.
14	Pomocou echokardiografie a skioskopického navádzania overte, či je chlopňa EVOQUE umiestnená v správnej hĺbke a súosovo voči natívej chlopni. UPOZORNENIE: Keď kapsulu zatiahnete dozadu, pričom sa odhalia kotvičky chlopne EVOQUE, chlopňu už nie je možné vtiahnuť ani znovu zachytiť do aplikačného systému. VÝSTRAHA: Aplikačný systém udržiavajte počas nasadzovania v stredovej polohe v natívej chlopni, aby ste zaistili správne umiestnenie chlopne.
15	Vonkajšiu kapsulu zatiahnite dozadu, aby sa odhalili kotvičky.
16	Polohu chlopne EVOQUE upravte tak, aby sa kotvičky nachádzali vnútri natívnych cípov, ako si vyžaduje pacientova anatómia.

Krok	Postup
17	Vonkajšiu kapsulu zatiahnite dozadu, aby ste dosiahli požadovaný priemer chlopne EVOQUE.
18	Zachyťte cípy.
19	Pomocou echokardiografie overte polohu chlopne EVOQUE a zhodnotte zachytenie cípov. Polohu chlopne EVOQUE upravte podľa potreby.
20	Pomocou echokardiografie pozorujte pohyb natívnych cípov a podľa potreby upravte polohu chlopne EVOQUE tak, aby sa úplne zachytila o cípy natívnej trojcičky chlopne.
21	Po potvrdení úplného zachytenia skontrolujte, či je chlopňa EVOQUE kolmo voči rovine anulu trojcičky chlopne.
22	Zúžený hrot zatiahnite dozadu, aby sa nachádzal vnútri chlopne EVOQUE.
23	Otáčaním uvoľňovacieho otočného ovládača vytáhnute vnútornú kapsulu, kým sa chlopňa EVOQUE neuvoľní z aplikačného systému. UPOZORNENIE: Počas finálneho uvoľňovania chlopne EVOQUE pomocou uvoľňovacieho otočného ovládača postupujte opatrne, pretože predčasné uvoľnenie môže ovplyvniť výkon chlopne EVOQUE.
24	Pomocou echokardiografie a skioskopie zhodnotte finálnu polohu a funkčnosť chlopne EVOQUE.

10.4.3 Odstránenie aplikačného systému

VÝSTRAHA: Pri odstraňovaní aplikačného systému dávajte pozor, aby bol aplikačný systém stále v strede chlopne EVOQUE, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu funkčnosti chlopne alebo k dislokácii chlopne.

Poznámka: Ak je to vhodné, aplikačný systém možno kedykoľvek počas vyberania odstrániť zo stabilizátora.

Krok	Postup
1	Zúžený hrot úplne zatiahnite dozadu.
2	Aplikačný systém podľa potreby vyrovnať a zatiahnite dozadu, aby sa zúžený hrot dostal nad zaistovacie výstupky chlopne EVOQUE. Vodiaci drôt podľa potreby nastavujte tak, aby ostával v stredovej polohe voči chlopni EVOQUE. Uistite sa, či je zaistovací krúžok odpojený od chlopne EVOQUE.
3	Otočte uvoľňovacím otočným ovládačom tak, aby sa vnútorná kapsula dotýkala zúženého hrotu.
4	Aplikačný systém podľa potreby vyrovnať a zatiahnite dozadu.
5	Otáčajte zatáhovacím otočným ovládačom kapsuly, kým sa vonkajšia kapsula nedotkne vnútornej kapsuly.
6	Uistite sa, či je aplikačný systém úplne vyrovnaný, a aplikačný systém vyberte z miesta prístupu. Poznámka: Na utesnenie femorálnej žily po vybratí systému sa môže použiť puzdro.
7	Použitím štandardných intervenčných techník uzatvorte podľa potreby miesto femorálnej punkcie.
8	V prípade potreby vykonajte ventrikulografiu na zhodnotenie finálnej polohy chlopne EVOQUE.

11. Spôsob dodania

11.1 Sterilizácia a balenie

Chlopňa EVOQUE sa dodáva sterilná (sterilizovaná vkonečnom obale kvapalinou) a je nepyrognéna. Je zabalená a sterilizovaná v glutaraldehydovom roztoku vnútri zapečatenej nádoby. Vonkajší povrch nádoby nie je sterilný a nesmie sa vkladať do sterilného poľa. Chlopňa EVOQUE sa dodáva s indikátorom teploty a nesmie sa použiť, ak sa tento indikátor aktivoval.

Aplikačný systém, súprava dilatátorov a vkladací systém sa dodávajú sterilizované etylénoxidom a nepyrognéne. Súčasti sú pripravené na karte a zabalené vo vrecku a prepravnom obale.

Stabilizátor sa dodáva sterilizovaný etylénoxidom. Súčasti sú pripravené na karte a zabalené vo vrecku a prepravnom obale.

Základňa a doska sa dodávajú nesterilné. Súčasti sú zabalené v samostatných prepravných obaloch.

11.2 Skladovanie

Chlopňa EVOQUE sa musí skladovať pri teplote od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F). Odporúča sa zásoby kontrolovať a obmieňať v pravidelných intervaloch, aby sa najprv použila chlopňa EVOQUE so skorším dátumom expirácie.

Aplikačný systém, súprava dilatátorov, vkladací systém, stabilizátor, základňa a dosku skladujte na chladnom suchom mieste bez kontaminácie.

12.0 Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



Neklinické testovanie preukázalo, že chlopňa Edwards EVOQUE je podmienené bezpečná v prostredí MR. Pacienta s chlopňou možno bezpečne skenovať pomocou systému magnetickej rezonancie (MR), ak sú splnené nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole výhradne s intenzitou 1,5 a 3 T,
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 3000 G/cm (30,0 T/m) alebo menším,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg,
- normálny prevádzkový režim systému magnetickej rezonancie (MR) pre gradienty aj SAR.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na chlopni EVOQUE dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 4 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa zobrazení artefakt spôsobený chlopňou EVOQUE približne 0,8 cm od pomôcky pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradientového echa alebo spinového echa v systéme zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s intenzitou 3 T.

13.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Chlopňa EVOQUE bola podrobená prísne predklinickému testovaniu trvácnosti podľa požiadaviek na testovanie chlopni. Chlopne boli úspešne testované na 5 rokov simulovaného opotrebovania. Skutočný celoživotný výkon u ľudí závisí od mnohých faktorov a u jednotlivých pacientov sa líši.

14.0 Informácie o pacientovi

Ku každej chlopni EVOQUE sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu pacienta odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale chlopne EVOQUE. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadani zdravotnej starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

15.0 Likvidácia explantovaného implantátu a pomôcok

Spoločnosť Edwards Lifesciences má záujem o získanie explantovaných klinických vzoriek chlopne EVOQUE na účely analýzy. Po dokončení nášho hodnotenia poskytneme písomnú správu so súhrnom našich zistení. Vo veci vrátenia explantovanej chlopne kontaktujte spoločnosť Edwards.

Ak sa rozhodnete vrátiť ktorúkoľvek z pomôcok, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- **Neotvorené balenie s neporušenou sterilnou bariérou:** ak vrecká ešte neboli otvorené, vráťte pomôcku v jej pôvodnom obale.
- **Otvorený obal, ale pomôcka neimplantovaná:** ak došlo k otvoreniu vrecka, pomôcka už nie je sterilná. Vráťte pomôcku v jej pôvodnom obale.
- **Explantovaný implantát:** explantovaný implantát treba vložiť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % roztok formalínu alebo 2 % roztok glutaraldehydu. Za týchto okolností ho netreba uchovávať v chlade. Explantačnú súpravu na vrátenie spoločnosti Edwards si môžete vyžiadať od spoločnosti Edwards Lifesciences.

15.1 Likvidácia

Používajte univerzálne preventívne opatrenia pre biologické riziká a ostré predmety, aby ste zabránili poraneniu používateľa. S použitými pomôckami (vrátane všetkých pomôcok, ktoré prichádzajú do styku s pacientmi) sa musí zaobchádzať a musia sa likvidovať v súlade so smernicami inštitúcie o nebezpečných materiáloch a nemocničnom odpade, aby sa zabránilo novej krížovej kontaminácii.

16.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie týkajúce sa chlopne EVOQUE

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktoré sa týkajú chlopne EVOQUE:

Chlopňa EVOQUE

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Nikel	7440-02-0	1250 – 1470
Titán	7440-32-6	981 – 1171
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	529 – 583
Polyetylén	9002-88-4	285
Polyuretán	9009-54-5	280 – 281
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	113
Oxid titaničitý	13463-67-7	1,22 – 3,26
Kobalt	7440-48-4	0 – 1,29
Železo	7439-89-6	0,00 – 1,29
Uhlík	7440-44-0	0 – 1,03
Kyslík	7782-44-7	0 – 1,03
Siloxány a silikóny, dimetyl, polyméry s metyl-silsesquioxánmi, polyetylén-polypropylénglykol a polyetylén-polypropylénglykol-monobutyléter	68554-68-7	0,762
Oxid antimónitý	1309-64-4	0,632 – 0,697
Niób	7440-03-1	0 – 0,643
Oxid kremičitý	7631-86-9	0,598
Polybutadiédiakrylát	9003-17-2	0,452
Polybutilát	24936-97-8	0,333
Chróom	7440-47-3	0 – 0,257
Meď	7440-50-8	0 – 0,257
Vodík	1333-74-0	0 – 0,129
Dusík	7727-37-9	0 – 0,129
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,0511 – 0,0531
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0480 – 0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208 – 0,0249
Glycerol	56-81-5	0,00924 – 0,0168
Bis(2-dimetylaminoetyl) éter	3033-62-3	0,00550 – 0,00790
Trietyléndiamín	280-57-9	0,00580 – 0,00611

Aplikačný systém EVOQUE:

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosť/hmotnosť:

Kobalt; CAS č. 7440-48-4; ES č. 231-158-0

Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nežiaduce reprodukčné účinky.

17.0 Zhrnutie klinických skúseností

V tejto časti sú uvedené klinické údaje získané z pívotného skúšania TRISCEND II a štúdie TRISCEND, dvoch klinických skúšaní systému EVOQUE.

Medzi klinické prínosy systému EVOQUE na liečbu trikuspidálnej regurgitácie (TR) patria:

- účinné zníženie trikuspidálnej regurgitácie,
- bezpečná alternatíva liečby trikuspidálnej regurgitácie,
- minimálne invazívny postup výmeny trojčipej chlopne,
- klinické zlepšenie kvality života, funkčného stavu a záťažovej kapacity.

Liečba pomocou systému EVOQUE môže priniesť elimináciu alebo významné zníženie TR, čo môže viesť ku klinicky zmyslupným zlepšeniam kvality života, funkcie srdca a záťažovej kapacity. Klinické zlepšenie závisí od závažnosti a reverzibility ochorenia súvisiaceho s trikuspidálnou regurgitáciou. O získaných údajoch zo sledovania budú lekári informovaní formou pravidelných aktualizácií.

Klinické skúsenosti so systémom EVOQUE z pívotného skúšania TRISCEND II podporené štúdiou TRISCEND potvrdzujú dostatočnú bezpečnosť, účinnosť a výkon systému EVOQUE. Všetky echokardiografické údaje v oboch štúdiách vyhodnocovalo nezávislé centrálné laboratórium. Bezpečnostné udalosti boli posudzované nezávislým výborom CEC a rada D5MB nezávisle kontrolovala súhrnné údaje o bezpečnosti a vyhodnocovala trendy nežiaducich udalostí a ich vplyv na priebeh skúšania a hodnotenie rizik pomôcky. Údaje z dlhodobého sledovania sa budú získavať v rámci 5-ročného sledovania pacientov zaradených do oboch klinických skúšaní, aby sa potvrdila bezpečnosť a účinnosť systému EVOQUE.

17.1 Výsledky pívotného skúšania TRISCEND II

Pívotné skúšanie TRISCEND II je prospektívne globálne multicentrické randomizované kontrolované klinické skúšanie vykonané s cieľom vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť systému EVOQUE v kombinácii s optimálnou medikamentóznou terapiou (OMT) (EVOQUE + OMT) v porovnaní so samotnou OMT pri liečbe pacientov so závažnou alebo ešte ťažšou TR. Všetci pacienti zaradení do štúdie boli hodnotení v rámci klinického sledovania po 30 dňoch, po 6 mesiacoch, po 1 roku a kontroly budú pokračovať ročne počas 5 rokov. Nižšie uvedené údaje sa týkajú primárne analyzovanej kohorty tvorenej prvými 150 randomizovanými pacientmi, ktorí boli randomizovaní v pomere 2 : 1 do skupiny EVOQUE + OMT (n = 96) alebo skupiny so samotnou OMT (n = 54).

17.1.1 Hlavné demografické údaje a východiskové charakteristiky

Zaradení pacienti mali priemerný vek 79 rokov, pričom 80 % boli ženy. Priemerné skóre EuroSCORE II bolo 5,3 % v prípade pacientov s liečbou EVOQUE + OMT a 5,4 % v prípade pacientov so samotnou OMT. Atriálna fibrilácia bola v oboch liečených skupinách hlásená vo > 96 % prípadov a vysoký krvný tlak v pulmonálnych artériách bol v oboch liečených skupinách hlásený vo > 70 % prípadov. Predtým zavedené kardiostimulátory alebo ICD boli prítomné v oboch liečených skupinách (36,5 % v prípade liečby EVOQUE + OMT, 42,6 % v prípade samotnej OMT).

17.1.2 Bezpečnosť

V pívotnom skúšaní TRISCEND II sa dosiahol primárny ukazovateľ bezpečnosti. Miera výskytu kombinácie závažných nežiaducich udalostí (MAE) do 30 dní bola u pacientov v skupine EVOQUE + OMT 27,4 % pri jednostrannej 97,5 % hornej medzi spoľahlivosti 36,9 %, čo je menej ako vopred určený výkonnostný cieľ 70 % vychádzajúci z chirurgických predikátov.

Dvadsaťšesť pacientov v skupine EVOQUE + OMT malo pred 30-dňovou kontrolou 35 MAE. Nižšie uvádzame MAE podľa posúdenia CEC do 30 dní.

Taľbka 1: Koncový ukazovateľ v čase 30 dní (primárne analyzovaná kohorta) – modifikovaná populácia podľa liečebného zámeru (mITT, bezpečnosť)

Závažná nežiaduca udalosť	Na pacienta (%) N = 95
Úmrtnosť na kardiovaskulárne ochorenia	3,2 %
Infarkt myokardu	1,1 %
Mŕtvica	0,0 %
Nová potreba renálnej substitučnej terapie	1,1 %
Závažné krvácanie ¹	10,5 %
Neplánovaný opakovaný zákrok na trojčipej chlopni, perkutánny alebo chirurgický	0,0 %
Závažné komplikácie v mieste prístupu a cievne komplikácie	3,2 %
Závažné komplikácie týkajúce sa srdcových štruktúr následkom problémov súvisiacich s prístupom	2,1 %
Pulmonálna embólia súvisiaca s pomôckou	1,1 %

Závažná nežiaduca udalosť	Na pacienta (%) N = 95
Arytmia a poruchy vedenia vyžadujúce si permanentnú stimuláciu	14,7 %
Kombinácia MAE	27,4 %
¹ Fatálne, život ohrozujúce, rozsiahle alebo významné krvácanie podľa definície MVARC	

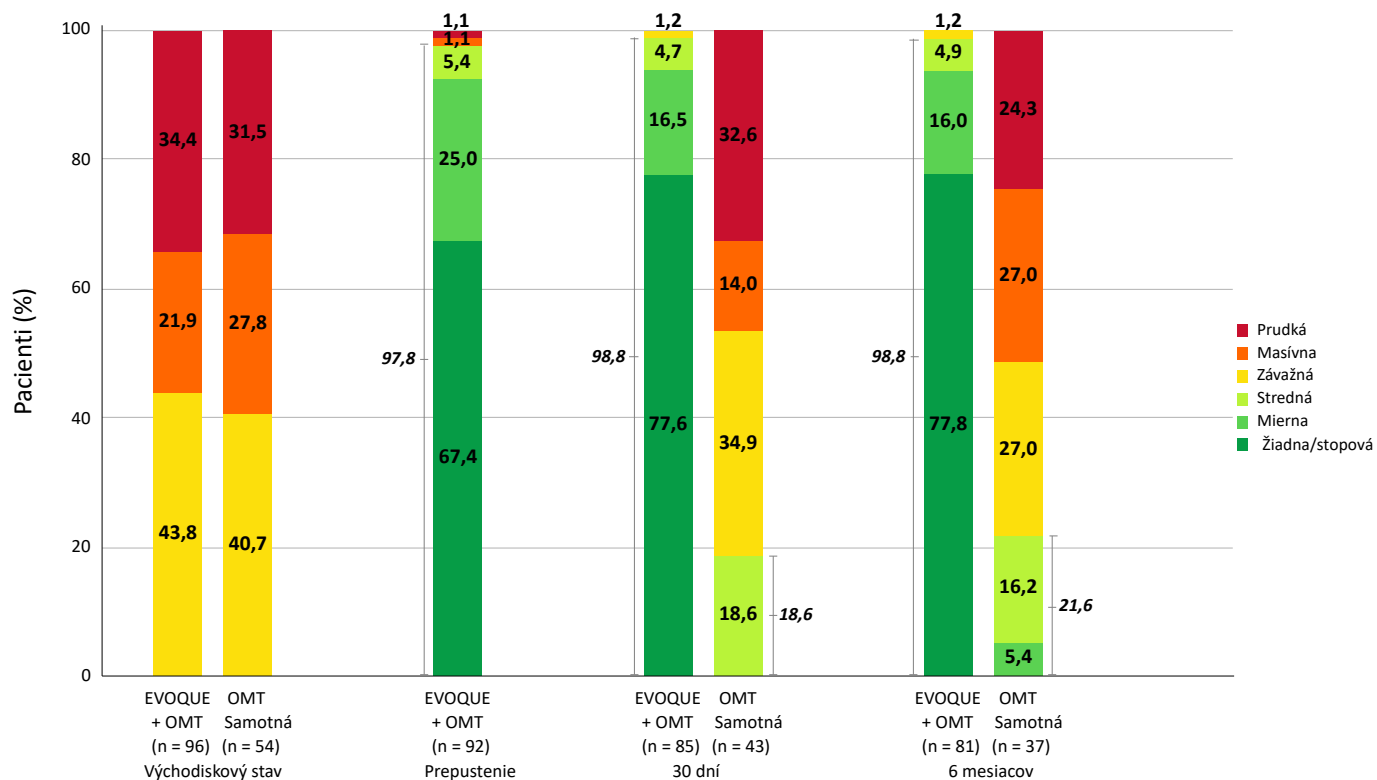
Po 30-dňovom periprocedurálnom období boli miery výskytu závažných nežiaducich udalostí hlásených pracovníkmi v oboch liečených skupinách porovnateľné (39,1 % v skupine pacientov EVOQUE + OMT voči 32,7 % u pacientov so samotnou OMT). Bezprostredne po implantácii chlopne EVOQUE nebolo u žiadnych pacientov nutné liečiť PVL a nezistili sa žiadne znaky embolizácie ani migrácie chlopne. Ako určilo centrálné echokardiografické laboratórium, viac ako 85 % pacientov v skupine EVOQUE + OMT primárne analyzovanej kohorty nemalo pri prepustení, po 30 dňoch ani 6 mesiacoch žiadny, resp. malo len stopový PVL. Mierny PVL bol hlásený u 7,9 % pri prepustení, u 13,1 % po 30 dňoch a u 8,8 % po 6 mesiacoch. Stredný PVL bol hlásený u 4,5 % pri prepustení, u 1,2 % po 30 dňoch a u 2,5 % po 6 mesiacoch. U žiadneho pacienta nebol v žiadnom časovom bode hlásený závažný ani väčší PVL. V súčasnosti sa u pacientov s miernym valvulárnym a paravalvulárnym únikom nezistilo žiadne zjavné poškodenie, avšak možné dlhodobé následky sú predmetom skúmania v rámci činnosti po schválení.

17.1.3 Primárne koncové ukazovatele účinnosti

17.1.3.1 Zníženie stupňa TR

V pivotnom skúšaní TRISCEND II sa dosiahol prvý koprímárny koncový ukazovateľ účinnosti, teda zníženie stupňa TR na „žiadna/stopová“, „mierna“ alebo „stredná“ v čase 6 mesiacov. Ukázalo sa, že kombinácia EVOQUE + OMT je lepšia než samotná OMT, pokiaľ ide o zníženie stupňa TR zo závažnej alebo ešte ťažšej vo východiskovom stave na strednú alebo ľahšiu TR v čase 6 mesiacov. Podiel pacientov so závažnou alebo ešte ťažšou TR zníženou v čase 6 mesiacov na žiadnu/stopovú, miernu alebo strednú TR bol v skupine EVOQUE + OMT 98,8 % (80/81) a v skupine so samotnou OMT 21,6 % (8/37), čo predstavuje rozdiel 77,1 % medzi obomi skupinami ($p < 0,001$).

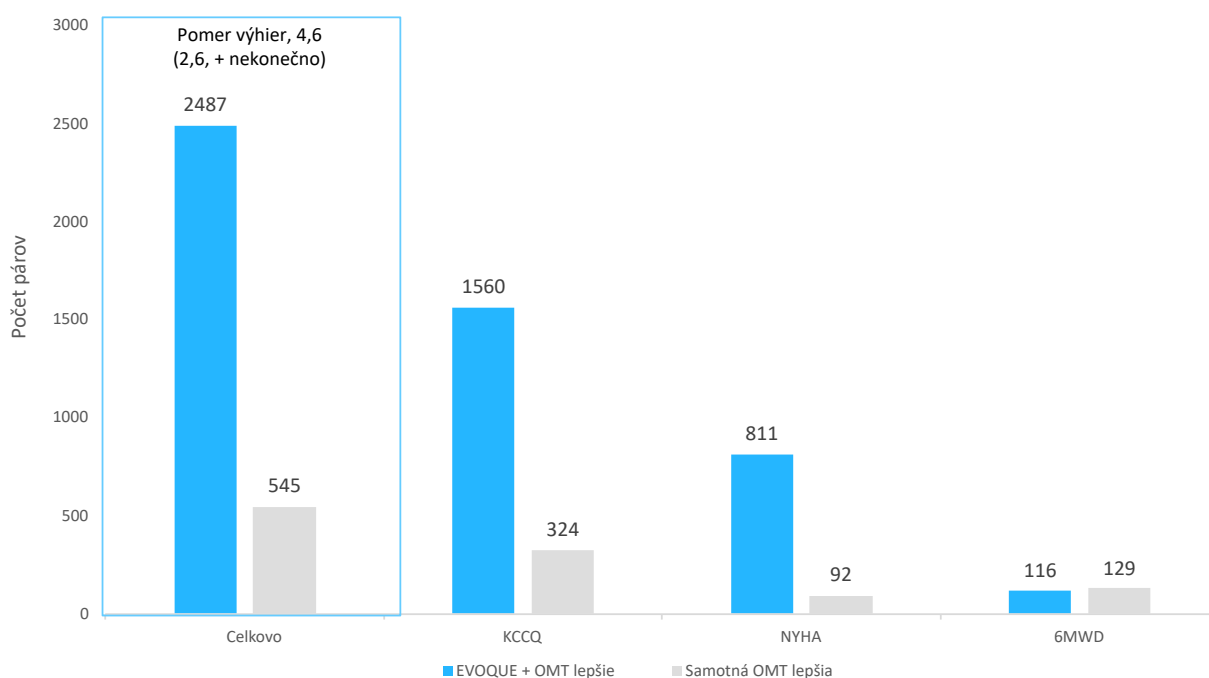
Obrázok 6: Stupeň závažnosti TR pri jednotlivých kontrolách – modifikovaná populácia podľa liečebného zámeru (MITT, účinnosť)



17.1.3.2 Hierarchický kombinovaný koncový ukazovateľ

V pivotnom skúšaní TRISCEND II sa dosiahol druhý koprímárny kombinovaný koncový ukazovateľ účinnosti tvorený klinicky významnými výsledkami v oblasti kvality života, funkčného stavu a záťažovej kapacity. V hierarchickej analýze údajov hlásených pacientmi (dotazník Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [Kardiomyopatický dotazník Kansas City, KCCQ]), údajov hlásených lekármi (funkčná klasifikácia podľa Newyorskej srdcovej asociácie [NYHA]) a výkonostných výsledkov (vzdialenosť prejdenej za šesť minút [6MWD]) sa ukázalo, že u pacientov so závažnou alebo ešte ťažšou TR je liečba EVOQUE + OMT lepšia než samotná OMT ($p < 0,001$). Nepárová analýza pomeru výhier ukázala, že pri použití systému EVOQUE je 4,6-krát vyššia pravdepodobnosť zlepšenia symptomatických a funkčných výsledkov než pri samotnej medikamentózne terapii (dolná hranica jednostranného 97,5 % intervalu spoľahlivosti je 2,6).

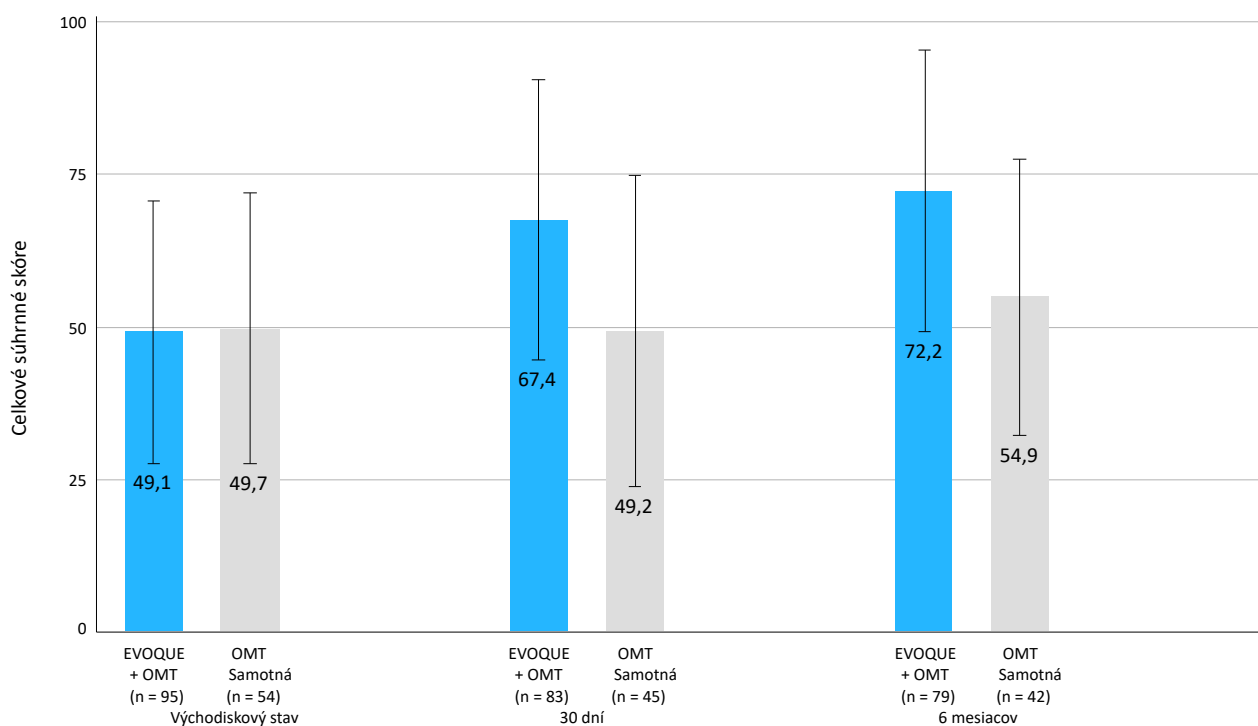
Obrázok 7: Pomer výhier – modifikovaná populácia podľa liečebného zámeru (mITT, účinnosť)



17.1.3.2.1 Zlepšenie kvality života

V porovnaní s východiskovým stavom sa celkové súhrnné skóre KCCQ pacientov v skupine EVOQUE + OMT zlepšilo v priemere o 17,0 bodu v čase 30 dní a o 21,5 bodu v čase 6 mesiacov. Celkové súhrnné skóre KCCQ pacientov v skupine so samotnou OMT sa oproti východiskovému stavu zlepšilo v priemere o 1,2 bodu v čase 30 dní a o 3,7 bodu v čase 6 mesiacov po implantácii.

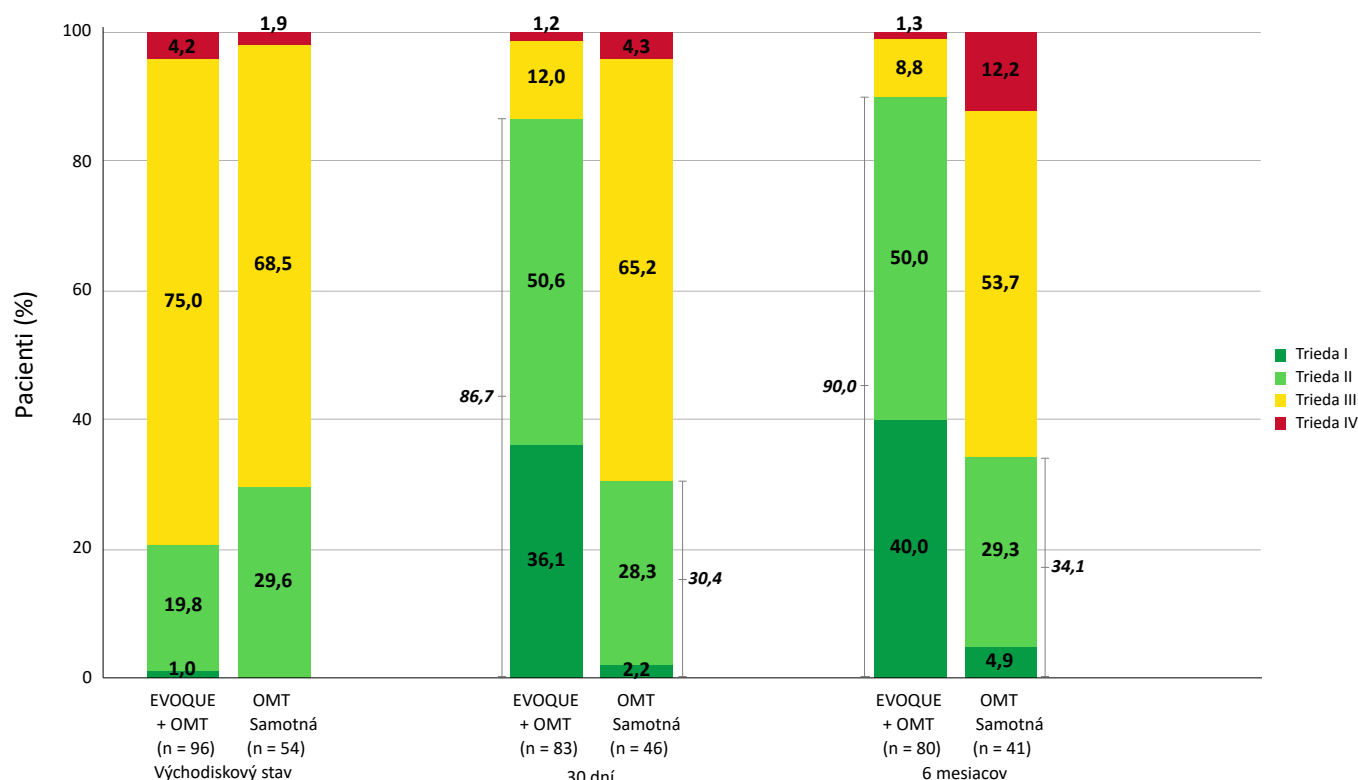
Obrázok 8: KCCQ pri jednotlivých kontrolách – modifikovaná populácia podľa liečebného zámeru (mITT, účinnosť)



17.1.3.2.2 Zlepšenie funkčnosti podľa klasifikácie NYHA

Podiel pacientov spadajúcich do triedy NYHA I/II v skupine EVOQUE + OMT stúpol z 20,8 % (20/96) vo východiskovom stave na 86,7 % (72/83) v čase 30 dní a na 90,0 % (72/80) v čase 6 mesiacov. Podiel pacientov spadajúcich do triedy NYHA I/II v skupine so samotnou OMT bol vo východiskovom stave 29,6 %, v čase 30 dní 30,4 % a v čase 6 mesiacov 34,1 %.

Obrázok 9: Funkčná trieda NYHA – modifikovaná populácia podľa liečebného zámeru (mITT, účinnosť)



17.1.3.2.3 Zlepšenie vzdialenosti prejdenej za šesť minút

Podľa párovej analýzy sa medián vzdialenosti 6MWD v skupine EVOQUE + OMT oproti východiskovému stavu zlepšil v čase 30 dní (+14 m; n = 81) aj v čase 6 mesiacov (+18 m; n = 73). Medián tejto vzdialenosti sa v skupine so samotnou OMT zhoršil v čase 30 dní (-30 m; n = 39) aj v čase 6 mesiacov (-16 m; n = 34).

17.1.4 Záver pivotného skúšania TRISCEND II

Údaje získané v pivotnom skúšaní TRISCEND II svedčia o tom, že systém EVOQUE predstavuje bezpečnú a účinnú alternatívu liečby pacientov so závažnou alebo ešte ťažšou trikuspidálnou regurgitáciou. V skúšaní sa dosiahli primárne koncové ukazovatele bezpečnosti a účinnosti, čo svedčí o (1) prijateľnom 30-dňovom bezpečnostnom profile systému EVOQUE v porovnaní s chirurgickým predikátom, (2) superiorite kombinácie EVOQUE + OMT voči samotnej OMT, pokiaľ ide o zníženie stupňa TR v čase 6 mesiacov, a (3) superiorite kombinácie EVOQUE + OMT voči samotnej OMT v hierarchickom hodnotení klinicky zmysluplného symptomatického a funkčného zlepšenia (KCCQ, NYHA a 6MWD) v čase 6 mesiacov.

17.2 Výsledky štúdie TRISCEND

Výsledky jednoramennej štúdie TRISCEND sú dôležitým komponentom prispievajúcim k úplnosti údajov o systéme EVOQUE, pretože poskytujú užitočné podporné informácie o bezpečnosti, účinnosti a potenciálnych dlhodobých prínosoch systému EVOQUE.

Štúdia TRISCEND je jednoramenné prospektívne multicentrické skúšanie pre pacientov so strednou alebo ťažšou trikuspidálnou regurgitáciou. Podľa extrahovaných údajov 176 z celkového počtu 186 pacientov, ktorí v štúdiu TRISCEND dostali chlopňu EVOQUE, absolvovalo sledovanie počas 30 dní, pričom 118 pacientov absolvovalo 1-ročnú kontrolnú návštevu a 31 pacientov dokončilo 2-ročné sledovanie. Hoci jednoramenná štúdia poskytuje obmedzené možnosti na vyvodenie záverov, údaje zo štúdie TRISCEND sú užitočné pri celkovom hodnotení systému EVOQUE, najmä keď sa zväžia potenciálne prínosy z hľadiska dlhodobých klinických výsledkov.

Štúdia TRISCEND ukazuje, že systém EVOQUE je bezpečný a pacientom prináša trvalé zníženie TR so symptomatickým a funkčným zlepšením. Pred liečbou pomocou systému EVOQUE malo 88,2 % pacientov závažnú alebo ešte ťažšiu TR (t. j. TR stupňa ≥ 3 zhodnotenú vyšetrením TTE). Pri prepustení malo 96,1 % pacientov žiadnu/stopovú alebo miernu TR (t. j. TR stupňa ≤ 1). Zníženie TR na žiadnu/stopovú alebo miernu sa zachovalo v čase 30 dní (97,0 %), 6 mesiacov (99,2 %), 1 rok (97,9 %) a 2 roky (100,0 %). Menej ako 4 % pacientov malo strednú TR od prepustenia až do uplynutia 2 rokov a u žiadneho pacienta nebola hlásená závažná TR po implantácii chlopne EVOQUE. Ako určilo centrálné echokardiografické laboratórium, viac ako 82 % pacientov nemalo žiadny, resp. malo len stopový PVL, 11 % - 18 % malo mierny PVL, 0 % - 4 % malo stredný PVL a žiadny pacient nemal závažný alebo väčší PVL počas 2 rokov sledovania. Najdôležitejšie však je, že pacienti zaznamenali klinicky zmysluplné zlepšenie kvality života, funkčného stavu a záťažovej kapacity, ktoré pretrvalo počas 1 roka, pričom dostupné údaje svedčia o trende udržania zlepšenia počas 2 rokov. Percentuálny podiel pacientov s funkčnou triedou NYHA I/II sa počas obdobia sledovania zlepšil z menej ako 30 % vo východiskovom stave na vyše 80 % (81,5 % v čase 30 dní, 90,6 % v čase 6 mesiacov, 93,0 % v čase 1 rok a 87,0 % v čase 2 roky).

Tabuľka 2: Zhrnutie klinických výsledkov štúdie TRISCEND

Ukazovateľ výsledku	Časový bod			
	30 dní	6 mesiacov	1 rok	2 roky
Počet liečených pacientov	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplanov-Meierov odhad kombinovaných MAE**	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Podiel pacientov s miernou alebo žiadnou/stopovou TR	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Priemerné zlepšenie skóre KCCQ voči východiskovému stavu (body)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Zlepšenie funkčnej triedy NYHA o ≥ 1	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Priemerné zlepšenie 6MWD voči východiskovému stavu (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplanov-Meierov odhad mortality bez ohľadu na príčinu [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Kaplanov-Meierov odhad miery hospitalizácie pre zlyhanie srdca [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Výskyt kombinovaných MAE v štúdiu TRISCEND nezahŕňa udalosti typu „arytmia a porucha vedenia vyžadujúce si trvalú stimuláciu.“				
** p < 0,001 voči východiskovému stavu				
[†] p = 0,036				
[‡] Miera výskytu posudzovaná výborom CEC				

Údaje získané v štúdiu TRISCEND svedčia o bezpečnosti a výkone systému EVOQUE u pacientov s trikuspidálnou regurgitáciou. U pacientov liečených pomocou systému EVOQUE nastalo významné zníženie TR s klinicky zmysluplným a štatisticky významným zlepšením kvality života, funkčného stavu a záťažovej kapacity. Zlepšenia pretrvali počas 1 roka, pričom dostupné údaje svedčia o trende udržania zlepšenia počas 2 rokov.

17.3 Klinický záver

Z údajov možno vyvodíť jednoznačný záver, že prínosy systému EVOQUE prevažujú nad rizikami spojenými s jeho používaním, pričom údaje poskytujú primeranú istotu bezpečnosti a účinnosti. Údaje z klinicky zmysluplného a štatisticky významného zlepšenia kvality života, funkčného stavu a záťažovej kapacity. Zlepšenia pretrvali počas 1 roka, pričom dostupné údaje svedčia o trende udržania zlepšenia počas 2 rokov.

18.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Informácie o SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Toto je umiestnenie SSCP po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed.

SSCP bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovanou osobou, ktorej bola udelená certifikácia CE. SSCP obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií. Notifikovaná osoba berie na vedomie a súhlasí s pomerom prínosu a rizika pre krátkodobú a dlhodobú bezpečnosť a účinnosť systému EVOQUE.

Bol stanovený súlad celého systému EVOQUE s výkonnostnými požiadavkami (GSPR) na bezpečnosť (MDR GSPR 1), výkon (MDR GSPR 1), prijateľnosť vedľajších účinkov (MDR GSPR 8), použiteľnosť (MDR GSPR 5), životnosť pomôcky (MDR GSPR 6) a prijateľný profil pomeru prínosu a rizika (MDR GSPR 8) pre označené indikácie.

19.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadanej do systému Eudamed. Základný identifikátor UDI-DI pre chlopne, aplikačný systém a príslušenstvo sa dá použiť na vyhľadanie dokumentu Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP). Základné identifikátory UDI-DI pre systém EVOQUE sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Model			Základný identifikátor UDI-DI
Chlopňa Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVO000Z3
Aplikačný systém implantátu trojčipej chlopne Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Súprava dilatátorov Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Vkladací systém Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000WV
Stabilizátor Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Základňa stabilizátora Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Doska stabilizátora Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE -system for erstatning av trikuspidalklaff

Bruksanvisning

Forsiktig: Implantasjon av transkatetertrikuspidalklaff skal kun utføres av leger som har fått opplæring i Edwards EVOQUE -systemet for erstatning av trikuspidalklaff.

- Edwards EVOQUE -klaffen (heretter kalt EVOQUE -klaffen), leveringssystemet og tilknyttet tilbehør skal ikke brukes før informasjonen i denne brosjyren er lest og forstått.
- Hvis du ikke følger disse instruksene, advarslene og forholdsreglene, kan det føre til skade på enheten eller pasientskade. Bruk av EVOQUE -systemet må begrenses til leger som har opplæring i å utføre invasive endovaskulære prosedyrer, og til leger som har hatt opplæring i riktig bruk av systemet.
- Ta kontakt med autorisert Edwards -personell for korrekt valg av størrelse på EVOQUE -klaffen.
- EVOQUE -klaffen, leveringssystemet, dilatatorsettet, lastesystemet og stabilisatoren leveres STERILE. Sokkelen og platen leveres USTERILE.
- Alle enheter leveres kun til engangsbruk. Etter bruk skal enhetene kasseres i henhold til sykehusets og/eller myndighetenes retningslinjer. Må ikke resteriliseres.

1.0 Innledning

Edwards EVOQUE -systemet for erstatning av trikuspidalklaff (heretter kalt EVOQUE -systemet) er utformet for å erstatte den opprinnelige trikuspidalklaffen hos pasienter med symptomatisk, alvorlig trikuspidalklaffregurgitasjon uten å bruke tradisjonell åpen hjertekirurgi. EVOQUE -systemet består av fire (4) elementer og inkluderer tre (3) tilbehør (valgfritt), angitt nedenfor:

Produktnavn	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE -klaff (EVOQUE -klaff)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE -trikuspidalt leveringssystem	9850TDS		
Edwards EVOQUE -dilatatorsett	9850DK		
Edwards EVOQUE -lastesystem	9850LS		

Ekstra tilleggsutstyr	Modellnummer
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SB
Edwards EVOQUE -stabilisatorsokkel	9850BA
Edwards EVOQUE -stabilisatorplate	9850PT

Merk: De enhetene som utgjør EVOQUE -systemet er tiltenkt brukt sammen, og er ikke tiltenkt å bli brukt som frittstående enheter. Informasjonen i denne bruksanvisningen gjelder alle enheter i EVOQUE -systemet.

2.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards EVOQUE -klaff (figur 1)

EVOQUE -klaffen skal brukes til implantasjon i trikuspidalposisjonen som et alternativ til kirurgi. EVOQUE -klaffen består av en treblads perikardklaff av bovint vev, nitinolramme og stoffskjørt, og den er pakket og sluttsterilisert i glutaraldehyd.

Anbefalinger for størrelse på klaffen er basert på størrelsen på den opprinnelige klaffens annulus, målt ved hjelp av computertomografi (CT). Anatomiske faktorer hos pasienten og flere bildediagnostiske modaliteter bør vurderes ved valg av størrelse på klaffen.

Enhets diameter (anbefalt størrelse på klaff)	Systole		Diastole	
	Anbefalt perimeter som kan behandles – derivert diameter (mm)	Maksimum annuluslengde som kan behandles (mm)	Anbefalt perimeter som kan behandles – derivert diameter (mm)	Maksimum annuluslengde som kan behandles (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

Edwards EVOQUE trikuspidalt leveringssystem (figur 2)

Leveringssystemet har en ytre diameter på 28 F og er beregnet til å sette inn EVOQUE -klaffen i krympet posisjon via transfemoral tilgang. Håndtaket på leveringssystemet har en primær fleksjonsbryter, sekundær fleksjonsbryter og dydbryter for lettere å kunne justere EVOQUE -klaffen og plassere den i den opprinnelige klaffen. Systemet har også en kapselbryter og en utløserbryter for å kontrollere utvidelse og frigjøring av EVOQUE -klaffen.

Edwards EVOQUE -dilatatorsett (figur 3)

Dilatatorer med en diameter på 24 F, 28 F og 33 F med hydrofilt belegg skal brukes for å dilatere tilgangsstedet og gjøre det lettere å sette inn leveringssystemet. Alle dilatatorer har plass til en 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaler og er avsmalnet for å minimere skader på tilgangsstedet.

Edwards EVOQUE -lastesystem (figur 4)

Lastesystemet, som består av flere komponenter, skal brukes til å gjøre det lettere å laste inn og feste EVOQUE -klaffen i leveringssystemet. Lastesystemet bidrar til å kryspe EVOQUE -klaffen til riktig diameter, slik at den ytre kapselen kan føres frem over EVOQUE -klaffen.

Ekstra tilleggsutstyr til Edwards EVOQUE -systemet: stabilisator, sokkel og plate (figur 5)

Stabilisatoren, sokkelen og platen skal sikre leveringssystemet i en vinkel som er egnet for transfemoral venetilgang, og muliggjøre finjusteringer av leveringssystemets posisjon under implantasjonsprosedyren. Sokkelen er høydejusterbar og kan tilpasses pasientens underextremiteter. Den skal sørge for en stabil plattform for stabilisatoren. Platen skal gi en stabil og flat overflate for sokkelen på operasjonsbordet.

3.0 Krav til sykehus og opplæring

Sykehus som planlegger å utføre en implantasjonsprosedyre med EVOQUE -systemet, må ha tilgang til cinefluoroskopi og transøsofagal ekkokardiografi (TEE) gjennom hele prosedyren. Leger som utfører implantasjonen, må i tillegg ha rask tilgang til nødvendig utstyr, instrumenter, tilbehør og personell til å utføre akutt operasjon på trikuspidalklaffen om nødvendig.

Edwards Lifesciences tilbyr et omfattende opplæringsprogram som må fullføres av leger som skal utføre slike implantasjoner, før bruk av EVOQUE -systemet. Leger som skal utføre implantasjoner, må ha tilegnet seg avansert teknisk kunnskap og erfaring i relaterte kateterbaserte prosedyrer.

4.0 Indikasjoner for bruk

4.1 Tiltent bruk

EVOQUE -systemet for erstatning av trikuspidalklaff skal brukes for å redusere trikuspidalregurgitasjon (TR) for pasienter som forblir symptomatiske med medisinsk behandling, og der ingen annen kirurgisk løsning eller annet transkateteralternativ finnes etter hjerteteamets vurdering. EVOQUE -systemet leverer implantatet perkutant til trikuspidalklaffen via en femoralvenetilgang ved hjelp av en transvenøs tilnærming.

4.2 Pasientmålgruppe

- Pasienter med symptomatisk, alvorlig trikuspidalregurgitasjon som ikke lider av noe av følgende:
 - alvorlig stenose og/eller regurgitasjon i aorta-, mitral- og/eller lungeklaff
 - LVEF < 25 %
 - alvorlig dysfunksjon i høyre ventrikel, målt med ekkokardiografi
 - pacemakeravhengighet¹ av transtrikuspidal ledning uten alternerende pacingalternativ
 - behov for snarlig eller rask operasjon av ulike årsaker eller planlagt hjertekirurgi i løpet av de neste 12 månedene
 - systolisk hvileblodtrykk < 90 eller > 160 mmHg etter gjentatte målinger
 - refraktær hjertesvikt som krever avansert intervensjon (dvs. hjertepumpe (LVAD), transplantasjon) (ACC/AHA/ESC/EACTS trinn D hjertesvikt)

- et tilstoppet eller trombosert IVC-filter som kan komme i veien for leveringskateteret
 - Pasientvalg skal utføres av et tverrfaglig hjerteteam spesialisert i behandling av trikuspidalregurgitasjon for å vurdere risikoen for pasienten og anatomisk egnethet.
- ¹ Pacemakeravhengighet kan øke risikoen for alvorlige skader eller død pga. plutselig pacemakersvikt

5.0 Kontraindikasjoner

EVOQUE -klaffen er kontraindisert for pasienter med noen av følgende sykdommer:

- aktiv endokarditt 3 måneder eller kortere før planlagt implantasjon eller infeksjon som krever antibiotikabehandling (oral eller intravenøs) 2 uker eller kortere før planlagt implantasjon
- ubehandlet overfølsomhet eller kontraindikasjon mot et av følgende: alle platehemmere, alle antikoagulanter, nitinollegeringer (nikkel og titan), bovint vev, glutaraldehyd, kontrastmiddel eller transesofagal ekkokardiografi
- trikuspidalklaffanatomi som hindrer god utplassering og funksjon av enheten basert på CT-undersøkelse og ekkokardiografi

Merk: Pasienten må kunne tåle minst ett platehemmende legemiddel OG ett blodfortynnende legemiddel.

6.0 Advarsler

- EVOQUE -klaffen skal ikke brukes til annet enn merket indikasjon for bruk.
- EVOQUE -klaffen, leveringssystemet, lastesystemet, dilatatorsettet og stabilisatoren er designet, tiltenkt og distribuert kun til STERIL engangsbruk. Sokkelen og platen leveres usterile og er kun til engangsbruk. Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter steriliteten, ikke-pyrogeniteten eller funksjonaliteten til enhetene etter repressering.
- Se til at korrekt steril teknikk brukes under klargjøring, overføring og bruk av enhetene.
- Ikke bruk klaffen dersom foresøglingen er brutt, oppbevaringsløsningen ikke dekker hele klaffen, temperaturindikatoren er aktivert, klaffen er skadet eller utløpsdatoen er passert. EVOQUE -klaffen må holdes fuktet til enhver tid. Klaffen kan ikke eksponeres for andre løsninger, antibiotika eller kjemikalier enn oppbevaringsløsningen den sendes i, og steril fysiologisk saltvannsløsning. Dette vil forhindre skade på bladene som kan påvirke klaffefunksjonen. Hold EVOQUE -klaffen fuktet med normal saltløsning til alt er klart for implantasjon.
- Se til at riktig størrelse på klaffen blir valgt. Implantasjon av feil størrelse (dvs. for liten eller for stor) kan føre til paravalvulær lekkasje (PVL), migrasjon, embolisering og/eller ringskade.
- Pasienter med tidligere implanterte enheter (f.eks. IVC-filter) må vurderes omhyggelig før leveringssystemet settes inn, slik at vaskulaturen eller en tidligere implantert enhet unngår potensiell skade.
- Pasienter som allerede har kardielle ledninger, bør vurderes nøye før implantasjon for å unngå mulig negativ påvirkning mellom enhetene.
- Vær forsiktig når kardielle ledninger skal implanteres etter at en EVOQUE -klaff er implantert, for å unngå mulig negativ påvirkning mellom enhetene.
- Pasienter som får implantert en EVOQUE -klaff, bør fortsette med antikoagulerende/blodplatehemmende behandling som fastsatt av behandlende lege i samsvar med gjeldende retningslinjer, for å minimere risikoen for trombose i klaffen eller tromboemboliske hendelser.
- Det finnes ingen data som støtter enhetens sikkerhet og ytelse dersom pasienten har:
 - gjennomgått en ekkokardiografiundersøkelse som viser alvorlig dysfunksjon i høyre ventrikkel
 - systolisk lungearterietrykk (PASP) > 70 mmHg vist med ekko-doppler
 - en transtrikuspidal pacemaker eller defibrillatorledning som er implantert i høyre ventrikkel i løpet av de siste 3 månedene
 - pacemakeravhengighet av transtrikuspidal ledning uten alternierende pacingalternativ

7.0 Forholdsregler

7.1 Forholdsregler før bruk

- Hvorvidt pasienten er egnet, avhenger av de anatomiske forholdene basert på CT-undersøkelsen.
- Et tverrfaglig hjerteteam bør være enige i at en EVOQUE -klaffeimplantasjon er å foretrekke foran alternative perkutane enhetsløsninger, inkludert minimal invasiv åpen hjertekirurgi.
- Et tverrfaglig hjerteteam bør se nøye på sykdommens alvorlighetsgrad og muligheten for reversibilitet av høyresidig hjertesvikt basert på en fullstendig hemodynamisk vurdering.
- Pasienten bør ha en forventet levetid på minst 12 måneder.

7.2 Forholdsregler

- EVOQUE -klaffen skal bare brukes med 9850TDS-leveringssystemet og 9850LS-lastesystemet.
- Prosedyren skal utføres under egnede bildediagnostiske forhold, f.eks. med transesofagal ekkokardiografi (TEE) og fluoroskopi og/eller intrakardial ekkokardiografi (ICE).
- Glutaraldehyd kan gi iritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se sikkerhetsdatabladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Det kan forekomme ledningsforstyrrelser før, under eller etter at EVOQUE -klaffen er implantert, noe som kan kreve kontinuerlig EKG-overvåking før utskrivning fra sykehuset. Hvis en pasient har bekreftede eller mistenkte ledningsforstyrrelser, må pasienten overvåkes og/eller evalueres elektrofysiologisk.
- Egnert antibiotikaproylase anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- Den langsiktige holdbarheten til EVOQUE -klaffen er ikke fastslått. Kliniske data reflekterer kortsiktig oppfølging. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere EVOQUE -klaffens ytelse.
- Implantasjon av EVOQUE -klaffen må utsettes hos pasienter med (1) tidligere myokardinfarkt én måned (30 dager) eller kortere før planlagt intervensjon, (2) lungeemboli 3 måneder (90 dager) eller kortere før planlagt intervensjon, (3) cerebrovaskulær episode (slag eller transitorisk iskemisk angrep (TIA)) 3 måneder (90 dager) eller kortere før planlagt intervensjon, (4) aktiv øvre gastrointestinal blødning 3 måneder (90 dager) før prosedyren, noe som krever blodoverføring.

8.0 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger relatert til standard hjertekateterisering, bruk av anestesi, EVOQUE -klaffen og implantasjonsprosedyren omfatter:

- unormale laboratorieverdier
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel, antikoagulasjonslegemidler eller enhetsmaterialer
- anafylaktisk sjokk
- anemi og redusert hemoglobin (Hgb), kan kreve transfusjon
- aneurisme eller pseudoaneurisme
- angina eller brystmerter
- arytmi – atrial (f.eks. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi)
- arytmier – ventrikkel (for eksempel ventrikkeltakykardi og ventrikkelflimmer)
- arteriovenøs fistel
- blødning
- hjertestans
- hjertesvikt
- hjertesvikt, inkludert perforasjon
- hjertetamponade/perikardeffusjon
- kardiogent sjokk
- sammenvikling av senestrene eller ruptur som kan kreve intervensjon
- koagulopati, koagulasjonsforstyrrelse, blødningsdiatese
- skade på ledningssystem, som kan kreve implantering av en pacemaker (midlertidig eller permanent)
- overgang til åpen hjertekirurgi
- koronararterieokklusjon
- skade på eller forstyrrelse av funksjon av pacemaker eller implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD)
- dødsfall
- ødem
- elektrolyttubalanse
- embolisering, inkludert luft, partikler, forkalket materiale eller trombe
- akutt hjertekirurgi
- endokarditt
- øsofagal iritasjon
- øsofagal perforasjon eller striktur
- embolisering av EVOQUE -systemets komponent(er)
- EVOQUE -systemets komponenter kan ikke innhentes
- feber
- gastrointestinal blødning
- hematom

- hemodynamisk kompromittering
- hemolyse / hemolytisk anemi
- blødning som krever blodoverføring/kirurgi
- hypertensjon
- hypotensjon
- betennelse
- skade på trikuspidalapparatet, inkludert senestrengskade, ruptur, papillarmuskelskade
- lokal og/eller systemisk infeksjon
- mesenterisk iskemi eller tarminfarkt
- multiorgansvikt
- myokardinfarkt
- kvalme og/eller oppkast
- nerveskade
- nevrologiske symptomer, inkludert dyskinesi, uten diagnostisert TIA eller slag
- ikke-akutt ny operasjon
- smerte
- pannusdannelse
- lammelse
- perkutan klaffintervensjon
- perifer iskemi
- varig nedsatt funksjonsevne
- pleuraleffusjon
- lungebetennelse
- lungeødem
- lungeembolisme
- reaksjon på blodplatehemmere eller antikoagulantia
- ny innleggelse på sykehus
- nyresvikt
- pustestans, atelectase – kan kreve langvarig intubering
- retroperitoneal blødning
- høyre ventrikkels utløpstrakt (RVOT) obstruksjon
- sepsis, septikemi, sepsis
- hudforbrenning, hudskade eller vevsendringer på grunn av eksponering for ioniserende stråling
- slag
- strukturell forringelse (slitasje, brudd, forkalkning, bladrift, bladforykning, stenose i implantert enhet eller ny bladforstyrrelseslidelse)
- tromboembolisme
- transitorisk iskemisk angrep (TIA)
- løsning/embolisering av klaff
- endokarditt på klaff
- eksplantasjon av klaff
- klaffebladforhindring
- feilstilling av klaff
- migrering av klaff
- paravalvulær lekkasje i klaff (PVL)
- klafferegurgitasjon (ny eller forverret trikuspidal-, aorta-, mitral- eller lungeklaff)
- klafftrombose
- karskade eller -traume, inkludert disseksjon eller okklusjon
- karkrampe
- sårdehiscens, forsinket eller ufullstendig tilheling

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du her: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Tilleggsutstyr

Implanteringsprosedyren krever tilleggsutstyr som ikke leveres med EVOQUE -systemet. Tilleggsutstyr er angitt nedenfor.

9.1 Utstyr til lasting av EVOQUE -klaff

Merk: Volumene gjenspeiler at det er tilstrekkelig mengde til å klargjøre 1 implantat.

- 3500 ml (minimum) steril fysiologisk saltvannsløsning med en temperatur på (~ 23 °C)
- 500 ml (minimum) heparinisert saltløsning (2 enheter/ml) med en temperatur på (~ 23 °C)
- 4 sterile boller (≥ 500 ml, ≥ 7 cm dype, plast)
- 1 stor steril bolle (≥ 2 l, ≥ 10 cm dyp, plast)
- 1 skalpell, skalpellblad nr. 11
- 1 luerlås sprøyte (≥ 20 ml)
- gaskompresser
- pinsett med butt spiss
- saks med butt spiss
- sterile håndklær

9.2 Utstyr til tilgang, prosedyre og overvåking

- standard labutstyr for hjertekateterisering
- innføringshylse til femoral tilgang
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinngrep)
- mulighet for transesofagal ekkokardiografi
- styrbar innføringshylse
- ledevaier med utvekslingslengde på maks 0,89 mm (0,035 tommer)
- ledevaier med ekstra liten kurve på maks 0,89 mm (0,035 tommer)
- kateter og ledevaier til høyre koronararterie
- sterilt bord til klargjøring av EVOQUE -klaff og enhet

9.3 Reserveutstyr

- kanyler til arteriell bypass (~18 F)
- maskin til kardiopulmonal bypass
- føyelig ballong (> 20 mm diameter, 9 ml kontrastvolum)
- fortynnet, røntgentett kontrastmiddel (15:85 middel til saltløsning)
- kontrastinjektor med høyt trykk
- intraaortal ballongpumpe og ballong i passende størrelse
- utstyr til intrakardial ekkokardiografi (ICE)
- angiografikateter med grisehale
- kanyler til venøs returbypass (~18 F)
- utstyr til transtorakal ekkokardiografi (TTE)

- smøremiddel til vaskulær tilgang
- utstyr til midlertidig pacing

10.0 BRUKSANVISNING

10.1 Inspeksjon før bruk

Før EVOQUE -systemet tas i bruk, må hvert element og tilbehør undersøkes visuelt for skader (f.eks. et knust glass eller lokk, lekkasje, ødelagte eller manglende tetninger) som kan ha ødelagt emballasjens sterilitet (hvis aktuelt) eller komponentfunksjon.

ADVARSEL: Ikke håndter leveringsystemet feil eller bruk leveringsystemet og tilbehørene hvis pakningen og/eller sterile barrierer og noen av komponentene er åpnet eller skadet eller har gått ut på dato, da sterilitet og/eller funksjon kan være utsatt.

ADVARSEL: EVOQUE -klaffen må ikke håndteres feil, og enheten/holderen må ikke brukes hvis den har skader, lekkasjer eller mangler steriliseringsmiddel (er ikke lagt helt ned i glutaraldehyd eller mangler intakte tetninger). EVOQUE -klaffen skal ikke brukes til implantasjon, fordi steriliteten kan være brutt.

ADVARSEL: Ikke bruk EVOQUE -klaffen hvis utløpsdatoen er passert. Steriliteten eller klaffefunksjonen kan være kompromittert.

ADVARSEL: Ikke bruk EVOQUE -klaffen hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert. Klaffefunksjonen kan være kompromittert.

ADVARSEL: Ikke bruk EVOQUE -klaffen hvis forseglingen er brutt. Steriliteten kan være kompromittert.

10.2 Oppsett av sokkel og plate

Platen kan plasseres på operasjonsbordet mellom beina på pasienten for å støtte sokkelen under prosedyren.

Når pasienten er plassert på operasjonsbordet, plasseres sokkelen over pasientens bein, oppå platen, med ønsket avstand fra midten av brystbeinet.

Etabler en steril barriere.

Sokkeladapteren plasseres deretter på linje med tilgangsstedet og festes til forsiden av sokkelen ved hjelp av en klemme. Sokkeladapteren og klemmen leveres med stabilisatoren.

10.3 Klargjøring av enheten

All klargjøring av enheten utføres av autorisert Edwards -personell.

ADVARSEL: EVOQUE -klaffen må ikke håndteres på feil måte. EVOQUE -klaffblader som håndteres feil eller skades under lasteprosessen, krever utskiftning av EVOQUE -klaffen.

ADVARSEL: EVOQUE -klaffen skal ikke være i krympet posisjon lenger enn 120 minutter, da det kan svekke klaffens funksjon.

FORSIKTIG: Glasset eller posen til leveringsystemet skal ikke plasseres i det sterile feltet. Utsiden av glasset og posen er ikke steril, og innholdet i glasset og posen skal håndteres med standard aseptiske teknikker for å forhindre kontaminering.

FORSIKTIG: Glasset med EVOQUE -klaffen skal ikke åpnes før implantasjonen er bekreftet, for å redusere risiko for kontaminering.

FORSIKTIG: Kontroller at hele suturen fjernes når serienummermerket fjernes fra EVOQUE -klaffen, ellers kan dette føre til emboli.

FORSIKTIG: EVOQUE -klaffen må ikke komme i kontakt med skarpe instrumenter, da dette kan svekke klaffefunksjonen.

ADVARSEL: Tilstrekkelig skylling med vanlig saltløsning må utføres før implantasjon for å redusere glutaraldehydkonsentrasjonen, siden den kan føre til glutaraldehyd toksisitet.

FORSIKTIG: Sørg for at blodvevet og skylleløsningen ikke kommer i kontakt med håndklær, lintøy eller andre kilder til lo eller partikler som kan overføres til blodvevet, da dette kan føre til emboli.

10.4 EVOQUE -klaffimplantat

10.4.1 Plassering av ledevaier

Klargjør femoral venetilgang med standard intervensjonsteknikker.

ADVARSEL: Ikke bruk mye makt og/eller manipulering under fremføring og plassering av ledevaieren, da dette kan føre til perforering/dissekering av arterier, vener og/eller andre hjertestrukturer. Dette kan også føre til hjerterytmeforstyrrelser.

Trinn	Prosedyre
1	Før frem den styrbare hylsen i høyre atrium ved utgangen av IVC.
2	Sett inn en ledevaier gjennom den styrbare hylsen.
3	Før frem ledevaieren over trikuspidalklaffen. Merk: Andre intervensjonsheter og -teknikker (f.eks. ledekater) kan brukes som støtte når ledevaieren skal krysse trikuspidalklaffen.
4	Etabler en god ledevaierbane, og kontroller at vaieren ikke henger seg opp i hjertestrukturer.

10.4.2 Levering av EVOQUE -klaff

ADVARSEL: Unngå store bevegelser av leveringsystemet når prosedyren skal utføres, for å beskytte vaskulaturen eller hjertestrukturer. Unngå å rotere leveringsystemet for mye, slik at funksjonen til leveringsystemet opprettholdes.

Merk: Skyll leveringsystemet med heparinisert saltløsning etter behov under prosedyren.

Trinn	Prosedyre
1	Se til at det hydrofile belegget på dilatatorene og leveringsystemet er aktivert før bruk. Dilater tilgangsstedet. En Edwards EVOQUE -dilator skal brukes etter behov.
2	Sett inn leveringsystemet over ledevaieren.
3	Før frem leveringsystemet til den distale enden av den avsmalnede spissen er plassert ved sammenføyningen mellom IVC og høyre atrium.
4	Bruk fluoroskopi for å sikre at leveringsystemet er orientert i riktig retning. ADVARSEL: Leveringsystemets primære fleksjon rettes ut i retning av skylleportene. Pass ekstra godt på at leveringsystemet er riktig orientert på dette tidspunktet.
5	Trekk hylsen tilbake.
6	Bøy og orienter leveringsystemet mot trikuspidalklaffen.
7	Før frem leveringsystemet for å krysse trikuspidalklaffen. Merk: Leveringsystemets fleksjon og rotasjon samt ledevaierens posisjon kan justeres når klaffen krysser, for å optimalisere kryssingsposisjonen.
8	Bruk ekkokardiografi og fluoroskopi til å kontrollere at leveringsystemet har krysset gjennom trikuspidalklaffen og inn i høyre ventrikel.
9	Plasser stabilisatoren i sokkeladapteren, og fest den til sokkelen dersom det er aktuelt.
10	Fest leveringsystemet og hylsen til stabilisatoren dersom det er aktuelt.
11	Juster leveringsystemet etter behov for å sikre hemodynamisk stabilitet.
12	Bruk preoperative MSCT-data (dersom dette er tilgjengelig) til å posisjonere C-armen for å få en best mulig visning.
13	Plasser leveringsystemet koaksialt for trikuspidalringen, og ha minst mulig kontakt med den naturlige anatomen.
14	Bruk ekkokardiografi og fluoroskopi til å bekrefte at EVOQUE -klaffen er plassert i riktig dybde og koaksialitet for den opprinnelige klaffen. FORSIKTIG: Når kapselen er trukket tilbake for å eksponere EVOQUE -klaffens ankre, kan ikke klaffen hentes opp igjen eller trekkes tilbake i leveringsystemet. ADVARSEL: Hold leveringsystemet i midten av den opprinnelige klaffen under plasseringen, slik at klaffen blir riktig posisjonert.
15	Trekk tilbake den ytre kapselen til ankrene er eksponert.
16	Juster posisjonen til EVOQUE -klaffen slik at ankrene er plassert med de opprinnelige bladene i henhold til pasientens anatomi.
17	Trekk tilbake den ytre kapselen til ønsket diameter for EVOQUE -klaffen er oppnådd.
18	Grip bladene.
19	Bekreft plasseringen av EVOQUE -klaffen ved hjelp av bildediagnostikk med ekkokardiografi for å vurdere aktivering av bladene. Juster posisjonen til EVOQUE -klaffen etter behov.
20	Ved å bruke bildediagnostikk med ekkokardiografi kan bevegelsene til de opprinnelige bladene observeres, og posisjonen til EVOQUE -klaffen kan justeres etter behov for å aktivere de opprinnelige trikuspidalklaffbladene.
21	Når full aktivering er bekreftet, må det kontrolleres at EVOQUE -klaffen er perpendikulær for trikuspidalringplanet.
22	Trekk tilbake den avsmalnede spissen til den er plassert inni EVOQUE -klaffen.

Trinn	Prosedyre
23	Roter utløserbryteren for å trekke tilbake den indre kapselen og utløse EVOQUE -klaffen fra leveringssystemet. FORSIKTIG: Vær forsiktig når EVOQUE -klaffen skal frigis helt ved hjelp av utløserbryteren, fordi prematur utløsning kan påvirke ytelsen til EVOQUE -klaffen.
24	Ved å bruke bildediagnostikk med ekkokardiografi og fluoroskopi kan EVOQUE -klaffens endelige posisjon og funksjon vurderes.

10.4.3 Fjerning av leveringssystem

ADVARSEL: Pass på at plasseringen av leveringssystemet holdes sentralt for EVOQUE -klaffen under fjerning av leveringssystemet. Hvis ikke kan dette påvirke klaffefunksjonen eller føre til at klaffen løsner.

Merk: Leveringssystemet kan fjernes fra stabilisatoren når som helst under fjerning, dersom det er aktuelt.

Trinn	Prosedyre
1	Trekk den avsmalnede spissen helt tilbake.
2	Rett ut og trekk leveringssystemet tilbake til den avsmalnede spissen er over låseflukene til EVOQUE -klaffen. Juster ledevaieren etter behov, slik at en sentral posisjon opprettholdes mot EVOQUE -klaffen. Pass på at låseringen er løsnet fra EVOQUE -klaffen.
3	Roter utløserbryteren slik at den indre kapselen er i kontakt med den avsmalnede spissen.
4	Rett ut og trekk leveringssystemet tilbake etter behov.
5	Roter kapselretraksjonsbryteren til den ytre kapselen er i kontakt med den indre kapselen.
6	Pass på at leveringssystemet er rettet ut, og fjern leveringssystemet fra tilgangsstedet. Merk: En hylse kan brukes til å tette femoralvenen etter fjerning av systemet.
7	Bruk standard intervensjonsteknikker til lukking av femoraltilgangen.
8	Ta et ventrikulogram ved behov for å vurdere EVOQUE -klaffens endelige posisjon.

11.0 Leveringsform

11.1 Sterilisering og pakking

EVOQUE -klaffen leveres steril etter sterilisering med kjemisk væske og er ikke-pyrogen. Den er pakket og sterilisert i en glutaraldehydoppløsning på et glass med tetning. Utsiden av glasset er ikke steril og skal ikke plasseres i det sterile feltet. EVOQUE -klaffen leveres med en temperaturindikator, og klaffen må ikke brukes hvis indikatoren er aktivert.

Leveringssystemet, dilatatorsettet og lastesystemet leveres sterilisert med etylenoksid og leveres ikke-pyrogene. Delene er festet til et kort og pakket i en pose og transporteske.

Stabilisatoren leveres sterilisert med etylenoksid. Delene er festet til et kort og pakket i en pose og transporteske.

Sokkelen og platen leveres usteril. Delene er pakket i individuelle forsendelsesesker.

11.2 Oppbevaring

EVOQUE -klaffen må lagres ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Lagerkontroll og regelmessig rotasjon anbefales slik at EVOQUE -klaffer med tidligst utløpsdato brukes først.

Leveringssystemet, dilatatorsettet, lastesystemet, stabilisatoren, sokkelen og platen skal oppbevares tørt og kjølig uten risiko for kontaminering.

12.0 Sikkerhetsinformasjon knyttet til magnetresonanstomografi (MR)



Ikke-klinisk testing har vist at Edwards EVOQUE -klaffen er MR-sikker under spesifiserte forhold. En pasient med klaffen kan skannes på sikker måte i MR-systemer som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 T
- Maksimum spatialt gradientfelt er 3000 gauss/cm (30,0 T/m) eller mindre
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg
- normal driftsmodus for MR-systemet for både gradienter og SAR

Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes EVOQUE -klaffen å generere en maksimum temperaturstigning på 4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing forlenges bildeartefaktet forårsaket av EVOQUE -klaffen cirka 0,8 cm fra enheten ved avbildning med gradientekko- eller spinnekkopulssekvens og et MR-system med kapasitet på 3 T.

13.0 Forventet levetid for enheten

EVOQUE -klaffen har gjennomgått grundig preklinisk holdbarhetstesting iht. testkrav for klaffen. Klaffene ble testet til å tåle 5 år med simulert slitasje. Faktisk levetid i mennesker avhenger av mange faktorer og varierer fra pasient til pasient.

14.0 Pasientinformasjon

Et pasientimplantatkort følger med hver EVOQUE -klaff. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantatkortet til pasienten. Serienummeret står på pakningen til EVOQUE -klaffen. Dette implantatkortet gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester.

15.0 Avhending av eksplantert implantat og enhet

Edwards Lifesciences er interessert i å motta eksplanterte kliniske eksemplarer av EVOQUE -klaffen for analysering. En skriftlig rapport med et sammendrag av funnene vil bli fremlagt når evalueringen er fullført. Kontakt Edwards for retur av den eksplanterte klaffen.

Hvis du bestemmer deg for å returnere noen av enhetene, må du følge instruksjonene nedenfor:

- **Uåpnet pakke med steril barriere intakt:** Hvis posene ikke har blitt åpnet, returneres enheten i originalpakningen.
- **Pakke åpnet, men ikke implantert:** Hvis en pose er åpnet, er ikke enheten lenger steril. Returner enheten i originalemballasjen.
- **Eksplantert implantat** Det eksplanterte implantatet skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap under disse omstendighetene. Ta kontakt med Edwards Lifesciences for å be om et eksplantasjonssett.

15.1 Avhending

Følg generelle forholdsregler for biologisk farlig avfall og skarpe gjenstander for å unngå personskader. Brukt utstyr (inkluderer alle enheter som har vært i kontakt med pasienter) skal håndteres og avhendes i samsvar med institusjonelle retningslinjer for biologisk farlig materiale og sykehusavfall for å unngå mulig krysskontaminering.

16.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon relatert til EVOQUE -klaffen

Følgende tabell viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene i EVOQUE -klaffen:

EVOQUE -klaff

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250–1470
Titan	7440-32-6	981–1171
Polyetylentereftalat	25038-59-9	529–583
Polyetylen	9002-88-4	285
Polyuretan	9009-54-5	280–281
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	113
Titandioksid	13463-67-7	1,22 –3,26
Kobolt	7440-48-4	0 –1,29

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Jern	7439-89-6	0,00–1,29
Karbon	7440-44-0	0–1,03
Oksygen	7782-44-7	0–1,03
Siloksaner og silikoner, dimetyl, polymerer med metylsilseskvioksaner, polyetylenpolypropylenglykol og polyetylenpolypropylenglykolmonobutyleter	68554-68-7	0,762
Antimontrioksid	1309-64-4	0,632–0,697
Niob	7440-03-1	0–0,643
Silisiumdioksid	7631-86-9	0,598
Polybutadiendiakrylat	9003-17-2	0,452
Polybutilat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0–0,257
Kobber	7440-50-8	0–0,257
Hydrogen	1333-74-0	0–0,129
Nitrogen	7727-37-9	0–0,129
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glyserol	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimetylaminoetyl)-eter	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietylendiamin	280-57-9	0,00580–0,00611

EVOQUE -leveringssystem:

Denne enheten inneholder følgende stoff(er) angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Gjeldende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

17.0 Sammendrag av klinisk erfaring

Kliniske data fra TRISCEND II-nøkkelstudien og TRISCEND -studien, to kliniske studier med EVOQUE -systemet, er presentert i dette avsnittet.

De kliniske fordelene med EVOQUE -systemet for behandling av triskupidalregurgitasjon (TR) inkluderer følgende:

- reduksjon av trikuspidalregurgitasjon på en effektiv måte
- et trygt behandlingsalternativ for trikuspidalregurgitasjon
- muliggjøring av en minimalt invasiv prosedyre for utskiftning av trikuspidalklaff
- forbedring av livskvalitet, funksjonell status og treningskapasitet

Behandling med EVOQUE -systemet kan føre til at trikuspidalregurgitasjon (TR) blir eliminert eller vesentlig redusert, noe som kan føre til klinisk meningsfulle forbedringer av livskvalitet, hjertefunksjon og treningskapasitet. Klinisk forbedring avhenger av alvorligheten og reversibiliteten til sykdommen forbundet med trikuspidalregurgitasjon. Oppfølgingsdata vil bli innhentet og delt med leger i form av jevnlige oppdateringer.

Klinisk erfaring med EVOQUE -systemet i TRISCEND II-nøkkelstudien, støttet av TRISCEND-studien, bekrefter at EVOQUE -systemet har tilstrekkelig sikkerhet, effekt og ytelse. Begge studiene benyttet et uavhengig kjernelaboratorium til å vurderte alle ekkokardiografiske data. En uavhengig CEC-komite vurderte sikkerhetshendelser, og en DSMB vurderte aggregerte sikkerhetsdata uavhengig samt evaluerte trender av bivirkninger og deres effekt på prøveatferd og vurdering av enhetsrisiko. Data om langtidsoppfølging samles inn som en del av oppfølgingen etter 5 år for pasienter som er registrert i begge de kliniske studiene for å bekrefte EVOQUE -systemets sikkerhet og effekt.

17.1 Resultater av TRISCEND II -nøkkelstudien

TRISCEND II -nøkkelstudien er en prospektiv, global, randomisert kontrollert klinisk multisenterstudie for å evaluere EVOQUE -systemets sikkerhet og effekt med optimal medisinsk behandling (OMT) (EVOQUE+OMT) sammenlignet med kun OMT i behandlingen av pasienter med minimum alvorlig trikuspidalregurgitasjon (TR). Alle registrerte pasienter får oppfølging etter 30 dager, 6 måneder og 1 år, og årlig i 5 år. Data beskrevet nedenfor representerer den primære analysekohorten, som omfatter de første 150 randomiserte pasientene, som ble randomisert 2:1 til EVOQUE+OMT (n = 96) eller kun OMT (n = 54).

17.1.1 Nøkkeldemografi og baselinekarakteristikker

Inkluderte pasienter hadde en gjennomsnittsalder på 79 år, og 80 % var kvinner. Gjennomsnittlig EuroSCORE II var 5,3 % for pasienter behandlet med EVOQUE+OMT og 5,4 % for pasienter behandlet kun med OMT. Atrieflimmer ble rapportert for > 96 % i begge behandlingsgrupper, og pulmonal hypertensjon ble rapportert for > 70 % i begge behandlingsgrupper. Allerede eksisterende pacemakere eller ICD-er var til stede i begge behandlingsgrupper (36,5 % for EVOQUE+OMT, 42,6 % for kun OMT).

17.1.2 Sikkerhet

TRISCEND II-nøkkelstudien oppfylte det primære sikkerhetsendepunktet. Sammensatt frekvens av alvorlige bivirkninger (MAE) etter 30 dager for EVOQUE+OMT-pasienter var 27,4 %, med en ensidig 97,5 % øvre konfidensgrense på 36,9 %, som er mindre enn det forhåndsspesifiserte ytelsesmålet på 70 %, basert på kirurgiske predikater.

Tjuseks pasienter i EVOQUE+OMT-gruppen hadde 35 MAE-er før oppfølgingskontrollen etter 30 dager. Alvorlige bivirkningshendelser som etter 30 dager ble vurdert som alvorlige bivirkninger av en CEC-komite, er vist nedenfor.

Tabell 1: Sikkerhetsendepunkt etter 30 dager (primær analysekohort) — MITT-populasjon (sikkerhet)

Alvorlig bivirkningshendelse (MAE)	Per pasient (%) N = 95
Kardiovaskulær mortalitet	3,2 %
myokardinfarkt	1,1 %
Slag	0,0 %
Nytt behov for nyreutskiftningsterapi	1,1 %
Alvorlig blødning ¹	10,5 %
Ikke-elektivt nytt trikuspidalklaffinnngrep, percutant eller kirurgisk	0,0 %
Alvorlige komplikasjoner ved tilgangsstedet og vaskulære komplikasjoner	3,2 %
Store strukturelle komplikasjoner i hjertet på grunn av problemer på tilgangsstedet	2,1 %
Enhetsrelatert lungeembolisme	1,1 %
Arytmi og ledningsforstyrrelse som krever permanent pacing	14,7 %
Sammensatt MAE	27,4 %
¹ Fatal, livstruende, omfattende eller stor blødning, som definert av MVARC	

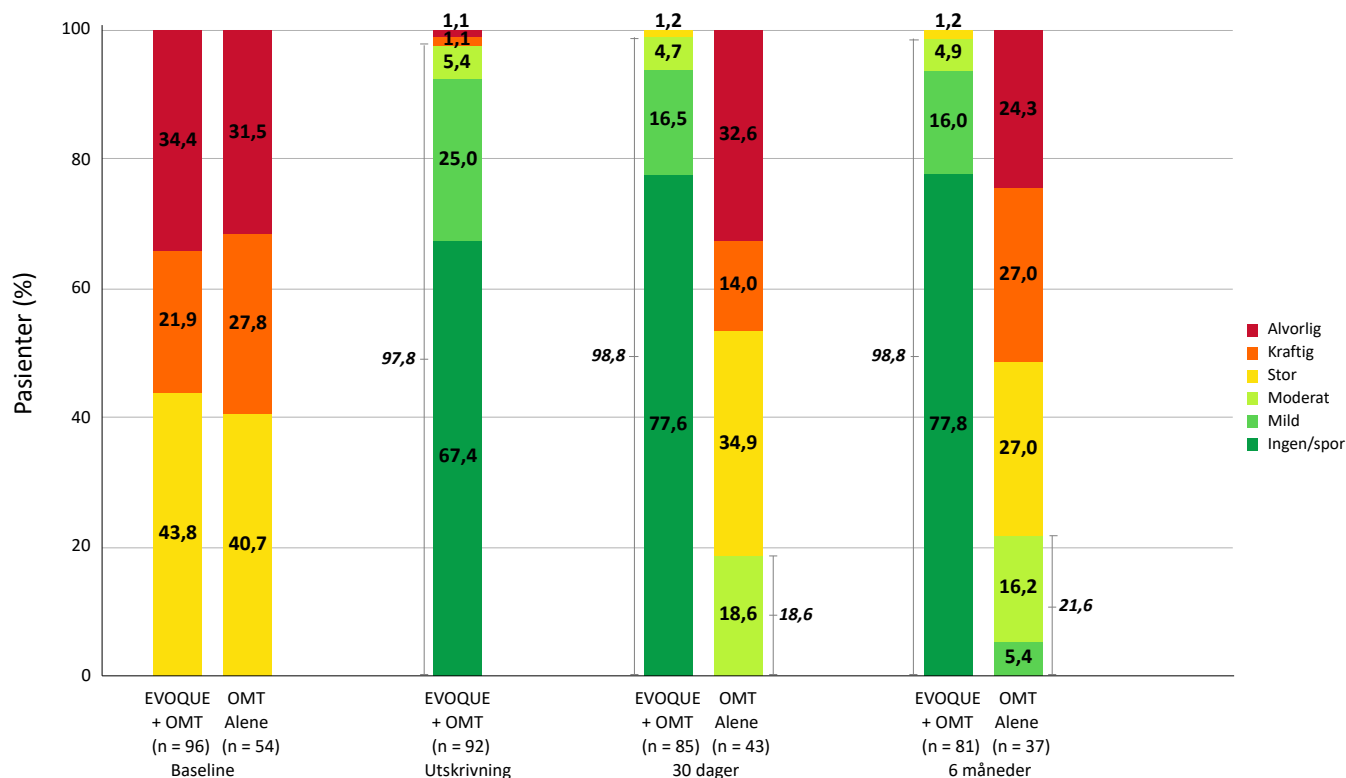
Etter den perioperative perioden på 30 dager kunne de samlede frekvensene av institusjonsrapporterte alvorlige bivirkninger sammenlignes mellom de to behandlingsgruppene (39,1 % med EVOQUE+OMT -pasienter sammenlignet med 32,7 % for kun OMT -pasienter). Umiddelbart etter implantering av EVOQUE -klaffen var det ingen tilfeller av klaffembolisering eller -migrering, og ingen pasienter hadde behov for behandling for PVL. Som fastslått av EKG-kjernelaboratoriet hadde over 85 % av pasientene i EVOQUE+OMT -gruppen i den primære analysekohorten ingen / spor av PVL ved utskrivning, 30 dager og 6 måneder. Mild PVL ble rapportert å være 7,9 % ved utskrivning, 13,1 % etter 30 dager og 8,8 % etter 6 måneder. Moderat PVL ble rapportert å være 4,5 % ved utskrivning, 1,2 % etter 30 dager og 2,5 % etter 6 måneder. Ingen pasienter ble rapportert å ha alvorlig eller større PVL på noe tidspunkt. Foreløpig er det ikke identifisert noen påviselige pasientskader for pasienter med mild valvulær og paravalvulær lekkasje, men potensielle langsiktige følger er gjenstand for undersøkelser etter godkjenning.

17.1.3 Primære effektivitetsendepunkter

17.1.3.1 Reduksjon av grad av trikuspidalregurgitasjon (TR)

TRISCEND II -nøkkelstudien oppfylte det første sidestilte primære effektendepunktet for reduksjon av TR-grad til ingen/spor, mild eller moderat etter 6 måneder. Behandling med EVOQUE+OMT ble påvist å være bedre enn kun OMT til å redusere alvorlig eller større trikuspidalregurgitasjon (TR) ved baseline til moderat eller mindre TR etter 6 måneder. Andelen pasienter med alvorlig eller større trikuspidalregurgitasjon (TR) redusert til ingen / spor av, mild eller moderat TR etter 6 måneder var 98,8 % (80/81) i EVOQUE+OMT-gruppen og 21,6 % (8/37) i kun OMT-gruppen, en forskjell på 77,1 % mellom de to gruppene ($p < 0,001$).

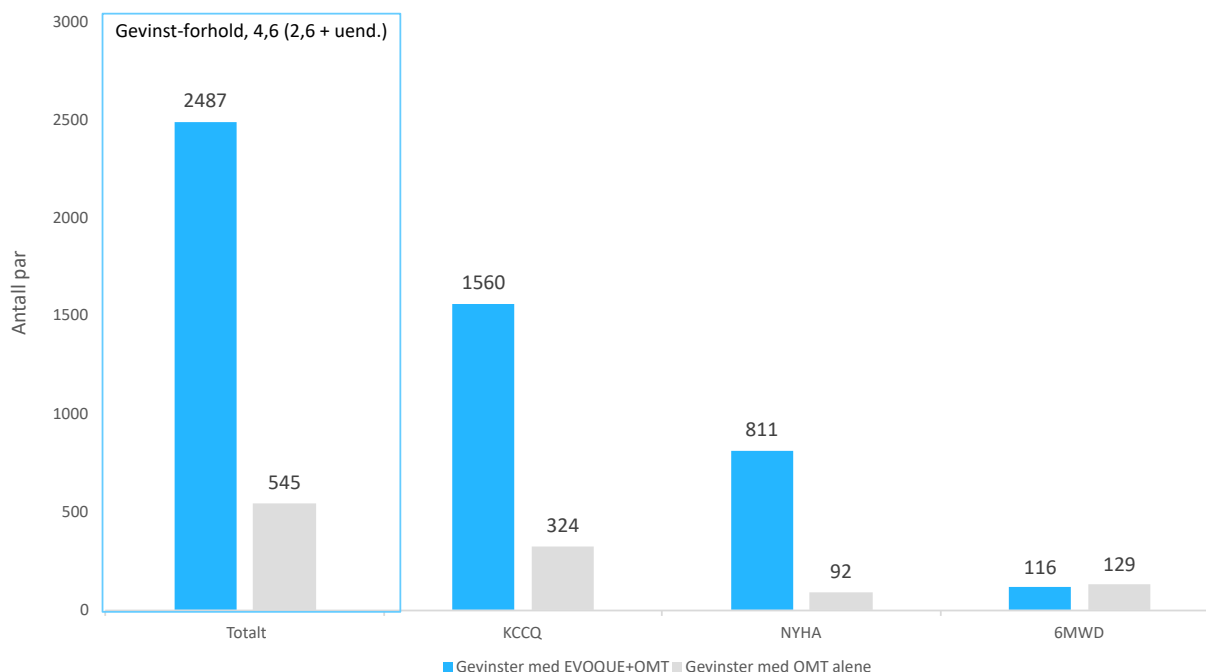
Figur 6: TR-alvorlighetsgrad etter kontroll – mITT-populasjon (effektivitet)



17.1.3.2 Hierarkisk sammensatt endepunkt

TRISCEND II -nøkkelstudien oppfylte det andre sidestilte primære sammensatte effektivitetsendepunktet bestående av klinisk meningsfulle resultater med hensyn til livskvalitet, funksjonsstatus og treningskapasitet. Behandling av pasienter med minimum alvorlig trikuspidalregurgitasjon (TR) med EVOQUE+OMT ble påvist å være bedre enn kun OMT ($p < 0,001$) i en hierarkisk analyse av pasientrapporterte (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)), klinikkrapport (New York Heart Association (NYHA)-funksjonsklassifisering) ytelsesrelaterte (seks minutters gåtest (6MWD)) resultater. Den umatchede gevinstforholdsanalysen viste at EVOQUE -systemet har 4,6 ganger større sannsynlighet for å forbedre symptomatiske og funksjonelle resultater enn kun medisinsk behandling (den nedre grensen av det ensidige 97,5 % konfidensintervallet er 2,6).

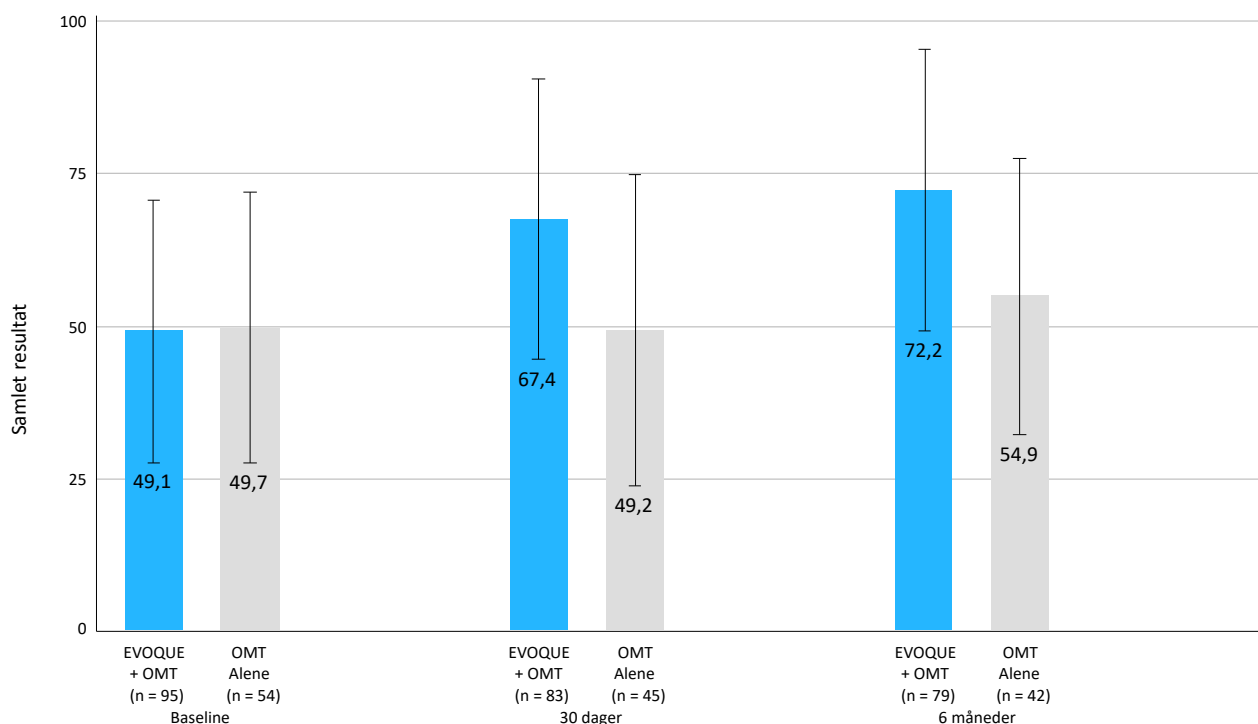
Figur 7: Gevinstforhold – mITT-populasjon (effektivitet)



17.1.3.2.1 Forbedring av livskvalitet

Sammenlignet med baseline opplevde pasientene i EVOQUE+OMT-gruppen en gjennomsnittlig forbedring av sine samlede KCCQ-resultater på 17,0 poeng etter 30 dager og 21,5 poeng etter 6 måneder. Pasienter i kun OMT-gruppen opplevde en gjennomsnittlig forbedring av samlede KCCQ-resultater på 1,2 poeng etter 30 dager og 3,7 poeng 6 måneder etter implantasjon sammenlignet med baseline.

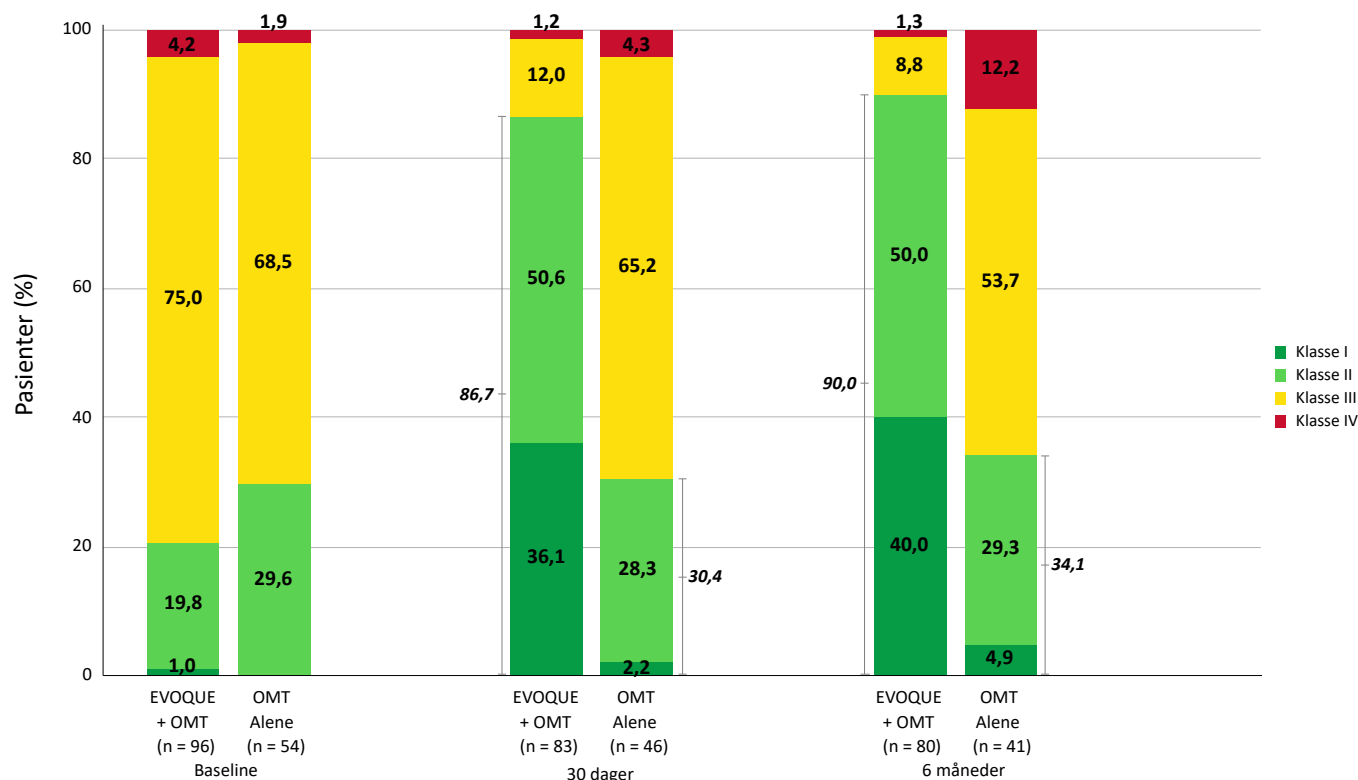
Figur 8: KCCQ etter kontroll – mITT-populasjon (effektivitet)



17.1.3.2.2 Forbedring av NYHA – funksjonell klassifisering

Andelen pasienter i NYHA-klasse I/II i EVOQUE+OMT-gruppen økte fra 20,8 % (20/96) ved baseline til 86,7 % (72/83) etter 30 dager og 90,0 % (72/80) etter 6 måneder. Andelen pasienter i NYHA-klasse I/II i kun OMT-gruppen var 29,6 % ved baseline, 30,4 % etter 30 dager og 34,1 % etter 6 måneder.

Figur 9: NYHA-funksjonsklasse – mITT-populasjon (effektivitet)



17.1.3.2.3 Forbedring av seks minutters gangavstand

I parett analyse av 6MWD forbedret medianavstanden for EVOQUE+OMT-gruppen seg mellom baseline og 30 dager (+14 m; n = 81) og 6 måneder (+18 m; n = 73). Medianavstanden for kun OMT-gruppen forverret seg etter 30 dager (-30 m; n = 39) og 6 måneder (-16 m; n = 34).

17.1.4 Konklusjon av TRISCEND II -nøkkelstudien

Data som er samlet inn i TRISCEND II -nøkkelstudien, viser at EVOQUE -systemet er et sikkert og effektivt behandlingsalternativ for pasienter med minimum alvorlig trikuspidalregurgitasjon. Studien oppfylte de primære sikkerhets- og effektendepunktene og viste (1) en akseptabel sikkerhetsprofil etter 30 dager for EVOQUE -systemet sammenlignet med det kirurgiske predikatet, (2) et bedre resultat med EVOQUE+OMT enn med kun OMT med hensyn til reduksjon av TR-grad etter 6 måneder og (3) et bedre resultat med EVOQUE+OMT enn kun OMT i en hierarkisk vurdering av klinisk meningsfull symptomatisk og funksjonell forbedring (KCCQ, NYHA og 6MWD) etter 6 måneder.

17.2 Resultater fra TRISCEND-studien

Resultater fra den enarmede TRISCEND-studien er en viktig komponent av de samlede dataene for EVOQUE -systemet, idet de gir informative støttedata om EVOQUE -systemets sikkerhet, effekt og potensielle langtidsfordeler.

TRISCEND-studien er en enarmet, prospektiv multisenterstudie for pasienter med minimum moderat trikuspidalregurgitasjon. Da dataene ble trukket ut, hadde 176 av de 186 samlede pasientene som fikk EVOQUE -klaffen i TRISCEND-studien, fullført oppfølging i 30 dager, der 118 pasienter fullførte oppfølgingskontrollen etter 1 år og 131 pasienter fullførte sin oppfølging etter 2 år. Det er begrenset med konklusjoner som kan trekkes fra en enarmet studie, men data fra TRISCEND-studien er nyttige for en samlet vurdering av EVOQUE -systemet, særlig ved vurdering av de potensielle fordelene ved langsiktige kliniske resultater.

TRISCEND-studien viser at EVOQUE -systemet er sikkert, og at det sørger for varig TR-reduksjon med symptomatisk og funksjonell forbedring for pasienter. Før behandling med EVOQUE -systemet hadde 88,2 % av pasientene alvorlig eller større TR (dvs. TR-grad ≥ 3 , vurdert av TTE). Etter utskrivning hadde 96,1 % av pasientene ingen / spor av eller mild TR (dvs. TR-grad ≤ 1). Reduksjonen i TR til ingen / spor av eller mild ble opprettholdt etter 30 dager (97,0 %), 6 måneder (99,2 %) og 2 år (97,9 %) og 2 år (100,0 %). Mindre enn 4 % hadde moderat TR ved utskrivning etter 2 år, og ingen pasienter ble rapportert å ha alvorlig TR etter EVOQUE -klaffimplantasjon. Som fastslått av EKG-kjernelaboratoriet, hadde over 82 % av pasientene ingen / spor av PVL, 11 % – 18 % hadde mild PVL, 0 % – 4 % hadde moderate PVL, og ingen pasienter hadde alvorlig eller større PVL etter 2 års oppfølging. Det viktigste er at behandlede pasienter har opplevd klinisk meningsfull forbedring av livskvalitet, funksjonsstatus og treningskapasitet som vedvarer i 1 år, og tilgjengelige data antyder at det er en trend for varig forbedring i 2 år. Prosentandelen pasienter i NYHA-funksjonsklasse I/II forbedret seg fra mindre enn 30 % ved baseline til over 80 % under oppfølging (81,5 % etter 30 dager, 90,6 % etter 6 måneder, 93,0 % etter 1 år og 87,0 % etter 2 år).

Tabell 2: Oppsummering av TRISCEND-studiens kliniske resultater

Effekt mål	Tidspunkt			
	30 dager	6 måneder	1 år	2 år
Behandlede pasienter	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meier-estimat av sammensatte MAE-er**	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Andel pasienter med mild eller ingen / spor av TR	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Gjennomsnittlig forbedring i KCCQ-resultat fra baseline (poeng)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Forbedring av NYHA-funksjonsklasse med ≥ 1	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Gjennomsnittlig forbedring i 6MWD fra baseline (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplan-Meier-estimat av dødelighet av alle årsaker [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Kaplan-Meier-estimat av sykehusinnleggelse på grunn av hjertesvikt [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
*Sammensatt MAE-frekvens for TRISCEND-studien omfatter ikke hendelseskategorien «arytmi og ledningsforstyrrelse som krever permanent pacing.»				
** p < 0,001 sammenlignet med baseline				
[†] p = 0,036				
[‡] CEC-vurdert rate				

Data som hittil er samlet inn i TRISCEND-studien, støtter sikkerheten og ytelsen til EVOQUE -systemet hos pasienter med trikuspidalregurgitasjon. Pasienter behandlet med EVOQUE -systemet opplevde vesentlige reduksjoner i trikuspidalregurgitasjon (TR) med klinisk meningsfull og statistisk signifikant forbedring av livskvalitet, funksjonsstatus og treningskapasitet. Forbedringene ble opprettholdt i 1 år, og tilgjengelige data antyder at det er en trend for varig forbedring i 2 år.

17.3 Klinisk konklusjon

Dataene under ett viser altså at fordelene med EVOQUE -systemet er større enn risikoene ved bruk av systemet, og at de gir en rimelig forsikring om systemets sikkerhet og effekt. Data fra den primære analysekohorten i TRISCEND II -nøkkelstudien, støttet av resultatene av TRISCEND -studien, fastslår at EVOQUE -systemet er et trygt og effektivt behandlingsalternativ for pasienter med minimum alvorlig trikuspidalregurgitasjon (TR).

18.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Gå til <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette medisinske utstyret. Det er her SSCP blir lagt etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed.

SSCP er tilpasset i samsvar med den kliniske evalueringsvurderingen av det tekniske kontrollorganet som CE-sertifiseringen har blitt utstedt av. SSCP inneholder et relevant sammendrag av den samme informasjonen. Det tekniske kontrollorganet har observert og er enig i nytte-risiko-begrunnelse for sikkerhet på kort og lang sikt og effektiviteten til EVOQUE -systemet.

Samsvaret mellom hele EVOQUE -systemet og ytelseskrevene (GSPR) for sikkerhet (MDR GSPR1), ytelse (MDR GSPR1), aksept av bivirkninger (MDR GSPR8), brukervennlighet (MDR GSPR5), levetid for enheten (MDR GSPR6) og akseptabel nytte-risikoprofil (MDR GSPR8) er etablert for de merkede indikasjonene.

19.0 Grunnleggende unik utstyrssidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for informasjon om enheten som er lagt inn i Eudamed. Grunnleggende UDI-DI for klaffene, leveringssystemet og tilbehørene kan anvendes for å lokalisere SSCP. Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-er for EVOQUE -systemet:

Produkt	Modell			Grunnleggende UDI-DI
Edwards EVOQUE -klaff	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVW000Z3
Edwards EVOQUE -trikuspidalt leve-ringssystem	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE -dilatatorsett	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE -lastesystem	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE -stabilisator	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -stabilisatorsokkel	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -stabilisatorplate	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE -kolmiliuskaläpän korvausjärjestelmä

Käyttöohjeet

Tärkeä huomautus: katetrilla asennettavan kolmiliuskaläpän implantoinnin saavat tehdä vain lääkärit, joilla on koulutus Edwards EVOQUE -kolmiliuskaläpän korvausjärjestelmän käytöstä.

- Älä yritä käyttää Edwards EVOQUE -lappää (EVOQUE -lappää), asennusjärjestelmää tai niihin liittyviä lisävarusteita, ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt kaikki tämän oppaan tiedot.
- Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai potilaan loukkaantumiseen. EVOQUE -järjestelmän käyttö on rajoitettu lääkäreille, jotka ovat saaneet koulutuksen invasiivisiin, endovaskulaarisiin toimenpiteisiin ja järjestelmän asianmukaiseen käyttöön.
- Pyydä valtuutetulta Edwards -henkilöstöltä tietoja oikean EVOQUE -lappäkoon valinnasta.
- EVOQUE -lappä, asennusjärjestelmä, laajenninsarja, latausjärjestelmä ja vakain toimitetaan STERILEINÄ. Alusta ja levy toimitetaan EPÄSTERILEINÄ.
- Kaikki laitteet ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen sairaalan hallinnon ja/tai viranomaiskäytäntöjen mukaisesti. Älä steriloi uudelleen.

1.0 Johdanto

Edwards EVOQUE -kolmiliuskaläpän korvausjärjestelmä (tässä: EVOQUE -järjestelmä) on tarkoitettu korvaamaan natiivi kolmiliuskalappä potilailla, joilla on symptomaattista, vaikeaa kolmiliuskaläpän takaisinvirtausta, ilman tarvetta perinteiselle avosydänleikkaukselle. EVOQUE -järjestelmä koostuu neljästä (4) elementistä ja sisältää kolme (3) valinnaista lisävarustetta; ne on kuvattu seuraavassa:

Tuotteen nimi	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE -lappä (EVOQUE -lappä)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä	9850TDS		
Edwards EVOQUE -laajenninsarja	9850DK		
Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä	9850LS		

Valinnaiset lisävarusteet	Mallinumero
Edwards EVOQUE -vakain	9850SB
Edwards EVOQUE -vakainalusta	9850BA
Edwards EVOQUE -vakainlevy	9850PT

Huomautus: EVOQUE -järjestelmän muodostavat laitteet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä, ei erillisinä laitteina. Näiden käyttöohjeiden tiedot koskevat kaikkia EVOQUE -järjestelmän laitteita.

2.0 Laitteen kuvaus

- **Edwards EVOQUE -lappä (kuva 1)**

EVOQUE -lappä on tarkoitettu kolmiliuskaläppään asetettavaksi. Se on vaihtoehto leikkaukselle. EVOQUE -lappä koostuu naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiliuskaisesta läpistä, nitinolirungosta ja reunuksesta, ja se on pakattu ja loppusteriloitu glutaarialdehydissä.

Läpän kokosuositukset perustuvat natiiviläpän annuluksen kokoon, joka on mitattu tietokonetomografialla (TT). Läpän koon valinnassa on huomioitava potilaan yksilöllinen anatomia ja harkittava kuvausmenetelmien käyttöä.

Laitteen halkaisija (suositeltu läpän koko)	Systole		Diastole	
	Hoidettavan alueen ympäröimissuositus – johdettu halkaisija-alue (mm)	Hoidettavan annuluksen pituus enintään (mm)	Hoidettavan alueen ympäröimissuositus – johdettu halkaisija-alue (mm)	Hoidettavan annuluksen pituus enintään (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- **Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä (kuva 2)**

Asennusjärjestelmän ulkohalkaisija on 28 F, ja se on tarkoitettu kokoon puristetun EVOQUE -läpän asentamiseen transfemoraalisen laskimoyhteyden kautta. Asennusjärjestelmän kädensija sisältää primaarisen taivutusnupin, sekundaarisen taivutusnupin ja syvyyšnupin, jotka helpottavat EVOQUE -läpän kohdistamista ja sijoittamista natiiviläppään, sekä kapselinupin ja vapautusnupin, joilla hallitaan EVOQUE -läpän laajenemista ja vapauttamista.

- **Edwards EVOQUE -laajenninsarja (kuva 3)**

Halkaisijaltaan 24 F:n, 28 F:n ja 33 F:n hydrofiilisesti pinnoitettuja laajentimia voidaan käyttää laajentamaan sisäänvientikohtaa ja siten helpottamaan asennusjärjestelmän asettamista. Kaikkiin laajentimiin mahtuu 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka, ja ne ovat muodoltaan kapenevia, mikä minimoi sisäänvientikohdan vauriot.

- **Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä (kuva 4)**

Useasta osasta koostuva latausjärjestelmä on tarkoitettu EVOQUE -läpän lataamisen ja asennusjärjestelmään liittäminen helpottamiseen. Latausjärjestelmä auttaa EVOQUE -läpän puristamisessa sopivaan läpimittaan, jotta ulompi kapseli pystyy siirtymään EVOQUE -läpän päälle.

- **Edwards EVOQUE -järjestelmän valinnaiset lisävarusteet: vakain, alusta ja levy (kuva 5)**

Vakain, alusta ja levy on tarkoitettu asennusjärjestelmän kiinnittämiseen transfemoraaliselle laskimoyhteydelle sopivaan kulmaan ja mahdollistamaan asennusjärjestelmän sijainnin hienosäädöt implantointitoimenpiteen aikana. Alustan korkeutta voidaan säätää potilaan alarajojen mukaan, ja se on tarkoitettu vakaaksi alustaksi vakaimelle. Levyn tarkoitus on toimia vakaana, tasaisena pintana alustalle leikkauspöydällä.

3.0 Laitokset ja koulutusvaatimus

Laitoksissa, jotka aikovat tehdä EVOQUE -järjestelmän avulla tehtävän implantointitoimenpiteen, on oltava käytettävissä kinefluoroskopia ja transesofageaalinen kaikukardiografia (TEE) koko toimenpiteen ajan. Lisäksi implantoivilla lääkäreillä on oltava välittömästi käytössään tarvittavat laitteet, instrumentit, tarvikkeet ja henkilöstö kolmiliuskaläpän hätäleikkauksen tekemiseen tarvittaessa.

Edwards Lifesciences tarjoaa kattavan koulutusohjelman, joka implantoitavien lääkärien on suoritettava ennen EVOQUE -järjestelmän käyttämistä. Implantoivalla lääkärillä tulee olla kattava tekninen tietämys ja kokemus katetripohjaisista toimenpiteistä.

4.0 Käyttöaiheet

4.1 Käyttötarkoitus

EVOQUE -kolmiliuskaläpän korvausjärjestelmä on tarkoitettu kolmiliuskaläpän takaisinvirtauksen (TR) vähentämiseen potilailla, joilla on oireita lääkehoidosta huolimatta ja joille sydäntiimin päätöksen mukaan eivät sovellu muut kirurgiset tai katetrilla tehtävät hoitotoimet. Implantti viedään kolmiliuskaläppään EVOQUE -järjestelmällä perkutaanisesti reilislaskimoyhteyden kautta.

4.2 Kohdepotilaspopulaatio

- potilaat, joilla on symptomaattinen, vaikea kolmiliuskaläpän takaisinvirtaus mutta ei mitään seuraavista:
 - vaikea aortta-, hiippa- ja/tai keuhkovaltimoläpän ahtauma ja/tai takaisinvirtaus
 - LVEF < 25 %
 - vaikea oikean kammion toimintahäiriö kaikukardiografialla mitattuna
 - tahdistinriippuvaisuus¹ ja kolmiliuskaläpän ohittava johdin, ei muita tahdistusvaihtoehtoja
 - tarve hätä- tai kiireelliselle leikkaukselle mistä tahansa syystä tai suunniteltu sydänleikkaus seuraavien 12 kuukauden aikana
 - systolinen lepoverenpaine < 90 tai > 160 mmHg toistuvien mittausten jälkeen
 - vaikeahoitoinen sydämen vajaatoiminta, joka edellyttää merkittävää interventiota (esim. vasemman kammion apupumpua tai elinsiirtoa) (ACC/AHA/ESC/EACTS, vaiheen D sydämen vajaatoiminta)
 - tukkeutunut tai tromboosinen alaonttolaskimon suodatin, joka häittäisi sisäänvientikatetria

- Kolmiliuskaläpän takaisinvirtaushoitoon erikoistuneiden sydänlääkärien, joilla on laaja-alaista osaamista, on tehtävä potilasvalinnat sekä arvioitava potilaan riskialttius ja anatominen soveltuvuus.

¹ Tahdistinriippuvaisuus voi lisätä vakavan loukkaantumisen tai kuoleman riskiä tilanteessa, jossa tahdistimeen tulee äkillinen toimintahäiriö

5.0 Vasta-aiheet

EVOQUE -läpän käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- aktiivinen endokardiitti 3 kuukauden sisällä tai (suun kautta tai suonen sisäisesti annettavaa) antibioottiloitoa vaativa infektio 2 viikon sisällä ennen implantointia
- hoitoon vastaamaton yliherkkyyss tai vasta-aihe jollekin seuraavista: kaikki antitrombosyyttihoidot, antikoagulaatiohoidot, nitinolisekokset (nikkeli ja titaani), naudan kudos, glutaarialdehydi, varjoaine tai transesofageaalinen kaikukardiografia
- kolmiliuskaläpän anatomia, joka estää laitteen asianmukaisen laajentamisen ja toiminnan TT:n ja kaikukardiografisen arvion perusteella.

Huomautus: potilaan täytyy pystyä sietämään vähintään yksi antitrombosyyttilääkitys JA yksi antikoagulanttilääkitys.

6.0 Varoitukset

- Älä käytä EVOQUE -läppää muuhun tarkoitukseen kuin sille merkittyyn käyttöaiheeseen.
- EVOQUE -läppä, asennusjärjestelmä, latausjärjestelmä, laajenninsarja ja vakain on suunniteltu, tarkoitettu ja jaeltu vain STERILIIN kertakäyttöön. Alusta ja levy ovat kertakäyttöiset ja toimitetaan epästeriileinä. Laitteita ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- Varmista, että laitteiden valmistelussa, siirrossa ja käytössä käytetään asianmukaisia steriilejä tekniikoita.
- Älä käytä läppää, mikäli sen pakkauksen turvasinetti on särkynyt, läppä ei ole kokonaan säilytysluoksen peitossa, lämpötilailmaisoin on aktivoitunut, läppä on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt. EVOQUE -läppä on pidettävä kostutettuna koko ajan. Läppää ei saa altistaa muille liuoksille, antibiooteille tai kemikaaleille kuin sen omalle pakkaus- ja säilytysliuokselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliuokselle. Näin estetään liuskavaurio ja taataan läpän toimivuus. Pidä EVOQUE -läppä normaalilla keittosuolaliuoksella kostutettuna implantoinnin aloittamiseen saakka.
- Varmista, että valitaan oikean kokoinen läppä. Vääränkokoinen (liian pienen tai suuren) läpän implantointi voi johtaa paravulvaariseen vuotoon (PVL), siirtymiseen, embolisaatioon ja/tai annuluksen vaurioitumiseen.
- Potilaat, joilla on aiemmin implantoituja laitteita (kuten alaonttolaskimon suodatin), on arvioitava huolellisesti ennen asennusjärjestelmän asettamista, jotta välttyään verisuoniston tai aiemmin implantoidun laitteen vaurioitumiselta.
- Potilaat, joille sydämeen on asennettu tahdistimen johtimia, on arvioitava huolellisesti ennen implantointia, jotta välttyään laitteiden väliseltä haitalliselta vuorovaikutukselta.
- EVOQUE -läpän implantoinnin jälkeen on noudatettava varovaisuutta implantoitaessa potilaalle tahdistimen johtimia, jotta välttyään laitteiden väliseltä haitalliselta vuorovaikutukselta.
- EVOQUE -läpän implantoinnin jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihuti-estäjähoitoa hoitavan lääkärin päätöksen mukaan kulloistenkin ohjeiden mukaisesti läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi.
- Laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä tukevaa tietoa ei ole tapauksista, joissa potilaalla on jokin seuraavista:
 - kaikukardiografian avulla todettu vaikea oikean kammion toimintahäiriö
 - keuhkovaltimon systolinen paine (PASP) > 70 mmHg kaikudopplerilla mitattuna
 - kolmiliuskaläpän ohittava tahdistin- tai defibrillaattorijohdin, joka on implantoitu oikeaan kammioon viimeisten 3 kuukauden aikana
 - riippuvuus kolmiliuskaläpän ohittavasta tahdistimesta, ei muita tahdistusvaihtoehtoja.

7.0 Varotoimet

7.1 Varotoimet ennen käyttöä

- Potilaan soveltuvuus määrittyy TT-kuvauksen perusteella määritettyjen anatomisten edellytysten mukaisesti.
- Laaja-alaista osaamista ilmentävän sydäntiimin tulee olla sitä mieltä, että EVOQUE -läpän implantointi on parempi vaihtoehto kuin muut perkutaaniset laiteratkaisut, mukaan lukien mini-invasiivinen avosydänleikkaus.
- Laaja-alaista osaamista ilmentävän sydäntiimin tulee ottaa huomioon sairauden vakavuus ja sydämen oikean puolen vajaatoiminnan korjattavuus täydellisen hemodynaamisen arvion perusteella.
- Potilaan elinajanodotteen tulee olla vähintään 12 kuukautta.

7.2 Varotoimet

- EVOQUE -läppää saa käyttää vain 9850TDS-asennusjärjestelmän ja 9850LS-latausjärjestelmän kanssa.
- Toimenpiteessä on hyödynnettävä asianmukaisia kuvamodaliteetteja, kuten transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE), fluoroskopiaa ja/tai sydämensisäistä kaikukardiografiaa (ICE).
- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- Ennen EVOQUE -läpän implantointia, sen aikana tai jälkeen voi esiintyä johtumishäiriöitä, jotka saattavat vaatia jatkuvaa EKG-seurainta ennen kotiutusta. Jos potilaalla on vahvistettuja tai epäiltyjä johtumishäiriöitä, on harkittava potilaan seurainta ja/tai elektrofysiologista arviointia.
- Potilaille, joilla on tekoäpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- EVOQUE -läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Kliiniset tiedot kuvastavat lyhyttä seuranta-aikaa. Säännöllinen lääketieteellinen seuranta on suositeltavaa EVOQUE -läpän toiminnan varmistamiseksi.
- EVOQUE -läpän implantointia tulee lykätä, jos potilaalla on (1) aiempi sydäninfarkti yhden kuukauden (30 päivän) sisällä suunnitellusta interventiosta, (2) keuhkoembolia 3 kuukauden (90 päivän) sisällä suunnitellusta interventiosta, (3) aivoverisuonitapahtuma (aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö [TIA]) 3 kuukauden (90 päivän) sisällä suunnitellusta interventiosta, (4) verensiirtoa edellyttävä aktiivinen ylemmän ruoansulatuskanavan verenvuoto 3 kuukauden (90 päivän) sisällä toimenpiteestä.

8.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Tavanomaiseen sydänkatetointiin, anestesia-aineiden käyttöön, EVOQUE -läppään ja implantointitoimenpiteeseen liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- poikkeavat laboratorioarvot
- anestesia-aineen, varjoaineen, antikoagulaatiolääkityksen tai laitteen materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- anafylaktinen sokki
- anemia tai alentunut hemoglobiini (Hb), mahdollisesti verensiirtoa edellyttävä
- aneurysma tai pseudoaneurysma
- angina pectoris tai rintakipu
- rytmihäiriöt – eteinen (ts. eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia)
- rytmihäiriöt – kammio (ts. kammiotakykardia, kammiovärinä)
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto
- sydänpysähdys
- sydämen vajaatoiminta
- sydänvaurio, mukaan lukien perforaatio
- sydämen tamponaatio / nesteen kertyminen sydänpussiin
- sydänperäinen sokki
- jännerihmoin juuttuminen tai repeämä, joka voi edellyttää interventiota
- koagulopatia, koagulaatiohäiriö, verenvuototaiipumus
- sydämen johtoratajärjestelmän vaurio, joka saattaa vaatia tahdistimen implantoinnin (väliaikaisesti tai pysyvästi)
- siirtyminen avosydänleikkaukseen
- sepelvaltimoiden tukkeuma
- tahdistimen tai implantoitavan defibrillaattorin vaurioituminen tai toimintahäiriö
- kuolema
- edeema
- elektrolyyttitasapainon häiriö
- embolisaatio, mukaan lukien ilma, hiukkaset, kalkkiutunut materiaali tai trombi
- hätäsydänleikkaus
- endokardiitti
- ruokatorven ärsytys
- ruokatorven perforaatio tai kurouma
- EVOQUE -järjestelmän osien embolisaatio
- minkä tahansa EVOQUE -järjestelmän osan poistamisen epäonnistuminen
- kuume
- ruoansulatuskanavan verenvuoto

- hematooma
- hemodynaaminen vajaatoiminta
- hemolyyysi / hemolyyttinen anemia
- verensiirron/leikkauksen vaativa verenvuoto
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- tulehdus
- kolmiliuskaläpän vahingoittuminen, mukaan lukien jännerihmavaurio, repeämä tai nystylihasvaurio
- paikallinen ja systeeminen infekti
- mesenteriumin iskemia tai suolen infarkti
- usean elimen toimintahäiriö
- sydäninfarkti
- pahoinvointi ja/tai oksentaminen
- hermovaurio
- hermostolliset oireet, mukaan lukien dyskinesia, ilman TIA:n tai aivohalvauksen diagnoosia
- ei-kiireellinen uusintatoimenpide
- kipu
- pannuksen muodostuminen
- halvaus
- perkutaaninen läppäinterventio
- ääreisosien iskemia
- pysyvä haitta
- nesteiden kertyminen keuhkopussiin
- keuhkokuume
- keuhkopöhö
- keuhkoembolia
- reaktio antitrombosyyttihoidolle tai antikoagulaatiohoidolle
- uusi sairaalahoitojakso
- munuaisten vajaatoiminta
- hengityksen vajaatoiminta, atelektasi – voi vaatia pitkäaikaista intubaatiota
- vatsakalvontakainen verenvuoto
- oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) tukkeuma
- septikemia, sepsis
- ionisoivalle säteilylle altistumisesta johtuva ihon palovamma, vaurio tai kudostuutos
- aivohalvaus
- rakenteellinen heikkeneminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, liuskan repeäminen, liuskan paksuuntuminen, implantoidun laitteen ahtauma tai uuden liuskan liikehäiriö)
- Tromboembolia
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- läpän irtoaminen/embolisaatio
- läpän endokardiitti
- läpän eksplantoiti
- läpän liuskan kiinnijuuttuminen
- läpän väärä sijainti
- läpän siirtyminen
- läpän paravalvulaarinen vuoto (PVL)
- läpän takaisinvirtaus (uusi tai paheneva kolmiliuska-, aorta- ja hiippa- tai keuhkovaltimoläpässä)
- läpän tromboosi
- verisuonen vaurio tai trauma, mukaan lukien dissekaatio tai tukos
- verisuonispasm
- haavan avautuminen, viivästynyt tai epätäydellinen paraneminen

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava hättätapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Lisävälineet

Implantointitoimenpiteessä tarvitaan lisävälineitä, joita ei toimiteta EVOQUE -järjestelmän mukana. Lisävälineet on lueteltu alla.

9.1 EVOQUE -läpän lataamiseen tarvittavat tarvikkeet

Huomautus: Tilavuudet vastaavat 1 implantin valmistelua.

- 3500 ml (vähintään) steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ympäristön lämpötilassa (~ 23 °C)
- 500 ml (vähintään) heparinoitua keittosuolaliuosta (2 yksikköä/ml) ympäristön lämpötilassa (~ 23 °C)
- 4 steriiliä astiaa (≥ 500 ml, ≥ 7 cm syvyydeltään, muoviset)
- 1 suuri steriili astia (≥ 2 l, ≥ 10 cm syvyydeltään, muovinen)
- 1 leikkausveitsi, terä nro 11
- 1 luer lock -ruisku (≥ 20 ml)
- sideharsotyyynyjä
- tylppäkärkiset pihdit
- tylppäkärkiset sakset
- steriilejä pyyhkeitä

9.2 Sisäänvienti-, toimenpide- ja valvontalaitteet

- sydänkatetrintilaboration vakiovarusteet
- reisilaskimon sisäänviejäholkki
- Fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopijärjestelmät)
- transesofageaaliset kaikukardiografialaitteet
- ohjattava sisäänviejäholkki
- vaihtopituuksinen enintään 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka
- erittäin pienen kaarevuuden enintään 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka
- oikean sepelvaltimon katetri ja ohjainlanka
- steriili pöytä EVOQUE -läpän ja välineiden valmisteluun

9.3 Valmiina oltavat laitteistot

- valtimopaluun ohituskanyyli (~18 F)
- sydän-keuhkokone
- muotoutuva pallo (> 20 mm halkaisijaltaan, 9 ml varjoainetta)
- laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta (laimennettu keittosuolaliuksella suhteessa 15:85)
- varjoaineen korkeapaineinjektor
- aortan vastapallopumppu ja sopivan kokoinen pallo
- ICE: Intra-Cardiac Echocardiography – sydämensisäinen kaikukardiografia
- pigtail-angiografiakatetri
- laskimopaluun ohituskanyyli (~18 F)

- transtorakaalinen kaikukardiografialaite (TTE)
- sisäänvientikohdan voiteluaine
- tilapäisen tahdistuksen laitteet

10.0 KÄYTTÖOHJEET

10.1 Tarkastus ennen käyttöä

Ennen EVOQUE -järjestelmän käyttöä tarkista jokainen elementti ja lisävaruste silmämääräisesti näkyvien vaurioiden (esim. purkin tai kannen halkeamat, vuodot, murtunut tai puuttuva sinetti) varalta; tällaiset vauriot ovat voineet vaarantaa pakkauksen (mahdollisen) steriiliyden tai osien toimivuuden.

VAROITUS: Älä käsittele asennusjärjestelmää väärin äläkä käytä asennusjärjestelmää tai lisävarusteita, jos pakkaus ja/tai sen steriili suojus ja jokin osa on avattu tai vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliys ja/tai toiminta voi olla vaarantunut.

VAROITUS: Älä käsittele EVOQUE -lappää väärin äläkä käytä laitetta/säiliötä, jos havaitaan vaurioita, vuotoja, steriloitaintiineen vajausta (ei täysin glutaarialdehydin peitossa) tai puuttuvia ehjiä sinettejä. EVOQUE -lappää ei saa käyttää implantointiin, sillä steriiliys on voinut vaarantua.

VAROITUS: Älä käytä EVOQUE -lappää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voida enää tällöin taata.

VAROITUS: Älä käytä EVOQUE -lappää, jos lämpötilailmaisoin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.

VAROITUS: Älä käytä EVOQUE -lappää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliyttä ei voi enää tällöin taata.

10.2 Alustan ja levyn asennus

Halutessa levy asetetaan leikkauspöydälle potilaan jalan alle tukemaan alustaa toimenpiteen aikana.

Kun potilas on asetettu leikkauspöydälle, alusta sijoitetaan levyllä potilaan jalan päälle halutulle etäisyydelle rintakehän keskikohdasta.

Muodosta steriili sulku.

Alustan sovitin kohdistetaan sitten sisäänvientikohdan kanssa ja kiinnitetään alustan etuosaan puristimella. Alustan sovitin ja puristin toimitetaan vakaimen mukana.

10.3 Laitteen valmisteleminen

Kaikki laitteen valmistelutoimet tekee valtuutettu Edwards -henkilöstö.

VAROITUS: Älä käsittele EVOQUE -lappää väärin. Jos EVOQUE -läpän liuskoja käsitellään väärin latauksen aikana tai ne vaurioituvat, EVOQUE -lappä on vaihdettava.

VAROITUS: EVOQUE -läpän ei tule olla täysin kokoon puristuneena yli 120:tä minuuttia, sillä se voi heikentää läpän toimintaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä aseta purkkia tai asennusjärjestelmän pussia steriilille alueelle. Purkin ja pussin ulkopuoli ei ole steriili, ja purkin ja pussin sisältöä on käsiteltävä tavanomaisilla aseptisilla tekniikoilla, jotta vältetään kontaminaatio.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: kontaminaatiovaaran lievittämiseksi älä avaa EVOQUE -lappäpurkkia, ennen kuin implantointi on varmaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varmista, että ommel poistetaan kokonaisuudessaan, kun poistetaan sarjanumerotunnistetta EVOQUE -lappästä, sillä se voi aiheuttaa embolioita.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä päästä EVOQUE -lappää kosketuksiin terävien instrumenttien kanssa, sillä läpän toiminta voi heiketä.

VAROITUS: Ennen implantaatiota proteesia on huuhdeltava riittävästi normaaliilla keittosuolaliuoksella glutaarialdehydipitoisuuden vähentämiseksi, sillä siitä voi seurata glutaarialdehydimyrkytys.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: liuskakudos ja huuhteluliuos eivät saa koskettaa pyyhkeitä, liinoja tai muita materiaaleja, joissa on nukkaa tai hiukkasia, jotta niitä ei tarttuisi liuskakudokseen, sillä seurauksena voi olla embolioita.

10.4 EVOQUE -läpän implantointi

10.4.1 Ohjainlangan sijoittaminen

Valmistele reisilaskimon sisäänvientikohta tavanomaisilla interventiotekniikoilla.

VAROITUS: Älä käytä ohjainlangan eteenpäin viennin ja sijoittamisen aikana liiallista voimaa ja/tai käsittelyä, sillä seurauksena voi olla valtimoiden, laskimoiden ja/tai muiden sydämen rakenteiden perforaatio/dissekoituma. Siitä voi seurata myös sydämen rytmihäiriöitä ja johtumishäiriöitä.

Vaihe	Toimenpide
1	Vie ohjattavaa holkkia oikeaan eteiseen alaonttolaskimon aukon kautta.
2	Vie ohjainlanka sisään ohjattavan holkin läpi.
3	Vie ohjainlanka kolmiliuskaläpän ohitse. Huomautus: muita interventioita laitteita ja tekniikoita (esim. ohjainkatetreja) voi käyttää apuna ohjainlangan viemisessä kolmiliuskaläpän ohitse.
4	Muodosta ohjainlangalle asianmukainen reitti ja vahvista, ettei se takerru sydämen rakenteisiin.

10.4.2 EVOQUE -läpän asennus

VAROITUS: Vältä asennusjärjestelmän liiallista liikettä toimenpidettä tehdessäsi, sillä se voi vaurioittaa verisuonistoa tai sydämen rakenteita. Vältä asennusjärjestelmän liiallista kiertoa, sillä se voi heikentää asennusjärjestelmän toimintaa.

Huomautus: Huuhtelee asennusjärjestelmää heparinoidulla keittosuolaliuoksella toimenpiteen aikana tarpeen mukaan.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että laajentimien ja asennusjärjestelmän hydrofiilinen päällyste on aktivoitu ennen käyttöä. Laajenna sisäänvientikohta. Tarpeen mukaan tulee käyttää Edwards EVOQUE -laajenninta.
2	Vie asennusjärjestelmä sisään ohjainlangan yli.
3	Vie asennusjärjestelmää sisään, kunnes kapenevan kärjen distaalipää on alaonttolaskimon ja oikean eteisen välisen yhdyskohdan kohdalla.
4	Varmista fluoroskopian avulla, että asennusjärjestelmä on suunnattu oikein. VAROITUS: Asennusjärjestelmän primaarinen taivutus taivuttaa huuhteluporttien suuntaan; varmista huolellisesti, että asennusjärjestelmä on suunnattu oikein tässä vaiheessa.
5	Vedä holkkia taaksepäin.
6	Taivuta ja suuntaa asennusjärjestelmää kolmiliuskaläppää kohti.
7	Vie asennusjärjestelmä kolmiliuskaläpän ohitse. Huomautus: asennusjärjestelmän taivutusta, kiertoa ja ohjainlangan sijaintia voi säätää läpän ohituksen aikana ohitusasennon optimoimiseksi.
8	Varmista kaikukardiografialla ja fluoroskopiaohjauksessa, että asennusjärjestelmä on ohittanut kolmiliuskaläpän ja edennyt oikeaan kammioon.
9	Telakoi vakain alustan sovittimeen ja kiinnitä se alustaan tarvittaessa.
10	Kiinnitä asennusjärjestelmä ja holkki vakaimen tarvittaessa.
11	Säädä asennusjärjestelmää tarpeen mukaan hemodynaamisen vakauden varmistamiseksi.
12	Sijoita C-vari preoperatiivisten monileiketietokonetomografia (MLTT) -tietojen (jos käytettävissä) avulla optimaaliseen tarkasteluprojektioon.
13	Sijoita asennusjärjestelmä siten, että se on konsentrisesti kolmiliuskaläpän annuluksen kanssa ja minimoi kontakti natiivianatomiaan.
14	Varmista kaikukardiografialla ja fluoroskopiaohjauksessa, että EVOQUE -lappä on asetettu asianmukaiselle syvyydelle ja konsentrisyydelle natiiviläppään nähden. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kun kapseli on vedetty taaksepäin ja EVOQUE -läpän ankkurit paljastuvat, lappää ei voida poistaa eikä vetää takaisin asennusjärjestelmään. VAROITUS: Asennusjärjestelmä on pidettävä natiiviläpän keskikohdalla asetuksen aikana, jotta lappä asettuu oikein.
15	Vedä ulompaa kapselia taaksepäin, kunnes ankkurit paljastuvat.
16	Säädä EVOQUE -läpän sijaintia siten, että ankkurit sijaitsevat natiiviliuskojen kohdalla potilaan anatomian mukaisesti.
17	Vedä ulompaa kapselia taaksepäin, kunnes haluttu EVOQUE -läpän halkaisija on saavutettu.
18	Tartu liuskoihin.
19	Vahvista EVOQUE -läpän sijainti kaikukuvantamisella liuskojen kiinnittymisen varmistamiseksi. Säädä EVOQUE -läpän paikkaa tarpeen mukaan.
20	Tarkkaile kaikukuvantamisen avulla natiiviliuskojen liikettä ja säädä EVOQUE -läpän paikkaa tarpeen mukaan, jotta varmistat täyden tarttumisen kolmiliuskaläpän natiiviliuskoihin.

Vaihe	Toimenpide
21	Kun täysi kiinnittyminen on varmistettu, varmista että EVOQUE -lappä on kohtisuorassa kolmiliuskaläpän annuksen tasoon nähden.
22	Vedä kapenevaa kärkeä taaksepäin, kunnes se sijaitsee EVOQUE -lappän sisällä.
23	Vedä sisäkapselia vapautusnuppia kiertämällä, kunnes EVOQUE -lappä vapautuu asennusjärjestelmästä. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: vapautusnupin avulla tehtävän EVOQUE -lappän lopullisen vapautuksen aikana on noudatettava varovaisuutta, sillä ennenaikainen vapauttaminen voi vaikuttaa EVOQUE -lappän toimintaan.
24	Arvioi EVOQUE -lappän lopullista sijaintia ja toimintaa kaiku- ja fluoroskopiakuvauksella.

10.4.3 Asennusjärjestelmän poisto

VAROITUS: Varmista, että EVOQUE -lappä pysyy keskellä asennusjärjestelmään nähden asennusjärjestelmän poiston aikana, sillä muuten lappän toiminta voi heiketä tai lappä irrota.

Huomautus: asennusjärjestelmän voi poistaa vakaimesta (jos on) milloin tahansa poiston aikana.

Vaihe	Toimenpide
1	Vedä kapeneva kärki kokonaan taaksepäin.
2	Suorista asennusjärjestelmä ja vedä sitä taaksepäin tarpeen mukaan, kunnes kapeneva kärki on EVOQUE -lappän lukitusliuskojen yläpuolella. Säädä ohjainlankaa tarpeen mukaan, jotta järjestelmä pysyy keskellä EVOQUE -lappään nähden. Varmista, että lukitusrengas ei ole kiinni EVOQUE -lappässä.
3	Käännä vapautusnuppia siten, että sisempi kapseli koskettaa kapenevaa kärkeä.
4	Suorista asennusjärjestelmä ja vedä sitä taaksepäin tarpeen mukaan.
5	Käännä kapselin takaisinvetonuppia, kunnes ulompi kapseli koskettaa sisempää kapselia.
6	Varmista, että asennusjärjestelmä on täysin suoritettu, ja poista asennusjärjestelmä sisäänvientikohdasta. Huomautus: reislaskimon voi sulkea järjestelmän poistamisen jälkeen holkilli.
7	Sulje reislaskimoyhteys tavanomaisten interventionaalisten tekniikoiden mukaisesti.
8	Tee tarvittaessa ventrikulografia EVOQUE -lappän lopullisen sijainnin arvioimiseksi.

11.0 Toimitustapa

11.1 Sterilointi ja pakkaus

EVOQUE -lappä toimitetaan terminaalisesti nesteellä steriloituna ja pyrogeenittomana. Se on pakattu ja steriloitu glutaarialdehydiliuokseen purkissa, jossa on sinetti. Purkin ulkopinta ei ole steriili, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle. EVOQUE -lappän mukana toimitetaan lämpötilailmaisin, eikä lappää saa käyttää, jos ilmaisim on aktivoitunut.

Asennusjärjestelmä, laajenninsarja ja latausjärjestelmä toimitetaan etyleenioksidilla steriloituina ja pyrogeenittomina. Osat on kiinnitetty korttiin ja pakattu pussiin ja pakkauslaatikkoon.

Vakain toimitetaan etyleenioksidilla steriloituna. Osat on kiinnitetty korttiin ja pakattu pussiin ja pakkauslaatikkoon.

Alusta ja levy toimitetaan epästeriileinä. Osat on pakattu yksittäisiin lähetyslaatikoihin.

11.2 Säilytys

EVOQUE -lappän säilytyslämpötilan on oltava 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Varaston tarkastus ja kiertätys säännöllisin väliajoin on suositeltavaa. Näin varmistetaan, että käytetään ensin EVOQUE -lappät, joiden viimeinen käyttöpäivä tulee ensin.

Asennusjärjestelmää, laajenninsarjaa, latausjärjestelmää, vakainta, alustaa ja levyä on säilytettävä viileässä, kuivassa ja puhtaassa paikassa.

12.0 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot



Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että Edwards EVOQUE -lappä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolle on implantoitu tämä lappä, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on vain 1,5 ja 3 T.
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3000 gaussia/cm (30,0 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg.
- Magneettikuvausjärjestelmää käytetään normaalikäyttötilassa kummankin gradientin ja ominaisabsorptionopeuden (SAR) osalta.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa EVOQUE -lappän odotetaan aiheuttavan enintään 4 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliniisissä testeissä EVOQUE -lappän aiheuttama kuva-artefakti saattoi ulottua enintään 0,8 cm:n päähän laitteesta kuvattaessa gradienttikaikupulssi- tai spinkaikupulssisekvenssillä ja 3 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.

13.0 Laitteen odotettu käyttöikä

EVOQUE -lappälle on tehty tiukat esikliniset kestävyystestit lappän testausvaatimusten mukaisesti. Läpille tehtiin onnistuneesti 5 vuoden simuloitua käyttöä koskeva testaus. Todellinen käyttöikä ihmisillä käytettynä riippuu useista tekijöistä, ja se vaihtelee suuresti potilaiden välillä.

14.0 Potilastiedot

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin EVOQUE -lappän mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on EVOQUE -lappän pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöille implanttinsa tyyppin.

15.0 Poistetun implantin ja laitteen hävittäminen

Edwards Lifesciences on kiinnostunut saamaan klinisiä näytteitä poistetusta EVOQUE -lappästä analyysia varten. Arvioinnin jälkeen toimitetaan kirjallinen raportti, joka sisältää yhteenvedon löydöksistä. Ota yhteyttä Edwards -yhtiöön poistetun lappän palautusasioissa.

Jos päätät palauttaa jonkin laitteen, noudata seuraavia ohjeita:

- **Avaamaton pakkaus, jonka steriili sulk on ehjä:** jos pusseja ei ole avattu, palauta lappä alkuperäisessä pakkauksessaan.
- **Avattu, mutta ei implantoitu pakkaus:** Jos pussi on avattu, laite ei ole enää steriili. Palauta laite alkuperäisessä pakkauksessaan.
- **Poistettu implantti:** Poistettu implantti on laitettava sopivaan histologiseen kiinnityssaineeseen, kuten 10 %:n formaliiniin tai 2 %:n glutaarialdehydiin. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantointipakkauksen palauttamista varten saat Edwards Lifesciences -yhtiöltä.

15.1 Hävittäminen

Noudata yleisiä tartuntavaaroihin ja teräviin esineisiin liittyviä varotoimia käyttäjän loukkaantumisen välttämiseksi. Käytetyt laitteet (mukaan lukien kaikki potilaan kanssa kosketuksiin tulevat laitteet) pitää käsitellä ja hävittää laitoksen tartuntavaarallisia materiaaleja ja sairaalajätettä koskevien ohjeiden mukaisesti ristikontaminaation välttämiseksi.

16.0 EVOQUE -lappään liittyvät kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Seuraava taulukko sisältää EVOQUE -lappän materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot:

EVOQUE -lappä

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Nikkeli	7440-02-0	1250 - 1470
Titaani	7440-32-6	981 - 1171
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	529 - 583
Polyeteeni	9002-88-4	285

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Polyuretaani	9009-54-5	280 - 281
Kollageenit, naudan, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	113
Titaanidioksidi	13463-67-7	1,22 - 3,26
Koboltti	7440-48-4	0 - 1,29
Rauta	7439-89-6	0,00 - 1,29
Hiili	7440-44-0	0 - 1,03
Happi	7782-44-7	0 - 1,03
Siloksaanit ja silikonit, di-metyyli, polymeerit, joissa metyyliisiloksaaneja, polyetyleni-polypropyleeniglykoli ja polyetyleni-polypropyleenin glykolimonobuty- lieetteri	68554-68-7	0,762
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,632 - 0,697
Niobium	7440-03-1	0 - 0,643
Silikonidioksidi	7631-86-9	0,598
Polybutadieeni-diakrylaatti	9003-17-2	0,452
Polybutilaatti	24936-97-8	0,333
Kromi	7440-47-3	0 - 0,257
Kupari	7440-50-8	0 - 0,257
Vety	1333-74-0	0 - 0,129
Typpi	7727-37-9	0 - 0,129
4-dodekyylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,0511 - 0,0531
D&C Green nro 6	128-80-3	0,0480 - 0,0502
Erukamidi	112-84-5	0,0208 - 0,0249
Glyseroli	56-81-5	0,00924 - 0,0168
Bis(2-dimetyyliaminoetyyli)etteri	3033-62-3	0,00550 - 0,00790
Trietyleenidiamiini	280-57-9	0,00580 - 0,00611

EVOQUE -asennusjärjestelmä:

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty CMR 1B -luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % w/w:

koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että koboltiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseksistä valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

17.0 Yhteenveto kliinisistä kokemuksista

Tässä osiossa esitetään EVOQUE -järjestelmää koskevista kahdesta kliinisestä tutkimuksesta, TRISCEND II -avaintutkimuksesta ja TRISCEND -tutkimuksesta, saadut kliiniset tiedot.

EVOQUE -järjestelmän käytön etuja kolmiliuskaläpän takaisinvirtauksen hoidossa ovat mm. seuraavat:

- Se vähentää tehokkaasti kolmiliuskaläpän takaisinvirtausta.
- Se tarjoaa käyttöön kolmiliuskaläpän takaisinvirtauksen turvallisen hoitovaihtoehdon.
- Se mahdollistaa kolmiliuskaläpän mini-invasiivisen korvaustoimenpiteen.
- Se mahdollistaa elämänlaadun, toimintakyvyn ja liikunnallisen suorituskyvyn kliiniset parannukset.

EVOQUE järjestelmällä toteutettu hoito saattaa poistaa kolmiliuskaläpän takaisinvirtauksen tai vähentää sitä merkittävästi, mikä voi parantaa elämänlaatua, sydämen toimintaa ja liikunnallista suorituskykyä kliinisesti merkittävällä tavalla. Kliininen paraneminen määräytyy kolmiliuskaläpän takaisinvirtaukseen liittyvän sairauden vakavuuden ja korjautuvuuden mukaan. Seurantatietoja kerätään ja jaetaan lääkäreille säännöllisten päivitysten avulla.

TRISCEND II -avaintutkimuksessa ja sitä tukevassa TRISCEND -tutkimuksessa saatu kliininen kokemus EVOQUE -järjestelmästä vahvistaa EVOQUE -järjestelmän riittävän turvalliseksi, tehokkaaksi ja suorituskykyiseksi. Kummassakin tutkimuksessa kaikki kaikukardiografiatulokset arvioitiin riippumattomassa keskuslaboratoriossa. Riippumaton kliinisten tapahtumien komitea (CEC) arvioi turvallisuustapahtumat. Turvallisuustietojen arviointilautakunta (DSMB) arvioi kootut turvallisuustiedot ja haittatapahtumien arvioidut trendit sekä niiden vaikutuksen tutkimuksen menettelytapoihin ja laitteen aiheuttamiin riskeihin itsenäisesti. Pitkän aikavälin seurantatietoja kerätään 5 vuoden seurannassa potilailta, jotka osallistuivat kumpaankin kliiniseen tutkimukseen EVOQUE -järjestelmän turvallisuuden ja tehokkuuden vahvistamiseksi.

17.1 Keskeisen TRISCEND II -tutkimuksen tulokset

Keskeinen TRISCEND II -tutkimus on prospektiivinen, yleinen, monikeskuksinen, satunnaistettu ja kontrolloitu kliininen tutkimus, jossa arvioidaan EVOQUE -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta yhdessä optimaalisen lääkehoidon (OMT) kanssa (EVOQUE+OMT) suhteessa pelkkään optimaaliseen lääkehoitoon, kun hoidetaan potilaita, joilla on vähintään vaikeaa kolmiliuskaläpän takaisinvirtausta. Kaikkia tutkimuspotilaita seurattiin 30 päivän, 6 kuukauden, 1 vuoden kuluttua. Seuranta jatkuu vuosittain 5 vuoden ajan. Seuraavassa olevat tiedot edustavat ensisijaisen analyysin ryhmää, joka sisältää 150 ensimmäistä satunnaistettua potilasta (satunnaistettu suhteessa 2:1 ryhmiin EVOQUE+OMT (n= 96) ja OMT (n= 54)).

17.1.1 Keskeiset demografiset tiedot ja lähtötason ominaisuudet

Rekisteröityjen potilaiden keskimääräinen ikä oli 79 vuotta, ja 80 % heistä oli naisia. Keskimääräinen EuroSCORE II -pistemäärä oli 5,3 % EVOQUE+OMT-potilaille ja 5,4 % OMT-potilaille. Eteisvärinää esiintyi > 96 %:lla kummastakin hoitoryhmästä ja keuhkoverenpainetautia > 70 %:lla kummastakin hoitoryhmästä. Kummassakin hoitoryhmässä oli tahdistimia (ICD): (36,5 % EVOQUE+OMT:ssä, 42,6 % OMT:ssä).

17.1.2 Turvallisuus

TRISCEND II -avaintutkimus täytti turvallisuuden ensisijaisen pääteipsteen. Yhdistettyjen merkittävien haittatapahtumien (MAE) esiintyvyyys 30 päivän kohdalla oli EVOQUE+OMT-potilailla 27,4 %, kun yksipuolisen 97,5 %:n luottamusvälin yläraja oli 36,9 %. Se on pienempi kuin ennalta asetettu 70 %:n tavoite, joka perustuu kirurgisiin määrittymiin.

26:lla EVOQUE+OMT-ryhmän potilaalla oli 35 merkittävää haittatapahtumaa ennen 30 päivän seurantakäyntiä. CEC-komitean arvioimat 30 päivän kuluessa ilmenneet merkittävät haittatapahtumat esitetään alla.

Taulukko 1: Turvallisuuden pääteipste 30 päivän kohdalla (ensisijaisen analyysin ryhmä) - mITT (turvallisuus) -ryhmä

Merkittävä haittatapahtuma	Potilasta kohti (%) N = 95
Sydän- ja verisuonitautikolleisuus	3,2 %
Sydäninfarkti	1,1 %
Aivohalvaus	0,0 %
Munuaisten korvaushoidon uusi tarve	1,1 %
Vaikea verenvuoto ¹	10,5 %
Ei-elektiivinen kolmiliuskaläpän uusintainterventio, perkutaaninen tai avoleikkaus	0,0 %
Huomattavat sisäänvientikohdan ja verisuonten komplikaatiot	3,2 %
Sisäänvientiin liittyvistä ongelmista johtuvat huomattavat sydämen rakenteiden komplikaatiot	2,1 %
Laitteeseen liittyvä keuhkoembolia	1,1 %
Rytmihäiriöt ja pysyvää tahdistusta edellyttävät johtumishäiriöt	14,7 %
Yhdistetyt merkittävät haittatapahtumat	27,4 %
¹ Kuolemaan johtavat, hengenvaaralliset, laajat tai merkittävät verenvuodot MVARC:n määritelmän mukaisesti	

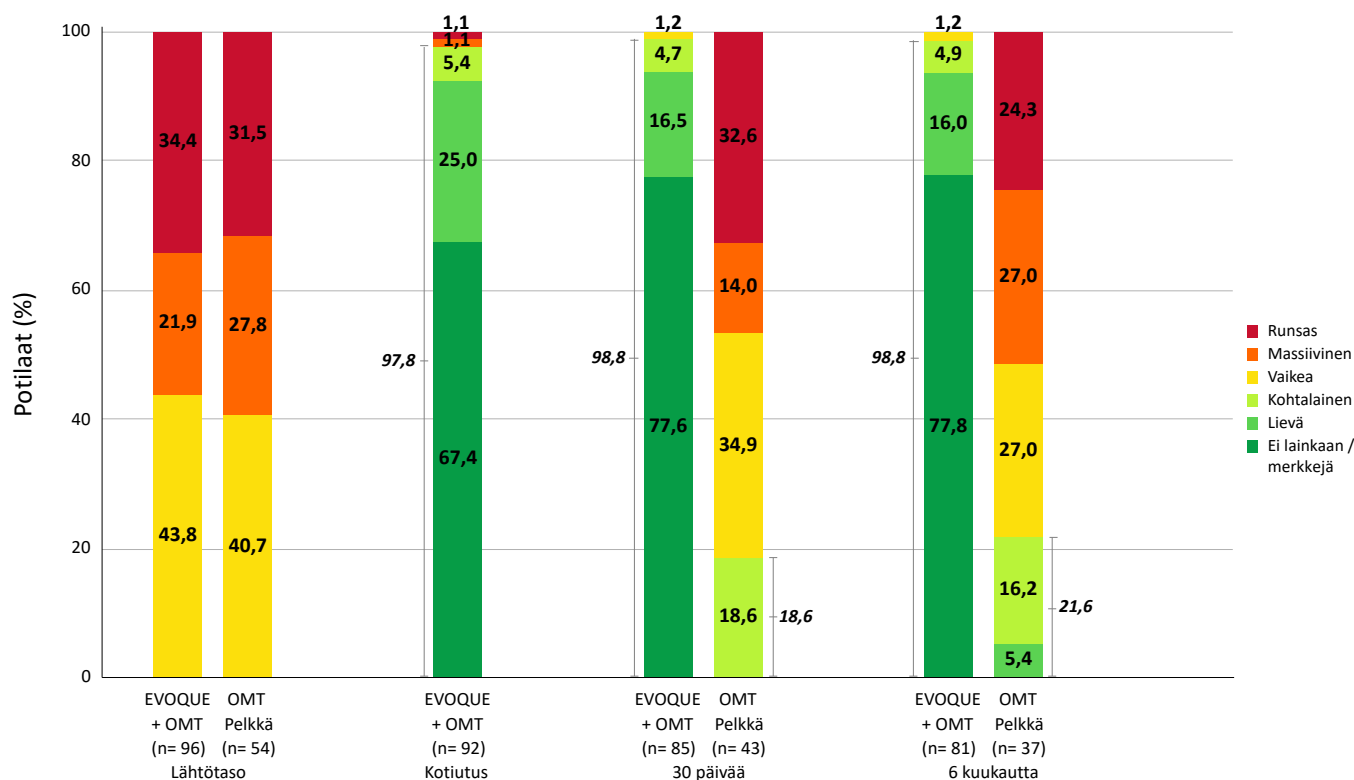
Perioperatiivisen 30 päivän jakson jälkeen tutkimuskeskusten raportoimien vakavien haittatapahtumien kokonaismäärät olivat vertailukelpoisia kahden hoitoryhmän välillä (39,1 % EVOQUE+OMT-potilailla ja 32,7 % OMT-potilailla). Välittömästi EVOQUE-läpän implantoinnin jälkeen ei esiintynyt läpän embolisaatiota tai siirtymistä eikä yksikään potilas tarvinnut hoitoa paravalvulaariseen vuotoon. Kaikukardiografiakeskuslaboratorion määrittämisen mukaan ensisijaisen analyysin kohortin EVOQUE+OMT-ryhmän potilaista yli 85 %:lla kotiutushetkellä, 30 päivän kuluttua ja 6 kuukauden kuluttua ei esiintynyt paravalvulaarista vuotoa tai esiintyi vain vähäisiä merkkejä paravalvulaarista vuodosta. Lievää paravalvulaarista vuotoa raportoitiin 7,9 %:lla potilaista kotiutushetkellä, 13,1 %:lla potilaista 30 päivän kuluttua ja 8,8 %:lla potilaista 6 kuukauden kuluttua. Kohtalaista paravalvulaarista vuotoa raportoitiin 4,5 %:lla potilaista kotiutushetkellä, 1,2 %:lla potilaista 30 päivän kuluttua ja 2,5 %:lla potilaista 6 kuukauden kuluttua. Yhdelläkään potilaalla ei raportoitu vakavaa tai voimakkaampaa paravalvulaarista vuotoa minään ajankohtana. Niille potilaille, joilla esiintyi lievää valvulaarista ja paravalvulaarista vuotoa, ei ole toistaiseksi havaittu aiheutuneen ilmeisiä haittoja. Pitkäaikaisia jälkivaikutuksia kuitenkin tutkitaan osana tuotehyväksynnän jälkeisiä toimia.

17.1.3 Ensisijaiset tehokkuuden päätepiisteet

17.1.3.1 Kolmiluiskalälän takaisinvirtauksen asteen pienentäminen

Keskeinen TRISCEND II -tutkimus täytti ensimmäisen ensisijaisen tehokkuuden päätepiisteen takaisinvirtausasteen pienemmiselle tasolle ei lainkaan, vain merkkejä, lievä tai keskivaikea 6 kuukaudessa. EVOQUE+OMT-hoito osoittautui tehokkaammaksi pelkkään OMT-hoittoon nähden, sillä lähtötason vähintään vakava takaisinvirtaus pieneni enintään kohtalaiseksi 6 kuukauden aikana. Niiden potilaiden osuus, joilla takaisinvirtauksen aste pieneni vähintään vaikeasta tasolle ei lainkaan, merkkejä, lievä tai kohtalaista 6 kuukaudessa oli 98,8 % (80/81) EVOQUE+OMT-ryhmässä 21,6 % (8/37) OMT-ryhmässä. Ryhmien ero oli näin ollen 77,1 % ($p < 0,001$).

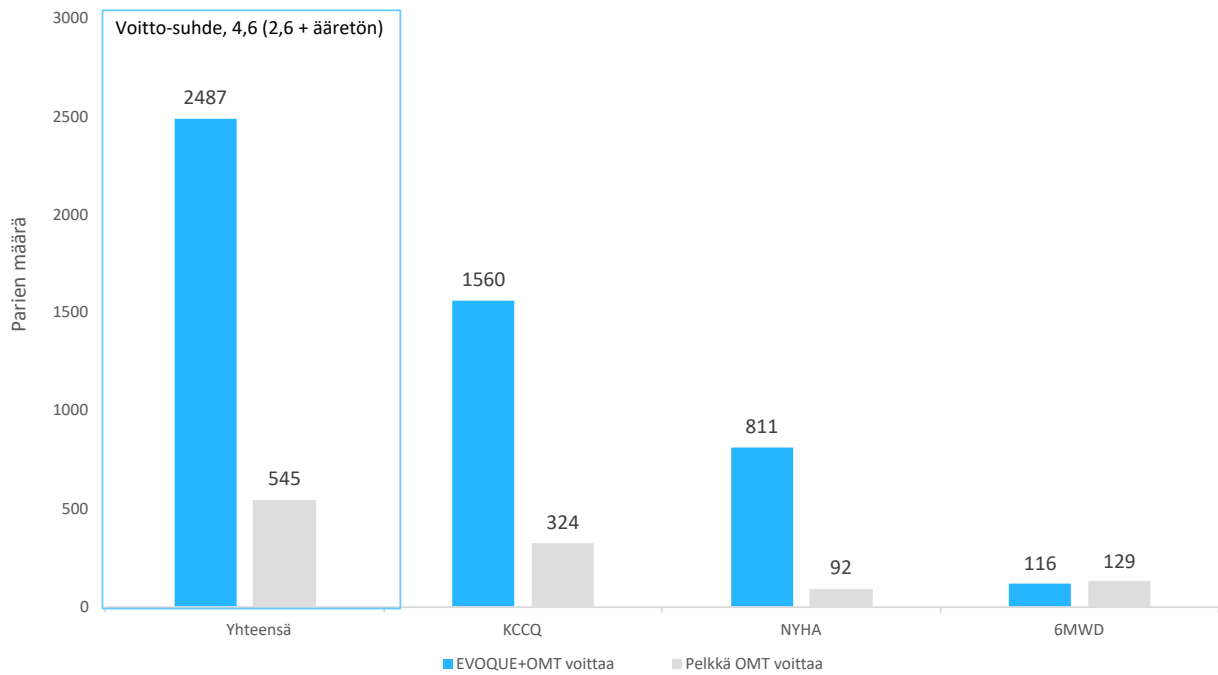
Kuva 6: Kolmiluiskalälän takaisinvirtauksen vaikeusaste käynnin mukaan – mITT (tehokkuus) -ryhmä



17.1.3.2 Hierarkkinen yhdistelmäpäätepiiste

Keskeinen TRISCEND II -tutkimus täytti toisen ensisijaisen tehokkuuden yhdistetyn päätepiisteen, joka koostui kliinisesti merkittävistä elämänlaadun, toimintakunnon ja suorituskäyvän tuloksista. Vähintään vaikeaa takaisinvirtausta edustavien potilaiden hoito EVOQUE+OMT:llä osoittautui tehokkaammaksi suhteessa pelkkään OMT-hoittoon ($p < 0,001$), kun tehtiin hierarkkinen analyysi potilaiden raportoimista tuloksista (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), lääkäreiden raportoimista tuloksista (New York Heart Association [NYHA] -toimintaluokitus) ja suorituskäyvää (6 minuutin kävelymatka (6MWD)) koskevista tuloksista. Voittosuhdeanalyysi osoitti, että EVOQUE-järjestelmä parantaa 4,6-kertaisella todennäköisyydellä oireisiin ja toimintakuntoon liittyviä tuloksia verrattuna pelkkään lääkahoitoon (yksipuolisen luottamusvälin 97,5 % alaraja on 2,6).

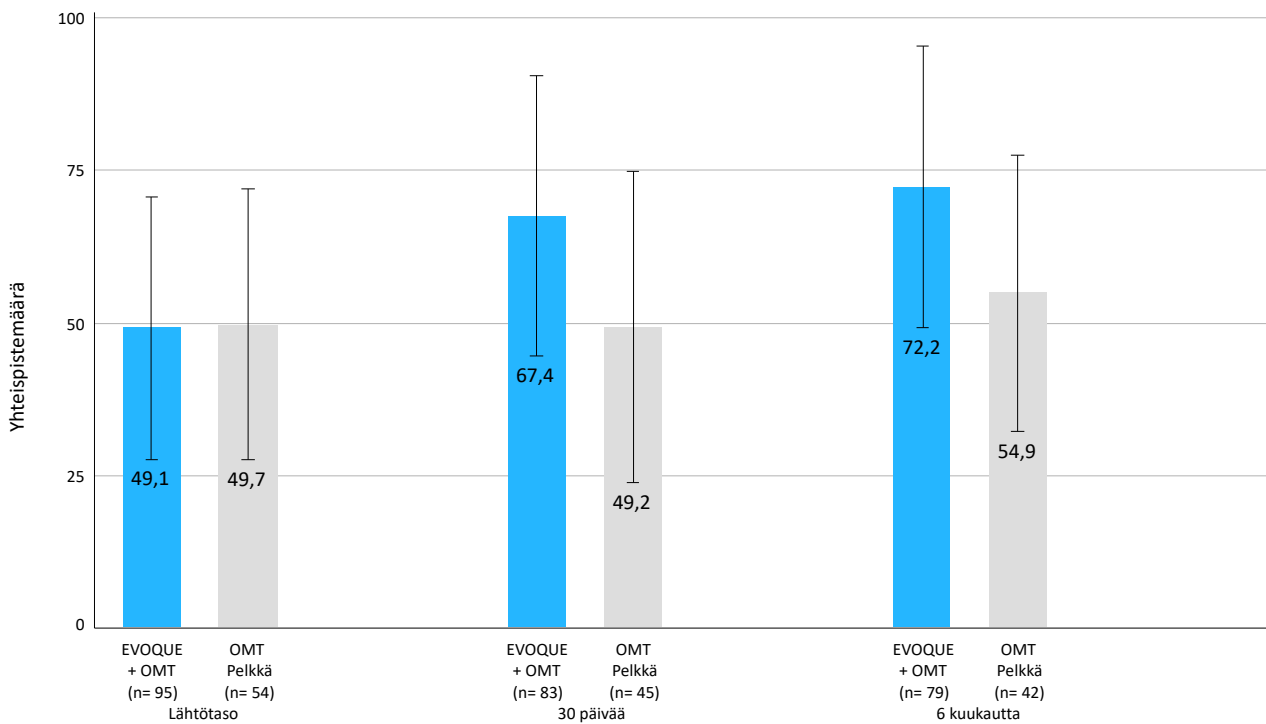
Kuva 7: Voittosuhde – mITT (tehokkuus) -ryhmä



17.1.3.2.1 Elämänlaadun paraneminen

Lähtötasoon nähden EVOQUE+OMT-ryhmän potilaiden KCCQ-kokonaispistemäärä kasvoi keskimäärin 17,0 pistettä 30 päivässä ja 21,5 pistettä 6 kuukaudessa. Lähtötasoon nähden OMT-ryhmän potilaiden KCCQ-kokonaispistemäärä kasvoi implantoinnin jälkeen keskimäärin 1,2 pistettä 30 päivässä ja 3,7 pistettä 6 kuukaudessa.

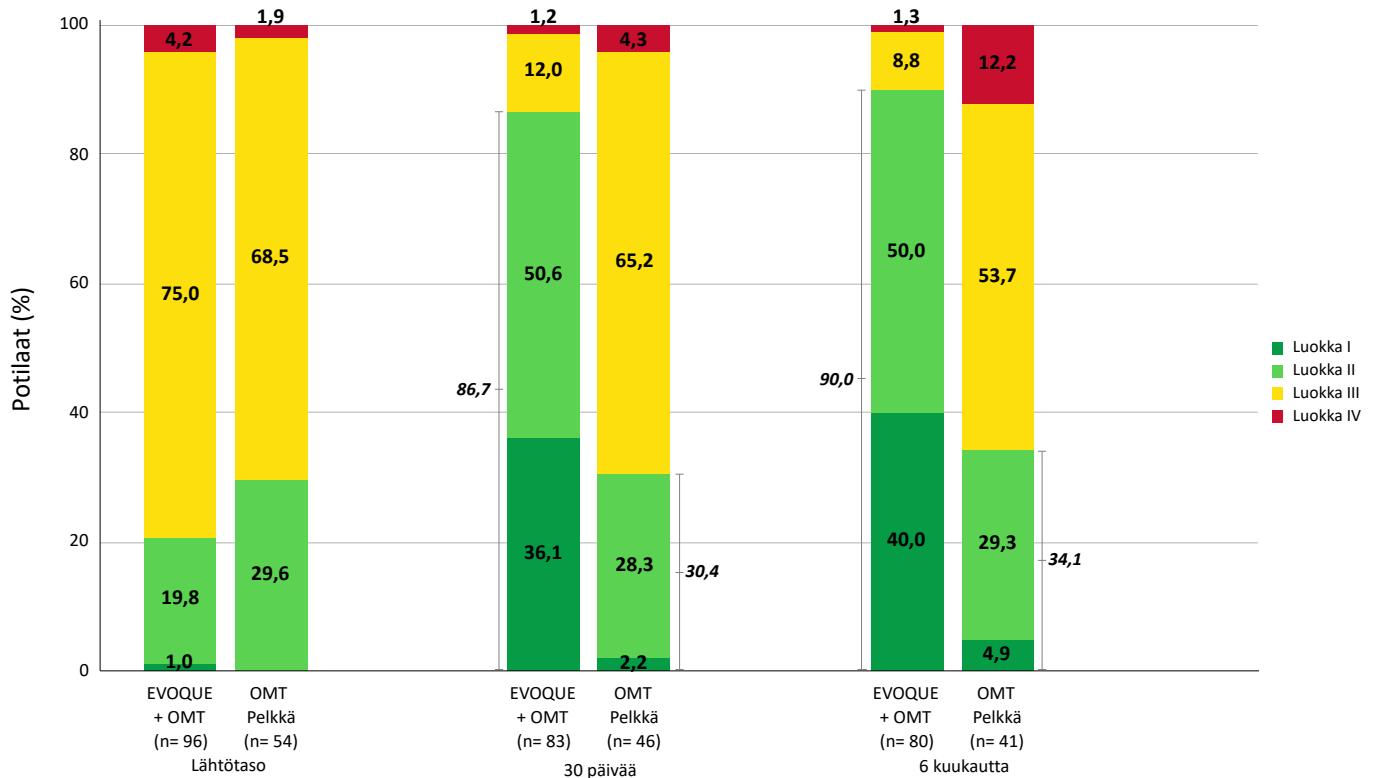
Kuva 8: KCCQ käynnin mukaan – mITT (tehokkuus) -ryhmä



17.1.3.2.2 NYHA:n toimintaluokituksen parannus

NYHA-luokan I/II potilaiden osuus EVOQUE+OMT-ryhmästä kasvoi lähtötason 20,8 %:sta (20/96) 86,7 %:iin (72/83) 30 päivän kohdalla ja 90,0 %:iin (72/80) 6 kuukauden kohdalla. NYHA-luokan I/II potilaiden osuus OMT-ryhmästä oli 29,6 % lähtötasolla, 30,4 % 30 päivän kohdalla ja 34,1 % 6 kuukauden kohdalla.

Kuva 9: NYHA-toimintaluokka – mITT (tehokkuus) -ryhmä



17.1.3.2.3 Kuuden minuutin kävelymatkan paraneminen

6 minuutin kävelymatkan parianalyysissä EVOQUE+OMT-ryhmän keskimääräinen matka parani lähtötasolta 30 päivän kohdalle (+ 14 m; n= 81) ja 6 kuukauden kohdalle (+ 18 m; n= 73). OMT-ryhmän keskimääräinen matka lyheni 30 päivän kohdalle (-30 m; n= 39) ja 6 kuukauden kohdalle (-16 m; n= 34).

17.1.4 Keskeisen TRISCEND II -tutkimuksen johtopäätökset

Keskeisessä TRISCEND II -tutkimuksessa kerätyt tiedot osoittavat, että EVOQUE -järjestelmä on turvallinen ja tehokas hoitovaihtoehto potilaille, joilla on vähintään vaikeaa kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta. Tutkimus täytti ensisijaiset turvallisuuden ja tehokkuuden pääteipisteet osoittamalla seuraavat seikat: (1) hyväksyttävä 30 päivän turvallisuusprofiili EVOQUE -järjestelmälle suhteessa kirurgiseen määritykseen, (2) EVOQUE+OMT:n paremmuus suhteessa OMT:hen takaisinvirtausasteen osalta 6 kuukaudessa ja (3) EVOQUE+OMT:n paremmuus OMT:hen nähden hierarkkisessa arvioinnissa, joka koskee kliinisesti merkittävää paranemista oireiden ja toimintakunnon osalta (KCCQ, NYHA ja 6MWD) 6 kuukaudessa.

17.2 TRISCEND -tutkimuksen tulokset

Yksihaaraisen TRISCEND -tutkimuksen tulokset muodostavat tärkeän osan EVOQUE -järjestelmän kokonaistiedoista, koska ne sisältävät tietoja, jotka tukevat EVOQUE -järjestelmän turvallisuutta, tehokkuutta ja mahdollisia pitkän aikavälin hyötyjä.

TRISCEND -tutkimus on yksihaarainen ja prospektiivinen monikeskustutkimus potilaille, joilla oli vähintään keskivaikeaa kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta. Tieto-otannassa 176 kaikkiaan 186 potilaasta, joille asennettiin EVOQUE -lappi TRISCEND -tutkimuksessa, oli käynyt seurannassa 30 päivän jälkeen. Kaikkiaan 118 potilasta oli käynyt 1 vuoden seurantaikäynnillä ja 31 potilasta 2 vuoden seurantaikäynnillä. Vaikka yksihaaraisesta tutkimuksesta ei voida tehdä kovin pitkälle meneviä päätelmiä, TRISCEND -tutkimuksesta saaduista tiedoista on hyötyä EVOQUE -järjestelmän kokonaisarvioinnissa, etenkin arvioitaessa pitkän aikavälin kliinisten tulosten mahdollisia hyötyjä.

TRISCEND -tutkimus osoittaa, että EVOQUE -järjestelmä on turvallinen, vähentää pysyvästi kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta, lievittää potilaan oireita ja parantaa hänen toimintakuntoaan. Ennen EVOQUE -järjestelmällä toteutettavaa hoitoa 88,2 %:lla potilaista oli vähintään vaikeaa takaisinvirtausta (takaisinvirtausaste ≥ 3 transtorakalisen kaikukardiografian avulla arvioituna). Kotiutushetkellä 96,1 %:lla potilaista ei esiintynyt lainkaan kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta tai esiintyi vain merkkejä kolmiluiskaläpän takaisinvirtauksesta tai lievää kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta (eli takaisinvirtauksen aste ≤ 1). Kolmiluiskaläpän takaisinvirtauksen vähentyminen niin, että potilaalla ei esiintynyt lainkaan kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta tai esiintyi vain vähäisiä merkkejä kolmiluiskaläpän takaisinvirtauksesta tai lievää kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta, pysyi voimassa 30 päivän kuluttua (97,0 %), 6 kuukauden kuluttua (99,2 %), 1 vuoden kuluttua (97,9 %) ja 2 vuoden kuluttua (100,0 %). Alle 4 %:lla potilaista esiintyi kohtalaista kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta kotiutuksen ja 2 vuoden ajankohdan välillä, ja yhdelläkään potilaalla ei raportoitu vakavaa kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta EVOQUE -lappi implantoinnin jälkeen. Kaikukardiografiakeskuslaboratorion määrityksen mukaan yli 82 %:lla potilaista ei esiintynyt lainkaan paravalvulaarista vuotoa tai esiintyi vain merkkejä paravalvulaarisesta vuodosta, 11 %:lla – 18 %:lla potilaista esiintyi lievää paravalvulaarista vuotoa, 0 %:lla – 4 %:lla potilaista esiintyi kohtalaista paravalvulaarista vuotoa ja yhdelläkään potilaalla ei havaittu vakavaa tai voimakkaampaa paravalvulaarista vuotoa 2 vuoden seuranta-ikänä. Mikä tärkeintä, hoidettujen potilaiden elämänlaatu, toimintakyky ja liikunnallinen suorituskyky ovat parantuneet kliinisesti merkittävästi ja pysyneet yllä 1 vuoden ajan, ja käytettävissä olevien tietojen trendi viittaa parannusten pysymiseen yllä 2 vuoden ajan. NYHA-toimintaluokan I/II potilaiden osuus nousi lähtötason alle 30 %:sta yli 80 %:iin seurannan aikana (81,5 %:iin 30 päivän kohdalla, 90,6 %:iin 6 kuukauden kohdalla, 93,0 %:iin 1 vuoden kohdalla ja 87,0 %:iin 2 vuoden kohdalla).

Taulukko 2: TRISCEND -tutkimuksen kliiniset tulokset

Tulosmitta	Ajankohta			
	30 päivää	6 kuukautta	1 vuosi	2 vuotta
Hoidettuja potilaita	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplan-Meierin arvio yhdistetyistä merkittävistä haittatapahtumista**	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Niiden potilaiden osuus, joilla oli lievää tai ei lainkaan kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta tai vain sen merkkejä	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Keskimääräinen KCCQ-pistemäärän parannus lähtötasosta (pistettä)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
≥ 1 NYHA:n toimintaluokituksen parannus	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Keskimääräinen 6 minuutin kävelymatkan parannus lähtötasosta (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplan-Meierin kaikista syistä johtuva kuolleisuus [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Kaplan-Meierin arvio sydämen vajaatoiminnasta johtuvasta sairaalahoidosta [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %

* TRISCEND -tutkimuksen yhdistetty merkittävien haittatapahtumien määrä ei sisällä ”rytmihäiriöiden ja pysyvää tahdistusta edellyttävien johtumishäiriöiden” tapahtumaluokkaa.

** p < 0,001 verrattuna lähtötasoon

[†] p = 0,036

[‡] Kliinisten tapahtumien komitean arvioima osuus

TRISCEND -tutkimuksesta saatujen tietojen mukaan EVOQUE -järjestelmä on turvallinen ja tehokas potilailla, joilla esiintyy kolmiluiskaläpän takaisinvirtausta. EVOQUE -järjestelmällä hoidetuilla potilailla kolmiluiskaläpän takaisinvirtaus väheni merkittävästi, ja heidän elämänlaatussa, toimintakykynsä ja liikunnallisen suorituskykynsä paranivat kliinisesti ja tilastollisesti merkittävällä tavalla. Parannukset pysyivät yllä 1 vuoden ajan, ja käytettävissä olevat tiedot viittaavat siihen, että parannukset pysyvät yllä 2 vuoden ajan.

17.3 Kliiniset johtopäätökset

Kokonaistiedot osoittavat, että EVOQUE -järjestelmän hyödyt ovat suuremmat kuin sen käyttöön liittyvät riskit ja että se täyttää kohtuulliset turvallisuuden ja tehokkuuden vaatimukset. Keskeisen TRISCEND II -tutkimuksen ensisijaisen analyysin ryhmästä saadut tiedot vahvistivat yhdessä TRISCEND -tutkimuksen kanssa, että EVOQUE -järjestelmä on turvallinen ja tehokas hoitovaihtoehto potilaille, joilla on vähintään vaikeaa takaisinvirtausta.

18.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenvedo (SSCP)

Tämän lääkinnällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinnälliset laitteet/Eudamed, katso lääkinnällisen laitteen SSCP osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Se on SSCP:n sijainti, kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinnälliset laitteet/Eudamed.

SSCP on mukautettu sen ilmoitetun laitoksen, jossa CE-sertifikaatti on myönnetty, kliinisen arvioinnin mukaisesti. SSCP sisältää samojen tietojen asiaankuuluvan yhteenvedon. Ilmoitettu laitos on ottanut huomioon ja hyväksynyt EVOQUE -järjestelmän lyhyt- ja pitkäaikaiseen turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvät hyöty-riskiperusteet.

Koko EVOQUE -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskkyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskky (MDR GSPR1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR8), käytettävyys (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8) – kanssa on määritetty merkinnoissa mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti.

19.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi. Läppien, asennusjärjestelmän ja lisävarusteiden yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) voidaan käyttää SSCP:n paikantamiseen. EVOQUE -järjestelmän yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) näkyy seuraavassa taulukossa:

Tuote	Malli			Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
Edwards EVOQUE -läppä	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVV000Z3
Kolmiliuskaläppien Edwards EVOQUE -asennusjärjestelmä	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE -laajenninsarja	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE -vakain	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -vakainalusta	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE -vakainlevy	9850PT			0690103D004EVA000UG

Система за подмяна на трикуспидална клапа Edwards EVOQUE

Инструкции за употреба

Внимание: имплантирането на транскатетърната трикуспидална клапа трябва да се извършва само от лекари, преминали обучение за системата за подмяна на трикуспидалната клапа Edwards EVOQUE.

- Не се опитвайте да използвате клапата Edwards EVOQUE (наричана по-долу клапа EVOQUE), системата за доставяне или свързаните с нея аксесоари, преди да прочетете и разберете напълно информацията, съдържаща се в тази брошура.
- Ако не спазвате тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки, това може да доведе до повреда на изделието или нараняване на пациента. Използването на системата EVOQUE трябва да бъде ограничено до лекарите, обучени да извършват инвазивни ендоваскуларни процедури и обучени в правилното използване на системата.
- Консултирайте се с оторизиран персонал на Edwards за подходящ избор на размер на клапа EVOQUE.
- Клапата EVOQUE, системата за доставяне, наборът дилататори, системата за зареждане и стабилизаторът се доставят СТЕРИЛНИ. Основата и плочата се доставят НЕСТЕРИЛНИ.
- Всички изделия се доставят само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете в съответствие с административната болнична и/или държавна политика. Не стерилизирайте повторно.

1.0 Въведение

Системата за подмяна на трикуспидалната клапа Edwards EVOQUE (наричана тук система EVOQUE) е предназначена да замени нативната трикуспидална клапа при пациенти със симптоматична, тежка регургитация на трикуспидалната клапа, без да е необходима конвенционална отворена сърдечна операция. Системата EVOQUE се състои от четири (4) елемента и включва три (3) аксесоара по избор, както е посочено по-долу:

Име на продукт	44 mm	48 mm	52 mm
Клапа Edwards EVOQUE (Клапа EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE	9850TDS		
Набор дилататори Edwards EVOQUE	9850DK		
Система за зареждане Edwards EVOQUE	9850LS		

Аксесоари по избор	Номер на модела
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SB
Основа на стабилизатор Edwards EVOQUE	9850BA
Плоча за стабилизатор Edwards EVOQUE	9850PT

Забележка: Изделията, съставляващи системата EVOQUE, са предназначени да се използват заедно и не са предназначени да се използват като самостоятелни изделия. Информацията в тези инструкции за употреба е приложима за всички изделия на системата EVOQUE.

2.0 Описание на изделието

- **Клапа Edwards EVOQUE (Фигура 1)**

Клапата EVOQUE е предназначена за имплантиране в трикуспидално положение като алтернатива на операцията. Клапата EVOQUE се състои от клапа от говежда перикардна тъкан с три платна, рамка от нитинол и маншет от плат и е опакована и крайно стерилизирана в глутаралдехид.

Препоръките за размера на клапата се базират на размера на анулуса на нативната клапа, измерен чрез компютърна томография (СТ). Анатомичните фактори на пациента и методи за образна диагностика трябва да се вземат предвид при избиране на размера на клапата.

Диаметър на изделието (препоръчителен размер на клапата)	Систола		Диастола	
	Препоръчителен периметър за третиране – диапазон на получени диаметри (mm)	Максимална дължина на третирания анулус (mm)	Препоръчителен периметър за третиране – диапазон на получени диаметри (mm)	Максимална дължина на третирания анулус (mm)
44	36,5 – 43	45,5	39,6 – 45,5	50
48	40 – 47	49,5	43,2 – 49,5	54
52	45 – 51	53,5	46,8 – 53,5	58

- **Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE (Фигура 2)**

Системата за доставяне има външен диаметър 28 F и е предназначена да достави клапата EVOQUE в сгънато положение чрез трансфеморален венозен подход. Дръжката на системата за доставяне съдържа основно копче за сгъване, вторично копче за сгъване и копче за дълбочина за улесняване на подравняването и позиционирането на клапата EVOQUE в нативната клапа, както и копче за капсулата и копче за освобождаване за контрол на разширяването и освобождаването на клапата EVOQUE.

- **Набор дилататори Edwards EVOQUE (Фигура 3)**

Дилататорите с хидрофилно покритие с диаметър 24 F, 28 F и 33 F са предназначени за разширяване на мястото на достъп, улеснявайки въвеждането на системата за доставяне. Във всички дилататори може да се постави 0,89 mm (0,035 in) телен водач и са заострени, за да се намали травмата на мястото на достъп.

- **Система за зареждане Edwards EVOQUE (Фигура 4)**

Системата за зареждане, която се състои от множество компоненти, е предназначена да улесни зареждането и закрепването на клапата EVOQUE към системата за доставяне. Системата за зареждане помага за кримпирание на клапата EVOQUE до подходящ диаметър, което позволява на външната капсула да се придвижи напред над клапата EVOQUE.

- **Допълнителни аксесоари за системата Edwards EVOQUE: стабилизатор, основа и плоча (Фигура 5)**

Стабилизаторът, основата и плочата са предназначени за фиксиране на системата за доставяне под ъгъл, подходящ за трансфеморалния венозен подход, и да позволят фини настройки на позицията на системата за доставяне по време на процедурата по имплантиране. Основата е регулируема по височина, за да побере долните крайници на пациента, и е предназначена да осигури стабилна платформа за стабилизатора. Плочата е предназначена да осигури стабилна, равна повърхност за основата на операционната маса.

3.0 Изисквания за заведения и обучение

Заведения, които възнамеряват да извършат имплантационна процедура, използваща системата EVOQUE, трябва да имат достъп до флуороскопия тип „cine“ и трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) по време на цялата процедура. В допълнение, имплантиращите лекари трябва да имат бърз достъп до заведения с необходимото оборудване, инструменти, консумативи и персонал за извършване на спешна операция на трикуспидалната клапа, ако е необходимо.

Цялостна програма за обучение се предоставя от Edwards Lifesciences и трябва да бъде завършена от лекарите, които ще имплантират, преди използването на системата EVOQUE. Лекари, които ще имплантират, трябва да имат разширени технически познания и опит в свързаните процедури, основани на катетри.

4.0 Показания за употреба

4.1 Предназначение

Системата за подмяна на трикуспидалната клапа EVOQUE е предназначена за намаляване на трикуспидалната регургитация (TR) при пациенти, които остават симптоматични при медикаментозна терапия и за които няма друга възможност за хирургична или транскатетърна терапия според решение на кардиологичния екип. Системата EVOQUE доставя перкутанно импланта до трикуспидалната клапа чрез достъп през феморална вена посредством трансвенозен подход.

4.2 Целева пациентска популация

- Пациенти със симптоматична, тежка TR, които нямат някое от следните:
 - Тежка стеноза и/или регургитация на аортната, митралната и/или белодробната клапа
 - LVEF < 25%
 - Тежка дисфункция на дясната камера, измерена чрез ехокардиография

- Зависимост от пейсмейкър¹ с транстрикуспидален проводник без алтернативна опция за пейсиране
 - Необходимост от спешна или неотложна операция по някаква причина или планирана сърдечна операция в рамките на следващите 12 месеца
 - Сistolно кръвно налягане в покой < 90 или > 160 mmHg след неколнократно измерване
 - Рефракторна сърдечна недостатъчност, изискваща разширена интервенция (т.е. помощно изделие за лява камера, трансплантация) (стадий D на сърдечна недостатъчност по ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Оклудирани или тромбозирани филтър на IVC, който би повлиял катетъра за доставяне
 - Изборът на пациента трябва да се извърши от мултидисциплинарен екип по кардиология, специализиран в лечението на трикуспидална регургитация, за да се оценят рисковете за пациента и анатомичната пригодност.
- ¹ Зависимостта от пейсмейкър може да увеличи риска от сериозно нараняване или смърт от внезапна повреда на пейсмейкъра

5.0 Противопоказания

Клапата EVOQUE е противопоказана при пациенти с някое от следните състояния:

- Активен ендокардит в рамките на 3 месеца или инфекция, изискваща антибиотична терапия (перорална или интравенозна) в рамките на 2 седмици след планирания имплант.
- Нелечима свръхчувствителност или противопоказание към някое от изброените по-долу: всички антитромботични медикаменти, всички антикоагуланти, нитинолови сплави (никел и титан), говежди тъкани, глутаралдехид, контрастни вещества или трансезофагеална ехокардиография.
- Анатомия на трикуспидалната клапа, която изключва правилното разполагане и функциониране на изделието въз основа на СТ и ехокардиографска оценка.

Забележка: Пациентът трябва да може да понася поне едно антитромботично лекарство И едно антикоагулантно лекарство.

6.0 Предупреждения

- Не използвайте клапата EVOQUE извън обозначените показания.
- Клапата EVOQUE, системата за доставяне, системата за зареждане, наборът дилататори и стабилизаторът са проектирани, предназначени и разпространявани само за СТЕРИЛНА еднократна употреба. Основата и плочата се предоставят стерилни и само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно никое от изделията. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността или функционалността на изделията след повторна обработка.
- Уверете се, че по време на подготовката, прехвърлянето и използването на изделията се използват подходящи стерилни техники.
- Не използвайте клапата, ако пломбата е счупена, разтворът за съхранение не покрива напълно клапата, температурният индикатор е активиран, клапата е повредена или срокът на годност е изтекъл. Клапата EVOQUE трябва да остане хидратирана през цялото време. Клапата не може да бъде изложена на разтвори, антибиотици или химикали, различни от транспортния разтвор за съхранение и стерилен физиологичен разтвор. Това ще помогне за предотвратяване на повреди на платната, които могат да повлияят на функционалността на клапата. Дръжте клапата EVOQUE хидратирана с нормален физиологичен разтвор до момента на имплантиране.
- Уверете се, че е избран правилният размер на клапата. Имплантирането на неподходящ размер (т.е. по-малък или по-голям) може да доведе до паравалвуларно изтичане (PVL), миграция, емболизация и/или ануларно увреждане.
- Пациентите с предварително имплантирани изделия (напр. IVC филтър) трябва да бъдат внимателно оценени преди поставянето на системата за доставяне, за да се избегне потенциално увреждане на съдовата система или на предварително имплантирано изделие.
- Пациентите с вече съществуващи сърдечни проводници трябва да бъдат оценени преди имплантирането, за да се избегне потенциално неблагоприятно взаимодействие между изделията.
- Трябва да се внимава при имплантирането на сърдечни проводници след имплантиране на клапата EVOQUE, за да се избегне потенциално неблагоприятно взаимодействие между изделията.
- Пациентите с имплантирана клапа EVOQUE трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/антитромботична терапия, както е определено от техните лекари в съответствие с текущите насоки, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития.
- Няма данни в подкрепа на безопасността и функционалността на изделието, ако пациентът има:
 - Ехокардиографски доказателства за тежка дисфункция на дясната камера;
 - Белодробно артериално систолно налягане (PASP) > 70 mmHg чрез ехографски доплер;
 - Транстрикуспидален пейсмейкър или дефибрилаторен проводник, който е имплантиран в RV през последните 3 месеца;
 - Зависимост от транстрикуспидален пейсмейкър без алтернативни опции за пейсиране.

7.0 Предпазни мерки

7.1 Предпазни мерки преди употреба

- Пригодността на пациента зависи от анатомичните условия, базирани на СТ сканиране.
- Препоръчва се мултидисциплинарен сърдечен екип да е на мнение, че имплантирането на клапата EVOQUE е за предпочитане пред алтернативни решения за перкутанно изделие, включително минимално инвазивна отворена сърдечна операция.
- Препоръчва се мултидисциплинарен кардиологичен екип да вземе предвид тежестта на заболяването и шансовете за обратимост на десностранната сърдечна недостатъчност въз основа на пълна хемодинамична оценка.
- Очакваната продължителност на живота на пациента трябва да бъде най-малко 12 месеца.

7.2 Предпазни мерки

- Клапата EVOQUE трябва да се използва само със системата за доставяне 9850TDS и системата за зареждане 9850LS.
- Процедурата трябва да се провежда при подходящи методи за изобразяване, като трансезофагеална ехокардиография (TEE), флуороскопия и/или интракардиална ехокардиография (ICE).
- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдихане на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид вижте информационния лист за безопасност, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Преди, по време или след имплантирането на клапата EVOQUE могат да възникнат смущения в проводимостта, което може да изисква непрекъснато ЕКГ мониториране преди изписване от болницата. Ако пациент има потвърдени или предполагаеми нарушения на проводимостта, обмислете наблюдения на пациента и/или електрофизиологична оценка.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.
- За клапата EVOQUE не е установена дългосрочна трайност. Клиничните данни отразяват краткотрайното проследяване. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата EVOQUE.
- Имплантирането на клапата EVOQUE трябва да се отложи при пациенти с (1) анамнеза за инфаркт на миокарда в рамките на един месец (30 дни) от планираната интервенция, (2) белодробна емболия в рамките на 3 месеца (90 дни) от планираната интервенция, (3) мозъчносъдов инцидент (инсулт или транзиторна исхемична атака (TIA) в рамките на 3 месеца (90 дни) от планираната интервенция, (4) активно кървене от горната част на стомашно-чревния тракт в рамките на 3 месеца (90 дни) преди процедурата, изискващо трансфузия.

8.0 Потенциални нежелани събития

Потенциалните нежелани събития, свързани със стандартна сърдечна катетеризация, използване на анестезия, клапата EVOQUE и процедурата по имплантиране, включват:

- Отклонения от нормата в лабораторните стойности
- Алергична реакция към анестезията, контрастното вещество, антикоагулантния медикамент или материалите на изделието
- Анафилактичен шок
- Анемия или понижен хемоглобин (Hgb), може да се изисква трансфузия
- Аневризма или псевдоаневризма
- Ангина или болка в гърдите
- Аритмия – предсърдна (т.е. предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия)
- Аритмии – камерни (т.е. камерна тахикардия, камерно мъждене)
- Артериовенозна фистула
- Кървене
- Сърдечен арест
- Сърдечна недостатъчност
- Сърдечно нараняване, включително перфорация
- Сърдечна тампонада/перикарден излив
- Кардиогенен шок
- Хордално заплитане или руптура на хорда, което може да изисква интервенция
- Коагулопатия, нарушение в коагулацията, хеморагична диатеза
- Нараняване на проводната система, което може да изисква имплантиране на пейсмейкър (временен или постоянен)
- Преминаване към отворена сърдечна операция
- Оклюзия на коронарната артерия
- Повреда или смущаване на функцията на пейсмейкър или имплантируем кардиовертер дефибрилатор (ICD)
- Смърт
- Оток

- Електролитен дисбаланс
- Емболизация, включително от въздух, частици, калцификационен материал или тромб
- Спешна сърдечна операция
- Ендокардит
- Дразнене на хранопровода
- Езофагеална перфорация или стриктура
- Емболизация на компонент(и) на системата EVOQUE
- Неуспешно изваждане на някои от компонентите на системата EVOQUE
- Треска
- Гастроинтестинално кървене
- Хематом
- Хемодинамично компрометиране
- Хемолiza/хемолитична анемия
- Кръвоизлив, изискващ трансфузия/хирургична интервенция
- Хипертония
- Хипотония
- Възпаление
- Увреждане на трикуспидалния апарат, включително хордално увреждане, руптура, увреждане на папиларните мускули
- Локална и системна инфекция
- Мезентериална исхемия или инфарктиране на червата
- Мултисистемна органна недостатъчност
- Инфаркт на миокарда
- Гадене и/или повръщане
- Увреждане на нерв
- Неврологични симптоми, включително дискинезия, без диагноза TIA или инсулт
- Неспешна реоперация
- Болка
- Формиране на панус
- Парализа
- Перкутанна клапна интервенция
- Периферна исхемия
- Трайна инвалидност
- Плеврален излив
- Пневмония
- Белодробен оток
- Белодробна емболия
- Реакция към антитромботични или антикоагулантни агенти
- Рехоспитализация
- Бъбречно увреждане
- Белодробна недостатъчност, ателектаза – може да изисква продължителна интубация
- Ретроперитонеално кървене
- Обструкция на изходен тракт на дясната камера (RVOT)
- Септицемия, сепсис
- Кожно изгаряне, нараняване или промени в тъканите в резултат на излагане на йонизираща радиация
- Инсулт
- Структурно нарушение (износване, счупване, калцификация, разкъсване на платно, удебеляване на платно, стеноза на имплантирано изделие или ново нарушение на движението на платната)
- Тромбоемболизъм
- Транзиторна исхемична атака (TIA)
- Разместване/емболизация на клапата
- Ендокардит на клапата
- Експлантиране на клапата
- Захващане на платно на клапата
- Неправилна позиция на клапа
- Миграция на клапа
- Паравалвуларно клапно изтичане (PVL)
- Регургитация на клапа (нова или влошаваща се на трикуспидалната, аортната, митралната, белодробната)
- Клапна тромбоза
- Съдово нараняване или травма, включително дисекция или оклузия
- Спазъм на съд
- Дехисценция на рана, забавено или непълно оздравяване

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

9.0 Допълнително оборудване

Процедурата по имплантиране изисква допълнително оборудване, което не се доставя със системата EVOQUE. Допълнителното оборудване е предоставено по-долу.

9.1 Оборудване за зареждане на клапа EVOQUE

Забележка: Обемите отразяват достатъчно количество за подготвяне на 1 имплант.

- 3500 ml (минимум) стерилен физиологичен разтвор на стайна температура (~ 23°C)
- 500 ml (минимум) хепаринизиран физиологичен разтвор (2 единици/ml) на стайна температура (~ 23°C)
- 4 стерилни купи (≥ 500 ml, ≥ 7 cm дълбочина, пластмасови)
- 1 голяма стерилна купа (≥ 2 l, ≥ 10 cm дълбочина, пластмасова)
- 1 скалпел с лезвие № 11
- 1 луер лок спринцовка (≥ 20 cc)
- Марли
- Форцепс с тъп връх
- Ножици с тъп връх
- Стерилни кърпи

9.2 Оборудване за достъп, процедура и мониторинг

- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Интродюсерно дезиле за феморален съд
- Флуороскопия (фиксиран, мобилен или полумобилен флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанти коронарни интервенции)
- Възможности за трансезофагеална ехокардиография
- Направлявано интродюсерно дезиле
- Твърд телен водач с дължина за обмен макс. 0,89 mm (0,035 in)
- Телен водач с изключително малка извивка макс. 0,89 mm (0,035 in)
- Десен коронарен артериален катетър и телен водач
- Стерилна маса за подготовка на клапата EVOQUE и изделието

9.3 Оборудване в готовност

- Каниюла за артериален байпас (~18 F)
- Апарат за кардиопулмонарен байпас
- Диаметър на съвместим балон (> 20 mm, 9 cc обем контрастно вещество)
- Разредено рентгеноконтрастно вещество (15:85 контрастно вещество към физиологичен разтвор)
- Инжектор за контрастно вещество под високо налягане
- Интраортна балонна помпа и балон с подходящ размер
- Оборудване за интракардиална ехокардиография (ICE)
- Ангиографски катетър тип „pigtail“
- Каниюла за байпас за венозно връщане (~18 F)
- Оборудване за трансторакална ехокардиография (ТТЕ)
- Лубрикант за венозен достъп
- Оборудване за временно пейсиране

10.0 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

10.1 Проверка преди употреба

Преди да използвате системата EVOQUE, визуално проверете всеки елемент и аксесоар за признаци на сериозни повреди (напр. спукан буркан или капак, изтичане, счупени или липсващи пломби), които може да са нарушили стерилността на опаковката (ако е приложимо) или функционалността на компонентите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работете неправилно със системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните изделия, ако опаковките и/или стерилните бариери или компоненти са били отворени или повредени или срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността и/или функцията може да са нарушени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работете неправилно с клапата EVOQUE и не използвайте изделие/контейнер, ако се установи, че има повреда, теч или липса на подходящ стерилен агент (не е потопено изцяло в глутаралдехид или пломбите не са интактни). Клапата EVOQUE не трябва да се използва за имплантиране, тъй като стерилността може да е нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте клапата EVOQUE, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте клапата EVOQUE, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте клапата EVOQUE, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.

10.2 Конфигуриране на основа и плоча

Ако желаете, плочата се поставя на операционната маса под крака на пациента, за да поддържа основата по време на процедурата.

След като пациентът е поставен на операционната маса, основата се поставя над крака на пациента, върху плочата на желаното разстояние от средата на гръдната кост.

Установете стерилна бариера.

След това адаптерът на основата се поставя в съответствие с мястото за достъп и се прикрепя към предната част на основата с помощта на клампа. Адаптерът на основата и клампата се предоставят със стабилизатора.

10.3 Подготовка на изделието

Всички подготовки на изделието ще се извършват от оторизиран персонал на Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работете неправилно с клапата EVOQUE. При неправилна работа със или повреда на платната на клапата EVOQUE по време на която и да е част от процеса на зареждане се изисква смяна на клапата EVOQUE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапата EVOQUE не трябва да остане напълно кримпирана за период от над 120 минути, тъй като това може да наруши функционалността на клапата.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте буркана или торбичката на системата за доставяне в стерилното поле. Външната част на буркана и торбичката не са стерилни и със съдържанието в буркана и торбичката трябва да се борави с помощта на стандартни асептични техники за предотвратяване на замърсяване.

ВНИМАНИЕ: За да намалите риска от замърсяване, не отваряйте буркана на клапата EVOQUE, докато имплантирането не е сигурно.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че цялата сутура е отстранена, когато премахвате етикета със сериен номер от клапата EVOQUE, тъй като това може да доведе до емболи.

ВНИМАНИЕ: Не позволявайте клапата EVOQUE да влиза в контакт с остър инструмент, тъй като това може да наруши функцията на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подходящо изплакване с нормален физиологичен разтвор трябва да се извърши преди имплантацията, за да се намали концентрацията на глутаралдехид, тъй като той може да доведе до глутаралдехидна токсичност.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте контакт на тъканта на платното или разтвора за изплакване с кърпи, бельо или други източници на мъх или частици, които могат да се прехвърлят на тъканта на платното, тъй като това може да доведе до емболи.

10.4 Имплант на клапа EVOQUE

10.4.1 Поставяне на телен водач

Подгответе феморален венозен достъп, използвайки стандартни интервенционни техники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте прекомерна сила и/или манипулиране по време на придвижване напред и позициониране на теления водач, тъй като това може да доведе до перфорация/дисекция на артерии, вени и/или други сърдечни структури. Това може също да доведе до сърдечни аритмии и проводни нарушения.

Стъпка	Процедура
1	Придвигнете напред направляваното дезиле в дясното предсърдие на изхода на IVC.
2	Въведете телен водач през направляваното дезиле.
3	Придвигнете напред теления водач през трикуспидалната клапа. Забележка: Други интервенционни изделия и техники (напр. водещи катетри) могат да се използват за подпомагане на теления водач при пресичане на трикуспидалната клапа.
4	Установете правилния път на теления водач и потвърдете, че няма преплитане със сърдечни структури.

10.4.2 Доставяне на клапа EVOQUE

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте прекомерното движение на системата за доставяне, докато изпълнявате процедурата, за да предпазите съдовата система или сърдечните структури. Избягвайте прекомерното въртене на системата за доставяне, за да запазите функцията на системата за доставяне.

Забележка: Промийте системата за доставяне с хепаринизиран физиологичен разтвор според необходимостта в хода на процедурата.

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че хидрофилното покритие на дилататорите и системата за доставяне е активирано преди употреба. Разширете мястото на достъп. При необходимост трябва да се използва дилататор Edwards EVOQUE.
2	Въведете системата за доставяне по теления водач.
3	Придвигнете напред системата за доставяне, докато дисталният край на заострения връх не бъде позициониран на пресечната точка между IVC и дясното предсърдие.
4	Под флуороскопия се уверете, че системата за доставяне е ориентирана правилно. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Първичната сгъвка на системата за доставяне се огъва в посока на портовете за промиване; трябва да се внимава системата за доставяне да е ориентирана правилно на този етап.
5	Изтеглете дезилето.
6	Сгънете и ориентирайте системата за доставяне към трикуспидалната клапа.
7	Придвигнете напред системата за доставяне, за да преминете през трикуспидалната клапа. Забележка: Сгъването и въртенето на системата за доставяне и позицията на теления водач могат да се регулират по време на пресичането на клапата, за да се оптимизира позицията на пресичане.
8	Използвайте ехокардиография и флуороскопско насочване, проверете дали системата за доставяне е преминала през трикуспидалната клапа в дясната камера.
9	Поставете стабилизатора върху адаптера на основата и го фиксирайте към основата, ако е приложимо.
10	Прикрепете системата за доставяне и дезилето към стабилизатора, ако е приложимо.
11	Регулирайте системата за доставяне според нуждите, за да осигурите хемодинамична стабилност.
12	Използвайте предоперативни MSCT данни (ако има такива), позиционирайте C-рамото в оптималната проекция за гледане.

Стъпка	Процедура
13	Позиционирайте системата за доставяне така, че да е коаксиална към трикуспидалния анулус, като същевременно сведете до минимум контакта с нативната анатомия.
14	Използвайте ехокардиография и флуороскопско насочване, потвърдете, че клапата EVOQUE е позиционирана на подходяща дълбочина и коаксиалност спрямо нативната клапа. ВНИМАНИЕ: След като капсулата е изтеглена, за да се открият анкерите на клапата EVOQUE, клапата не може да бъде извадена или затворена отново в системата за доставяне. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поддържайте централната позиция на системата за доставяне в рамките на нативната клапа по време на разгръщането, за да осигурите правилно позициониране на клапата.
15	Изтегляйте външната капсула, докато анкерите се открият.
16	Регулирайте позицията на клапата EVOQUE така, че анкерите да са разположени в нативните платна, както е продиктувано от анатомията на пациента.
17	Изтегляйте външната капсула, докато се постигне желанят диаметър на клапата EVOQUE.
18	Захванете платната.
19	Потвърдете позиционирането на клапата EVOQUE, като използвате ехографско изобразяване, за да оцените захващането на платната. Регулирайте позиционирането на клапата EVOQUE според нуждите.
20	Използвайте ехографско изобразяване, наблюдавайте движението на нативните платна и регулирайте позицията на клапата EVOQUE, колкото е необходимо, за да захванете напълно платната на трикуспидалната клапа.
21	След като бъде потвърдено пълното захващане, уверете се, че клапата EVOQUE е перпендикулярна на трикуспидалната ануларна равнина.
22	Изтегляйте заострения връх, докато се позиционира в клапата EVOQUE.
23	Завъртете копчето за освобождаване, за да изтеглите вътрешната капсула, докато клапата EVOQUE се освободи от системата за доставяне. ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава по време на окончателното освобождаване на клапата EVOQUE с помощта на копчето за освобождаване, тъй като преждевременното освобождаване може да повлияе на работата на клапата EVOQUE.
24	Използвайте ехографско и флуороскопско изобразяване, оценете крайното положение и функционалността на клапата EVOQUE.

10.4.3 Отстраняване на система за доставяне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимавайте да поддържате позицията на системата за доставяне в центъра на клапата EVOQUE по време на отстраняването на системата за доставяне, тъй като неспазването на това може да повлияе на функционалността на клапата или да доведе до разместване на клапата.

Забележка: Системата за доставяне може да бъде извадена от стабилизатора по всяко време на отстраняването, ако е приложимо.

Стъпка	Процедура
1	Изтеглете напълно заострения връх.
2	Разгънете и изтеглете системата за доставяне, ако е необходимо, докато заостреният връх е над заключващите езичета на клапата EVOQUE. Регулирайте теления водач според нуждите, за да поддържате централно положение спрямо клапата EVOQUE. Уверете се, че заключващият пръстен е свободен от клапата EVOQUE.
3	Завъртете копчето за освобождаване, така че вътрешната капсула да е в контакт със заострения връх.
4	Разгънете и изтеглете системата за доставяне, ако е необходимо.
5	Въртете копчето за изтегляне на капсулата, докато външната капсула влезе в контакт с вътрешната капсула.
6	Уверете се, че системата за доставяне е напълно разгъната, и отстранете системата за доставяне от мястото за достъп. Забележка: Може да се използва дезиле за запечатване на феморалната вена след отстраняване на системата.
7	Извършете затваряне на феморалната вена, както е приложимо, като използвате стандартни интервенционни техники.
8	Направете вентрикулограма, ако е необходимо, за да оцените крайното положение на клапата EVOQUE.

11.0 Как се доставя

11.1 Стерилизация и опаковка

Клапата EVOQUE се предоставя стерилна чрез крайна стерилизация с течност и е непирогенна. Опакована е и е стерилизирана в разтвор на глутаралдехид в буркан, върху който е поставена пломба. Външната част на буркана не е стерилна и той не трябва да бъде поставян в стерилното поле. Клапата EVOQUE се доставя с температурен индикатор и не трябва да се използва, ако индикаторът е активиран.

Системата за доставяне, наборът дилататори и системата за зареждане се предоставят стерилизирани с етиленов оксид и непирогенни. Компонентите са закрепени на картата и опаковани в торбичка и рафтова кутия.

Стабилизаторът се предоставя стерилизиран с етиленов оксид. Компонентите са закрепени на картата и опаковани в торбичка и рафтова кутия.

Основата и плочата се предоставят нестерилни. Компонентите са опаковани в отделни кутии за доставка.

11.2 Съхранение

Клапата EVOQUE трябва да се съхранява при 10°C – 25°C (50°F – 77°F). Препоръчват се редовна проверка и смяна на наличните запаси, така че първо да се използва клапата EVOQUE с по-ранен срок на годност.

Системата за доставяне, наборът дилататори, системата за зареждане, стабилизаторът, основата и плочата трябва да се съхраняват на хладно и сухо място без замърсявания.

12.0 Информация за безопасност за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)



Неклинично изпитване показва, че клапата Edwards EVOQUE е безопасна при MR при определени условия. Пациент с клапата може да бъде сканиран безопасно в MR система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 и 3 T
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 3000 gauss/cm (30,0 T/m) или по-малко
- Максимална докладвана за MR системата усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg
- Нормален режим на работа на MR системата както за градиенти, така и за SAR

При условията на сканиране, посочени по-горе, за клапата EVOQUE се очаква да доведе до максимално увеличение на температурата от 4°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклинично изследване артефактът в изображението, причинен от клапата EVOQUE, се простира приблизително 0,8 cm от изделието, когато се изследва с градиент-ехо или спин-ехо пулсова последователност в ЯМР система от 3 T.

13.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Клапата EVOQUE е била подложена на строго предклинично изпитване за издръжливост съгласно изискванията за изпитване на клапи. Клапите са успешно изпитани до 5 години симулирано износване. Действителният експлоатационен живот зависи от множество фактори и варира в зависимост от пациента.

14.0 Информация за пациента

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

15.0 Изваден имплант и изхвърляне на изделието

Edwards Lifesciences се интересува от това да получи извадени клинични проби от клапата EVOQUE за анализ. Писмен доклад, обобщаващ установеното от нас, ще бъде предоставен при завършване на оценката от наша страна. Свържете се с Edwards за връщане на извадената клапа.

Ако решите да върнете някое от изделията, спазвайте следните инструкции:

- **Неотворена опаковка с интактна стерилна бариера:** ако пликовете не са били отворяни, върнете изделието в оригиналната опаковка.
- **Отворена опаковка, но неимплантирано:** ако дадена торбичка е била отворена, изделието вече не е стерилно. Върнете изделието в оригиналната му опаковка.
- **Експлантиран имплант:** експлантираният имплант трябва да бъде поставен в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане. Свържете се с Edwards Lifesciences, за да поръчате набор за експлантация за връщане на Edwards.

15.1 Изхвърляне

Използвайте универсални предпазни мерки за биологични опасни материали и остри предмети, за да избегнете нараняване на потребителя. Използваните изделия (включва всички изделия, които влизат в контакт с пациента) трябва да се третират и изхвърлят в съответствие с насоките на институцията за биологично опасни материали и болнични отпадъци, за да се избегне евентуално кръстосано замърсяване.

16.0 Качествена и количествена информация, свързана с клапата EVOQUE

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата на клапата EVOQUE:

Клапа EVOQUE

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Никел	7440-02-0	1250 – 1470
Титан	7440-32-6	981 – 1171
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	529 – 583
Полиетилен	9002-88-4	285
Полиуретан	9009-54-5	280 – 281
Колагени, говежди, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	113
Титанов диоксид	13463-67-7	1,22 – 3,26
Кобалт	7440-48-4	0 – 1,29
Желязо	7439-89-6	0,00 – 1,29
Въглерод	7440-44-0	0 – 1,03
Кислород	7782-44-7	0 – 1,03
Силоксани и силикони, диметил, полимери с метилсилсеквиоксани, полиетилен-полипропилен гликол и полиетилен-полипропилен гликол монобутилов етер	68554-68-7	0,762
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,632 – 0,697
Ниобий	7440-03-1	0 – 0,643
Силициев диоксид	7631-86-9	0,598
Полибутадиен диакрилат	9003-17-2	0,452
Полибутилат	24936-97-8	0,333
Хром	7440-47-3	0 – 0,257
Мед	7440-50-8	0 – 0,257
Водород	1333-74-0	0 – 0,129
Азот	7727-37-9	0 – 0,129
4-додecilбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,0511 – 0,0531
D&C зелено № 6	128-80-3	0,0480 – 0,0502
Ерукамид	112-84-5	0,0208 – 0,0249
Глицерол	56-81-5	0,00924 – 0,0168
Бис(2-диметиламиноетил) етер	3033-62-3	0,00550 – 0,00790
Триетилендиамин	280-57-9	0,00580 – 0,00611

Система за доставяне EVOQUE:

Това изделие съдържа следното(ите) вещество(а), определени като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент:

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

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

17.0 Резюме на клиничния опит

Клиничните данни, получени от пивотното изпитване TRISCEND II и проучването TRISCEND, две клинични изпитвания на системата EVOQUE, са представени в този раздел.

Клиничните ползи от системата EVOQUE за лечение на трикуспидална регургитация (TR) включват следното:

- Ефективно намалява трикуспидалната регургитация.
- Предлага безопасна възможност за лечение на трикуспидална регургитация.
- Позволява минимално инвазивна процедура за подмяна на трикуспидална клапа.
- Подобрява качеството на живот, функционалния статус и капацитета за физически упражнения.

Лечението със системата EVOQUE може да доведе до елиминиране или значително намаляване на TR, което може да доведе до клинично значими подобрения в качеството на живот, сърдечната функция и капацитета за физически упражнения. Клиничното подобрене зависи от сериозността и обратимостта на заболяването, свързано с трикуспидалната регургитация. Данните за проследяване ще се събират и споделят с лекарите чрез редовни актуализации.

Клиничният опит със системата EVOQUE в пивотното изпитване TRISCEND II, подкрепен от проучването TRISCEND, потвърждава достатъчна безопасност, ефикасност и производителността на системата EVOQUE. И двете проучвания са използвали независима главна лаборатория за оценяване на всички данни от ехокардиографията. Независима ККС е направила оценка на събитията за безопасност и БМБД независимо е прегледал сборните данни за безопасност и е оценил тенденциите за нежелани събития и ефекта им върху провеждането на проучването и оценката на риска от изделието. Данните от дългосрочното проследяване ще бъдат събрани като част от 5-годишното проследяване на пациентите, включени в двете клинични изпитвания, за да се потвърди безопасността и ефективността на системата EVOQUE.

17.1 Резултати от пивотно изпитване TRISCEND II

Пивотното изпитване TRISCEND II е проспективно, глобално, многоцентрово, рандомизирано контролирано клинично изпитване, проведено за оценка на безопасността и ефективността на системата EVOQUE с оптимална медицинска терапия (OMT) (EVOQUE + OMT) в сравнение с OMT самостоятелно при лечението на пациенти с най-малко тежка TR. Всички включени пациенти в проучването са проследени след 30 дни, 6 месеца, 1 година и ежегодно до 5 години. Данните, описани по-долу, представляват кохортата за първичен анализ, която включва първите 150 рандомизирани пациенти, които са рандомизирани 2:1 за EVOQUE + OMT (n = 96) или само OMT (n = 54).

17.1.1 Ключови демографски данни и изходни характеристики

Включените пациенти са били на средна възраст 79 години и 80% са били от женски пол. Средният EuroSCORE II е 5,3% за пациенти с EVOQUE + OMT и 5,4% за пациенти само на OMT. Предсърдно мъждене е докладвано при > 96% и за двете групи на лечение, а белодробна хипертония е докладвана при > 70% и за двете групи за лечение. Предшествващи пейсмейкъри или ICD са присъствали и в двете групи на лечение (36,5% за EVOQUE + OMT, 42,6% само на OMT).

17.1.2 Безопасност

Пивотното изпитване TRISCEND II отговаря на първичната крайна точка за безопасност. Процентът на комбинираните тежки нежелани събития (THC) на 30-ия ден за пациенти с EVOQUE + OMT е 27,4%, с едностранен горен доверителен интервал 97,5% на 36,9%, което е по-малко от предварително определената цел за ефективност на 70%, въз основа на хирургични твърдения.

Двадесет и шестима пациенти в групата с EVOQUE + OMT са имали 35 THC преди визитата за проследяване на 30-ия ден. Определените от ККС THC след 30 дни са показани по-долу.

Таблица 1: Крайна точка на безопасност след 30 дни (кохорта за първичен анализ) – популация с mITT (безопасност)

Тежко нежелано събитие	На пациент (%) N = 95
Сърдечносъдова смъртност	3,2%
Инфаркт на миокарда	1,1%
Инсулт	0,0%
Нова необходимост от бъбречнозаместителна терапия	1,1%
Тежко кървене ¹	10,5%
Неелективна повторна интервенция на трикуспидална клапа, перкутанна или хирургична	0,0%
Сериозни усложнения на мястото на достъп и съдови усложнения	3,2%
Сериозни структурни усложнения на сърцето поради проблеми, свързани с достъпа	2,1%
Белодробна емболия, свързана с изделието	1,1%
Аритмия и проводно нарушение, изискващо постоянно пейсиране	14,7%
Комплексни ТНС	27,4%
¹ Фатално, животозастрашаващо, обширно или значително кървене, както е определено от MVARC	

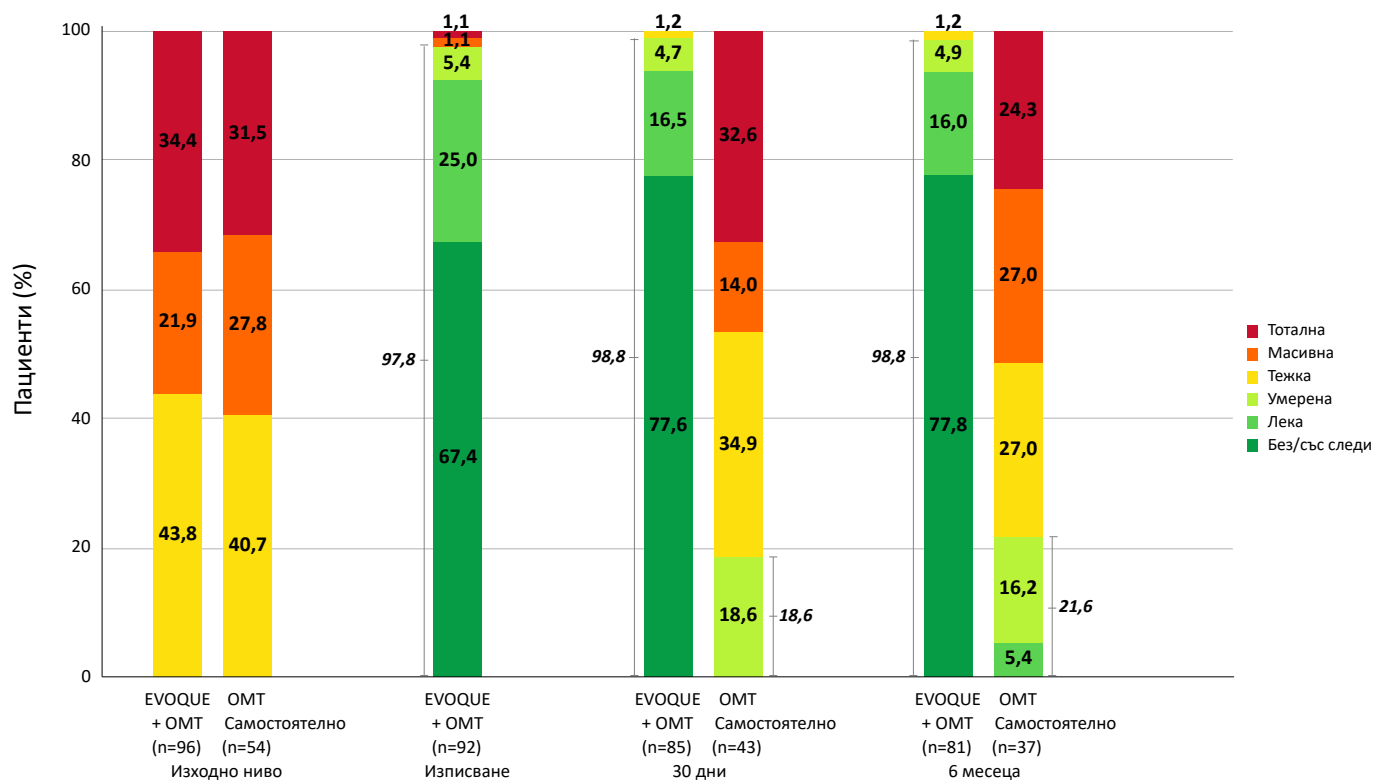
След 30-дневния перипроцедурен период общите нива на съобщените на място сериозни нежелани събития са сравними между двете групи на лечение (39,1% от пациентите с EVOQUE + OMT в сравнение с 32,7% от пациентите, приемащи само OMT). Непосредствено след имплантирането на клапата EVOQUE няма случаи на емболизация или миграция на клапата и нито един пациент не е имал нужда от лечение за PVL. Както е определено от главната ехокардиографска лаборатория, над 85% от пациентите в групата EVOQUE+OMT от кохорта за първичен анализ нямат никакво или имат следи от PVL при изписване, след 30 дни и след 6 месеца. Леко PVL е докладвано при 7,9% при изписване, 13,1% след 30 дни и 8,8% след 6 месеца. Умерено PVL е докладвано при 4,5% при изписване, 1,2% след 30 дни и 2,5% след 6 месеца. Няма пациенти с тежко или по-голямо PVL в която и да е времева точка. Понастоящем не са установени очевидни увреждания за пациенти с леки валвуларни и паравалвуларни изтичания; потенциалните дългосрочни последици обаче са предмет на изследване в дейности след одобрение.

17.1.3 Първични крайни точки за ефективност

17.1.3.1 Намаляване на степента на TR

Пивотното изпитване TRISCEND II постигна първата съвместна първична крайна точка за ефективност на намаляване на степента на TR до липса/следи, лека или умерена на 6-ия месец. Доказано е, че лечението с EVOQUE + OMT превъзхожда самостоятелно OMT по отношение на намаляването на тежката или по-голяма TR на изходно ниво до умерена или по-ниска TR на 6-ия месец. Делът на пациентите с тежка или по-голяма TR, намалена до липса/следи, лека или умерена TR на 6-ия месец е 98,8% (80/81) в групата на EVOQUE + OMT и 21,6% (8/37) в групата само на OMT, разлика от 77,1% между двете групи ($p < 0,001$).

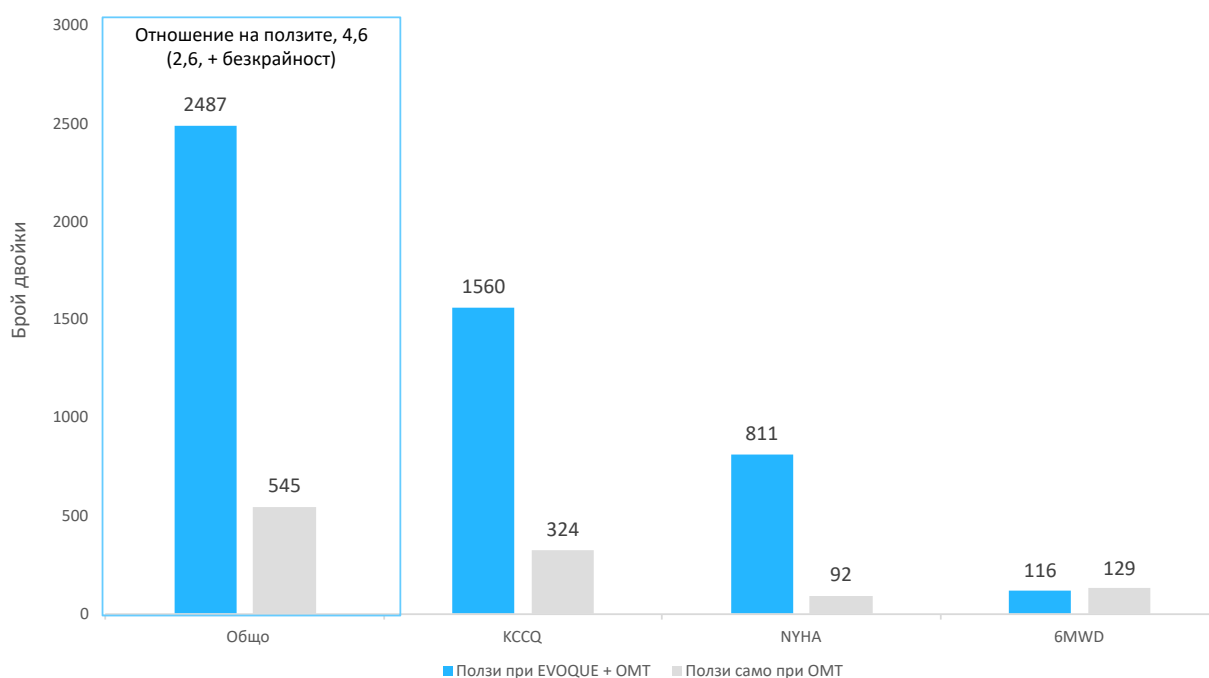
Фигура 6: Оценка на тежестта на TR по визита – популация с mITT (ефективност)



17.1.3.2 Йерархична съставна крайна точка

Пивотното изпитване TRISCEND II отговаря на втората съвместна първична съставна крайна точка за ефективност, състояща се от клинично значимо качество на живот, функционален статус и резултати от капацитета за физически упражнения. Показано е, че лечението на пациенти с най-малко тежка TR с EVOQUE + OMT превъзхожда само OMT ($p < 0,001$) в йерархичен анализ на докладвани от пациенти (Въпросник за кардиомиопатия в Канзас Сити [KCCQ]), докладвани от клиницисти (Функционална класификация на Нюйоркската кардиологична асоциация [NYHA]) и ефективност (разстояние за шест минути ходене [6MWD]). Анализът на несравнимото съотношение на ползите показва, че системата EVOQUE има 4,6 пъти по-голяма вероятност да подобри симптоматичните и функционални резултати в сравнение само с медицинската терапия (долната граница на едностранния 97,5-процентен% доверителен интервал е 2,6).

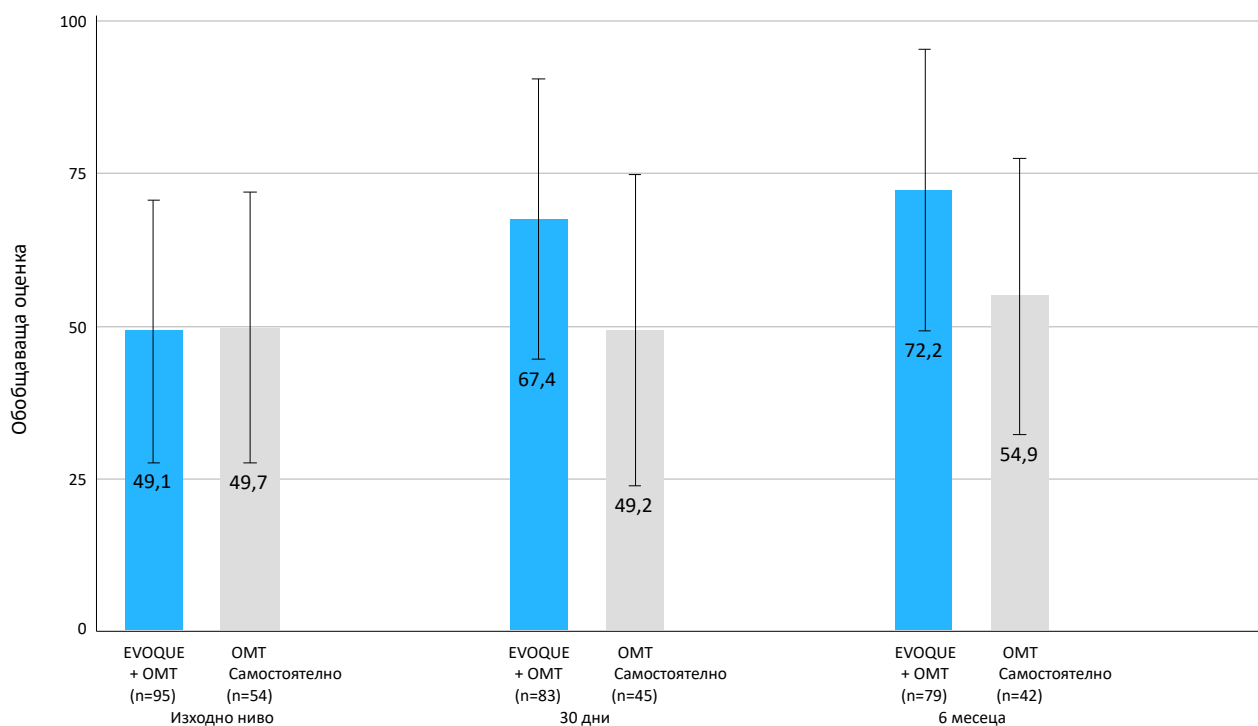
Фигура 7: Съотношение на ползите – популация с mITT (ефективност)



17.1.3.2.1 Подобряване на качеството на живот

В сравнение с изходното ниво, пациентите в групата на EVOQUE + OMT са имали средно подобрене в своите обобщени резултати по KCCQ от 17,0 точки на 30-ия ден и 21,5 точки на 6-ия месец. Пациентите в групата само на OMT са имали средно подобрене в своите общи обобщени резултати от KCCQ от 1,2 точки на 30-ия ден и 3,7 точки на 6-ия месец след имплантиране в сравнение с изходното ниво.

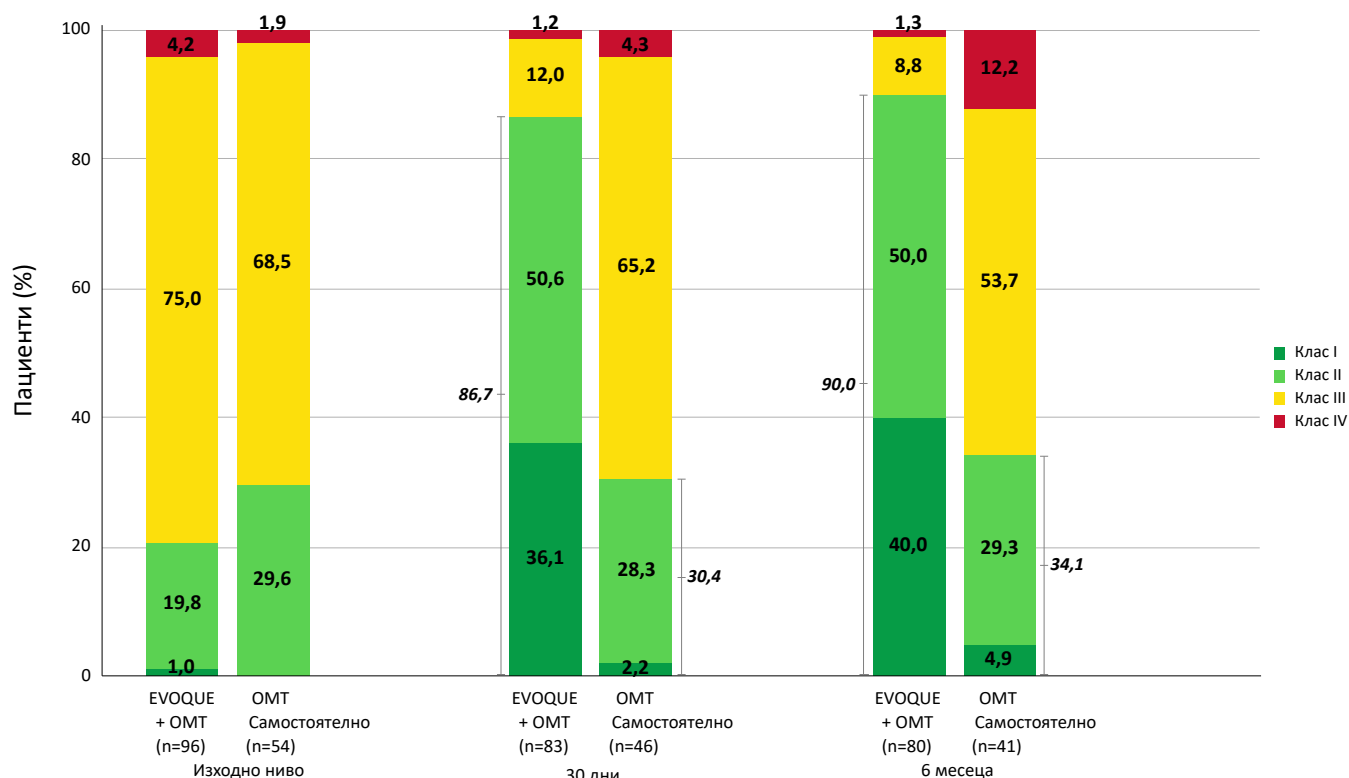
Фигура 8: KCCQ по визита – популация с mITT (ефективност)



17.1.3.2.2 Подобрене във функционалната класификация по NYHA

Делът на пациентите с клас I/II по NYHA в групата на EVOQUE + OMT се е увеличил от 20,8% (20/96) на изходното ниво до 86,7% (72/83) на 30-ия ден и 90,0% (72/80) на 6-ия месец. Делът на пациентите в клас I/II по NYHA в групата само с OMT е 29,6% на изходното ниво, 30,4% на 30-ия ден и 34,1% на 6-ия месец.

Фигура 9: Функционален клас по NYHA – популация с mITT (ефективност)



17.1.3.2.3 Подобряване на разстоянието за шест минути ходене

При двоен анализ на 6MWD средното разстояние за групата EVOQUE + OMT се е подобрило между изходното ниво и на 30-ия ден (+14 m; n = 81) и 6-ия месец (+18 m; n = 73). Средното разстояние за групата само с OMT се влошава на 30-ия ден (-30 m; n = 39) и 6-ия месец (-16 m; n = 34).

17.1.4 Заключение от пилотно изпитване TRISCEND II

Данните, събрани в пилотното изпитване TRISCEND II, показват, че системата EVOQUE е безопасна и ефективна възможност за лечение на пациенти с най-малко тежка трикуспидална регургитация. Изпитването отговаря на първичните крайни точки за безопасност и ефективност, демонстрирайки (1) приемлив 30-дневен профил на безопасност за системата EVOQUE в сравнение с хирургичния предикат, (2) превъзходство на EVOQUE+OMT спрямо OMT самостоятелно при намаляване на степента на TR на 6-ия месец и (3) превъзходство на EVOQUE + OMT спрямо самостоятелно OMT в йерархична оценка на клинично значимо симптоматично и функционално подобрене (KCCQ, NYHA и 6MWD) на 6-ия месец.

17.2 Резултати от проучване TRISCEND

Резултатите от проучването TRISCEND с едно рамо са важен компонент от съвкупността от данни за системата EVOQUE, тъй като предоставят информативни подкрепящи данни за безопасността, ефективността и потенциалните дългосрочни ползи от системата EVOQUE.

Проучването TRISCEND е проспективно, многоцентрово изпитване с едно рамо при пациенти с поне умерена трикуспидална регургитация. От извлечението от данни, 176 от общо 186 пациенти, които са получили клапата EVOQUE в проучването TRISCEND, са завършили проследяване в рамките на 30 дни, като 118 пациенти са завършили тяхната визита за проследяване на 1-вата година и 31 пациенти са завършили проследяването на 2-рата година. Въпреки че има ограничения за извеждане на заключения от проучване с едно рамо, данните от проучването TRISCEND са полезни за цялостната оценка на системата EVOQUE особено когато се вземат предвид потенциалните ползи върху дългосрочните клинични резултати.

Проучването TRISCEND показва, че системата EVOQUE е безопасна и осигурява трайно намаляване на TR със симптоматично и функционално подобрене за пациентите. Преди лечението със системата EVOQUE 88,2% от пациентите са имали тежка или по-голяма TR (т.е. TR степен ≥ 3 , оценена чрез TTE). При изписване 96,1% от пациентите не са имали никаква/имали са следи или лека TR (т.е. TR степен ≤ 1). Намаляването на TR до никаква/следи или лека се поддържа след 30 дни (97,0%), 6 месеца (99,2%), 1 година (97,9%) и 2 години (100,0%). По-малко от 4% от пациентите са имали умерена TR при изписване в продължение на 2 години и няма съобщения за пациенти с тежка TR след имплантиране на клапа EVOQUE. Както е определено от главната ехокардиографска лаборатория, над 82% от пациентите нямат никакво или имат следи от PVL, 11% – 18% имат леко PVL, 0% – 4% имат умерено PVL и нито един пациент няма тежко или по-голямо PVL в рамките на 2-годишно проследяване. Най-важното е, че лекуваните пациенти са имали клинично значимо подобрене на качеството на живот, функционалния статус и капацитета за физически упражнения, което се поддържа в продължение на 1 година, а наличните данни предполагат тенденция за устойчиво подобрене в продължение на 2 години. Процентът на пациентите във функционален клас I/II по NYHA се подобрява от по-малко от 30% на изходното ниво спрямо 80% по време на проследяването (81,5% на 30-ия ден, 90,6% на 6-ия месец, 93,0% на 1-вата година и 87,0% на 2-рата година).

Таблица 2: Обобщение на клиничните резултати от проучването TRISCEND

Измерване на резултатите	Времева точка			
	30 дни	6 месеца	1 година	2 години
Лекувани пациенти	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Оценка по Kaplan-Meier на комплексните THC*	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Пропорция на пациентите с лека или никаква/следи от TR	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Средно подобрене на резултата от KCCQ от изходното ниво (точки)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Подобрене с ≥ 1 функционален клас по NYHA	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Средно подобрене на 6MWD от изходното ниво (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Оценка по Kaplan-Meier на смъртността по всякаква причина [‡]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Оценка по Kaplan-Meier за хоспитализацията поради сърдечна недостатъчност [‡]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* Съставната честота на THC за проучването TRISCEND не включва категорията на събитие на „аритмия и проводни нарушения, изискващи постоянен пейсмейкър.“				
** p < 0,001 в сравнение с изходното ниво				
[†] p=0,036				
[‡] Честота, определена от ККС				

Данните, събрани в проучването TRISCEND, са в подкрепа на безопасността и функционалността на системата EVOQUE при пациенти с трикуспидална регургитация. Пациентите, лекувани със системата EVOQUE, са имали значително намаление на TR с клинично значимо и статистически значимо подобрене на качеството на живот, функционалния статус и капацитета за физически упражнения. Подобренията са задържани за 1-вата година и наличните данни предполагат тенденция за задържано подобрене за 2 години.

17.3 Клинично заключение

В заключение, съвкупността от данни показва, че ползите от системата EVOQUE превишават рисковете от нейното използване и осигуряват разумна гаранция за безопасност и ефективност. Данните от кохортата от първичен анализ на пилотното изпитване TRISCEND II, подкрепени от резултатите от проучването TRISCEND, установяват системата EVOQUE като безопасна и ефективна възможност за лечение на пациенти с най-малко тежка TR.

18.0 Резюме на безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ)

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

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за РБКЕ на това медицинско изделие. Това е местоположението на РБКЕ след стартирането на Европейска база данни за медицински изделия/Eudamed.

РБКЕ е адаптирано в съответствие с клиничната оценка на нотифицирания орган, на базата на която е предоставено сертифицирането по СЕ. РБКЕ съдържа съответно резюме на същата информация. Нотифицираният орган е наясно и се е съгласил с обосновките относно съотношението полза-риск за краткосрочната и дългосрочната безопасност и ефективност на системата EVOQUE.

Съответствието на изискванията относно ефективността (GSPR) за безопасността (MDR GSPR1), функционалността (MDR GSPR1), приемливостта на странични ефекти (MDR GSPR8), използваемостта (MDR GSPR5), експлоатационния живот на изделието (MDR GSPR6), приемливия профил полза-риск (MDR GSPR8) с цялата система EVOQUE е установено за етикетирания показания.

19.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовата UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed. Базовата UDI-DI за клапите, системата за доставяне и аксесоарите може да се използва за локализиране на РБКЕ. Следната таблица съдържа базовата UDI-DI за системата EVOQUE:

Продукт	Модел			Базова UDI-DI
Клапа Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EUV000Z3
Трикуспидална система за доставяне Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Набор дилататори Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Система за зареждане Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000VV
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Основа на стабилизатор Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Плоча за стабилизатор Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Sistem de înlocuire a valvei tricuspide Edwards EVOQUE

Instrucțiuni de utilizare

Atenție: implantarea valvei tricuspide transcater trebuie efectuată numai de medici care au fost instruiți pentru sistemul de înlocuire a valvei tricuspide Edwards EVOQUE.

- Nu încercați să utilizați valva Edwards EVOQUE (denumită în continuare valva EVOQUE), sistemul de implantare sau accesoriile asociate înainte să citiți și să înțelegeți în întregime informațiile cuprinse în această broșură.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și măsuri de precauție poate cauza deteriorarea dispozitivului sau rănirea pacientului. Utilizarea sistemului EVOQUE trebuie restricționată la medicii instruiți să efectueze proceduri endovasculare invazive și la medicii instruiți pentru utilizarea corectă a sistemului.
- Consultați personalul Edwards autorizat pentru selectarea corectă a mărării valvei EVOQUE.
- Valva EVOQUE, sistemul de implantare, trusa de dilatoare, sistemul de încărcare și stabilizatorul sunt furnizate STERILE. Baza și placa sunt furnizate NESTERILE.
- Toate dispozitivele sunt furnizate exclusiv de unică folosință. După utilizare, eliminați în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau politica guvernamentală. A nu se resteriliza.

1.0 Introducere

Sistemul de înlocuire a valvei tricuspide Edwards EVOQUE (denumit în continuare sistemul EVOQUE) este conceput să înlocuiască valva tricuspida nativă la pacienții cu regurgitare simptomatică și severă a valvei tricuspide, fără a fi nevoie de intervenție chirurgicală convențională pe cord deschis. Sistemul EVOQUE este alcătuit din patru (4) elemente și include trei (3) accesorii opționale, după cum este prezentat mai jos:

Numele produsului	44 mm	48 mm	52 mm
Valvă Edwards EVOQUE (valvă EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Sistem de implantare pentru tricuspida Edwards EVOQUE	9850TDS		
Trusă de dilatoare Edwards EVOQUE	9850DK		
Sistem de încărcare Edwards EVOQUE	9850LS		

Accesorii opționale	Număr model
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB
Bază pentru stabilizator Edwards EVOQUE	9850BA
Placă pentru stabilizator Edwards EVOQUE	9850PT

Notă: dispozitivele care alcătuiesc sistemul EVOQUE sunt concepute pentru a fi utilizate împreună și nu ca dispozitive autonome. Informațiile din aceste Instrucțiuni de utilizare se aplică tuturor dispozitivelor sistemului EVOQUE.

2.0 Descrierea dispozitivului

- Valva Edwards EVOQUE (Figura 1)

Valva EVOQUE este destinată implantării în poziția tricuspida, ca alternativă la intervenția chirurgicală. Valva EVOQUE este alcătuită dintr-o valvă tricuspida din țesut pericardic bovin, cadru de nitinol și margine din material textil și este ambalată și sterilizată final în glutaraldehidă.

Recomandările privind mărimea valvei au la bază mărimea anulusului valvei native, măsurată prin tomografie computerizată (TC). La selectarea mărării valvei, trebuie să țineți cont de factorii anatomici ai pacientului și de rezultatele metodelor imagistice.

Diametrul dispozitivului (mărimea recomandată a valvei)	Sistolă		Diastolă	
	Perimetru tratabil recomandat – interval diametru derivat (mm)	Lungimea tratabilă maximă a anulusului (mm)	Perimetru tratabil recomandat – interval diametru derivat (mm)	Lungimea tratabilă maximă a anulusului (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- Sistem de implantare pentru tricuspida Edwards EVOQUE (Figura 2)

Sistemul de implantare are un diametru exterior de 28 F și este destinat implantării valvei EVOQUE în poziția pliată, prin abord venos transfemural. Mânerul sistemului de implantare conține un buton de flexie principală, un buton de flexie secundară și un buton de adâncime pentru a facilita alinierea și poziționarea valvei EVOQUE în valva nativă, precum și un buton al capsulei și un buton de eliberare pentru a controla extinderea și eliberarea valvei EVOQUE.

- Trusă de dilatoare Edwards EVOQUE (Figura 3)

Dilatatoarele cu înveliș hidrofil și diametru de 24 F, 28 F și 33 F sunt concepute pentru a dilata locul de acces, facilitând introducerea sistemului de implantare. Toate dilatoarele includ un fir de ghidaj de 0,89 mm (0,035 in) și au o formă conică pentru a reduce la minimum traumatismele la locul de acces.

- Sistem de încărcare Edwards EVOQUE (Figura 4)

Sistemul de încărcare, alcătuit din mai multe componente, este conceput pentru a facilita încărcarea și atașarea valvei EVOQUE la sistemul de implantare. Sistemul de încărcare asistă la plierea valvei EVOQUE la diametrul adecvat, care permite capsulei exterioare să avanseze peste valva EVOQUE.

- Accesorii opționale pentru sistemul Edwards EVOQUE: stabilizator, bază și placă (Figura 5)

Stabilizatorul, baza și placa sunt concepute să fixeze sistemul de implantare la un unghi adecvat pentru abordul venos transfemural și pentru a permite ajustări fine ale poziției sistemului de implantare în timpul procedurii de implantare. Baza este reglabilă pe înălțime pentru a face loc extremităților inferioare ale pacientului și este concepută să ofere o platformă stabilă pentru stabilizator. Placa este concepută să ofere o suprafață stabilă și plană pentru bază, pe masa de operație.

3.0 Cerințe privind unitățile și instruirea

Unitățile în care se intenționează efectuarea unei proceduri de implantare utilizând sistemul EVOQUE trebuie să aibă acces la cinefluoroscopie și ecocardiografie transesofagiană (ETE) pe parcursul procedurii. În plus, medicii care efectuează implantarea trebuie să aibă acces imediat la unități cu echipamentele, instrumentele, resursele și personalul necesare pentru a efectua o intervenție chirurgicală de urgență asupra valvei tricuspide, dacă este necesar.

Un program de instruire complex este oferit de Edwards Lifesciences și trebuie finalizat de către medicii care efectuează implantarea înainte de a utiliza sistemul EVOQUE. Medicii care efectuează implantarea trebuie să dețină cunoștințe tehnice avansate și experiență în procedurile conexe pe bază de cateter.

4.0 Indicații de utilizare

4.1 Domeniu de utilizare

Sistemul de înlocuire a valvei tricuspide EVOQUE este conceput pentru reducerea regurgitării tricuspide (RT) în cazul pacienților care rămân simptomatici în timpul terapiei medicale și în cazul cărora nu există altă opțiune chirurgicală sau de tratament transcater, conform deciziei echipei de cardiologi. Sistemul EVOQUE introduce percutanat implantul în valva tricuspida prin acces prin vena femurală, utilizând un abord transvenos.

4.2 Populația țintă de pacienți

- Pacienți cu RT simptomatică, severă, care nu prezintă niciuna dintre următoarele condiții:
 - Stenoză și/sau regurgitare severă de valvă aortică, mitrală și/sau pulmonară
 - LVEF < 25%
 - Disfuncție severă a ventriculului drept, măsurată prin ecocardiografie
 - Dependență de stimulator cardiac¹ pe o derivație trans-tricuspida, fără opțiuni alternative de stimulare
 - Necesitatea unei intervenții chirurgicale emergente sau urgente din orice motiv sau orice intervenție chirurgicală cardiacă planificată în următoarele 12 luni

- Presiune sangvină sistolică în repaus < 90 sau > 160 mmHg după măsurători repetate
 - Insuficiență cardiacă refractară care necesită intervenție avansată (mai exact, dispozitiv de asistare a ventriculului stâng, transplant) (insuficiență cardiacă în stadiul D ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Filtru de VCI ocluzat sau trombozat care ar interfera cu cateterul de implantare
 - Selectarea pacienților trebuie efectuată de o echipă multidisciplinară de cardiologi specializați în tratarea regurgitării tricuspide pentru a evalua riscurile pacientului și potrivirea anatomică.
- ¹ Dependența de stimulatorul cardiac poate crește riscul de vătămare severă sau deces din cauza defectării bruște a stimulaturului cardiac

5.0 Contraindicații

Valva EVOQUE este contraindicată în cazul pacienților care prezintă următoarele afecțiuni:

- Endocardită activă într-un interval de 3 luni sau infecție care necesită terapie cu antibiotice (orale sau intravenoase) într-un interval de 2 săptămâni înainte de programarea pentru implant.
- Hipersensibilitate netratabilă sau contraindicații pentru utilizarea oricăror dinte următoarele: toți agenții antitrombotici, toți agenții anticoagulanți, aliajele de nitinol (nichel și titan), țesut bovin, glutaraldehidă, substanță de contrast sau ecocardiografie transesofagiană.
- O anatomie a valvei tricuspide care împiedică amplasarea și funcționarea corectă a dispozitivului, în baza unei evaluări prin TC și ecocardiografie.

Notă: pacientul trebuie să poată tolera cel puțin un medicament antitrombotic și un medicament anticoagulant.

6.0 Avertismente

- Nu utilizați valva EVOQUE în alt scop decât cel indicat pe etichetă.
- Valva EVOQUE, sistemul de implantare, sistemul de încărcare, trusa de dilatoare și stabilizatorul sunt concepute, destinate și distribuite exclusiv de unică folosință în stare STERILĂ. Baza și placa sunt furnizate nesterile, exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza și a nu se reutiliza niciunul dintre dispozitive. Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene sau funcționale după reprocesare.
- Asigurați-vă că sunt utilizate tehnicile sterile adecvate în timpul pregătirii, transferului și utilizării dispozitivelor.
- Nu utilizați valva dacă sigiliul de securitate este rupt, dacă soluția pentru depozitare nu acoperă complet valva, dacă indicatorul de temperatură a fost activat, dacă valva este deteriorată ori dacă a depășit data de expirare. Valva EVOQUE trebuie să rămână hidratată în fiecare moment. Valva nu poate fi expusă la alte soluții, antibiotice sau substanțe chimice în afară de soluția pentru depozitare pentru transport și serul fiziologic steril. Acest lucru va ajuta la prevenirea deteriorării cuspidelor, care poate afecta funcționalitatea valvei. Mențineți valva EVOQUE hidratată cu ser fiziologic normal până când este gata de implantare.
- Asigurați-vă că este selectată mărimea corectă a valvei. Implantarea dimensiunii corespunzătoare (adică subdimensionarea sau supradimensionarea) poate determina scurgere paravalvulară (PVL), migrare, embolie și/sau deteriorarea anulusului.
- Pacienții cu dispozitive implantate anterior (de ex., filtru VCI) trebuie să fie evaluați cu atenție înainte de introducerea sistemului de implantare pentru a evita potențiala lezare a sistemului vascular sau a dispozitivului implantat anterior.
- Pacienții cu derivații cardiace pre-existente trebuie evaluați cu atenție înainte de implantare, pentru a evita potențiala interacțiune adversă dintre dispozitive.
- Procedați cu atenție când implantați derivații cardiace după implantarea valvei EVOQUE, pentru a evita potențiala interacțiune adversă dintre dispozitive.
- Pacienților cărora li s-a implantat valva EVOQUE trebuie să primească terapie de anticoagulare/terapie antitrombotică, după cum stabilește medicul în conformitate cu orientările curente, pentru a minimiza riscul de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice.
- Nu există date care să susțină siguranța și performanța dispozitivului dacă pacientul prezintă:
 - Dovada ecocardiografică a unei disfuncții severe a ventriculului drept;
 - Presiune sistolică în artera pulmonară (PASP) > 70 mmHg prin ecografie Doppler;
 - O derivație trans-tricuspidă a unui stimulator cardiac sau defibrilator care a fost implantată în ventriculul drept în ultimele 3 luni;
 - Dependență de stimulator cardiac trans-tricuspid, fără opțiuni alternative de stimulare.

7.0 Precauții

7.1 Precauții înainte de utilizare

- Eligibilitatea pacientului depinde de condițiile anatomice, în baza examinării TC.
- Se recomandă ca echipa multidisciplinară de cardiologi să fie de părere că implantarea valvei EVOQUE este de preferat în locul soluțiilor alternative cu dispozitive percutanate, inclusiv intervențiile chirurgicale minim invazive pe cord deschis.
- Se recomandă ca echipa multidisciplinară de cardiologi să țină cont de severitatea afecțiunii și de șansele de reversibilitate a insuficienței cardiace drepte, în baza unei evaluări hemodinamice complete.
- Pacientul ar trebui să aibă o speranță de viață de cel puțin 12 luni.

7.2 Precauții

- Valva EVOQUE trebuie utilizată doar cu sistemul de implantare 9850TDS și sistemul de încărcare 9850LS.
- Procedura trebuie efectuată cu metode imagistice adecvate, de exemplu ecocardiografie transesofagiană (ETE), fluoroscopie și/sau ecocardiografie intracardiacă (EIC).
- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apălați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Tulburări ale sistemului de conducere pot să apară înainte, în timpul sau după implantarea valvei EVOQUE, fapt care poate impune o monitorizare ECG continuă înainte de externarea din spital. Dacă un pacient are tulburări ale sistemului de conducere confirmate sau suspectate, luați în considerare monitorizarea pacientului și/sau evaluarea electrofiziologică.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Durabilitatea pe termen lung a valvei EVOQUE nu a fost determinată. Datele clinice reflectă controlul pe termen scurt. Pentru evaluarea funcționării valvei EVOQUE, este recomandat controlul medical regulat.
- Implantarea valvei EVOQUE ar trebui amânată în cazul pacienților cu (1) istoric de infarct miocardic într-un interval de o lună (30 de zile) înainte de intervenția planificată, (2) embolusuri pulmonare într-un interval de 3 luni (90 de zile) înainte de intervenția planificată, (3) accident vascular cerebral (accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu (AIT)) într-un interval de 3 luni (90 de zile) înainte de intervenția planificată, (4) hemoragie activă a tractului gastrointestinal superior într-un interval de 3 luni (90 de zile) înainte de procedura care necesită transfuzie.

8.0 Reacții adverse potențiale

Reacțiile adverse potențiale legate de cateterizarea cardiacă standard, de utilizarea anesteziei, de valva EVOQUE și de procedura de implantare includ:

- Valori de laborator anormale
- Reacție alergică la anestezie, substanța de contrast, medicamentele anticoagulante sau materialele dispozitivului
- Șoc anafilactic
- Anemie sau hemoglobină (Hgb) scăzută, care poate necesita transfuzie
- Aneurism sau pseudoaneurism
- Angină sau dureri toracice
- Aritmie – atrială (adică fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară)
- Aritmie – ventriculară (adică tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară)
- Fistulă arteriovenoasă
- Hemoragie
- Stop cardiac
- Insuficiență cardiacă
- Leziune cardiacă, inclusiv perforație
- Tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
- Șoc cardiogenic
- Încălcirea în corzi sau rupere, care poate necesita intervenție
- Coagulopatie, tulburare de coagulare, diateză hemoragică
- Leziune a sistemului de conducere, care ar putea necesita implantarea unui stimulator cardiac (temporar sau permanent)
- Conversie la intervenția chirurgicală pe cord deschis
- Ocluzie a arterei coronare
- Deteriorarea sau interferența cu funcționarea stimulaturului cardiac sau a defibrilatorului cardiac electric implantabil (ICD)
- Deces
- Edem
- Dezechilibru electrolitic
- Embolie, inclusiv de aer, particule, material calcificat sau trombus
- Intervenție chirurgicală cardiacă de urgență
- Endocardită
- Iritație esofagiană

- Perforație sau strictură esofagiană
- Embolia componentei (componentelor) sistemului EVOQUE
- Incapacitatea de recuperare a oricărei componente a sistemului EVOQUE
- Febră
- Hemoragie gastrointestinală
- Hematom
- Compromitere hemodinamică
- Hemoliză/anemie hemolitică
- Hemoragie care necesită transfuzie/intervenție chirurgicală
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Inflamație
- Vătămarea aparatului tricuspidei, inclusiv deteriorarea corzilor, ruptură, deteriorarea mușchilor papilari
- Infecție locală și sistemică
- Ischemie mezenterică sau infarct intestinal
- Insuficiența multiplă de organe și sisteme
- Infarct miocardic
- Greață și/sau vărsături
- Leziune la nivelul nervului
- Simptome neurologice, inclusiv dischinezie, fără diagnostic de AIT sau accident vascular cerebral
- Reintervenție, însă nu în regim de urgență
- Durere
- Formarea panusului
- Paralizie
- Intervenție percutanată asupra valvei
- Ischemie periferică
- Handicap permanent
- Efuziune pleurală
- Pneumonie
- Edem pulmonar
- Embolie pulmonară
- Reacție la agenții antitrombotici sau de anticoagulare
- Reinternare
- Disfuncție renală
- Insuficiență respiratorie, atelectazie – poate necesita intubație prelungită
- Sângerare retroperitoneală
- Obstrucție a tractului de eiecție al ventriculului drept (TEVD)
- Septicemie, sepsis
- Arsuri cutanate, leziuni sau modificări ale țesuturilor din cauza expunerii la radiațiile ionizante
- Accident vascular cerebral
- Deteriorare structurală (uzură, fractură, calcifiere, ruperea cuspidei, îngroșarea cuspidei, stenoza dispozitivului implantat sau afectarea mișcării cuspidei noi)
- Tromboembolie
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Deplasarea/Embolia valvei
- Endocardita valvei
- Explantarea valvei
- Încapsularea cuspidei valvei
- Poziționarea greșită a valvei
- Migrarea valvei
- Scurgere paravalvulară a valvei (PVL)
- Regurgitarea valvei (nouă sau agravată a valvei tricuspide, aortice, mitrale, pulmonare)
- Tromboză valvulară
- Leziune vasculară sau traumatism, incluzând disecție sau ocluzie
- Spasm vascular
- Dehiscența plăgii, vindecare întârziată sau incompletă

Pentru un pacient/utilizator/terț parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Instrumentar suplimentar

Procedura de implantare necesită instrumentar suplimentar care nu este furnizat împreună cu sistemul EVOQUE. Instrumentarul suplimentar este specificat mai jos.

9.1 Instrumentar pentru încărcarea valvei EVOQUE

Notă: volumele reflectă cantitatea adecvată pentru pregătirea unui implant.

- 3500 ml (minim) ser fiziologic steril la temperatura ambiantă (~23 °C)
- 500 ml (minim) ser fiziologic heparinizat (2 unități/ml) la temperatura ambiantă (~23 °C)
- 4 boluri sterile (≥ 500 ml, ≥ 7 cm adâncime, plastic)
- 1 bol steril mare (≥ 2 l, ≥ 10 cm adâncime, plastic)
- 1 bisturiu, lamă de bisturiu nr. 11
- 1 seringă Luer lock (≥ 20 cc)
- Tampoane din tifon
- Clește cu vârful bont
- Foarfece cu vârful bont
- Prosoape sterile

9.2 Instrumentar pentru acces, procedură și monitorizare

- Echipament de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Teacă de introducere pentru vasele femurale
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- Posibilități de ecocardiografie transesofagiană
- Teacă de introducere manevrabilă
- Fir de ghidaj de schimb cu lungimea de maximum 0,89 mm (0,035 in)
- Fir de ghidaj suplimentar cu curbă mică și lungimea de maximum 0,89 mm (0,035 in)
- Cateter și fir de ghidaj pentru artera coronară dreaptă
- Masă sterilă pentru pregătirea valvei EVOQUE și a dispozitivului

9.3 Instrumentar în așteptare

- Canulă pentru bypass arterial (~18 F)
- Aparat pentru bypass cardiopulmonar
- Balon flexibil (diametru > 20 mm, volum substanță de contrast 9 cc)
- Substanță de contrast radioopacă diluată (raport de diluție între substanța de contrast și serul fiziologic de 15:85)

- Injector de mare presiune pentru substanța de contrast
- Pompă cu balon intraaortic și balon de mărime adecvată
- Echipament de ecocardiografie intracardiacă (EIC)
- Cateter angiografic în formă de coadă de porc
- Canulă de bypass pentru drenaj venos (~18 F)
- Instrumentar pentru ecocardiografie transtoracică (ETT)
- Agent lubrifiant pentru acces vascular
- Instrumentar pentru stimulare temporară

10.0 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10.1 Verificarea anterioară utilizării

Înainte de a utiliza sistemul EVOQUE, examinați vizual fiecare element și accesoriu pentru semne de deteriorare severă (de exemplu, un capac sau recipient crăpat, scurgeri, sigilii rupte sau lipsă) care ar fi putut compromite sterilitatea ambalajului (dacă este cazul) sau funcționalitatea componentelor.

AVERTISMENT: nu manevrați încorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă ambalajul și/sau barierele sterile și orice componentă au fost deschise sau deteriorate sau au data de expirare depășită, deoarece gradul de sterilitate și/sau funcționare pot fi compromise.

AVERTISMENT: nu manevrați greșit valva EVOQUE și nu utilizați dispozitivul/recipientul în cazul în care constatați că este deteriorat, prezintă scurgeri, nu conține soluție sterilizantă adecvată (nu este scufundat suficient în glutaraldehidă sau lipsesc sigiliile intacte). Valva EVOQUE nu trebuie utilizată pentru implantare, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.

AVERTISMENT: nu utilizați valva EVOQUE dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.

AVERTISMENT: nu utilizați valva EVOQUE dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.

AVERTISMENT: nu utilizați valva EVOQUE dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.

10.2 Montarea bazei și plăci

Dacă se dorește, placa este așezată pe masa de operație, sub piciorul pacientului, pentru a sprijini baza în timpul procedurii.

După ce pacientul a fost poziționat pe masa de operație, baza este așezată peste piciorul pacientului, peste placă, la distanța dorită față de secțiunea mediană a sternului.

Stabiliți bariera sterilă.

Apoi, adaptorul bazei este așezat în linie cu locul de acces și este atașat la partea frontală a bazei utilizând o clemă. Adaptorul bazei și cleva sunt furnizate împreună cu stabilizatorul.

10.3 Pregătirea dispozitivului

Toate pregătirile dispozitivului vor fi efectuate de personalul Edwards autorizat.

AVERTISMENT: nu manevrați greșit valva EVOQUE. Cuspidele valvei EVOQUE manevrate încorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procesului de încărcare vor impune înlocuirea valvei EVOQUE.

AVERTISMENT: valva EVOQUE nu ar trebui să rămână complet pliată mai mult de 120 de minute, deoarece poate fi afectată funcționalitatea valvei.

ATENȚIE: nu așezați recipientul sau puna cu sistemul de implantare în câmpul steril. Exteriorul recipientului și al pungii nu este steril, iar conținutul din recipient și pungă trebuie manevrat utilizând tehnici aseptice standard pentru a preveni contaminarea.

ATENȚIE: pentru a reduce riscul de contaminare, nu deschideți recipientul cu valva EVOQUE înainte ca implantarea să fie sigură.

ATENȚIE: asigurați-vă că este îndepărtată întreaga sutură atunci când îndepărtați eticheta cu numărul de serie de pe valva EVOQUE, altfel aceasta poate cauza embolusuri.

ATENȚIE: nu permiteți ca valva EVOQUE să intre în contact cu niciun instrument ascuțit, deoarece acesta poate afecta funcționarea valvei.

AVERTISMENT: înainte de implantare, trebuie efectuată clătirea adecvată cu ser fiziologic normal, pentru a reduce concentrația de glutaraldehidă, deoarece aceasta poate cauza toxicitate.

ATENȚIE: evitați contactul dintre țesutul cuspidelor sau soluția de clătire și prosoape, pânză sau alte materiale generatoare de scame sau particule care pot fi transferate pe țesutul cuspidelor, deoarece pot cauza embolusuri.

10.4 Implantul valvei EVOQUE

10.4.1 Amplasarea firului de ghidaj

Pregătiți accesul venos femural utilizând tehnicile de intervenție standard.

AVERTISMENT: nu utilizați forță și/sau manipulare excesivă în timpul avansării și poziționării firului de ghidaj, deoarece poate cauza perforarea/disecția arterelor, venelor și/sau a altor structuri cardiace. Aceasta poate cauza și aritmii cardiace și tulburări ale sistemului de conducere.

Pas	Procedură
1	Avansați teaca manevrabilă în atriu drept, la ieșirea VCI.
2	Introduceți un fir de ghidaj prin teaca manevrabilă.
3	Avansați firul de ghidaj prin valva tricuspidă. Notă: alte dispozitive și tehnici de intervenție (de exemplu, catetere de ghidaj) pot fi utilizate pentru a asista firul de ghidaj la trecerea prin valva tricuspidă.
4	Stabiliți calea corectă pentru firul de ghidaj și confirmați că nu există încălcări cu structurile cardiace.

10.4.2 Implantarea valvei EVOQUE

AVERTISMENT: evitați mișcarea excesivă a sistemului de implantare în timpul executării procedurii, pentru a proteja sistemul vascular sau structurile cardiace. Evitați rotirea excesivă a sistemului de implantare pentru a menține funcționarea sistemului de implantare.

Notă: spălați sistemul de implantare cu ser fiziologic heparinizat, după cum este necesar, pe parcursul procedurii.

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă că învelișul hidrofob de pe dilatatoare și sistemul de implantare este activat înainte de utilizare. Dilatați locul de acces. Un dilatator Edwards EVOQUE trebuie utilizat după cum este necesar.
2	Introduceți sistemul de implantare peste firul de ghidaj.
3	Avansați sistemul de implantare până când capătul distal al vârfului conic este poziționat la joncțiunea dintre VCI și atriu drept.
4	Ca ajutorul fluoroscopiei, asigurați-vă că sistemul de implantare este orientat corect. AVERTISMENT: flexia principală a sistemului de implantare are loc în direcția porturilor de spălare; procedați cu atenție pentru a vă asigura că sistemul de implantare este orientat corect în acest punct.
5	Retrageți teaca.
6	Flexați și orientați sistemul de implantare spre valva tricuspidă.
7	Avansați sistemul de implantare pentru a trece transversal de valva tricuspidă. Notă: flexia sistemului de implantare, rotirea sistemului de implantare și poziția firului de ghidaj pot fi ajustate în timpul trecerii valvei, pentru a optimiza poziția de trecere.
8	Cu ajutorul ecocardiografiei și prin ghidarea cu ajutorul fluoroscopiei, verificați dacă sistemul de implantare a trecut prin valva tricuspidă în ventriculul drept.
9	Montați stabilizatorul pe adaptorul bazei și fixați-l de bază, dacă este cazul.
10	Atașați sistemul de implantare și teaca la stabilizator, dacă este cazul.
11	Ajustați sistemul de implantare după cum este necesar pentru a asigura stabilitatea hemodinamică.
12	Utilizând datele MSCT preoperatorii (dacă sunt disponibile), poziționați brațul în formă de C în proiecția optimă pentru vizualizare.
13	Poziționați sistemul de implantare astfel încât acesta să fie coaxial față de anulul tricuspid, reducând în același timp la minimum contactul cu anatomia nativă.
14	Cu ajutorul ecocardiografiei și prin ghidarea cu ajutorul fluoroscopiei, confirmați că valva EVOQUE este poziționată la adâncimea și coaxialitatea corecte în raport cu valva nativă. ATENȚIE: după ce capsula este retrasă pentru a expune ancorele valvei EVOQUE, valva nu poate fi retrasă sau recapturată în sistemul de implantare. AVERTISMENT: mențineți poziția centrală a sistemului de implantare în valva nativă în timpul desfășurării pentru a asigura o poziționare corespunzătoare a valvei.
15	Retrageți capsula exterioră până când ancorele sunt expuse.
16	Ajustați poziția valvei EVOQUE astfel încât ancorele să fie poziționate în cuspidelor native, după cum este dictat de anatomia pacientului.

Pas	Procedură
17	Retrageți capsula exterioră până se obține diametrul dorit al valvei EVOQUE.
18	Capturați cuspidale.
19	Confirmați poziționarea valvei EVOQUE utilizând imagistica de ecou pentru a evalua cuplarea cuspidelor. Ajustați poziționarea valvei EVOQUE după cum este necesar.
20	Utilizând imagistica de ecou, observați mișcarea cuspidelor native și ajustați poziția valvei EVOQUE după cum este necesar pentru a cupla integral cuspidale valvei tricuspide native.
21	După confirmarea cuplării integrale, asigurați-vă că valva EVOQUE este perpendiculară pe planul anular tricuspide.
22	Retrageți vârful conic până când este poziționat în valva EVOQUE.
23	Rotiți butonul de eliberare pentru a retrage capsula interioară până când valva EVOQUE este eliberată din sistemul de implantare. ATENȚIE: procedați cu atenție în timpul eliberării finale a valvei EVOQUE utilizând butonul de eliberare, deoarece eliberarea prematură poate afecta performanța valvei EVOQUE.
24	Utilizând metode imagistice cu ultrasunete și fluoroscopie, evaluați poziția finală și funcționalitatea valvei EVOQUE.

10.4.3 Îndepărtarea sistemului de implantare

AVERTISMENT: în timpul îndepărtării sistemului de implantare, aveți grijă să mențineți poziția centrală a sistemului de implantare în interiorul valvei EVOQUE, deoarece nerespectarea acestei indicații poate afecta funcționalitatea valvei sau poate cauza deplasarea valvei.

Notă: sistemul de implantare poate fi îndepărtat de pe stabilizator în orice moment în timpul îndepărtării, dacă este cazul.

Pas	Procedură
1	Retrageți complet vârful conic.
2	Deflexați și retrageți sistemul de implantare după cum este necesar, până când vârful conic se află deasupra clapetelor de blocare ale valvei EVOQUE. Ajustați firul de ghidaj după cum este necesar, pentru a menține o poziție centrală în raport cu valva EVOQUE. Asigurați-vă că inelul de blocare este eliberat de pe valva EVOQUE.
3	Rotiți butonul de eliberare, astfel încât capsula interioară să fie în contact cu vârful conic.
4	Deflexați și retrageți sistemul de implantare după cum este necesar.
5	Rotiți butonul de retragere a capsulei până când capsula exterioră este în contact cu capsula interioară.
6	Asigurați-vă că sistemul de implantare este complet deflexat și îndepărtați sistemul de implantare din locul de acces. Notă: o teacă poate fi utilizată pentru a etanșeiza vena femurală după îndepărtarea sistemului.
7	Efectuați închiderea femurală după cum este cazul, utilizând tehnici standard de intervenție.
8	Dacă este necesar, efectuați o ventriculogramă pentru a evalua poziția finală a valvei EVOQUE.

11.0 Mod de furnizare

11.1 Sterilizarea și ambalarea

Valva EVOQUE este furnizată sterilă prin sterilizare finală cu lichide și este non pirogenă. Este ambalată și sterilizată în soluție de glutaraldehidă, în interiorul unui recipient pe care a fost aplicat un sigiliu. Suprafața exterioră a recipientului nu este sterilă și nu trebuie să fie introdusă în câmpul steril. Valva EVOQUE este furnizată cu un indicator de temperatură și nu ar trebui utilizată dacă indicatorul a fost activat. Sistemul de implantare, trusa de dilatare și sistemul de încărcare sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă și non pirogene. Componentele sunt fixate pe un card și ambalate într-o pungă și o cutie pentru depozitarea pe raft.

Stabilizatorul este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă. Componentele sunt fixate pe un card și ambalate într-o pungă și o cutie pentru depozitarea pe raft.

Baza și placa sunt furnizate nesterile. Componentele sunt ambalate în cutii de expediere individuale.

11.2 Depozitare

Valva EVOQUE ar trebui depozitată la temperaturi cuprinse între 10 °C și 25 °C (între 50 °F și 77 °F). Se recomandă verificarea și rotația inventarului la intervale periodice, pentru ca valva EVOQUE cu o dată de expirare mai apropiată să fie utilizată mai întâi.

Sistemul de implantare, trusa de dilatare, sistemul de încărcare, stabilizatorul, baza și placa trebuie depozitate într-un loc rece și uscat, fără contaminare.

12.0 Informații privind siguranța în imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)



Testele non-clinice au demonstrat faptul că valva Edwards EVOQUE este condiționată RM. Un pacient cu această valvă poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 și 3 T
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 gauss/cm (30,0 T/m) sau mai puțin
- Rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg
- Mod de funcționare normal al sistemului RM atât pentru gradienti, cât și pentru SAR

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca valva EVOQUE să producă o creștere maximă a temperaturii de 4 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele neclinice, artefactul de imagine cauzat de valva EVOQUE se extinde la o distanță de aproximativ 0,8 cm față de dispozitiv în cazul scanării cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient sau ecou de spin și un sistem IRM de 3 T.

13.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Valva EVOQUE a fost supusă unor teste pre-clinice riguroase cu privire la durabilitate, conform cerințelor de testare a valvei. Valvele au fost testate cu succes la o uzură simulată de 5 ani. Performanța reală pe durata vieții la om depinde de mulți factori și variază de la pacient la pacient.

14.0 Informații despre pacient

Cu fiecare valvă EVOQUE este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate și să oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie este amplasat pe ambalajul valvei EVOQUE. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

15.0 Implant recuperat și eliminarea dispozitivelor

Compania Edwards Lifesciences este interesată să obțină speciile clinice recuperate de valvă EVOQUE, pentru analiză. La finalizarea evaluării, vă vom furniza un raport scris cu rezumatul constatărilor. Contactați compania Edwards pentru returnarea valvei recuperate.

Dacă decideți să returnați oricare dintre dispozitive, respectați următoarele instrucțiuni:

- **Ambalajul este nedeschis, cu bariera de protecție sterilă intactă:** dacă pungile nu au fost deschise, returnați dispozitivul în ambalajul original.
- **Ambalajul este deschis, dar nu este implantat:** dacă o pungă a fost deschisă, dispozitivul nu mai este steril. Returnați dispozitivul în ambalajul original al acestuia.
- **Implant explantat:** Implantul explantat trebuie să fie introdus într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2%. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare pentru returnarea către Edwards.

15.1 Eliminare

Utilizați precauții universale pentru pericole biologice și obiecte ascuțite pentru a evita vătămarea utilizatorului. Dispozitivele utilizate (inclusiv toate dispozitivele care vin în contact cu pacienții) trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu instrucțiunile instituționale privind materialele periculoase biologice și deșeurile din spitale, pentru a evita posibila contaminare încrucișată.

16.0 Informații calitative și cantitative referitoare la valva EVOQUE

Tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele valvei EVOQUE:

Valva EVOQUE

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Nichel	7440-02-0	1250–1470
Titaniu	7440-32-6	981–1171
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	529–583
Polietilenă	9002-88-4	285
Poliuretan	9009-54-5	280–281
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	113
Dioxid de titan	13463-67-7	1,22–3,26
Cobalt	7440-48-4	0–1,29
Fier	7439-89-6	0,00–1,29
Carbon	7440-44-0	0–1,03
Oxigen	7782-44-7	0–1,03
Siloxani și siliconi, di-metil, polimeri cu metil silsesquioxani, polietilenă-polipropilenă glicol și polietilenă-polipropilenă glicol monobutil eter	68554-68-7	0,762
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,632–0,697
Niobiu	7440-03-1	0–0,643
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,598
Diacrilat de polibutadienă	9003-17-2	0,452
Polibutilat	24936-97-8	0,333
Crom	7440-47-3	0–0,257
Cupru	7440-50-8	0–0,257
Hidrogen	1333-74-0	0–0,129
Azot	7727-37-9	0–0,129
Acid 4-dodecylbenzensulfonic	121-65-3	0,0511–0,0531
Verde D&C nr. 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erucamidă	112-84-5	0,0208–0,0249
Glicerol	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eter	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietilendiamină	280-57-9	0,00580–0,00611

Sistem de implantare EVOQUE:

Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% procent de masă:

Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

17.0 Rezumatul experienței clinice

În această secțiune sunt prezentate datele clinice obținute din studiul pivot TRISCEND II și din studiul TRISCEND, cele două studii clinice ale sistemului EVOQUE.

Beneficiile clinice ale sistemului EVOQUE pentru tratamentul regurgitării tricuspide (RT) includ următoarele:

- Reduce eficient regurgitarea tricuspidă.
- Oferă o opțiune sigură de tratament pentru regurgitarea tricuspidă.
- Permite o procedură minim invazivă de înlocuire a valvei tricuspide.
- Permite îmbunătățiri clinice ale calității vieții, stării funcționale și ale capacității de exercițiu.

Tratamentul cu sistemul EVOQUE poate duce la eliminarea sau o reducere semnificativă a RT, ceea ce poate duce la îmbunătățiri semnificative clinic ale calității vieții, funcției cardiace și capacității de exercițiu. Îmbunătățirea clinică depinde de severitatea și reversibilitatea afecțiunii asociate cu regurgitarea tricuspidă. Datele controalelor vor fi colectate și partajate cu medicii prin actualizări periodice.

Experiența clinică cu sistemul EVOQUE în cadrul studiului pivot TRISCEND II, susținută de studiul TRISCEND, confirmă o siguranță, o eficiență și o performanță suficientă a sistemului EVOQUE. Ambele studii au utilizat un laborator central independent pentru a evalua toate datele ecocardiografice. Un comitet CEC a evaluat evenimentele privind siguranța, iar un comitet DSMB a revizuit în mod independent datele agregate privind siguranța și a evaluat tendințele reacțiilor adverse și efectul acestora asupra desfășurării studiului și evaluării riscurilor pentru dispozitiv. Datele de control pe termen lung vor fi colectate ca parte a controlului de 5 ani pentru pacienții înscrși în ambele studii clinice pentru a confirma siguranța și eficiența sistemului EVOQUE.

17.1 Rezultatele studiului pivot TRISCEND II

Studiul pivot TRISCEND II este unul clinic controlat, randomizat, multicentric, global, prospectiv, desfășurat pentru a evalua siguranța și eficiența sistemului EVOQUE cu tratament medical optim (OMT) (EVOQUE + OMT) comparată cu OMT individual în tratarea pacienților cu un grad cel puțin sever de RT. Toți pacienții înscrși în studiu au fost urmăriți la 30 de zile, 6 luni, 1 an și vor continua evaluarea anual timp de 5 ani. Datele descrise mai jos reprezintă cohorta de analiză principală, care include primii 150 de pacienți randomizați într-o proporție de 2:1 în grupul EVOQUE + OMT (n = 96) sau în grupul OMT individual (n = 54).

17.1.1 Principalele date demografice și caracteristici de referință

Pacienții înscrși au avut o vârstă medie de 79 de ani, iar 80% au fost femei. Media EuroSCORE II a fost de 5,3% pentru grupul EVOQUE+OMT și 5,4% pentru grupul OMT individual. Fibrilația atrială a fost raportată pentru > 96% din ambele grupuri de tratament, iar hipertensiunea pulmonară a fost raportată pentru > 70% din ambele grupuri de tratament. Stimulatoare cardiace preexistente sau dispozitive ICD au existat în ambele grupuri de tratament (36,5% pentru grupul EVOQUE + OMT, 42,6% pentru grupul OMT individual).

17.1.2 Siguranță

Studiul pivot TRISCEND II respectă criteriul de siguranță principal. Rata combinată de reacții adverse majore (MAE) la 30 de zile pentru pacienții EVOQUE + OMT a fost de 27,4%, cu o limită de încredere superioară unilaterală de 97,5% de 36,9%, care este mai mică decât obiectivul de performanță de 70%, specificat în prealabil, pe baza predicatelor chirurgicale.

Douăzeci și șase de pacienți din grupul EVOQUE + OMT au avut 35 de reacții MAE înainte de vizita de control la 30 de zile. MAE adjudecate de CEC la 30 de zile sunt prezentate mai jos.

Tabelul 1: Criteriu de siguranță la 30 de zile (cohorta de analiză principală) – Populația mITT (siguranță)

Reacție adversă majoră	Per pacient (%) N = 95
Mortalitate de cauză cardiovasculară	3,2%
Infarct miocardic	1,1%
Accident vascular cerebral	0,0%
Necesitate nouă de terapie substitutivă renală	1,1%
Hemoragie severă ¹	10,5%
Repetarea intervenției non-elective asupra valvei tricuspide, percutanate sau chirurgicale	0,0%
Complicații severe ale locului de acces și vasculare	3,2%
Complicații severe la nivelul structurilor cardiace din cauza problemelor legate de acces	2,1%
Embolie pulmonară cauzată în asociere cu dispozitivul	1,1%

Reacție adversă majoră	Per pacient (%) N = 95
Aritmie și tulburare a sistemului de conducere care necesită o stimulare permanentă	14,7%
MAE compuse	27,4%
¹ Hemoragie fatală, care pune viața în pericol, extinsă sau majoră, conform definiției MVARC	

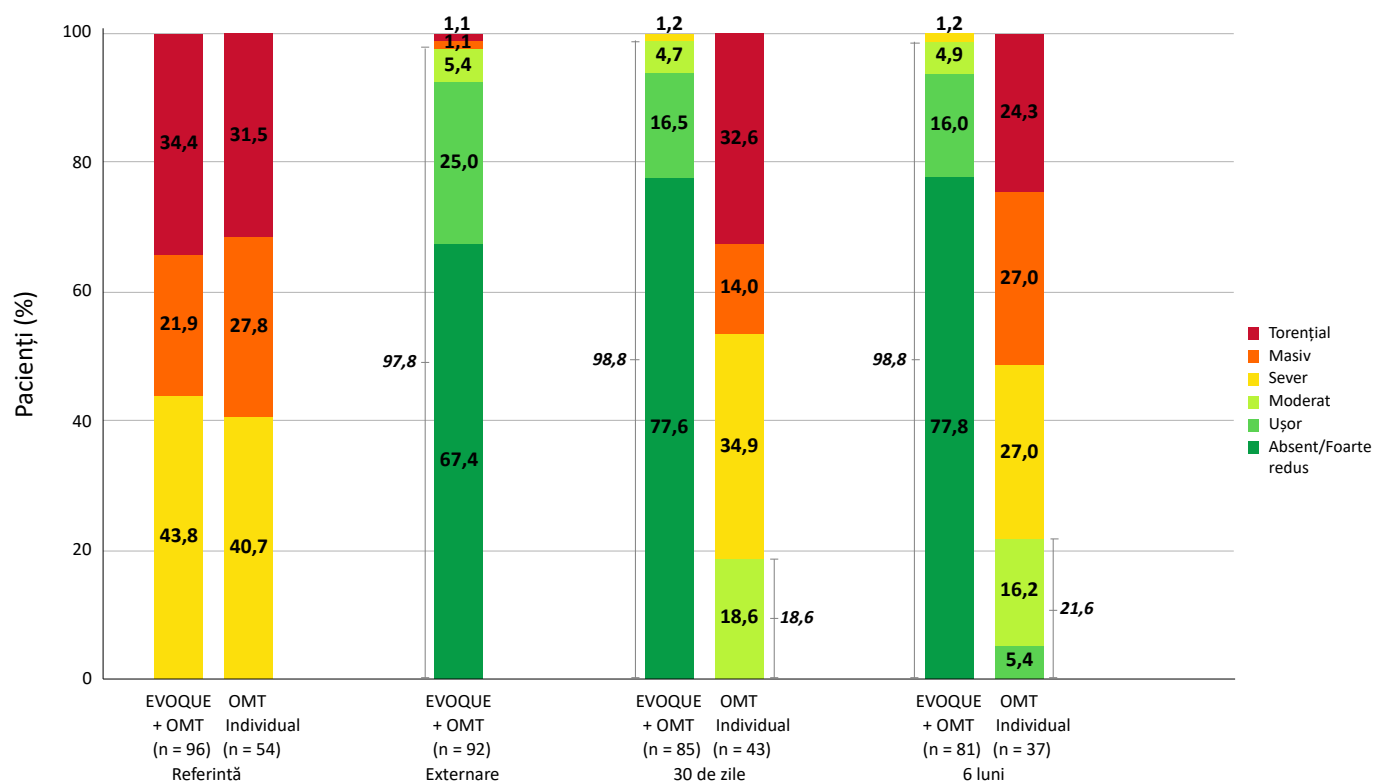
După perioada peri-procedurală de 30 de zile, incidența generală a reacțiilor adverse grave raportate de unitate a fost comparabilă între cele două grupuri de tratament (39,1% dintre pacienții EVOQUE + OMT comparativ cu 32,7% dintre pacienții din grupul OMT individual). Imediat după implantarea valvei EVOQUE, nu au existat incidente de embolie sau migrare valvulară și niciun pacient nu a necesitat tratament pentru PVL. Conform determinărilor laboratorului central de ecocardiografie, peste 85% dintre pacienții din grupul EVOQUE + OMT al cohorții de analiză principală nu au prezentat/au prezentat un grad foarte redus de PVL la externare, la 30 de zile și la 6 luni. PVL ușoară a fost raportată la 7,9% la externare, 13,1% la 30 de zile și la 8,8% la 6 luni. PVL moderată a fost raportată la 4,5% la externare, 1,2% la 30 de zile și la 2,5% la 6 luni. PVL severă sau mai mare nu a fost raportată la niciun pacient, în niciun moment. În prezent, nu au fost identificate efecte negative evidente în cazul pacienților cu scurgeri valvulare și paravalvulare ușoare; totuși, posibilele sechele pe termen lung fac obiectul investigațiilor în cadrul activităților post-aprobare.

17.1.3 Criterii primare de eficacitate

17.1.3.1 Reducerea gradului RT

Studiul pivot TRISCEND II respectă primul criteriu de eficiență co-primar de reducere absentă/foarte redusă, ușoară sau moderată a gradului de RT la 6 luni. Tratamentul cu EVOQUE + OMT a fost demonstrat ca fiind superior tratamentului OMT individual în reducerea gradului sever sau mai mare de RT la momentul de referință până la un grad moderat sau mai mic de RT după 6 luni. Proporția pacienților cu grad sever sau mai mare de RT cu o reducere absentă/foarte redusă, ușoară sau moderată a gradului de RT după 6 luni a fost de 98,8% (80/81) în grupul EVOQUE + OMT și 21,6% (8/37) în grupul OMT individual, cu o diferență de 77,1% între cele două grupuri ($p < 0,001$).

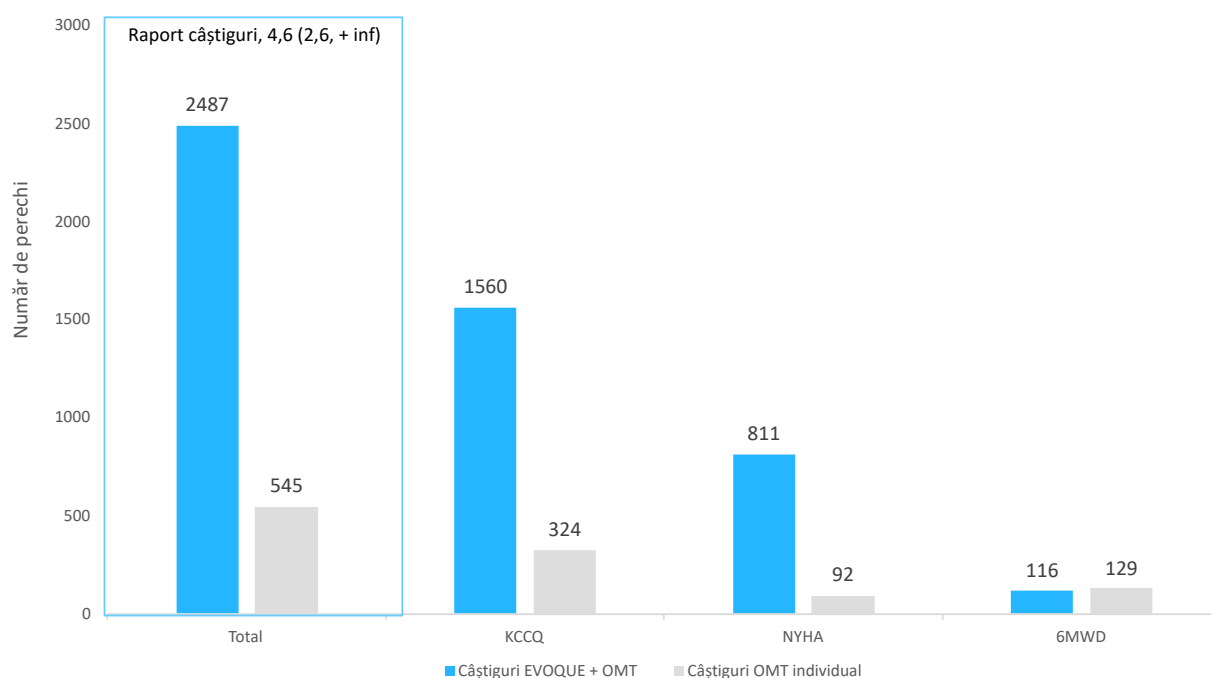
Figura 6: Grad de severitate RT în funcție de vizită – Populația mITT (eficiență)



17.1.3.2 Criteriul ierarhic compus

Studiul pivot TRISCEND II respectă al doilea criteriu de eficiență co-primar constând din rezultate semnificative clinic pentru calitatea vieții, starea funcțională și capacitatea de exercițiu. Tratamentul pacienților cu un grad de RT cel puțin sever cu EVOQUE + OMT s-a dovedit a fi superioră tratamentului OMT individual ($p < 0,001$) în cadrul unei analize ierarhice a rezultatelor raportate de pacienți (Chestionarul despre cardiomiopatie din Kansas [KCCQ]), de clinicieni (Clasificarea funcțională New York Heart Association [NYHA]) și a rezultatelor privind performanța (distanța parcursă în mers în șase minute [6MWD]). Analiza raportului de câștiguri necompensate a demonstrat că sistemul EVOQUE are o probabilitate de 4,6 ori mai mare de a îmbunătăți rezultatele simptomatice și funcționale, comparativ cu terapia medicală individuală (limita inferioară a intervalului de încredere unilateral de 97,5% este 2,6).

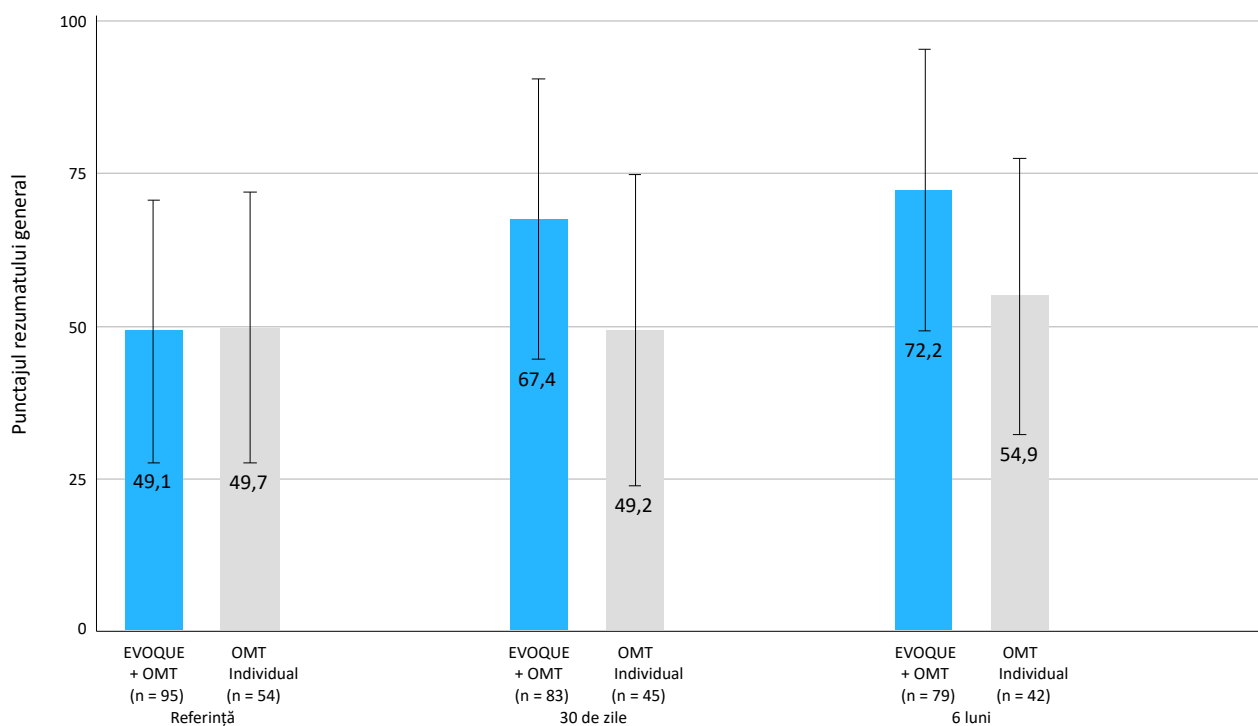
Figura 7: Raportul de câștiguri – Populația MITT (eficiență)



17.1.3.2.1 Îmbunătățirea calității vieții

Comparativ cu momentul de referință, pacienții din grupul EVOQUE + OMT au prezentat o îmbunătățire medie a punctajelor rezumatului general al KCCQ de 17,0 puncte la 30 de zile și de 21,5 puncte la 6 luni. Pacienții din grupul OMT individual au prezentat o îmbunătățire medie a punctajelor rezumatului general al KCCQ de 1,2 puncte la 30 de zile și de 3,7 puncte la 6 luni post-implant comparativ cu momentul de referință.

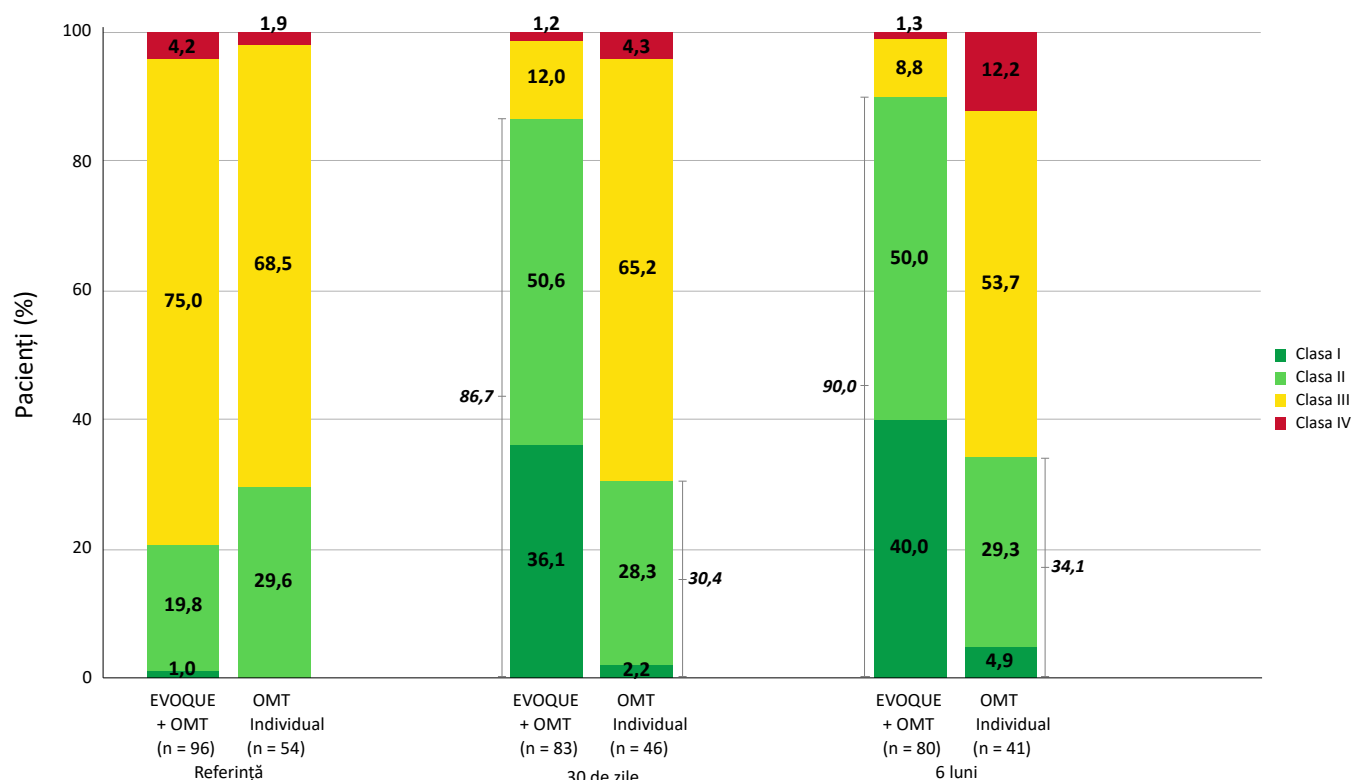
Figura 8: KCCQ în funcție de vizită – Populația MITT (eficiență)



17.1.3.2.2 Ameliorarea clasificării funcționale NYHA

Proporția pacienților din clasa I/II NYHA din grupul EVOQUE + OMT a crescut de la 20,8% (20/96) la momentul de referință la 86,7% (72/83) la 30 de zile și 90,0% (72/80) la 6 luni. Proporția pacienților din clasa I/II NYHA din grupul OMT individual a fost de 29,6% la momentul de referință, de 30,4% la 30 de zile și de 34,1% la 6 luni.

Figura 9: Clasa funcțională NYHA – Populația mITT (eficiență)



17.1.3.2.3 Îmbunătățirea distanței parcurse într-o plimbare de șase minute

Într-o analiză asociată a 6MWD, distanța mediană pentru grupul EVOQUE + OMT s-a îmbunătățit în perioada scurtă între momentul de referință și 30 de zile (+14 m; n = 81) și 6 luni (+18 m; n = 73). Distanța mediană pentru grupul OMT individual s-a înrăutățit după 30 de zile (-30 m; n = 39) și 6 luni (-16 m; n = 34).

17.1.4 Concluzia studiului pivot TRISCEND II

Datele colectate din studiul pivot TRISCEND II demonstrează că sistemul EVOQUE este o opțiune de tratament sigură și eficientă pentru pacienții cu un grad cel puțin sever de regurgitare tricuspidă. Studiul respectă criteriile principale de siguranță și eficiență, demonstrând (1) un profil de siguranță la 30 de zile acceptabil pentru sistemul EVOQUE comparativ cu predicaul chirurgical, (2) superioritatea EVOQUE + OMT față de OMT individual în reducerea gradului de RT după 6 luni și (3) superioritatea EVOQUE + OMT față de OMT individual într-o evaluare ierarhică a îmbunătățirii semnificative clinice a simptomelor și funcțiilor (KCCQ, NYHA și 6MWD) după 6 luni.

17.2 Rezultatele studiului TRISCEND

Rezultatele studiului TRISCEND cu un singur braț de tratament reprezintă o parte importantă a totalității datelor pentru sistemul EVOQUE, întrucât oferă date justificative cu rol informativ privind siguranța, eficiența și potențialele beneficii pe termen lung ale sistemului EVOQUE.

Studiul TRISCEND este un studiu multicentric, prospectiv, cu un singur braț de tratament, pentru pacienții cu un grad cel puțin moderat de regurgitare tricuspidă. Conform extrasului din date, 176 din cei 186 de pacienți în total care au primit valva EVOQUE în studiul TRISCEND au finalizat controlul în decurs de 30 de zile, cu 118 pacienți finalizând vizita de control la 1 an și 31 de pacienți finalizând controlul la 2 ani. Chiar dacă există limitări pentru stabilirea concluziilor dintr-un studiu cu un singur braț de tratament, datele din studiul TRISCEND sunt utile pentru evaluarea globală a sistemului EVOQUE, în special atunci când se consideră potențialele beneficii pentru rezultatele clinice pe termen lung.

Studiul TRISCEND arată că sistemul EVOQUE este sigur și oferă o reducere durabilă a RT, cu îmbunătățiri simptomatice și funcționale pentru pacienți. Înainte de tratamentul cu sistemul EVOQUE, 88,2% dintre pacienți au avut un grad sever sau mai mare de RT (adică, un grad RT ≥ 3 , conform evaluării prin ETT). La externare, 96,1% dintre pacienți nu au prezentat sau au prezentat un grad foarte redus sau ușor de RT (adică, un grad RT ≤ 1). Reducerea gradului de RT la un nivel absent/foarte redus sau ușor a fost susținută la 30 de zile (97,0%), 6 luni (99,2%), 1 an (97,9%) și 2 ani (100,0%). Mai puțin de 4% dintre pacienți au prezentat RT moderată la externare până la 2 ani și nu s-a raportat RT severă pentru niciun pacient după implantarea valvei EVOQUE. Conform determinărilor laboratorului central de ecocardiografie, peste 82% dintre pacienți nu au prezentat/au prezentat un grad foarte redus de PVL, 11%– 18% au prezentat PVL ușoară, 0%– 4% au prezentat PVL moderată, iar PVL severă sau mai mare nu a fost raportată la niciun pacient în decursul a 2 ani de control. Cel mai important, pacienții tratați au prezentat o îmbunătățire semnificativă clinic a calității vieții, stării funcționale și capacității de exercițiu, care s-a menținut în decurs de 1 an, iar datele disponibile sugerează o tendință pentru o îmbunătățire menținută în decurs de 2 ani. Procentul pacienților din clasa funcțională I/II NYHA s-a îmbunătățit de la mai puțin de 30% în momentul de referință la peste 80% în timpul perioadei de control (81,5% la 30 de zile, 90,6% la 6 luni, 93,0% la 1 an și 87,0% la 2 ani).

Tabelul 2: Rezumatul rezultatelor clinice ale studiului TRISCEND

Indicator rezultat	Moment			
	30 de zile	6 luni	1 an	2 ani
Pacienți tratați	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Estimarea Kaplan-Meier cu privire la reacțiile MAE compuse**	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Proporția pacienților cu o reducere ușoară sau absentă/foarte redusă a RT	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Îmbunătățire medie a scorului KCCQ față de momentul de referință (puncte)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Îmbunătățirea cu ≥ 1 a clasei funcționale NYHA	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
Îmbunătățire medie a 6MWD față de momentul de referință (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Estimarea Kaplan-Meier cu privire la mortalitatea de orice cauză [‡]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Estimarea Kaplan-Meier cu privire la spitalizarea din cauza insuficienței cardiace [‡]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* Rata MAE compusă pentru studiul TRISCEND nu include categoria de reacție „aritmie și tulburare a sistemului de conducere care necesită o stimulare permanentă.”				
** p < 0,001 comparativ cu momentul de referință				
[†] p = 0,036				
[‡] Rată evaluată de CEC				

Datele colectate în studiul TRISCEND susțin siguranța și performanța sistemului EVOQUE la pacienții cu regurgitare tricuspidă. Pacienții tratați cu sistemul EVOQUE au prezentat o reducere semnificativă a RT, cu o îmbunătățire semnificativă clinic și statistic a calității vieții, stării funcționale și capacității de exercițiu. Îmbunătățirile au fost menținute în decurs de 1 an, iar datele disponibile sugerează o tendință de îmbunătățire menținută în decurs de 2 ani.

17.3 Concluzie clinică

În concluzie, totalitatea datelor demonstrează că beneficiile sistemului EVOQUE depășesc riscurile utilizării acestuia și oferă o asigurare rezonabilă cu privire la siguranță și eficiență. Datele obținute de la cohorta de analiză principală a studiului pivot TRISCEND II, susținute de rezultatele studiului TRISCEND, determină sistemul EVOQUE ca fiind o opțiune de tratament sigură și eficientă pentru pacienții cu un grad de RT cel puțin sever.

18.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical. Aceasta este locația SSCP după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed.

SSCP a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică de către organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al aceluiași informații. Organismul notificat a luat la cunoștință și a fost de acord cu justificarea raportului beneficiu-risc pentru siguranța și eficacitatea pe termen scurt și lung a sistemului EVOQUE.

Conformitatea cu sistemul EVOQUE integral a cerințelor de performanță (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR 1), performanță (MDR GSPR 1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR 8), utilizabilitate (MDR GSPR 5), durata de funcționare a dispozitivului (MDR GSPR 6) și profilul acceptabil beneficiu-risc (MDR GSPR 8) a fost stabilit pentru indicațiile etichetate.

19.0 Identificare dispozitiv unic de bază-Identificator dispozitiv (UDI-DI)

UDI-DI de bază este cheia de acces la informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed. UDI-DI de bază pentru valve, sistemul de implantare și accesorii poate fi utilizat pentru a localiza SSCP. Următorul tabel conține UDI-DI de bază pentru sistemul EVOQUE:

Produs	Model			UDI-DI de bază
Valvă Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVL000Z3
Sistem de implantare pentru tricuspidă Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Trusă de dilatare Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Sistem de încărcare Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000WV
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Bază pentru stabilizator Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Placă pentru stabilizator Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE trikuspidalklapi asendussüsteem

Kasutusjuhend

Ettevaatust! Transkateetriga trikuspidalklapi implanteerimist tohivad läbi viia ainult need arstid, kes on saanud Edwards EVOQUE trikuspidalklapi asendussüsteemi kasutamise koolituse.

- Ärge üritage kasutada Edwards EVOQUE klappi (EVOQUE klappi), paigaldussüsteemi või seotud tarvikuid enne selles brošüüris sisalduva teabe läbi lugemist ja mõistmist.
- Suutmatus antud juhiseid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid järgida võib põhjustada seadme kahjustuse või patsiendi vigastuse. EVOQUE süsteemi tohivad kasutada arstid, kes on läbinud väljaõppe invasiivsete endovaskulaarsete protseduuride tegemise ja süsteemi nõuetekohase kasutamise kohta.
- Pidage nõu volitatud ettevõtte Edwards töötajatega asjakohase EVOQUE klapi suuruse valimiseks.
- EVOQUE klapp, paigaldussüsteem, laadimissüsteem, dilataatori komplekt ja stabilisaator tarnitakse STERIILSENA. Alus ja plaat tarnitakse MITTESTERIILSENA.
- Kõik seadmed on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist hävitage haigla eeskirjade ja/või seadusandluse kohaselt. Ärge steriliseerige uuesti.

1.0 Sissejuhatus

Edwards EVOQUE trikuspidalklapi asendussüsteem (edaspidi EVOQUE süsteem) on mõeldud asendama sünnipärast trikuspidalklapi sümptomaatilistel raske trikuspidalse tagasivooluga patsientidel, vältides tavapäraselt avatud südameoperatsiooni. EVOQUE süsteem koosneb neljast (4) elemendist ja kolmest (3) valikulisest tarvikust, nagu on allpool toodud.

Toote nimi	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE klapp (EVOQUE klapp)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE trikuspidaalne paigaldussüsteem	9850TDS		
Edwards EVOQUE dilataatori komplekt	9850DK		
Edwards EVOQUE laadimissüsteem	9850LS		

Valikulised tarvikud	Mudeli number
Edwards EVOQUE stabilisaator	9850SB
Edwards EVOQUE stabilisaatori alus	9850BA
Edwards EVOQUE stabilisaatori plaat	9850PT

Märkus. Seadmed, mis moodustavad EVOQUE süsteemi, on ette nähtud kasutamiseks koos, mitte iseseisvate seadmetena. Selles kasutusjuhendis esitatud teave kohaldub kõikidele EVOQUE süsteemi kuuluvatele seadmetele.

2.0 Seadme kirjeldus

- **Edwards EVOQUE klapp (joonis 1)**

EVOQUE klapp on mõeldud trikuspidalassesse asendisse implanteerimiseks operatsiooni alternatiivina. EVOQUE klapp koosneb kolmehölmalisest veise perikardi koe klapist, nitinoolist raamist ja riidekiust siseümbriseist ning see on pakendatud glutaaraldehüüdiga lõplikult steriliseeritud kujul.

Klapi suuruse soovitusel põhinevad sünnipärase klapi annuluse suurusel, mis on mõõdetud kompuutertomograafiaga (CT-ga). Klapi suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja kuvamismodaalsust.

Seadme siseläbimõõt (soovitatav klapi suurus)	Süstol		Diastol	
	Soovitatav ravitava ala ümbermõõt – tuletatud siseläbimõõdu vahemik (mm)	Maksimaalne ravitava annuluse pikkus (mm)	Soovitatav ravitava ala ümbermõõt – tuletatud siseläbimõõdu vahemik (mm)	Maksimaalne ravitava annuluse pikkus (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- **Edwards EVOQUE trikuspidaalne paigaldussüsteem (joonis 2)**

Paigaldussüsteemi välisläbimõõt on 28 F ja see on ette nähtud EVOQUE klapi manustamiseks volditud asendis transfemoraalse venoosse lähenemise kaudu. Paigaldussüsteemi käepide sisaldab esmast painutamisnuppu, teisest painutamisnuppu ja sügavusnuppu, mis lihtsustavad EVOQUE klapi joondamist ning paigutamist sünnipärase klapi suhtes; lisaks sisaldab süsteem kapslinuppu ja vabastusnuppu EVOQUE klapi laienemise ning vabastamise kontrollimiseks.

- **Edwards EVOQUE dilataatori komplekt (joonis 3)**

24 F, 28 F ja 33 F läbimõõduga hüdrofiilse kattega dilataatorid võivad olla kasutatavad juurdepääsukoha laiendamiseks, mis hõlbustab paigaldussüsteemi paigaldamist. Kõik dilataatorid mahutavad 0,89 mm (0,035 tolli) suurust juhtetraati ja on ahenevad, et vähendada juurdepääsukoha traumata.

- **Edwards EVOQUE laadimissüsteem (joonis 2)**

Laadimissüsteem, mis koosneb mitmest osast, on mõeldud lihtsustama EVOQUE klapi laadimist ja kinnitamist paigaldussüsteemile. Laadimissüsteem aitab EVOQUE klapi voltimist, et saavutada asjakohane läbimõõt, millega võimaldatakse välimisel kapslil liikuda üle EVOQUE klapi.

- **Edwards EVOQUE süsteemi valikulised tarvikud: stabilisaator, alus ja plaat (joonis 5)**

Stabilisaator, alus ja plaat on mõeldud paigaldussüsteemi kinnitamiseks asjakohase nurga alla transfemoraalse venoosse juurdepääsutehnika kasutamiseks ning implanteerimise protseduuri ajal paigaldussüsteemi asendi kohandamiseks. Aluse kõrgus on reguleeritav patsiendi alajäsemete mahutamiseks ja see tagab stabilisaatorile stabiilse platvormi. Plaat tagab alusele stabiilse, tasase pinna operatsioonilaul.

3.0 Asutuste ja väljaõppe nõuded

Asutustes, kus soovitakse teha implanteerimise protseduuri EVOQUE süsteemiga, peab olema ligipääs videofluoroskoopiale ja söögitorukaudsele ehk kardioograafiale (TEE) kogu protseduuri jooksul. Lisaks peab implanteerival arstil olema viivitamatu ligipääs asutustele, kus on vajalikud seadmed, instrumendid ja töötajad erakorralise trikuspidalklapi operatsiooni läbiviimiseks, kui see vajalikuks osutub.

Ettevõtte Edwards Lifesciences pakub põhjalikku väljaõppeprogrammi, mille EVOQUE süsteemi implanteerivad arstid peavad läbima. Implanteeriv arst peab omama ulatuslikke tehnilisi teadmisi ja kogemusi kateetripõhiste protseduuride tegemisel.

4.0 Kasutamisinäidustused

4.1 Kavandatud kasutus

EVOQUE trikuspidalklapi asendussüsteem on mõeldud trikuspidalklapi tagasivoolu (tricuspid regurgitation, TR) vähendamiseks patsientidel, kelle sümptomid püsivad vaatamata medikametoosile ravile, ja kellel muu kirurgiline või kateedrikaudne ravi pole võimalik kardiospetsialistide meeskonna otsusel. EVOQUE süsteem sisestab implantaadi perkutaanselt reieveeni kaudu trikuspidalklappi, kasutades transvenoosset lähenemist.

4.2 Patsientide sihtpopulatsioon

- Sümptomaatilised patsiendid, kellel on tugev TR ja kellel ei ole ühtegi järgmistest:
 - tugev aordi-, mitraal- ja/või pulmonaalklapi stenoos ja/või tagasivool;
 - LVEF < 25%;
 - ehk kardioograafiaga tuvastatud raske parema vatsakese düsfunktsioon;
 - südamerütmuri sõltumine¹ trans-trikuspidaldest elektroodist, millele puudub alternatiivne stimulatsiooni võimalus;
 - vajadus mis tahes põhjusel erakorraliseks, kiireks või plaaniliseks südameoperatsiooniks järgneva 12 kuu jooksul;
 - puhkeolekus süstoolne vererõhk < 90 või > 160 mmHg pärast korduvat mõõtmist;

- refraktaarne südamepuudulikkus, mistõttu on vaja täiendavat interventsiooni (st vasaku vatsakese abivahendi transplantatsioon) (ACC/AHA/ESC/EACTS D taseme südamepuudulikkus);
- ummistunud või tromboosne alumise õõnesveeni filter, mis takistab paigalduskateetri kasutamist.
- Patsiendi peab valima trikuspidaalklapi tagasivoolu ravile spetsialiseerunud valdkondadevaheline kardiospetsialistide meeskond, kes hindab patsiendi riski ja anatoomilist sobivust.

¹ Sõltuvus südamerütmurist võib suurendada raskete vigastuste või surma tekkeriski äkilise südamerütmuri rikke tõttu

5.0 Vastunäidustused

EVOQUE klapp on vastunäidustatud mis tahes järgmiste seisunditega patsientidele:

- aktiivne endokardiit eelneva 3 kuu jooksul või antibiootikumiravi vajav infektsioon (suukaudne või intravenoosne) eelneva 2 nädala jooksul plaanitud implantaadi paigaldamisest;
- ravimatu ülitundlikkus või vastunäidustus mis tahes järgneva suhtes: kõik trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, kõik antikoagulandid, nitriinoolsulamid (nikkel ja titaan), veise kude, glutaaraldehüüd, kontrastaine või söögitorukaudne ehk kardioograafia;
- kompuutertomograafia (CT) ja ehk kardioograafia alusel tuvastatud trikuspidaalklapi anatoomia, mis välistab nõuetekohase seadme paigalduse ja toimimise.

Märkus. Patsient peab olema võimeline taluma vähemalt ühte trombotsüütidevastast ravimit JA ühte antikoagulantravimit.

6.0 Hoiatused

- Ärge kasutage EVOQUE klappi väljaspool märgitud kasutamisanäidustusi.
- EVOQUE klapp, paigaldussüsteem, laadimissüsteem, dilataatori komplekt ja stabilisaator on mõeldud, näidustatud ja tarnitud ainult STERILSEKS ühekordseks kasutamiseks. Alus ja plaat on mittesteriilsed ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage ühtegi nendest seadmetest korduvalt. Puuduvad andmed, mis toetaksid seadmete steriilsust, mittepürogeensust või funktsionaalsust pärast töötlemist.
- Veenduge, et seadmete ettevalmistamisel, ülekandel ja kasutamisel kasutatakse nõuetekohaseid steriilseid tehnikaid.
- Ärge kasutage klappi, kui võltsimiskindel kinnitus on katki, säilituslahus ei kata klappi täielikult, temperatuurinäidik on aktiveeritud, klapp on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas. EVOQUE klapp peab kogu aeg niisutatud olema. Klapp ei tohi kokku puutuda lahuste, antibiootikumide või kemikaalidega, v.a transportimiseks kasutatav säilituslahus ja steriilne füsioloogiline lahus. See aitab ennetada klapihõlmade vigastusi, mis võivad mõjutada klapi toimivust.
- Veenduge, et valitud oleks õige suurusega klapp. Vale suuruse implanteerimine (st ala- või ülemõõtmine) võib põhjustada paravalvulaarset leket (PVL), migratsiooni, emboliseerumist ja/või rõngakujulisi kahjustusi.
- Varem implanteeritud seadmetega (nt alumise õõnesveeni filter) patsiente tuleb enne paigaldussüsteemi sisestamist hoolikalt hinnata, et vältida veresoonte või varem implanteeritud seadme võimalikku kahjustamist.
- Enne implantaadi paigaldamist tuleb hoolikalt hinnata patsiente, kellel on juba olemasolevad südame juhtmed, et vältida võimalikku kahjulikku koostoimet seadmete vahel.
- Tuleb olla ettevaatlik südame elektrodide implanteerimisel pärast EVOQUE klapi paigaldamist, et vältida seadmete vahel võimalikke kahjulikke koostoimeid.
- Patsiendid, kellele on implanteeritud EVOQUE klapp, peavad jätkama antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravi arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapitromboosi või trombemboolia ohtu.
- Puuduvad andmed, mis toetaksid seadme ohutust ja toimivust, kui patsiendil on:
 - ehk kardioograafiaga tõestatud tugev parema vatsakese düsfunktsioon;
 - pulmonaalarteri süstoolne rõhk (PASP) >70 mmHg ehk Doppleriga;
 - trans-trikuspidaalne südamestimulaator või defibrillaatori juhe, mis on viimase 3 kuu jooksul RV-sse implanteeritud;
 - sõltumine trans-trikuspidaalsest südamerütmurist, millel puudub alternatiivne stimulatsiooni võimalus.

7.0 Ettevaatusabinõud

7.1 Ettevaatusabinõud enne kasutamist

- Patsiendi sobivus protseduuriks on oleneb CT-skannil põhinevatest anatoomilistest iseärasustest.
- On soovitatav, et valdkondadevaheline kardiospetsialistide meeskond on ühiselt nõus, et EVOQUE klapi implanteerimine on eelistatud variant alternatiivse perkutaanse seadmega lahenduse suhtes, sh minimaalselt invasiivne lahtine südameoperatsioon.
- On soovitatav, et valdkondadevaheline kardiospetsialistide meeskond arvestab haiguse raskusastmega ja parempoolse südamepuudulikkuse võimaliku tagasi pöördumisega täieliku hemodünaamilise hinnangu alusel.
- Patsiendi eeldatav eluiga peab olema vähemalt 12 kuud.

7.2 Ettevaatusabinõud

- EVOQUE klapp on kasutamiseks ainult paigaldussüsteemiga 9850TDS ja laadimissüsteemiga 9850LS.
- Protseduur tuleb läbi viia sobivate pildistamisviiside, näiteks söögitorukaudne ehk kardioograafia (TEE), fluoroskoopia ja/või intrakardiaalse ehk kardioograafia (ICE) abil.
- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Nahale sattumise korral loputage kokkupuutepiirkonda kohe veega. Silma sattumise korral pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mille saate ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- Juhtehäired võivad tekkida enne, ajal või pärast EVOQUE klapi implanteerimist, mis võib nõuda pidevat EKG jälgimist enne haiglast väljakirjutamist. Kui patsiendil on kinnitatud või kahtlustatakse juhtehäireid, kaaluge patsiendi jälgimist ja/või elektrofüsioloogilist hindamist.
- Klapiproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- EVOQUE klapi pikaajalist vastupidavust ei ole kindlaks tehtud. Kliinilised andmed kajastavad lühiajalist jälgimist. EVOQUE klapi toimivuse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- EVOQUE klapi implanteerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on (1) anamneesis müokardiinfarkt ühe kuu (30 päeva) jooksul pärast kavandatud sekkumist, (2) kopsuemboolia 3 kuu (90 päeva) jooksul pärast kavandatud sekkumist, (3) tserebrovaskulaarne atakk (insult või mõõduv isheemiline atakk (TIA)) 3 kuu (90 päeva) jooksul pärast kavandatud sekkumist, (4) aktiivne seedetrakti ülaosa verejooks 3 kuu (90 päeva) jooksul enne vereülekannet nõudvat protseduuri.

8.0 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed, mis on seotud standardse südame kateteerdamise, anesteesia kasutamise, EVOQUE klapi ja implantatsiooniprotseduuriga, hõlmavad:

- ebanormaalsed laboriväärtused;
- allergilised reaktsioonid anesteesia, kontrastaine, antikoagulantravi või seadme materjalide suhtes;
- anafülaktiline šokk;
- aneemia või hemoglobiini alanenud tase, mistõttu võib vaja minna vereülekannet;
- aneurüsm või pseudoaneurüsm;
- stenokardia või valu rinnus;
- arütmia – kodades (st kodade virvendus, supraventrikulaarne tahhükardia);
- arütmia – ventrikulaarne (ventrikulaarne tahhükardia, ventrikulaarne fibrillatsioon);
- arteriovenoosne fistul;
- verejooks;
- südameisekus;
- südamepuudulikkus;
- südamevigastus, sh perforatsioon;
- südame tamponaad / perikardiaalne verejooks;
- kardiogeenne šokk;
- kõõluskeelikesse takerdumine või nende rebend, mis võib vajada sekkumist;
- koagulopaatia, koagulatsioonihäire, verejooksu diatees;
- juhtivussüsteemi vigastus, mis võib nõuda südamerütmuri (ajutine või alaline) implanteerimist;
- üleminek lahtisele südameoperatsioonile;
- pärgarteri oklusioon;
- südamerütmuri või implanteeritava kardioverter-defibrillaatori (ICD) kahjustus või selle funktsiooni häiring;
- surm
- ödeem (turse);
- elektrolüütide tasakaaluhäire;
- embolisatsioon, sh õhk, osakesed, kaltsifikatsioonimaterjal või tromb;
- erakorraline südameoperatsioon;
- endokardiit;
- söögitoru ärritus;
- söögitoru perforatsioon või ahend;
- EVOQUE süsteemi osa(de) embolisatsioon;

- EVOQUE süsteemi mis tahes osa väljavõtmise ebaõnnestumine;
- palavik;
- seedetrakti verejooks;
- hematoom;
- hemodünaamika häire;
- hemolüüs / hemolüütiline aneemia;
- vereülekannet / kirurgilist sekkumist vajav verejooks;
- hüpertensioon;
- hüpotensioon;
- põletik;
- trikuspidaalaparaadi vigastused, sh kõõluskeeliku kahjustused, rebendid, papillaarlihase kahjustus;
- paikne ja süsteemne infektsioon;
- mesenteriaalisheemia või sooleinfarkt;
- hulgiorganpuudulikkus;
- müokardi infarkt;
- iiveldus ja/või oksendamine;
- närvikahjustus;
- neuroloogilised sümptomid, sh düskineesia ilma TIA või insuldi diagnoosimiseta;
- mitmeerakorraline korduv opereerimine;
- valu;
- pannuse teke;
- halvatus;
- klapi perkutaanne interventsioon;
- perifeerne isheemia;
- püsiv puue;
- pleuraalne efusioon;
- kopsupõletik;
- kopsuödeem;
- kopsuemboolia;
- reaktsioon trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorite või antikoagulantide suhtes;
- rehospitalseerimine;
- neerukahjustus;
- hingamispuudulikkus, atelektas – võib nõuda pikemaajalist intubeerimist;
- retroperitoneaalne verejooks;
- parema vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon (RVOT);
- septitseemia, sepsis;
- nahapõletus, vigastus või kudede muutused ioniseeriva kiirgusega kokkupuute tõttu;
- insult;
- struktuuriline halvenemine (kulumine, murdumine, kaltsifikatsioon, klapihõlma rebenemine, klapihõlma paksenemine, implanteeritud uuringuseadme stenoos või uue klapihõlma liigutamise häire);
- tromboemboolia;
- mööduv isheemia hoog (TIA);
- klapi paigalt nihkumine / embolisatsioon;
- klapi endokardiit;
- klapi väljavõtt;
- klapihõlma toppumine;
- klapi vale paigutus;
- klapi migreerumine;
- klapi paravalvulaarne leke (PVL);
- klapi tagasivool (uus või süvenev trikuspidaal-, aordi-, mitraal- või pulmonaalklapil);
- klapi tromboos;
- veresoone vigastus või trauma, sh dissektsioon või oklusioon;
- veresoone spasm;
- haava avanemine, pikaajaline või ebataielik paranemine.

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

9.0 Lisaseadmed

Implanteerimise protseduuriks on vaja lisavahendeid, mida ei tarnita koos süsteemiga EVOQUE. Lisavahendid on alltoodud.

9.1 EVOQUE klapi laadimisvahendid

Märkus. Mahud kajastavad piisavat kogust 1 implantaadi ettevalmistamiseks.

- 3500 ml steriilne füsioloogiline lahus toatemperatuuril (~23 °C)
- 500 ml (minimaalselt) hepariniseeritud füsioloogiline lahus (2 ühikut/ml) toatemperatuuril (~23 °C)
- 4 steriilset loputuskauksi (≥ 500 ml, ≥ 7 cm sügavusega, plast)
- 1 steriilne laadimiskauss (≥ 2 l, ≥ 10 cm sügavusega, plast)
- 1 skalpell, teraga nr 11
- 1 Luer-lukuga süstal (≥ 20 cm³)
- Marlisidemed
- Tõmbi otsaga tangid
- Tõmbi otsaga käärid
- Steriilsed rätikud

9.2 Juurdepääsuvahendid, protseduur ja jälgimine

- Standardne kardiale kateeterdamise labori varustus
- Reie veresoone sisestuskanüül
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Söögitorukaudse ehhokardiograafia võimalused
- Juhitav sisestuskanüül
- Maksimaalse muutpikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) juhtetraat
- Maksimaalse eriti väikse kõverusega 0,89 mm (0,035 tolli) juhtetraat
- Parema pärgarteri kateeter ja juhtetraat
- Steriilne laud EVOQUE klapi ja seadme ettevalmistamiseks

9.3 Vahendid, mis peavad ootel olema

- Arteriaalse šunteerimise kanüül (~18 F)
- Kardiopulmonaarse šunteerimise seade
- Sobiv balloon (> 20 mm läbimõõduga, 9 cm³ kontrastaine mahuga)
- Lahjendatud röntgenkontrastaine (kontrastaine ja füsioloogilise lahuse lahjenduse suhtes 15 : 85)
- Suure survega kontrastaine injektor
- Aordisene balloonpump ja asjakohase suurusega balloon

- Intrakardiaalne ehk kardioograafia (ICE) seadmed
- Angiograafia rõngaskateeter
- Venosse tagasivoolu šunteerimise kanüül (~18 F)
- Transtorakaalse ehk kardioograafia (TTE) seadmed
- Vaskulaarse juurdepääsutee määrdaine
- Ajutise stimulatsiooni seadmed

10.0 KASUTUSJUHEND

10.1 Kasutamiseelne kontroll

Enne EVOQUE süsteemi kasutamist kontrollige visuaalselt igat elementi ja tarvikut üldiste kahjustuste osas (nt möranenud purk või kate, lekkimine, katkised või puuduvad tihendid), mis võivad kahjustada pakendi steriilsust (kui see on kohaldatav) või komponentide toimivust.

HOIATUS. Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja tarvikuid, kui pakend ja/või steriilsed barjäärid või mõni komponent on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus ja/või toimivus võivad olla rikutud.

HOIATUS. Ärge käsitage EVOQUE klappi valesti ega kasutage seadet/mahutit, kui see on kahjustatud, lekib, ilma piisava steriliseeriva ainet (kui seade ei ole üleni kaetud glutaaraldehüüdiga või terved tihendid on puudu). EVOQUE klappi ei tohi kasutada implanteerimiseks, kuna selle steriilsus võib olla kahjustatud.

HOIATUS. Ärge kasutage EVOQUE klappi, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.

HOIATUS. Ärge kasutage EVOQUE klappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.

HOIATUS. Ärge kasutage EVOQUE klappi, kui avamisel rebitav kleebis on katkine, kuna toode ei pruugi olla steriilne.

10.2 Aluse ja plaadi seadistamine

Soovi korral võib plaadi asetada operatsioonilauale patsiendi jala alla, et toetada alust protseduuri ajal.

Pärast patsiendi paigutamist operatsioonilauale asetatakse alus patsiendi jalale plaadiga kohakuti ja soovitud kaugusele rinnaku keskpunkstist.

Püstitage steriilne barjäär.

Seejärel joondatakse aluse adapter juurdepääsukohaga ja kinnitatakse alusele klambri abil. Aluse adapter ja klamber tarnitakse koos stabilisaatoriga.

10.3 Seadme ettevalmistamine

Kõik seadme ettevalmistused teevad volitatud ettevõtte Edwards töötajad.

HOIATUS. Ärge käsitage EVOQUE klappi valesti. Kui EVOQUE klapihõlmasid on laadimisprotseduuri mis tahes etapi jooksul valesti kasutatud või vigastatud, tuleb EVOQUE klapp välja vahetada.

HOIATUS. EVOQUE klapp ei tohiks jääda täielikult voldituks kauemaks kui 120 minutiks, kuna see võib kahjustada klapi funktsionaalsust.

ETTEVAATUST! Ärge asetage paigaldussüsteemi purki ega kotti steriilsesse keskkonda. Purgi ja koti välispinnad ei ole steriilsed ja nendes sisalduvaid komponente tuleb käsitseda aseptilise tehnikaga saastumise ennetamiseks.

ETTEVAATUST! Saastumise riski vähendamiseks ärge avage EVOQUE klapi purki enne, kui implanteerimine on kinnitatud.

ETTEVAATUST! Veenduge, et seerianumbriga sildi eemaldamisel EVOQUE klapi küljest eemaldataks kogu õmblus, sest see võib tekitada embolit.

ETTEVAATUST! Ärge laske EVOQUE klapi teravate instrumentidega kokku puutuda, sest see võib klapi toimivust piirata.

HOIATUS. Glutaaraldehüüdi kontsentratsiooni vähendamiseks ja võimaliku toksilisuse ennetamiseks tuleb klappi enne implanteerimist loputada füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUST! Vältige klapihõlma koe või loputuslahuse kokkupuudet rätikute, voodipesu või muude lintide või tahkete osakeste allikatega, mis võivad kanduda lehtede koele, sest see võib põhjustada emboolia.

10.4 EVOQUE klapi implantaat

10.4.1 Juhtetraadi paigaldamine

Valmistage ette reieveeni kaudu juurdepääs standardsete interventsioonitehnikatega.

HOIATUS. Ärge kasutage juhtetraadi edasi lükkamiseks ja paigutamiseks liigset jõudu ja/või käsitlemist, sest see võib tingida arterite, veenide ja/või muude südamestruktuuride perforatsiooni/ dissektsiooni. Lisaks võib see tingida südame arütmiate ja juhtehäirete tekkimise.

Juhis	Protseduur
1	Lükake juhitav kanüül edasi paremasse kotta alumise õonesveeni väljumiskohalt.
2	Sisestage juhtetraat läbi juhitava kanüüli.
3	Lükake juhtetraati risti läbi trikuspidaalklapi edasi. Märkus. Juhtetraadi viimisel risti läbi trikuspidaalklapi võib abivahendina kasutada muid interventsiooniseadmeid ja -tehnikaid (nt juhtkateetreid).
4	Määrake nõuetekohane juhtetraadi teekond ja veenduge, et see ei oleks takerdunud südamestruktuuridesse.

10.4.2 EVOQUE klapi paigaldamine

HOIATUS. Vältige protseduuri teostamise ajal paigaldussüsteemi liigset liikumist, et kaitsa veresoonekonda või südamestruktuure. Vältige paigaldussüsteemi liigset pöörlemist, et säilitada paigaldussüsteemi funktsionaalsus.

Märkus. Loputage paigaldussüsteemi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega protseduuri jooksul vajaduse järgi.

Juhis	Protseduur
1	Veenduge, et enne kasutamist oleks dilataatorite ja paigaldussüsteemi hüdrofiilne kate aktiveeritud. Laiendage juurdepääsukohta. Vajaduse järgi tuleb kasutada dilataatorit Edwards EVOQUE.
2	Sisestage paigaldussüsteem üle juhtetraadi.
3	Lükake paigaldussüsteemi edasi, kuni aheneva otsaku distaalne ots asub alumise õonesveeni ja parema koja ühenduskohas.
4	Veenduge fluoroskoopia abil, et paigaldussüsteem oleks nõuetekohaselt paigutatud õigesse asendisse. HOIATUS. Paigaldussüsteemi esmane painutuskoht paindub loputusavade suunas; tuleb jälgida, et paigaldussüsteem asetseb siinkohal õigesti.
5	Tõmmake kanüül tagasi.
6	Painutage ja suunake paigaldussüsteem trikuspidaalklapi suunas.
7	Lükake paigaldussüsteemi edasi trikuspidaalklapi risti. Märkus. Klapi risti liikumise ajal võib reguleerida paigaldussüsteemi painet, paigaldussüsteemi pöördeastet ja juhtetraadi asendit, et optimeerida ristisuunalist paigutust.
8	Veenduge ehk kardioograafia ja fluoroskoopia abil, et paigaldussüsteem oleks liikunud risti läbi trikuspidaalklapi paremasse vatsakesse.
9	Kinnitage stabilisaator aluse adapterile, kui see on kohaldatav.
10	Kinnitage paigaldussüsteem ja kanüül stabilisaatorile, kui see on kohaldatav.
11	Reguleerige paigaldussüsteemi vajaduse järgi, et tagada hemodünaamiline stabiilsus.
12	Kasutage operatsiooneelseid mitmekihi-kompuutertomograafia (MSCT) andmeid (kui on kättesaadavad) ja asetage C-kaar optimaalsesse projektsiooni vaatesse.
13	Asetage paigutussüsteem koaksiaalselt trikuspidalse annulusega, samas vähendades nii palju kui võimalik kokkupuudet sünnipärase anatoomiaga.
14	Veenduge ehk kardioograafia ja fluoroskoopia abil, et EVOQUE klapp paikneb sobival sügavusel ja sünnipärase klapi koaksiaalselt. ETTEVAATUST! Kui kapsel on tagasi tõmmatud, et tuua nähtavale EVOQUE klapi kinnitused, ei ole enam võimalik klappi paigaldussüsteemi sisse tagasi tõmmata või kinni haarata. HOIATUS. Säilitage paigaldamise ajal paigaldussüsteemi keskne asend sünnipärases klapis, et tagada klapi nõuetekohane paiknemine.
15	Tõmmake välimist kapslit tagasi, kuni kinnitused on nähtaval.
16	Reguleerige EVOQUE klapi asendit nii, et kinnitused paiknevad sünnipärastes klapihõlmates patsiendi anatoomia järgi.
17	Tõmmake välimist kapslit tagasi, kuni EVOQUE klapp saavutab soovitud läbimõõdu.
18	Haarake klapihõlmadest.

Juhis	Protseduur
19	Kontrollige ehho-piltagnostika abil EVOQUE klapi paigutust ja hinnake klapihõlmade haaramist. Reguleerige EVOQUE klapi paigutust vajaduse järgi.
20	Jälgige ehho-piltagnostika abil sünnipäraste klapihõlmade liikumist ja reguleerige EVOQUE klapi asendit vajaduse järgi, et üleni haarata sünnipärased trikuspidalklapi hõlmad.
21	Kui olete veendunud üleni haaramises, kontrollige, et EVOQUE klapp asuks risti trikuspidalklapi annulaarse tasapinnaga.
22	Tõmmake ahenevat otsakut tagasi, kuni see asub EVOQUE klapi sees.
23	Pöörake vabastusnuppu sisemise kapsli tagasi tõmbamiseks, kuni EVOQUE klapp vabaneb paigaldussüsteemi küljest. ETTEVAATUST! Lõplikul EVOQUE klapi vabastamisel tuleb olla ettevaatlik vabastusnupu kasutamisel, sest liiga vara vabastamine võib mõjutada EVOQUE klapi toimivust.
24	Hinnake ehho- ja fluoroskoopilise piltagnostika abil EVOQUE klapi lõplikku asendit ja toimimist.

10.4.3 Paigaldussüsteemi eemaldamine

HOIATUS. Veenduge, et paigaldussüsteemi eemaldamisel paikneb see EVOQUE klapi keskel, sest vastasel juhul võidakse mõjutada klapi toimivust või põhjustada klapi nihkumise.

Märkus. Paigaldussüsteemi saab stabilisaatorilt kogu eemaldamisprotseduuri jooksul igal ajahetkel ära võtta, kui see on kohaldatav.

Juhis	Protseduur
1	Tõmmake ahenev otsak üleni tagasi.
2	Sirgendage paigaldussüsteemi ja tõmmake vajaduse järgi tagasi, kuni ahenev otsak asub EVOQUE klapi lukustussakkide kohal. Kohandage juhtetraati vajaduse järgi, et säilitada keskne asend EVOQUE klapi suhtes. Veenduge, et lukustussüsteemi rõngas ei asuks EVOQUE klapiil (on vaba).
3	Pöörake vabastusnuppu nii, et sisemine kapsel puutub kokku aheneva otsakuga.
4	Sirgendage paigaldussüsteemi ja tõmmake vajaduse järgi tagasi.
5	Pöörake kapsli tagasitõmbe nuppu, kuni välimine kapsel puutub kokku sisemise kapsliga.
6	Veenduge, et paigaldussüsteem ei oleks kuskilt painutatud, ja eemaldage see juurdepääsukohast. Märkus. Reieveeni võib sulgeda kanüüliga pärast süsteemi eemaldamist.
7	Kui see on asjakohane, sulgege reiearter standardse interventsioonitehnikaga.
8	Vajaduse korral tehke ventrikulogramm, et lõplikult hinnata EVOQUE klapi asendit.

11.0 Tarnimine

11.1 Steriliseerimine ja pakendamine

EVOQUE klapp tarnitakse steriilsena lõplikus vedelikpakendis ja toode on mittepürogeenne. See on steriliseeritud glutaaraldehüüdi lahuses ja pakendatud pitseeritud purki. Purgi välispind ei ole steriilne ja seda ei tohi kunagi asetada steriilsesse keskkonda. EVOQUE klapp tarnitakse temperatuurinäidikuga ja seda ei tohi kasutada, kui näidik on aktiveeritud.

Paigaldussüsteem, laadimissüsteem ja dilataatori komplekt tarnitakse steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades ning need on mittepürogeensed. Komponendid on kinnitatud kaardile ja pakendatud kotti ning vaheseintega karpi.

Stabilisaator on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Komponendid on kinnitatud kaardile ja pakendatud kotti ning vaheseintega karpi.

Alus ja plaat on mittesteriilsed. Komponendid pakendatakse eraldi transpordikarpidesse.

11.2 Hoiustamine

EVOQUE klappi tuleb hoiustada temperatuuri vahemikus 10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F). Varusid on soovitatav regulaarselt kontrollida ja kasutusele võtta, et tagada kõige varasema aegumiskuupäevaga EVOQUE klapi kasutamine esimesena.

Paigaldussüsteemi, laadimissüsteemi, stabilisaatorit, alust, plaati ja dilataatori komplekti tuleb säilitada jahedas ja kuivas kohas, mis on saasteainevaba.

12.0 Magnetresonantstomograafia (MRT) ohutusteave



Mittekliinilised uuringud on näidanud, et ettevõtte Edwards EVOQUE klapp on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Selle klapiiga patsienti võib ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 ja 3 T
- Maksimaalne ruumilise magnetvälja gradiendi tugevus kuni 3000 Gs/cm (30,0 T/m)
- MR-süsteemi esitatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg
- Normaalsežiimil töötav MR-süsteem gradientide ja SAR-i jaoks

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab EVOQUE klapp pärast 15-minutilist pidevat skannimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu kuni 4 °C.

Mittekliinilistes uuringutes ulatus EVOQUE klapi tekitatud kujutise artefakt ligikaudu 0,8 cm kaugusele seadmest kuvamisel gradientkaja või spinnkaja impulsisekventsiga ja 3 T MRT-süsteemis.

13.0 Seadme eeldatav kasutusiga

EVOQUE klapi vastupidavust on analüüsitud ulatuslike eelkliiniliste katsetega klapi katsetamise nõuete järgi. Klappe katsetati edukalt simuleeritud 5-aastase kulumise suhtes. Tegelik kasutusiga inimestel sõltub paljudest teguritest ja varieerub patsienditi.

14.0 Patsiendi teave

Iga EVOQUE klapi on kaasas patsiendi implantaadi kaart. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega ja andke implantaadi kaart patsiendile. Seerianumbri leiate EVOQUE klapi pakendilt. Implantaadi kaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

15.0 Eemaldatud implantaat ja seadme kõrvaldamine

Ettevõtte Edwards Lifesciences soovib saada eemaldatud EVOQUE klapi kliinilisi proove, et neid analüüsida. Hindamise järel esitame leidude kokkuvõtet sisaldava kirjaliku aruande. Võtke eemaldatud klapi tagastamiseks ühendust ettevõttega Edwards.

Kui soovite mõne seadme tagastada, järgige järgmisi juhiseid.

- **Terve steriilse tõkkega avamata pakend:** kui kotte pole avatud, tagastage seade originaalpakendis.
- **Pakend avatud, kuid mitte implanteeritud:** kui kott avatakse, ei ole seade enam steriilne. Tagastage seade originaalpakendis.
- **Väljavõetud implantaat:** väljavõetud implantaat tuleb asetada sobivasse histoloogilisesse fiksaatorisse, näiteks 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Ettevõttele Edwards tagastamiseks väljavõtukomplekti taotlemiseks võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

15.1 Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutajate vigastamise vältimiseks rakendage biohütude ja teravate materjalide puhul universaalseid ettevaatusabinõusid. Kasutatud seadmeid (sealhulgas kõiki patsiendiga kokku puutuvaid seadmeid) tuleb võimaliku ristsaastumise vältimiseks käsitseada ja need kasutuselt kõrvaldada asutuste bioohutlikele materjalidele ja haiglaajäätmetele kehtivate juhiste kohaselt.

16.0 EVOQUE klapiiga seotud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

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

EVOQUE klapp

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Nikkel	7440-02-0	1250–1470
Titaan	7440-32-6	981–1171

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	529–583
Polüetüleen	9002-88-4	285
Polüuretaan	9009-54-5	280–281
Kollageenid, veis, glutaaraldehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	113
Titaandioksiid	13463-67-7	1,22–3,26
Koobalt	7440-48-4	0–1,29
Raud	7439-89-6	0,00–1,29
Süsinik	7440-44-0	0–1,03
Hapnik	7782-44-7	0–1,03
Siloksaanid ja silikoonid, di-metüül, metüülsilseksvioksaanidega polümeerid, polüetüleen-polüpropüleenglükool ja polüetüleen-polüpropüleenglükooli monobutüüleeter	68554-68-7	0,762
Antimonitrioksiid	1309-64-4	0,632–0,697
Niobium	7440-03-1	0–0,643
Ränidioksiid	7631-86-9	0,598
Polübutadieendiakrülaat	9003-17-2	0,452
Polübutülaat	24936-97-8	0,333
Kroom	7440-47-3	0–0,257
Vask	7440-50-8	0–0,257
Vesinik	1333-74-0	0–0,129
Lämmastik	7727-37-9	0–0,129
4-dodetsüülbenseenisulfoonhape	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erukamiid	112-84-5	0,0208–0,0249
Glütserool	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimetüülaminoetüül) eeter	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietüleendiamiin	280-57-9	0,00580–0,00611

EVOQUE paigaldussüsteem

Seade sisaldab järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1% massiühikut kaalu kohta:

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

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

17.0 Kliiniliste kogemuste kokkuvõte

Kliinilised andmed põhiuuringus TRISCEND II ja uuringus TRISCEND, mis on kaks kliinilist uuringut EVOQUE süsteemi kohta, on esitatud käesolevas jaotises.

EVOQUE süsteemi kliinilised eelised trikuspidalse tagasivoolu (TR) ravis hõlmavad järgmist.

- Vähendab efektiivselt trikuspidaalset tagasivoolu.
- On ohutu trikuspidalse tagasivoolu ravivõimalus.
- Võimaldab teha minimaalselt invasiivse trikuspidaalklapi asendusprotseduuri.
- Võimaldab kliinilist elukvaliteedi, funktsionaalse seisundi ja kehalise võimekuse paranemist.

Ravi EVOQUE süsteemiga võib viia TR-i kõrvaldamiseni või märkimisvääre vähenemiseni, mille tulemuseks võib olla kliiniliselt oluline elukvaliteedi, südamefunktsiooni ja treenimisvõime paranemine. Kliiniline paranemine oleneb trikuspidalse tagasivooluga seotud haiguse raskusastmest ja tagasi pöörduvusest. Jälgimisaja andmeid kogutakse ja jagatakse arstidega regulaarsete uuenduste käigus.

Kliinilised kogemused EVOQUE süsteemiga põhiuuringus TRISCEND II, mida toetab uuring TRISCEND, kinnitavad EVOQUE süsteemi piisavat ohutust, tõhusust ja toimivust. Mõlemas uuringus kasutati kõigi ehokardiograafiliste andmete hindamiseks sõltumatut tuumlaborit. Sõltumatu kliiniliste sündmuste komitee (clinical events committee, CEC) hindas ohutusjuhtumeid ja andmete ohutuse jälgimise komitee (data safety monitoring board, DSMB) vaatas sõltumatult läbi ohutusandmete koondandmed ning hindas kõrvaltoimete suundumusi ja nende mõju uuringu läbiviimisele ja seadme riskihindamisele. EVOQUE süsteemi ohutuse ja tõhususe kinnitamiseks kogutakse pikaajalisi jälgimisandmeid mõlema kliinilise uuringu patsientide 5-aastase jälgimise raames.

17.1 Põhiuuringu TRISCEND II tulemused

Põhiuuring TRISCEND II on prospektiivne, globaalne, mitme keskusega randomiseeritud kontrollitud kliiniline uuring, mille eesmärk on hinnata EVOQUE süsteemi ohutust ja efektiivsust optimaalse meditsiinilise raviga (OMT) (EVOQUE+OMT) võrreldes ainult OMT-ga patsientide ravis. vähemalt raske TR-ga. Uuringusse kaasatud patsiente hinnati kliinilisel järelvisiidil 30. päeval, 6. kuul, 1. aastal ja kord aastas 5 aasta jooksul pärast implantatsiooni. Allpool kirjeldatud andmed esindavad esmast analüüsi kohordi, kuhu kuuluvad esimesed 150 randomiseeritud patsienti, kes randomiseeriti 2 : 1 EVOQUE+OMT-le (n = 96) või ainult OMT-le (n = 54).

17.1.1 Demograafilised näitajad ja algnäitajad

Kaasatud patsientide keskmine vanus oli 79 aastat ja 80% olid naised. Keskmine EuroSCORE II oli 5,3% EVOQUE+OMT patsientidel ja 5,4% ainult OMT patsientidil. Kodade virvendusest teatati > 96% mõlemast ravirühmast ja pulmonaalsest hüpertensioonist > 70% mõlemast ravirühmast. Mõlemas ravigrupis esinesid juba olemasolevad südamerütmid või ICD-d (36,5% EVOQUE+OMT puhul, 42,6% ainult OMT puhul).

17.1.2 Ohutus

Põhiuuringus TRISCEND II saavutati esmane ohutuse lõpp-punkt. EVOQUE+OMT patsientidel oli raske kõrvaltoime (MAE) koondmäär 30 päeva jooksul 27,4%, ühepoolse 97,5% ülemise usalduspiiriga 36,9%, mis on väiksem kui eelnevalt kindlaks määratud tulemuseesmärk 70%, mis põhineb kirurgilistel prognoosidel.

26 patsientil EVOQUE+OMT rühmas oli enne 30-päevast kontrollvisiiti 35 MAE-d. Kliiniliste sündmuste komitee hinnatud 30 päeva MAEd on toodud allpool.

Tabel 1. Ohutuse lõpp-punkt 30 päeva jooksul (esmane analüüsi kohort) – MITT (ohutus) populatsioon

Oluline kõrvalnäht	Patsiendi kohta (%) N = 95
Kardiovaskulaarne suremus	3,2%
Müokardi infarkt	1,1%
Insult	0,0%
Neeruasendusravi uus vajadus	1,1%
Tugev verejooks ¹	10,5%
Erakorraline trikuspidaalklapi kordusoperatsioon, perkutaanne või kirurgiline	0,0%
Peamise juurdepääsukoha ja vaskulaarsed tüsistused	3,2%
Suuremad südame struktuurilised tüsistused, mis on tingitud juurdepääsuga seotud probleemidest	2,1%
Seadmega seotud kopsuemboolia	1,1%
Püsivat südamestimulatsiooni vajav arütmia ja juhtehäire	14,7%
Summaarne MAE	27,4%

¹Surmaga lõppev, eluohhtlik, ulatuslik või suur verejooks, nagu on määratletud MVARCis

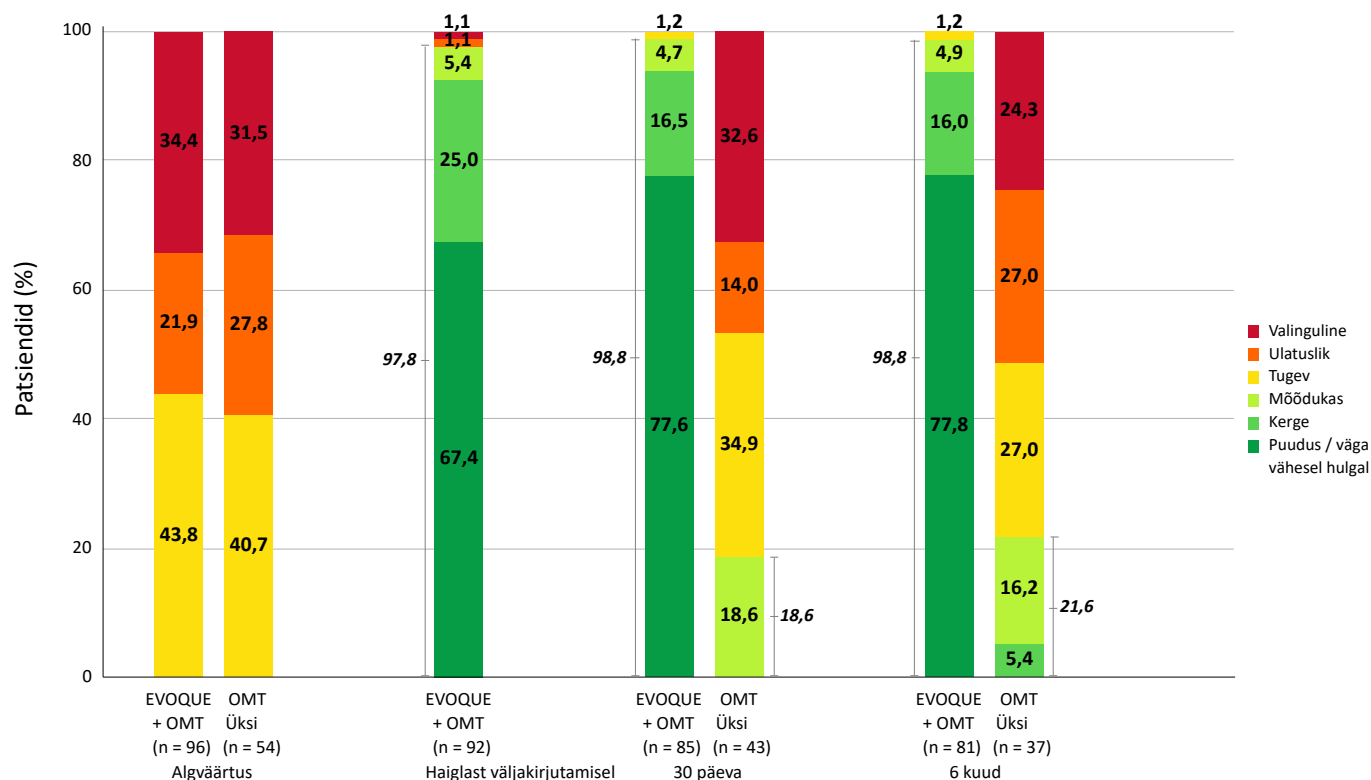
Pärast 30-päevast periprotseduuriperioodi oli kahe ravigrupi vahel võrreldav tõsiste kõrvaltoimete üldine osakaal (39,1% EVOQUE+OMT patsientidel võrreldes 32,7%-ga ainult OMT patsientidel). Vahetult pärast EVOQUE klapi implanteerimist ei esinenud ühtegi klapi embolisatsiooni või migratsiooni juhtumit ja ükski patsient ei vajanud PVLi tõttu ravi. Ehhokardiograafia labori andmetel ei esinenud üle 85% patsientidest, kes kuulusid esmase analüüsi kohordi EVOQUE+OMT rühma, PVLi ega ühtegi selle ilmingut väljakirjutamise ajal ning pärast 30 päeva ja 6 kuu möödumist. Kerge PVL tuvastati 7,9%-l väljakirjutamise ajal, 13,1%-l pärast 30 päeva möödumist ja 8,8%-l pärast 6 kuu möödumist. Mõõdukas PVL tuvastati 4,5%-l väljakirjutamise ajal, 1,2%-l pärast 30 päeva möödumist ja 2,5%-l pärast 6 kuu möödumist. Mitte ühelgi patsiendil ei tuvastatud ühelgi ajahetkel tõsist või rasket PVLi. Hetkel ei ole tuvastatud ilmseid kahjustusi patsientidel, kellel on leebe valvulaarne ja paravalvulaarne leke; siiski on pikaajaliste tüsistuste võimalikkus heakskiitmisejärgsete tegevuste uurimise subjektiks.

17.1.3 Peamised tõhususe tulemusnäitajad

17.1.3.1 TR-i astme vähenemine

Põhiuuringus TRISCEND II saavutati esimene kaasvajalik tõhususe lõpp-punkt, milleks oli TR-astme vähenemine 6 kuu jooksul väheks, kergeks või mõõdukaks. Ravi EVOQUE+OMT-ga osutus paremaks kui OMT üksi, kuna see vähendas rasket või suuremat TR-i algtasemel kuni mõõduka või väiksema TR-ini 6 kuu pärast. Patsientide osakaal, kellel raske või suurem TR vähenes 6 kuu jooksul mitte/lihtsaks, kergeks või mõõdukaks TR-ks, oli 98,8% (80/81) EVOQUE+OMT rühmas ja 21,6% (8/37) ainult OMT rühmas, mis tähendab, et kahe rühma erinevus oli 77,1% ($p < 0,001$).

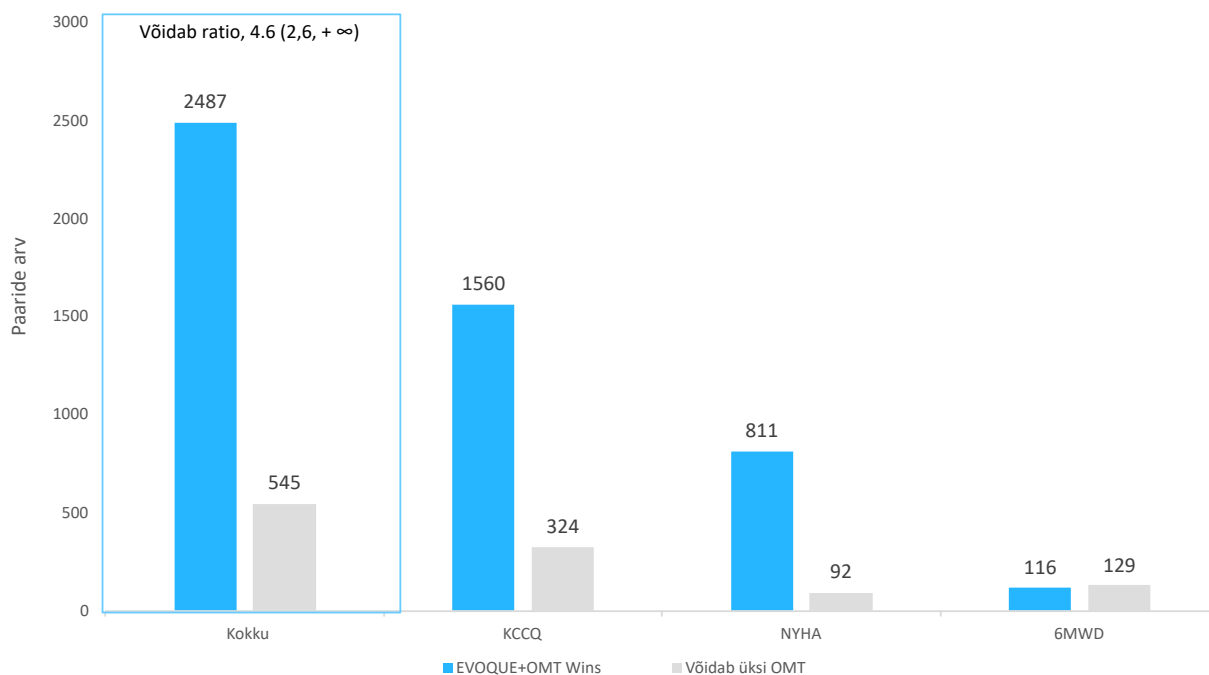
Joonis 6: TR raskusaste külastuse järgi – MITT (efektiivsus) populatsioon



17.1.3.2 Hierarhiline kombineeritud lõpp-punkt

Põhiuuringus TRISCEND II saavutati teine esmatähtis tõhususe kombineeritud lõpp-punkt, mis koosnes kliiniliselt olulisest elukvaliteedist, funktsionaalsest seisundist ja treeninguvõimest. Vähemalt raske TR-ga patsientide ravi EVOQUE+OMT-ga osutus paremaks kui OMT üksi ($p < 0,001$) patsientide teatatud (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), arstide teatatud (New York Heart Association [NYHA] funktsionaalne klassifikatsioon) ja tulemuslikkuse (Six-Minute Walk Distance [6MWD]) hierarhilises analüüsis. Tasakaalustamata võidusuhte analüüs näitas, et EVOQUE süsteem parandab sümptomaatilisi ja funktsionaalseid tulemusi 4,6 korda tõenäolisemalt kui ainult meditsiiniline ravi (ühepoolse 97,5% usaldusvahemiku alumine piir on 2,6).

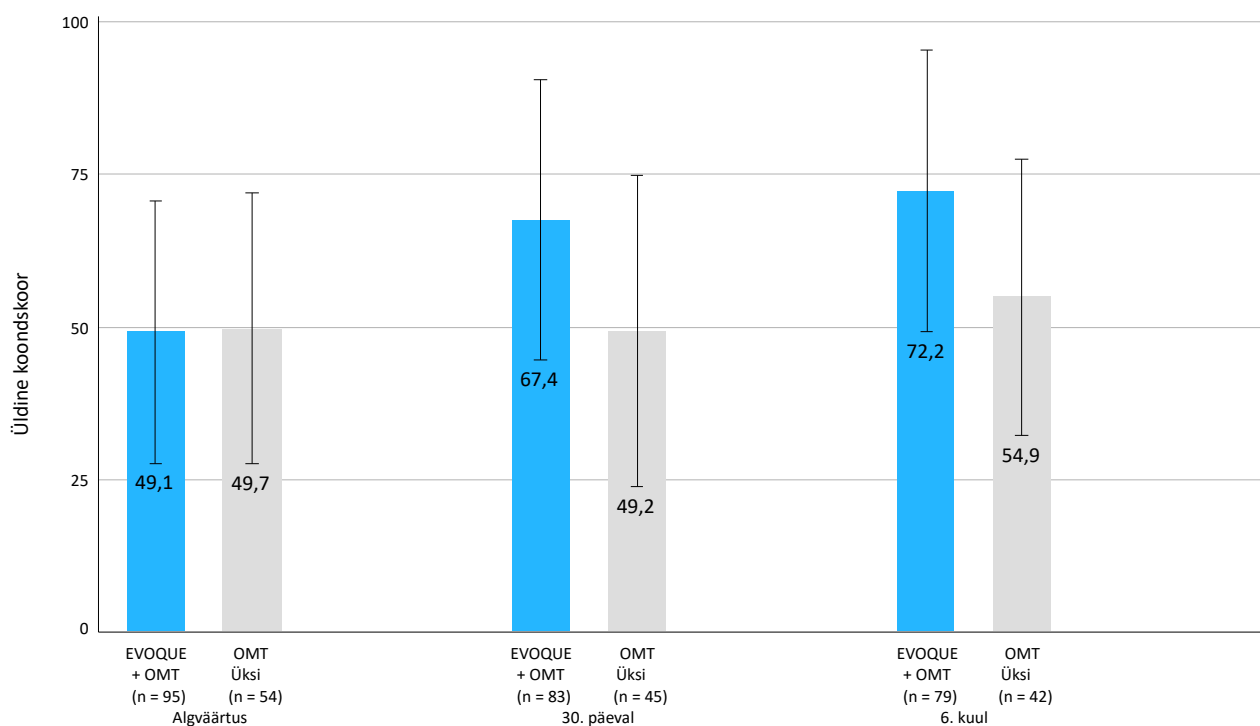
Joonis 7. Võidu suhe – MITT (efektiivsus) populatsioon



17.1.3.2.1 Elukvaliteedi paranemine

Võrreldes algtasemega paranesid EVOQUE+OMT grupi patsientide KCCQ üldised koondtulemused keskmiselt 17,0 punkti 30 päeva jooksul ja 21,5 punkti 6 kuu jooksul. Võrreldes algtasemega paranesid ainult OMT grupi patsientide implanteerimisjärgsed KCCQ üldised koondtulemused keskmiselt 1,2 punkti 30 päeva jooksul ja 3,7 punkti 6 kuu jooksul.

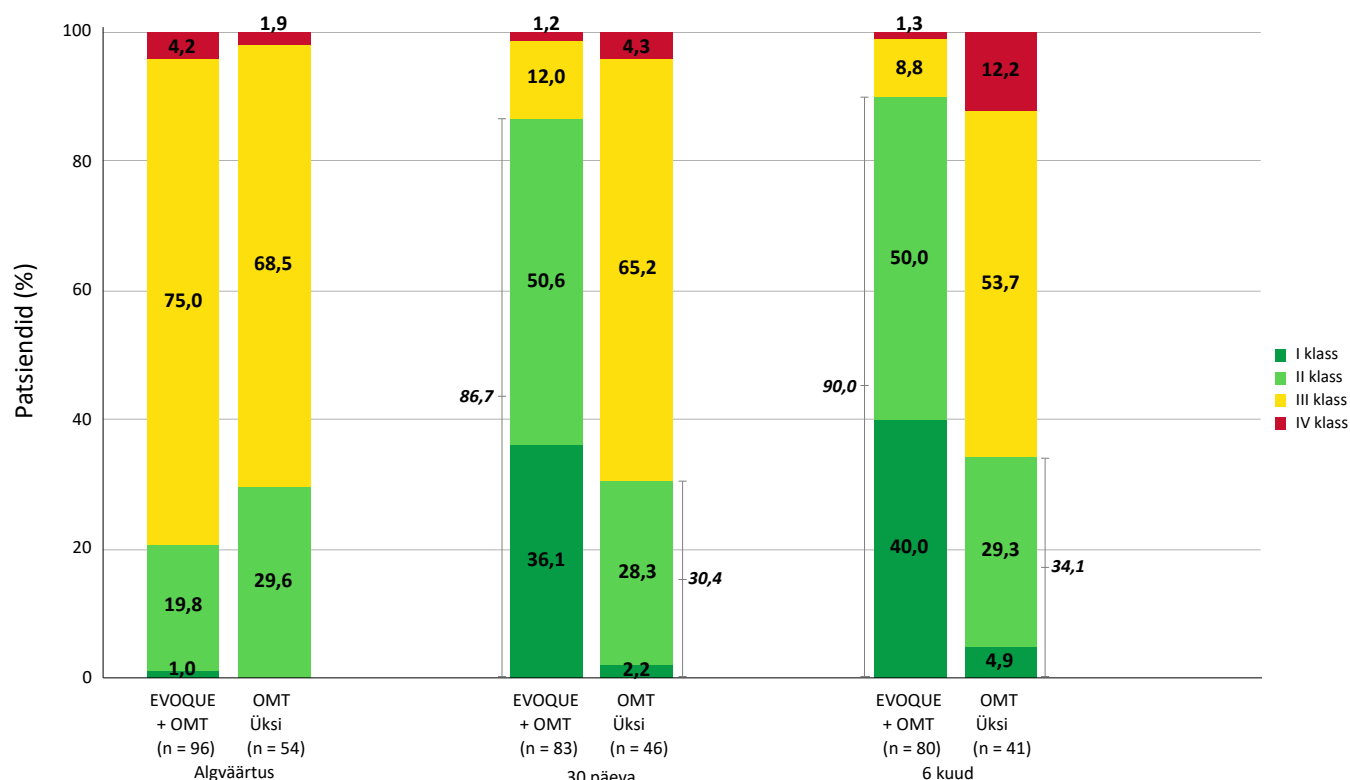
Joonis 8. KCCQ külastuse järgi – MITT (efektiivsus) populatsioon



17.1.3.2.2 NYHA funktsionaalse klassi paranemine

NYHA I/II klassi kuuluvate patsientide osakaal EVOQUE+OMT rühmas suures 20,8% (20/96) algtasemel 86,7% (72/83) 30 päeva pärast ja 90,0% (72/80) 6 kuu pärast. NYHA I/II klassi kuuluvate patsientide osakaal ainult OMT grupis oli 29,6% algtasemel, 30,4% 30 päeva pärast ja 34,1% 6 kuu pärast.

Joonis 9. NYHA funktsionaalne klass – mITT (efektiivsus) populatsioon



17.1.3.2.3 Kuueminutilise käimisvahemaa paranemine

6MWD paarisanalüüsis paranes EVOQUE+OMT grupi mediaan kauguse algväärtuse ja 30 päeva (+14 m; n = 81) ja 6 kuud (+18 m; n = 73) vahel. Ainult OMT grupis halvenes kauguse mediaan 30 päeva (-30 m; n = 39) ja 6 kuud (-16 m; n = 34).

17.1.4 Põhiuuringu TRISCEND II kokkuvõte

Põhiuuringus TRISCEND II kogutud andmed näitavad, et EVOQUE süsteem on ohutu ja tõhus ravivõimalus vähemalt raske trikuspidalse tagasivooluga patsientidele. Uuringus saavutati esmased ohutuse ja tõhususe lõpp-punktid, näidates (1) EVOQUE süsteemi vastuvõetavat 30-päevast ohutusprofiili võrreldes kirurgilise eelisraviga, (2) EVOQUE+OMT paremust kui ainult OMT 6 kuu jooksul TR klassi vähenemise suhtes ja (3) EVOQUE+OMT paremust kui ainult OMT kliiniliselt olulise sümptomaatilise ja funktsionaalse paranemise (KCCQ, NYHA ja 6MWD) hierarhilise hindamise suhtes 6 kuu jooksul.

17.2 Uuringu TRISCEND tulemused

Ühe ravirühmaga uuringu TRISCEND tulemused on oluline osa EVOQUE süsteemi kohta kogutud andmetest, kuna need annavad informatiivseid andmeid EVOQUE süsteemi ohutuse, tõhususe ja võimaliku pikaajalise kasu kohta.

Uuring TRISCEND on üheharuline, perspektiivne, mitmekeskuseline uuring patsientidele, kellel on vähemalt mõõdukas trikuspidaalne tagasivool. Andmete väljavõtte esitamise ajaks oli uuringus TRISCEND EVOQUE klapi saanud 186 patsiendist 176 patsienti läbinud 30-päevase jälgimise, 118 patsienti oli läbinud 1-aastase jälgimise ja 31 patsienti oli läbinud 2-aastase jälgimise. Kuigi ühe ravirühmaga uuringust järelduste tegemisel on piirangud, on uuringu TRISCEND andmed kasulikud EVOQUE süsteemi üldiseks hindamiseks, eriti kui arvestada võimalikku kasu pikaajalistele kliinilistele tulemustele.

Uuring TRISCEND näitab, et EVOQUE süsteem on ohutu ja tagab püsiva TR vähenemise koos patsientide sümptomaatilise ja funktsionaalse paranemisega. Enne ravi EVOQUE süsteemiga oli 88,2% patsientidest raske või suurem TR (st TR aste ≥ 3 , hinnatud TTE alusel). Väljakirjutamisel puudus 96,1% patsientidest TR või leebe TR (st TR aste ≤ 1). TRI täielik või leebele tasemele vähenemine säilitati 30 päevaks (97,0%), 6 kuuks (99,2%), 1 aastaks (97,9%) ja 2 aastaks (100,0%). Vähem kui 4% patsientidest oli mõõdukas TR alates väljakirjutamisest kuni 2 aasta möödumiseni ja mitte ühelgi patsiendil ei tuvastatud tõsist TRI pärast EVOQUE klapi implanteerimist. Ehhokardiograafia labori andmetel ei olnud üle 82% patsientidest PVL-i või selle ilminguid, 11% kuni 18% oli leebe PVL, 0% kuni 4% oli mõõdukas PVL ja mitte ühelgi patsiendil ei olnud tõsist või rasket PVL-i alates 2 aastast kuni järelkontrollini. Kõige tähtsam on see, et ravitud patsientide elukvaliteet, funktsionaalne seisund ja koormustaluvus on kliiniliselt olulisel määral paranenud, mis on püsinud 1 aasta jooksul ning olemasolevad andmed viitavad püsivale paranemisele 2 aasta jooksul. NYHA funktsionaalse klassi I/II patsientide protsent paranes vähem kui 30% algtaasel üle 80% jälgimisperioodi jooksul (81,5% 30 päeva jooksul, 90,6% 6 kuu jooksul, 93,0% 1 aasta jooksul ja 87,0% 2 aasta jooksul).

Tabel 2. Uuringu TRISCEND kliiniliste tulemuste kokkuvõte

Tulemuse mõõtmine	Ajahetk			
	30 päeva	6 kuud	1 aasta	2 aastat
Ravitud patsiendid	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplani-Meieri hinnang kombineeritud MAE-de kohta**	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Mõõduka või vähease või mittesuureneva TR-ga patsientide osakaal	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
KCCQ-skoori keskmine paranemine võrreldes algtaasemega (punktid)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Paranemine ≥ 1 NYHA funktsionaalklassi võrra	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
6MWD keskmine paranemine võrreldes algtaasemega (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplani-Meieri hinnang kogu suremuse kohta [‡]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Kaplani-Meieri hinnanguline südamepuudulikkuse hospitaliseerimine [‡]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* Uuringu TRISCEND kombineeritud MAE määr ei sisalda püsivat südamestimulatsiooni vajavate „arütmia ja juhtehäirete kategooriat.“				
** p < 0,001 võrreldes algtaasemega				
[†] p = 0,036				
[‡] CEC-otsusega määratud määr				

Uuringus TRISCEND kogutud andmed toetavad EVOQUE süsteemi ohutust ja toimivust trikuspidalse tagasivooluga patsientidel. EVOQUE süsteemiga ravitud patsientidel vähenes oluliselt TR, millega kaasnes kliiniliselt oluline ja statistiliselt oluline elukvaliteedi, funktsionaalse seisundi ja kehalise võimekuse paranemine. Paranemine püsis 1 aasta jooksul ja olemasolevad andmed näitavad, et paranemine jätkub ka 2 aasta jooksul.

17.3 Kliiniline järeldus

Kokkuvõttes näitavad kõik andmed, et EVOQUE süsteemi eelised kaaluvad üles selle kasutamise seotud riskid ning annavad piisava kindluse ohutuse ja tõhususe kohta. TRISCEND II põhiuuringu esmase analüüsi kohordi andmed, mida toetavad uuringu TRISCEND tulemused, kinnitavad, et EVOQUE süsteem on vähemalt raske TR-ga patsientide puhul ohutu ja tõhus ravivõimalus.

18.0 Turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte

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

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

SSCP on kohandatud teavitatud asutuse kliinilise hindamise hinnangu alusel, mille põhjal on väljastatud ka CE-sertifikaat. SSCP sisaldab sama teabe asjakohast kokkuvõtet. Teavitatud asutus on võtnud arvesse EVOQUE süsteemi lühi- ja pikaajalise ohutuse ning tõhususe kasu-riski suhet ja nõustunud nendega.

Kogu süsteemi EVOQUE vastavus ohutuse toimivusnõuetele (GSPR) (MDR GSPR1), toimivusele (MDR GSPR1), kõrvaltoimete vastuvõetavusele (MDR GSPR8), kasutatavusele (MDR GSPR5), seadme kasutuseale (MDR GSPR6) ja vastuvõetavale kasu-riski profiilile (MDR GSPR8) on märgistatud näidustuste puhul saavutatud.

19.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaator (UDI-DI)

Põhi-UDI-DI on juurdepääsuvõti Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele. SSCP leidmiseks saab kasutada klappide, paigaldussüsteemi ja tarvikute põhi-UDI-DI-d. Järgmine tabel sisaldab EVOQUE süsteemi UDI-DI-sid.

Toode	Mudel			Põhi-UDI-DI
Edwards EVOQUE klapp	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVW000Z3
Edwards EVOQUE trikuspidaalne paigaldussüsteem	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilataatori komplekt	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE laadimissüsteem	9850LS			0690103D004EVL000VV
Edwards EVOQUE stabilisaator	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisaatori alus	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilisaatori plaat	9850PT			0690103D004EVA000UG

„Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo keitimo sistema

Naudojimo instrukcijos

Perspėjimas: transkateterinio triburio vožtuvo implantavimą turi atlikti tik gydytojai, kurie yra išmokyti dirbti su „Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo keitimo sistema.

- Nebandykite naudoti „Edwards EVOQUE“ vožtuvo (toliau – EVOQUE vožtuvas), įterpimo sistemos ar susijusių priedų, kol iki galo neperskaitėte ir nesupratote šioje knygelėje pateiktos informacijos.
- Nesivadovaujant šiomis instrukcijomis, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis, galima sugadinti priemonę arba sužaloti pacientą. EVOQUE sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti invazines endovaskulines procedūras, ir gydytojai, išmokyti tinkamai naudotis sistema.
- Dėl tinkamo EVOQUE vožtuvo dydžio pasirinkimo pasitarkite su įgaliotais „Edwards“ darbuotojais.
- EVOQUE vožtuvas, įterpimo sistema, skėtiklių rinkinys, įdėjimo sistema ir stabilizatorius yra tiekiami STERILŪS. Pagrindas ir plokštelė yra tiekiami NESTERILŪS.
- Visi prietaisai pateikti tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję užtikrinkite pagal ligoninės administracinę ir (arba) vyriausybės politiką. Nesterilizuokite pakartotinai.

1.0 Įžanga

„Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo keitimo sistema (toliau – EVOQUE sistema) skirta pakeisti natyvinį triburį vožtuvą pacientams, sergantiems simptomine, sunkia triburio vožtuvo regurgitacija, neatliekant įprastinės atviros širdies operacijos. Kaip nurodyta toliau, EVOQUE sistemą sudaro keturi (4) elementai ir trys (3) papildomi priedai:

Gaminio pavadinimas	44 mm	48 mm	52 mm
„Edwards EVOQUE“ vožtuvas (EVOQUE vožtuvas)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
„Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo įterpimo sistema	9850TDS		
„Edwards EVOQUE“ skėtiklių rinkinys	9850DK		
„Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema	9850LS		

Neprivalomi priedai	Modelio numeris
„Edwards EVOQUE“ stabilizatorius	9850SB
„Edwards EVOQUE“ stabilizatoriaus pagrindas	9850BA
„Edwards EVOQUE“ stabilizatoriaus plokštelė	9850PT

Pastaba. Priemonės, sudarančios EVOQUE sistemą, skirtos naudoti kartu, o ne atskirai. Šiose naudojimo instrukcijose pateikta informacija taikoma visoms EVOQUE sistemos priemonėms.

2.0 Priemonės aprašymas

- „Edwards EVOQUE“ vožtuvas (1 pav.)

EVOQUE vožtuvas skirtas implantuoti triburėje padėtyje kaip alternatyva chirurginei operacijai. EVOQUE vožtuvą sudaro triburis galvijų perikardo audinio vožtuvas, nitrinio karkasas ir medžiaginis apsauginis gaubtelis, jis supakuotas ir sterilizuotas glutaraldehide.

Vožtuvo dydžio rekomendacijos pagrįstos natyvinio vožtuvo žiedo dydžiu, nustatomu kompiuterinės tomografijos (KT) matavimais. Pasirenkant vožtuvo dydį reikia atsižvelgti į paciento anatomiją ir taikyti vaizdavimo režimus.

Priemonės skersmuo (rekomenduojamas vožtuvo dydis)	Sistolė		Diastolė	
	Rekomenduojamas apdorojamas perimetras – išvestinis skersmens diapazonas (mm)	Maksimalus apdorojamo žiedo ilgis (mm)	Rekomenduojamas apdorojamas perimetras – išvestinis skersmens diapazonas (mm)	Maksimalus apdorojamo žiedo ilgis (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- „Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo įterpimo sistema (2 pav.)

Įterpimo sistemos išorinis skersmuo yra 28 F ir ji skirta EVOQUE vožtuvui įterpti užspausdžius padėtyje per transfemoralinę veną. Įterpimo sistemos rankenoje yra pirminė lanksčioji rankenėlė, antrinė lanksčioji rankenėlė ir gylis rankenėlė, kad būtų lengviau suderinti EVOQUE vožtuvą ir nustatyti jo padėtį natyviniame vožtuve, taip pat kapsulės rankenėlė ir atleidimo rankenėlė, kad būtų galima valdyti EVOQUE vožtuvą išsiplėtimą ir atleidimą.

- „Edwards EVOQUE“ skėtiklių rinkinys (3 pav.)

24 F, 28 F ir 33 F skersmens hidrofilinė dangą padengti skėtikliai skirti praplėsti įterpimo vietą, kad būtų lengviau įvesti įterpimo sistemą. Visuose skėtikliuose telpa 0,89 mm (0,035 in) kreipiamoji viela ir jie yra siaurėjantys, kad sumažintų prieigos vietos traumavimą.

- „Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema (4 pav.)

Įdėjimo sistema, kurią sudaro keli komponentai, skirta palengvinti EVOQUE vožtuvo įdėjimą ir pritvirtinimą prie įterpimo sistemos. Įdėjimo sistema padeda užspausti atitinkamo skersmens EVOQUE vožtuvą, todėl išorinė kapsulė įstumama virš EVOQUE vožtuvo.

- „Edwards EVOQUE“ sistemos papildomi priedai: stabilizatorius, pagrindas ir plokštelė (5 pav.)

Stabilizatoriaus, pagrindo ir plokštelės paskirtis – pritvirtinti įterpimo sistemą kampu, tinkamu transfemorolinei veninei prieigai, ir leisti tiksliai reguliuoti įterpimo sistemos padėtį per implantacijos procedūrą. Pagrindas yra reguliuojamo aukščio, kad prisitaikytų prie paciento apatinių galūnių ir būtų stabilus platforma stabilizatoriui. Plokštelė skirta užtikrinti stabilų, plokščią pagrindą paviršių ant operacinio stalo.

3.0 Įstaigos ir mokymo reikalavimai

Įstaigos, ketinančios atlikti implantacijos procedūrą naudojant EVOQUE sistemą, privalo turėti galimybę atlikti kinetinę fluoroskopiją ir transezofaginę echokardiografiją (TEE) visos procedūros metu. Be to, implantuojantys gydytojai turi turėti greitą prieigą prie patalpų, kuriose yra būtina įranga, instrumentai, reikmenys ir personalas, kad pririnkus galėtų atlikti skubią triburio vožtuvo operaciją.

„Edwards Lifesciences“ pateikia išsamią mokymo programą, kurią implantuojantys gydytojai turi baigti prieš pradėdami naudoti EVOQUE sistemą. Implantuojantys gydytojai turėtų turėti pažengusiųjų technines žinias ir patirties atliekant panašias kateterines procedūras.

4.0 Naudojimo indikacijos

4.1 Paskirtis

EVOQUE triburio vožtuvo keitimo sistema yra skirta triburio vožtuvo regurgitacijai (TR) mažinti pacientams, kuriems medikamentinis gydymas tebėra simptomiškas ir kuriems širdies gydytojų komandos sprendimu nėra kitos chirurginio ar transkateterinio gydymo galimybės. Naudojant EVOQUE sistemą, implantas perkutaniniu būdu įterpiamas į triburį vožtuvą per šlaunies veną, taikant transveninį metodą.

4.2 Tikslinė pacientų populiacija

- Simptomine, sunkia TR sergantys pacientai, kuriems nėra nė vieno iš žemiau nurodytų požymių:
 - Sunki aortos, mitralinio ir (arba) pulmoninio vožtuvo stenozė ir (arba) regurgitacija
 - LVEF < 25 %
 - Sunkus dešiniojo skilvelio disfunkcijos sutrikimas, nustatytas echokardiografijos metodu
 - Priklausomybė nuo širdies stimuliatoriaus¹ su transtriburiniu laidu be alternatyvios stimuliacijos galimybių
 - Būtinybė atlikti skubią ar neatidėliotą operaciją dėl bet kokių priežasčių arba planuojama širdies operacija per ateinančius 12 mėnesių
 - Sistolinis kraujospūdis ramybės būsenoje < 90 arba > 160 mm Hg po pakartotinių matavimų
 - Sunkiai gydomas širdies nepakankamumas, reikalaujantis pažangios intervencijos (pvz., kairiojo skilvelio pagalbinis prietaiso, transplantacijos) (ACC/AHA/ESC/EACTS D stadijos širdies nepakankamumas)
 - Užsikimšęs arba trombuotas apatinės tuščiosios venos (IVC) filtras, trukdantis įterpti kateterį.

¹„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Edwards EVOQUE“, „EVOQUE“ ir „TRISCEND“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

- Pacientų atranką turi vykdyti daugiadisciplinė širdies specialistų komanda, kuri specializuojasi triburės regurgitacijos gydymo srityje ir gali įvertinti pacientams kylančią riziką bei anatominį tinkamumą.
- ¹Priklausomybė nuo širdies stimulatoriaus gali padidinti sunkaus sužalojimo ar mirties riziką dėl staigaus širdies stimulatoriaus gedimo.

5.0 Kontraindikacijos

EVOQUE vožtuvo negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuoti šie sutrikimai:

- Aktyvus endokarditas per 3 mėnesius arba infekcija, kuriai reikia antibiotikų terapijos (geriamos ar intraveninės) per 2 savaites nuo numatyto implanto.
- Negydomas padidėjęs jautrumas arba kontraindikacijos bet kuriai iš šių medžiagų: visiems antiagregantams, visiems antikoagulantams, nitrato lydiniai (nikeliui ir titanui), galvių audiniams, glutaraldehidui, kontrastinėms medžiagoms arba transezofoaginei echokardiografijai.
- Triburio vožtuvo anatomija, dėl kurios, remiantis KT ir echokardiografiniu vertinimu, priemonė negali būti tinkamai išskleista ir veikti.

Pastaba. Pacientas turi toleruoti bent vieną antitromboticinį vaistą IR vieną antikoagulantą.

6.0 Įspėjimai

- Nenaudokite EVOQUE vožtuvo ne pagal paženklintas indikacijas.
- EVOQUE vožtuvas, įterpimo sistema, įdėjimo sistema, skėtiklių rinkinys ir stabilizatorius yra suprojektuoti, skirti ir platinami tik STERILŲS ir vienkartiniam naudojimui. Pagrindas ir plokštelė yra tiekami nesterilūs ir skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jokių priemonių kartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ar funkcionalumą.
- Užtikrinkite, kad ruošiant, perkliant ir naudojant prietaisus būtų taikomi tinkami sterilūs metodai.
- Nenaudokite vožtuvo, jei plomba yra sugadinta, sandėliavimo tirpalas nevisiškai apsemia vožtuvą, buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, pažeistas vožtuvas arba baigęs galiojimo trukmę. EVOQUE vožtuvas visada turi būti drėkinamas. Vožtuvas negali būti veikiamas kitų tirpalų, antibiotikų ar cheminių medžiagų, išskyrus transportuoti skirtą sandėliavimo ir sterilų fiziologinį tirpalą. Tai padės išvengti burių pažeidimų, kurie gali turėti įtakos vožtuvo funkcionalumui.
- Įsitinkite, kad pasirinktas tinkamas vožtuvo dydis. Implantavus netinkamo dydžio (t. y. per mažą arba per didelį) vožtuvą, gali atsirasti paravožtuvinė regurgitacija (PVL), pasislinkimas, embolizacija ir (arba) žiedo pažeidimas.
- Pacientai su anksčiau implantuotomis priemonėmis (pvz., apatinės tuščiosios venos filtru) turi būti atidžiai įvertinti prieš įvedant įterpimo sistemą, kad būtų išvengta galimo kraujagyslių ar anksčiau implantuotos priemonės pažeidimo.
- Prieš implantaciją reikia kruopščiai įvertinti pacientus, jau turinčius endokardinių elektrodų, kad būtų išvengta galimos nepageidaujamos priemonių sąveikos.
- Implantuojant širdies laidus po EVOQUE vožtuvo implantavimo reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta galimos nepageidaujamos priemonių sąveikos.
- Pacientams, kuriems implantuotas EVOQUE vožtuvas, turėtų būti taikomas gydymas antikoagulantais / antitromboticiniais vaistais, kaip nustato gydytojai pagal dabartines rekomendacijas, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika.
- Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės saugumą ir veikimą, jei pacientui galima pritaikyti toliau išvardytus teiginius.
 - Echokardiografiniai sunkios dešiniojo skilvelio disfunkcijos požymiai.
 - Plaučių arterijos sistolinis kraujospūdis (PASS) > 70 mm Hg pagal echoskopinį doplerio metodą.
 - Per pastaruosius 3 mėnesius į RV implantuotas transtriburis širdies stimulatorius arba defibriliatoriaus laidas.
 - Priklausomybė nuo transtriburio širdies stimulatoriaus be alternatyvių stimuliavimo galimybių.

7.0 Atsargumo priemonės

7.1 Atsargumo priemonės prieš naudojant

- Paciento tinkamumas priklauso nuo anatominio sąlygų, nustatytų atlikus KT tyrimą.
- Patariama, kad daugiadisciplinė širdies gydytojų komanda laikytųsi nuomonės, jog EVOQUE vožtuvo implantacija yra pranašesnė už alternatyvius perkutaninių priemonių sprendimus, įskaitant minimaliai invazinę atvirą širdies operaciją.
- Patariama, kad daugiadisciplinė širdies specialistų komanda atsižvelgtų į ligos sunkumą ir dešiniojo širdies nepakankamumo grįžtamumo galimybes, remdamasi išsamiu hemodinaminio įvertinimu.
- Likusi paciento gyvenimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 12 mėnesių.

7.2 Atsargumo priemonės

- EVOQUE vožtuvas turi būti naudojamas tik su 9850TDS įterpimo sistema ir 9850LS įdėjimo sistema.
- Procedūra turėtų būti atliekama taikant tinkamas vaizdavimo priemones, pavyzdžiui, transezofoaginę echokardiografiją (TEE), fluoroskopiją ir (arba) intrakardinę echokardiografiją (ICE).
- Glutaraldehidą gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. 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 saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- Laidumo sutrikimų gali atsirasti prieš, per arba po EVOQUE vožtuvo implantavimo, todėl prieš išrašant iš ligoninės gali prireikti nuolat stebėti EKG. Jei pacientui patvirtinami arba įtariami laidumo sutrikimai, apsvastykite galimybę stebėti pacientą ir (arba) atlikti elektrofiziologinį vertinimą.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Ilgalaikis EVOQUE vožtuvo patvarumas nenustatytas. Klinikiniai duomenys atspindi trumpalaikį stebėjimą. Siekiant įvertinti EVOQUE vožtuvo veikimą rekomenduojama reguliari medicininė pooperacinė priežiūra.
- EVOQUE vožtuvo implantavimą reikėtų atidėti pacientams, kuriems 1) per vieną mėnesį (30 dienų) iki planuojamos intervencijos yra buvęs miokardo infarktas; 2) per 3 mėnesius (90 dienų) iki planuojamos intervencijos yra buvusi plaučių embolija; 3) per 3 mėnesius (90 dienų) iki planuojamos intervencijos yra buvęs galvos smegenų kraujotakos sutrikimas (insultas arba trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas [TIA]); 4) per 3 mėnesius (90 dienų) iki procedūros yra aktyvus kraujavimas iš viršutinės virškinamojo trakto dalies, dėl kurio reikia perpilti kraujo.

8.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su standartinė širdies kateterizacija, anestezija, EVOQUE vožtuvu ir implantavimo procedūra:

- patologinės laboratorinių tyrimų vertės;
- alerginė reakcija į neįautrą, kontrastinę medžiagą, antikoagulantus ir priemonės medžiagas;
- anafilaksinis šokas;
- anemija arba sumažėjęs hemoglobino (Hgb) lygis, dėl ko gali reikėti perpilti kraują;
- aneurizma arba pseudoaneurizma;
- angina arba krūtinės skausmas;
- aritmija – prieširdžių (t. y. prieširdžių virpėjimas, supraventrikulinė tachikardija);
- aritmijos – skilvelių (t. y. skilvelių tachikardija, skilvelių virpėjimas);
- arterioveninė fistulė;
- kraujavimas;
- širdies sustojimas;
- širdies nepakankamumas;
- širdies pažeidimas, įskaitant perforaciją;
- širdies tamponada / perikardo efuzija;
- kardiogeninis šokas;
- skaidulinių stygų įpainiojimas arba plyšimas, dėl ko gali būti reikalinga intervencija;
- koagulopatija, koaguliacijos sutrikimas, hemoraginė diatezė;
- laidumo sistemos pažeidimas, kai reikia implantuoti širdies stimulatorių (laikina arba ilgalaikį);
- perėjimas prie atviros širdies operacijos;
- vainikinės arterijos okliuzija;
- širdies stimulatoriaus arba implantuojamojo kardioverterio defibriliatoriaus (IKD) pažeidimas arba trukdymas jiems veikti;
- mirtis;
- edema;
- elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
- embolizacija, įskaitant oro, dalelių, kalcifikuotos medžiagos arba trombo;
- skubi širdies operacija;
- endokarditas;
- stemplės dirginimas;
- stemplės perforacija arba susiaurėjimas;
- EVOQUE sistemos komponento (-ų) embolizacija;
- nesėkmingas bet kurių EVOQUE sistemos komponentų ištraukimas;

- karščiavimas;
- kraujavimas iš virškinamojo trakto;
- hematoma;
- hemodinaminių rodiklių pablogėjimas;
- hemolizė / hemolizinė anemija;
- hemoragija, kai reikia perpilti kraują ir (arba) atlikti operaciją;
- hipertenzija;
- hipotenzija;
- uždegimas;
- triburio aparato sužalojimas, įskaitant chordos pažeidimą, plyšimą, papiliarinio raumens pažeidimą;
- vietinė ir sisteminė infekcija;
- mezenterinė išemija arba žarnyno infarktas;
- dauginis organų nepakankamumas;
- miokardo infarktas;
- pykinimas ir (arba) vėmimas;
- nervo pažeidimas;
- neurologiniai simptomai, įskaitant diskineziją, be trumpalaikio išeminio kraujotakos sutrikimo (TAI) arba insulto diagnozės;
- neskubi pakartotinė operacija;
- skausmas;
- panuso susidarymas;
- paralyžius;
- perkutaninė intervencija į vožtuvą;
- periferinė išemija;
- nuolatinė negalia;
- pleuros efuzija;
- plaučių uždegimas;
- plaučių edema;
- plaučių embolija;
- reakcija į antitrombocitines arba antikoaguliacines medžiagas;
- pakartotinis hospitalizavimas;
- inkstų sutrikimas;
- kvėpavimo sutrikimas, atelektazė (gali būti reikalinga ilgalaikė intubacija);
- kraujavimas už pilvaplėvės;
- dešiniojo skilvelio ištekamąjo trakto (DSIT) obstrukcija;
- septicemija, sepsis;
- odos nudegimas, pažeidimas arba audinio pakitimai dėl jonizuojančiosios spinduliuotės poveikio;
- insultas;
- struktūrinis pablogėjimas (nusišėvėjimas, lūžis, kalcifikacija, burės plyšimas, burės sustorėjimas, implantuotos priemonės stenozė arba naujas burės judėjimo sutrikimas);
- tromboembolija;
- trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas (TAI);
- vožtuvo padėties pakeitimas / embolizacija;
- vožtuvo endokarditas;
- vožtuvo eksplantacija;
- vožtuvo burės įstrigimas;
- vožtuvo padėties sutrikimas;
- vožtuvo migracija;
- vožtuvo paravožtuvinė regurgitacija (PVL);
- vožtuvo regurgitacija (nauja arba pablogėjusi triburio, aortos, mitralinio, plaučių);
- vožtuvo trombozė;
- kraujagyslių pažeidimas arba trauma, įskaitant disekciją arba okliuziją;
- kraujagyslės spazmas;
- žaizdos atsivėrimas, užsėtęsęs gijimas arba nesugijimas.

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajam šaliam Europos ekonominėje erdvėje: jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai, jos kontaktinius duomenis galite rasti adresu https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Papildoma įranga

Implantacijos procedūrai atlikti reikalinga papildoma įranga, kuri su EVOQUE sistema nepateikiama. Papildoma įranga pateikiama žemiau.

9.1 EVOQUE vožtuvo įdėjimo įranga

Pastaba. Tūriai yra pakankami 1 implantui paruošti.

- 3500 ml (minimumas) aplinkos temperatūros (~ 23 °C) sterilus fiziologinio tirpalo
- 500 ml (minimumas) aplinkos temperatūros (~ 23 °C) fiziologinio tirpalo su heparinu (2 vnt./ml)
- 4 sterilūs indai (≥ 500 ml, ≥ 7 cm gylio, plastikiniai)
- 1 didelis sterilus indas (≥ 2 l, ≥ 10 cm gylio, plastikinis)
- 1 skalpelis, nr. 11 skalpelio ašmenys
- 1 švirkštas su Luerio jungtimi (≥ 20 ml)
- Marlės pagalvėlės
- Žnyplės bukais galais
- Žirkklės bukais galais
- Sterilūs rankšluosčiai

9.2 Prieigos, procedūros ir stebėjimo įranga

- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga
- Šlaunies kraujagyslės įvediklio mova
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės echokardiografijos galimybės
- Valdoma įvediklio mova
- Keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 in) maksimali kreipiamoji viela
- Ypač mažo išlenkimo 0,89 mm (0,035 in) maksimali kreipiamoji viela
- Dešinėsios vainikinės arterijos kateteris ir kreipiamoji viela
- Sterilus EVOQUE vožtuvo ir priemonės paruošimo stalas

9.3 Budėjimo įranga

- Arterijų šuntavimo kaniulė (~18 F)
- Dirbtinės kraujo apytakos aparatas
- Prisitaikantis balionėlis (> 20 mm skersmuo, 9 ml kontrasto tūris)
- Praskiesta rentgenokontrastinė medžiaga (15:85 terpė praskiesta su fiziologiniu tirpalu)
- Aukšto slėgio kontrastinės medžiagos purkštuvas
- Intraaortinio balionėlio siurblys ir atitinkamo dydžio balionėlis
- Intrakardinės echokardiografijos (ICE) įranga

- Angiografinis kateteris su uodegele
- Veninio nutekėjimo šuntavimo kaniulė (~18 F)
- Transtorakalinės echokardiografijos (TTE) įranga
- Kraujagyslių prieigos tepalas
- Laikinoji stimuliavimo įranga

10.0 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

10.1 Patikrinimas prieš naudojimą

Prieš naudodami EVOQUE sistemą, vizualiai apžiūrėkite kiekvieną elementą ir priedą, ar nėra grubių pažeidimų (pvz., įtrūkęs indas ar dangtelis, pratekėjimas, pažeistos plombos ar jų trūksta), kurie galėjo pakenkti pakuotės sterilumui (jei taikoma) arba komponentų funkcionalumui.

ĮSPĖJIMAS. Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos arba baigėsi jų galiojimo trukmė.

ĮSPĖJIMAS. Negalima netinkamai elgtis su EVOQUE vožtuvu arba naudoti priemonės / talpyklos, jei nustatyta, kad jos yra pažeistos, nesandarios arba nesterilios (ne iki galo panardintos į glutraldehidą arba trūksta nepažeistų plombų). EVOQUE vožtuvo negalima implantuoti, nes gali būti pažeistas sterilumas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite EVOQUE vožtuvo, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite EVOQUE vožtuvo, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite EVOQUE vožtuvo, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes priemonė gali būti nesterili.

10.2 Pagrindo ir plokštelių nustatymas

Jei reikia, plokštelę dedama ant operacinio stalo po paciento koja, kad procedūros metu palaikytų pagrindą.

Pacientui atsigulus ant operacinio stalo, pagrindas uždedamas ant paciento kojos, plokštelės viršumi reikiamu atstumu nuo vidurinės stuburo dalies.

Sukurkite sterilų barjerą.

Tada pagrindo adapteris įstatomas į prieigos vietą ir pritvirtinamas prie pagrindo priekinės dalies naudojant spaustuką. Kartu su stabilizatoriumi tiekiamas pagrindo adapteris ir spaustukas.

10.3 Priemonės paruošimas

Visus priemonės paruošimo darbus atliks įgaliotas „Edwards“ personalas.

ĮSPĖJIMAS. Nesielkite netinkamai su EVOQUE vožtuvu. Bet kuriuo įdėjimo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus EVOQUE vožtuvo bures, EVOQUE vožtuvą reikės pakeisti.

ĮSPĖJIMAS. EVOQUE vožtuvus neturėtų likti visiškai užspaustas ilgiau nei 120 minučių, nes gali sutrikti vožtuvo veikimas.

PERSPĖJIMAS. Į sterilų lauką nedėkite indo ar įterpimo sistemos maišelio. Indo ir maišelio išorė nėra sterili, o su indo ir maišelio turiniu reikia elgtis taikant standartinius aseptinius metodus, kad būtų išvengta užteršimo.

PERSPĖJIMAS. Norėdami sumažinti užteršimo riziką, neatidarykite EVOQUE vožtuvo indo, kol nesate tikri dėl implantavimo.

PERSPĖJIMAS. Nuimdami serijos numerio etiketę nuo EVOQUE vožtuvo įsitikinkite, kad nuimta visa siūlė, nes ji gali sukelti emboliją.

PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad EVOQUE vožtuvus liestųsi su aštriais įrankiais, nes tai gali pabloginti vožtuvo veikimą.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantaciją reikia tinkamai išplauti fiziologiniu tirpalu, kad būtų sumažinta glutraldehido koncentracija, nes tai gali sukelti glutraldehido toksiškumą.

PERSPĖJIMAS. Venkite burių audinio arba skalavimo tirpalo sąlyčio su rankšluosčiais, patalyne arba kitais pūkelių ar kietųjų dalelių šaltiniais, kurie galėtų būti perkelti ant burių audinio, nes tai gali lemti emboliją.

10.4 EVOQUE vožtuvo implantas

10.4.1 Kreipiamosios vielos įvedimas

Paruoškite prieigos prie šlaunies venos vietą naudodami standartinius intervencinius metodus.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos ir (arba) nemanipuliuokite kreipiamąja viela, nes tai gali sukelti arterijų, venų ir (arba) kitų širdies struktūrų perforaciją ir (arba) disekaciją. Tai taip pat gali sukelti širdies aritmiją ir laidumo sutrikimus.

Veiksmas	Procedūra
1	Istumkite valdomąją movą į dešinįjį prieširdį ties apatinės tuščiosios venos išėjimu.
2	Įkiškite kreipiamąją vielą per valdomąją movą.
3	Istumkite kreipiamąją vielą per triburį vožtuvą. Pastaba. Kitos intervencinės priemonės ir metodai (pvz., kreipiamieji kateteriai) gali būti naudojami siekiant padėti kreipiamajai vielai kirsti triburį vožtuvą.
4	Nustatykite tinkamą kreipiamosios vielos kelią ir įsitikinkite, kad ji nėra įsipainiojusi į širdies struktūras.

10.4.2 EVOQUE vožtuvo įterpimas

ĮSPĖJIMAS. Atlikdami procedūrą venkite pernelyg didelio įterpimo sistemos judėjimo, kad apsaugotumėte kraujagysles ar širdies struktūras. Venkite pernelyg didelio įterpimo sistemos sukimosi, kad išlaikytumėte įterpimo sistemos veikimą.

Pastaba. Procedūros metu prareikus praplaukite įterpimo sistemą fiziologiniu tirpalu su heparinu.

Veiksmas	Procedūra
1	Prieš naudojimą įsitikinkite, kad hidrofilinė skėtiklių ir įterpimo sistemos danga yra aktyvuota. Praplėskite prieigos vietą. „Edwards EVOQUE“ skėtiklį reikia naudoti pagal poreikį.
2	Įdėkite įterpimo sistemą virš kreipiamosios vielos.
3	Istumkite įterpimo sistemą tol, kol smailėjančio galiuko distalinis galas atsidurs apatinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio sankirtoje.
4	Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad įterpimo sistema yra tinkamai orientuota. ĮSPĖJIMAS. Pirminis įterpimo sistemos lankstas sulenkiamas plovimo angų kryptimi; reikia pasirūpinti, kad įterpimo sistema šioje vietoje būtų teisingai orientuota.
5	Įtraukite movą.
6	Sulenkite ir nukreipkite įterpimo sistemą į triburį vožtuvą.
7	Istumkite įterpimo sistemą, kad ji kirstų triburį vožtuvą. Pastaba. Kertant vožtuvą galima reguliuoti įterpimo sistemos paslankumą, įterpimo sistemos sulenkimą ir kreipiamosios vielos padėtį, siekiant optimizuoti kertamo vožtuvo padėtį.
8	Naudodami echokardiografiją ir fluoroskopinį vaizdą, patikrinkite, ar įterpimo sistema per triburį vožtuvą pateko į dešinįjį skilvelį.
9	Uždėkite stabilizatorių ant pagrindo adapterio ir, jei reikia, pritvirtinkite jį prie pagrindo.
10	Pritvirtinkite įterpimo sistemą ir movą prie stabilizatoriaus (jei taikoma).
11	Jei reikia, sureguliuokite įterpimo sistemą, kad užtikrintumėte hemodinaminį stabilumą.
12	Naudodamiesi prieš operaciją atliktos daugiasluoksnės kompiuterinės tomografijos (DKT) duomenimis (jei yra), nustatykite C formos rankeną optimalioje žiūrėjimo projekcijoje.
13	Nustatykite įterpimo sistemą taip, kad ji būtų koaksiali su triburiu žiedu ir kuo mažiau liestųsi su natyvine anatomija.
14	Naudodami echokardiografiją ir fluoroskopiją, įsitikinkite, kad EVOQUE vožtuvas įdėtas tinkamame gylįje ir koaksialiai natyvinio vožtuvo atžvilgiu. PERSPĖJIMAS. Įtraukus kapsulę ir atidengus EVOQUE vožtuvo inkarus, vožtuvo nebegalima ištraukti ar sugrąžinti į įterpimo sistemą. ĮSPĖJIMAS. Įstatydami išlaikykite centrinę įterpimo sistemos padėtį natyviniame vožtuve, kad užtikrintumėte tinkamą vožtuvo padėtį.
15	Traukite išorinę kapsulę, kol pasirodys inkarai.
16	Atsižvelgdami į paciento anatomiją, sureguliuokite EVOQUE vožtuvo padėtį taip, kad inkarai atsidurtų natyvinėse burėse.
17	Traukite išorinę kapsulę, kol pasieksite norimą EVOQUE vožtuvo skersmenį.
18	Užfiksуйте bures.
19	Patvirtinkite EVOQUE vožtuvo padėtį naudodami echoskopinius vaizdus, kad įvertintumėte burių įsitvirtinimą. Pagal poreikį sureguliuokite EVOQUE vožtuvo padėtį.
20	Naudodami echoskopinį vaizdą stebėkite natyvinio vožtuvo burių judesius ir koreguokite EVOQUE vožtuvo padėtį taip, kad jis visiškai įtrauktų natyvinio triburio vožtuvo bures.
21	Įsitikinkite, kad EVOQUE vožtuvas yra statmenas triburio žiedo plokštumai, įsitikinkite, kad jis yra visiškai sukiabęs.

Veiksmas	Procedūra
22	Traukite smailėjantį galiuką, kol jis atsидurs EVOQUE vožtuve.
23	Sukite atleidimo rankenėlę, kad ištrauktumėte vidinę kapsulę, kol EVOQUE vožtuvas išsilaisvins iš įterpimo sistemos. PERSPĖJIMAS. Galutinai atleidžiant EVOQUE vožtuvą atleidimo rankenėlę, reikia būti atsargiems, nes per ankstyvas atleidimas gali turėti įtakos EVOQUE vožtuvo veikimui.
24	Naudodami echoskopinius ir fluoroskopinius vaizdus, įvertinkite galutinę EVOQUE vožtuvo padėtį ir funkcionalumą.

10.4.3 Įterpimo sistemos pašalinimas

ĮSPĖJIMAS. Išimdami įterpimo sistemą, stenkitės išlaikyti centrinę įterpimo sistemos padėtį EVOQUE vožtuve, nes priešingu atveju tai gali turėti įtakos vožtuvo veikimui arba vožtuvas gali pakeisti padėtį.

Pastaba. Jei taikoma, įterpimo sistemą galima išimti iš stabilizatoriaus bet kuriuo šalinimo metu.

Veiksmas	Procedūra
1	Visiškai įtraukite smailėjantį galiuką.
2	Prireikus atlenkite ir įtraukite įterpimo sistemą, kol smailėjantis galiukas atsидurs virš EVOQUE vožtuvo fiksatorių. Prireikus sureguliuokite kreipiamąją vielą, kad išlaikytumėte centrinę padėtį EVOQUE vožtuvo atžvilgiu. Įsitikinkite, kad fiksavimo žiedas yra laisvas nuo EVOQUE vožtuvo.
3	Pasukite atleidimo rankenėlę taip, kad vidinė kapsulė liestųsi su smailėjančiu galiuku.
4	Prireikus atlenkite ir įtraukite įterpimo sistemą.
5	Sukite kapsulės įtraukimo rankenėlę, kol išorinė kapsulė prisilies prie vidinės kapsulės.
6	Užtikrinkite, kad įterpimo sistema būtų visiškai atlenkta, ir išimkite įterpimo sistemą iš prieigos vietos. Pastaba. Po sistemos pašalinimo šlaunies venai užsandarinti gali būti naudojama mova.
7	Jei reikia, šlaunikaulio uždarymą atlikite naudodami standartinius intervencinius metodus.
8	Jei reikia, atlikite ventrikulogramą, kad įvertintumėte galutinę EVOQUE vožtuvo padėtį.

11.0 Kaip teikiama

11.1 Sterilizavimas ir pakavimas

EVOQUE vožtuvas tiekiamas galutinai sterilizuotas skysčiu ir yra nepirogeniškas. Jis supakuojamas ir sterilizuojamas glutaraldehido tirpalo inde, ant kurio uždėta plomba. Indo išorinis paviršius nėra sterilus ir jis negali būti laikomas steriliame lauke. EVOQUE vožtuvas tiekiamas su temperatūros indikatoriumi, todėl jo negalima naudoti, jei indikatorius yra įjungtas.

Įterpimo sistema, skėtiklių rinkinys ir įdėjimo sistema tiekiami sterilizuoti etileno oksidu ir nepirogeniški. Komponentai sutvirtinti ant kortelės ir supakuoti į maišelį ir lentynos dėžutę.

Stabilizatorius pateikiamas sterilizuotas etileno oksidu. Komponentai sutvirtinti ant kortelės ir supakuoti į maišelį ir lentynos dėžutę.

Pagrindas ir plokštelė yra nesterilūs. Komponentai supakuoti į atskiras siuntų dėžes.

11.2 Sandėliavimas

EVOQUE vožtuvą reikia laikyti 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F) temperatūroje. Rekomenduojama reguliariai tikrinti ir rotuoti atsargas, kad EVOQUE vožtuvas, kurio galiojimo laikas baigiasi anksčiau, būtų naudojamas pirmiausia.

Įterpimo sistema, skėtiklių rinkinys, įdėjimo sistema, stabilizatorius, pagrindas ir plokštelė turi būti laikomi vėsioje, sausoje ir neužterštoje vietoje.

12.0 Magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) saugos informacija



Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad „Edwards EVOQUE“ vožtuvas yra sąlyginis MR. Pacientų su vožtuvu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje toliau nurodytas sąlygas.

- Statistinis magnetinis laukas tik 1,5 ir 3 T
- Maksimalus erdvinio gradiento laukas – 3000 G/cm (30,0 T/m) arba mažesnis
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg
- Įprastinis MR sistemos darbo režimas, kai naudojami ir gradientai, ir SAR

Esant pirmiau minėtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad EVOQUE vožtuvo temperatūra daugiausia padidės 4 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad EVOQUE vožtuvo sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 0,8 cm nuo prietaiso, kai vaizdas gaunamas esant gradiento aidui arba sukinio aidų impulsų sekai ir 3 T MRT sistemoje.

13.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

EVOQUE vožtuvui buvo atlikti griežti ikiklinikiniai ilgaaamžiškumo bandymai pagal vožtuvo bandymų reikalavimus. Vožtuvai buvo sėkmingai išbandyti 5 metus imituojant nusidėvėjimą. Tikroji naudojimo trukmė žmonių organizme priklauso nuo daugelio veiksnių, ji kiekvienam pacientui gali būti skirtinga.

14.0 Informacija pacientui

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

15.0 Išoperuotų implantų ir priemonių išmetimas

„Edwards Lifesciences“ nori pasilikti išoperuotus klinikinius EVOQUE vožtuvų mėginius analizės tikslais. Baigę vertinti pateiksime raštišką ataskaitą, kurioje bus apibendrinti mūsų rezultatai. Norėdami grąžinti išoperuotą vožtuvą, kreipkitės į „Edwards“.

Jei nuspręsite grąžinti bet kurią iš priemonių, vykdykite toliau pateiktas instrukcijas.

- Neatidaryta pakuotė su steriliu barjeru yra nepažeista:** jei maišeliai nebuvo atidaryti, priemonę grąžinkite jos originalioje pakuotėje.
- Pakuotė atidaryta, bet neimplantuota:** jei maišelis atidarytas, priemonė nebėra sterili. Grąžinkite priemonę originalioje pakuotėje.
- Eksplantuotas implantas:** eksplantuotas implantas turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % glutaraldehido tirpalą. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina. Susisiekiite su „Edwards Lifesciences“ ir paprašykite grąžinti „Edwards“ eksplantacijos rinkinį.

15.1 Šalinimas

Imkitės universalių atsargumo priemonių dėl biologinio pavojų ir aštrių daiktų, kad naudotojas nebūtų sužalotas. Panaudoti prietaisai (įskaitant visus prietaisus, kurie liečiasi su pacientais) turi būti tvarkomi ir šalinami laikantis įstaigos rekomendacijų dėl biologiška pavojingų medžiagų ir ligoninės atliekų, kad būtų išvengta galimo kryžminio užteršimo.

16.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su EVOQUE vožtuvu

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie EVOQUE vožtuvo medžiagas.

EVOQUE vožtuvas

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Nikelis	7440-02-0	1250–1470
Titanas	7440-32-6	981–1171
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	529–583
Polietilenas	9002-88-4	285
Poliuretanas	9009-54-5	280–281

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehidu	2370819-60-4	113
Titano dioksidas	13463-67-7	1,22–3,26
Kobaltas	7440-48-4	0–1,29
Geležis	7439-89-6	0,00–1,29
Anglis	7440-44-0	0–1,03
Degūnis	7782-44-7	0–1,03
Siloksanai ir silikonai, dimetilai, polimerai su metilsilsekvoksanais, polietileno-polipropilenglikolio ir polietileno-polipropilenglikolio monobutolio eteris	68554-68-7	0,762
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,632–0,697
Niobis	7440-03-1	0–0,643
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,598
Polibutadieno diakrilatas	9003-17-2	0,452
Polibutilatas	24936-97-8	0,333
Chromas	7440-47-3	0–0,257
Varis	7440-50-8	0–0,257
Vandenilis	1333-74-0	0–0,129
Azotas	7727-37-9	0–0,129
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,0511–0,0531
„D&C Green“ nr. 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Erukamidas	112-84-5	0,0208–0,0249
Glicerolis	56-81-5	0,00924–0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eteris	3033-62-3	0,00550–0,00790
Trietilendiaminas	280-57-9	0,00580–0,00611

EVOQUE įterpimo sistema

Šioje priemonėje yra šios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurios (-ių) 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.

17.0 Klinikinių tyrimų santrauka

Šiame skyriuje pateikiami klinikiniai duomenys, gauti iš dviejų EVOQUE sistemos klinikinių tyrimų – TRISCEND II pagrindinio tyrimo ir TRISCEND tyrimo.

EVOQUE sistemos gydant triburio vožtuvo regurgitaciją (TR) klinikiniai privalumai apima nurodytuosius toliau.

- Veiksmingai mažina triburio vožtuvo regurgitaciją.
- Siūloma saugi triburio vožtuvo regurgitacijos gydymo galimybė.
- Leidžia atlikti minimaliai invazinę triburio vožtuvo keitimo procedūrą.
- Kliniškai pagerėja gyvenimo kokybė, funkcinė būklė ir fizinis pajėgumas.

Gydant EVOQUE sistema, TR gali išnykti arba labai sumažėti, todėl gali pagerėti kliniškai reikšminga gyvenimo kokybė, širdies funkcija ir fizinis pajėgumas. Klinikinis pagerėjimas priklauso nuo su triburio vožtuvo regurgitacija susijusios ligos sunkumo ir grįžtamumo. Tolesni duomenys bus renkami ir reguliariai atnaujinami, jais bus dalijamasi su gydytojais.

Klinikinė EVOQUE sistemos patirtis, įgyta atliekant pagrindinį TRISCEND II tyrimą, paremtą TRISCEND tyrimu, patvirtina pakankamą EVOQUE sistemos saugumą, efektyvumą ir veiksmingumą. Nepriklausomoje pagrindinėje laboratorijoje buvo įvertinti visi abiejų tyrimų echokardiografiniai duomenys. Nepriklausomas KAK išnagrinėjo saugumo atvejus, o DSST nepriklausomai peržiūrėjo sukauptus saugumo duomenis ir įvertino nepageidajamų reiškinių tendencijas bei jų poveikį tyrimo vykdymui ir su priemone susijusios rizikos vertinimui. Siekiant patvirtinti EVOQUE sistemos saugumą ir veiksmingumą, abiejuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų ilgalaikio stebėjimo duomenys bus renkami 5 metus.

17.1 TRISCEND II pagrindinio tyrimo rezultatai

TRISCEND II pagrindinis tyrimas yra perspektyvus, visuotinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių kontroliuojamas klinikinis tyrimas, vykdomas siekiant įvertinti EVOQUE sistemos saugumą ir veiksmingumą kartu su optimaliu medikamentiniu gydymu (OMT) (EVOQUE + OMT), palyginti su vien OMT, gydant pacientus, turinčius bent jau sunkią TR. Visi į tyrimą įtraukti pacientai buvo įvertinti praėjus 30 dienų, 6 mėnesiams, 1 metams ir kasmet 5 metus. Toliau aprašyti duomenys yra pirminės analizės grupė, apimanti pirmuosius 150 atsitiktinės atrankos pacientų, kurie atsitiktine tvarka santykiu 2:1 paskirti į EVOQUE + OMT [n = 96] arba vien OMT [n = 54] grupę.

17.1.1 Pagrindiniai demografiniai duomenys ir pradinės charakteristikos

Į sąrašą įtrauktų pacientų amžiaus vidurkis buvo 79 metai ir 80 % buvo moterys. EVOQUE + OMT pacientų vidutinis „EuroSCORE II“ rodiklis buvo 5,3 %, o vien OMT pacientų – 5,4 %. Prieširdžių virpėjimas pasireiškė > 96 % pacientų abiejose gydymo grupėse, o plaučių hipertenzija – > 70 % abiejose gydymo grupėse. Abiejose gydymo grupėse buvo pacientų su anksčiau implantuotais širdies stimulatoriais arba ICD (36,5 % – EVOQUE + OMT, 42,6 % – vien tik OMT).

17.1.2 Saugumas

TRISCEND II pagrindinis tyrimas atitinka pirminę saugumo vertinamąją baigtį. Sudėtinių sunkių nepageidajamų reiškinių (SNR) dažnis po 30 dienų EVOQUE + OMT pacientams buvo 27,4 % su vienu 97,5 % viršutine pasikliautinojo intervalo riba 36,9 %, t. y. mažesne nei iš anksto nustatytas 70 % veiksmingumo tikslas, paremtas chirurginėmis prognozėmis.

EVOQUE + OMT grupės dvidešimt šeši pacientai turėjo 35 SNR prieš 30 dienų sekimo vizitą. Toliau nurodyti KAK išnagrinėti SNR skaičiai po procedūros praėjus 30 dienų.

1 lentelė. Saugumo vertinamoji baigtis po 30 dienų (pirminės analizės grupė). mITT (saugumo) populiacija

Sunkus nepageidajamas reiškinys	Pacientui (%) N=95
Mirštamumas dėl širdies ir kraujagyslių ligų	3,2 %
Miokardo infarktas	1,1 %
Insultas	0,0 %
Naujai atsiradęs inkstų pakaitinės terapijos poreikis	1,1 %
Stiprus kraujavimas ¹	10,5 %
Neplaninė triburio vožtuvo reintervencija, perkutaninė arba chirurginė	0,0 %
Sunkios prieigos prie vietos ir kraujagyslių komplikacijos	3,2 %
Sunkios širdies struktūrinės komplikacijos dėl su prieigos vieta susijusių problemų	2,1 %
Su priemone susijusi plaučių embolija	1,1 %
Aritmija ir laidumo sutrikimas, dėl kurių reikalingas nuolatinis stimuliavimas	14,7 %
Įvairių SNR rodiklis	27,4 %

¹Mirtinas, gyvybei pavojingas, besitęsiantis ir stiprus kraujavimas, kaip apibrėžta MVARC

Po 30 dienų periprocedūrinio laikotarpio abiejose gydymo grupėse bendras sunkių nepageidajamų reiškinių, apie kuriuos pranešė tyrimo centras, dažnis buvo panašus (39,1 % EVOQUE + OMT pacientų ir 32,7 % vien tik OMT pacientų). Iš karto po EVOQUE vožtuvo implantavimo nebuvo jokių vožtuvo embolizacijos ar pasislinkimo atvejų ir nė vienam pacientui neprireikė gydymo dėl PVL. Kaip nustatė pagrindinė echokardiografijos laboratorija, daugiau kaip 85 % pirminės analizės kohortos EVOQUE+OMT grupės pacientų išrašant, po 30 dienų ir 6 mėnesių visiškai nebuvo PVL arba buvo nežymi PVL. Nežymi PVL pasireiškė 7,9 % pacientų išrašant, 13,1 % – po 30 dienų ir 8,8 % – po 6 mėnesių. Vidutinė PVL pasireiškė 4,5 % pacientų išrašant, 1,2 % – po 30 dienų ir 2,5 % – po 6 mėnesių. Nė vienam pacientui jokių laikotarpiu nebuvo

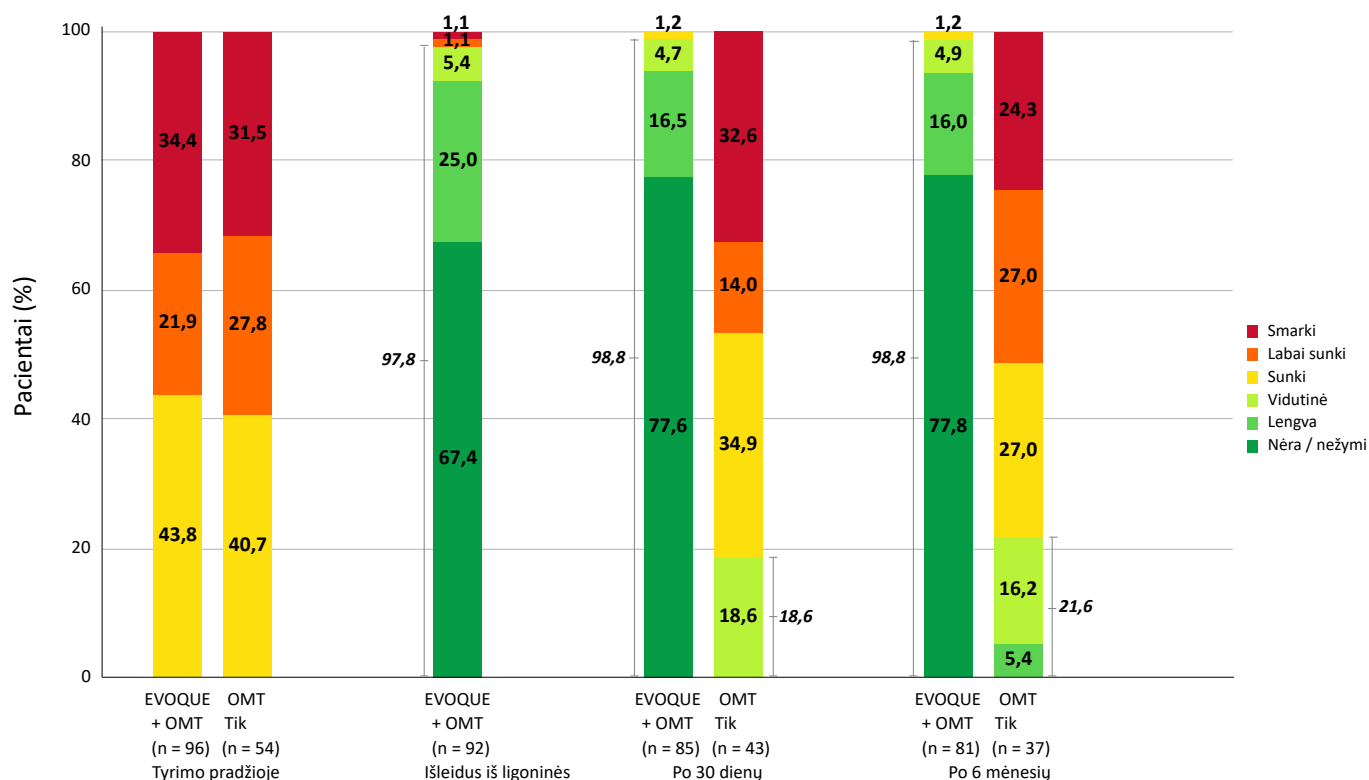
nustatyta sunki ar didesnė PVL. Šiuo metu nenustatyta jokios akivaizdžios žalos pacientams, turintiems nedidelę vožtuvo ir paravožtuvinę regurgitaciją, tačiau galimos ilgalaikės pasekmės turi būti tiriamos po priemonės patvirtinimo.

17.1.3 Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigtys

17.1.3.1 TR laipsnio sumažinimas

TRISCEND II pagrindiniame tyrime buvo pasiekta pirmoji pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis, t. y. po 6 mėnesių TR laipsnio sumažėjimas iki jokio / nežymaus, lengvo arba vidutinio sunkumo. Įrodyta, kad gydymas EVOQUE + OMT buvo pranašesnis už gydymą vien tik OMT, nes po 6 mėnesių sunki ar didesnė TR sumažėjo iki vidutinio sunkumo ar mažesnės TR. Pacientų, kuriems po 6 mėnesių sunki ar didesnė TR sumažėjo iki jokios / nežymios, nedidelės ar vidutinės TR, dalis buvo 98,8 % (80/81) EVOQUE + OMT grupėje ir 21,6 % (8/37) vien tik OMT grupėje; abiejų grupių skirtumas buvo 77,1 % ($p < 0,001$).

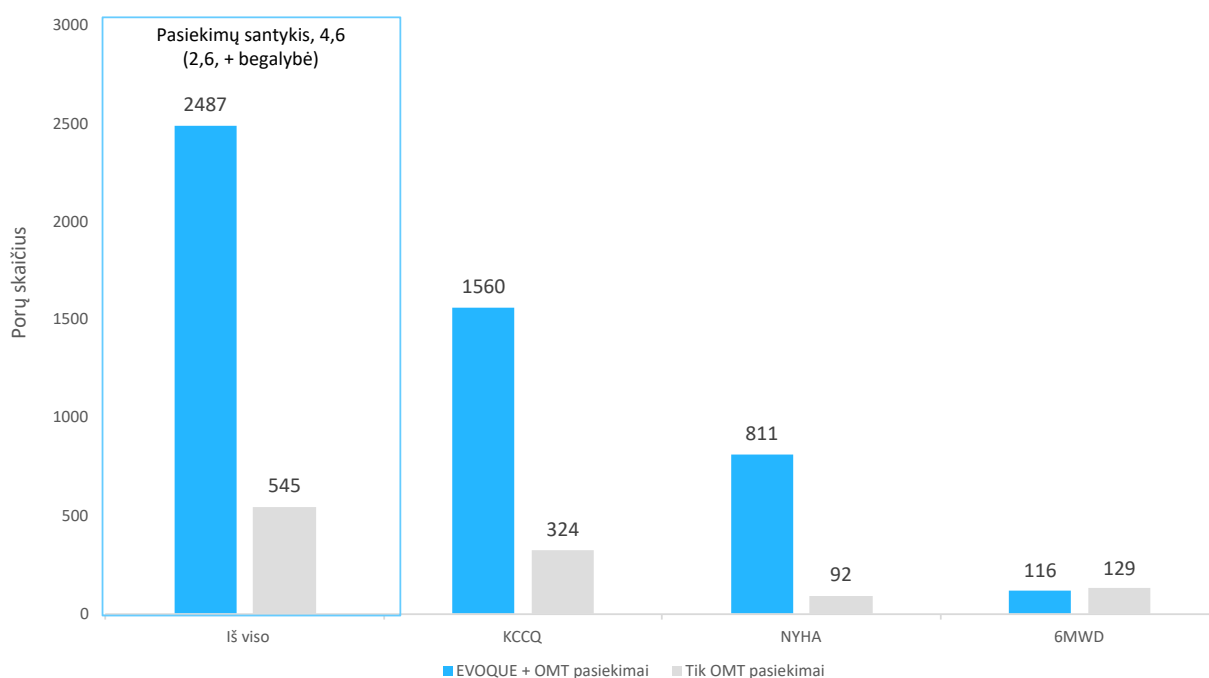
6 pav. TR sunkumo laipsnis pagal vizitus. mITT (veiksmingumo) populiacija



17.1.3.2 Hierarchinė sudėtinė vertinamoji baigtis

TRISCEND II pagrindiniame tyrime buvo pasiekta antroji pagrindinė veiksmingumo sudėtinė vertinamoji baigtis, kurią sudarė kliniškai reikšmingi gyvenimo kokybės, funkcinės būklės ir fizinio pajėgumo rodikliai. Atlikus hierarchinę paciento (Kanzas miesto kardiomiopatijos klausimynas [KCCQ]), gydytojo (Niujorko širdies asociacijos [NYHA] funkcinė klasifikacija) ir veiksmingumo (šešių minučių ėjimo atstumas [6MWD]) rezultatų analizę paaiškėjo, kad pacientų, sergančių bent jau sunkia TR, gydymas EVOQUE + OMT yra geresnis nei vien OMT ($p < 0,001$). Nesuderinta pasiekimų santykio analizė parodė, kad tikimybė, jog EVOQUE sistema pagerins simptominius ir funkcinis rezultatus, yra 4,6 karto didesnė, palyginti su vien tik medikamentiniu gydymu (vienpusio 97,5 % pasikliautinio intervalo apatinė riba yra 2,6).

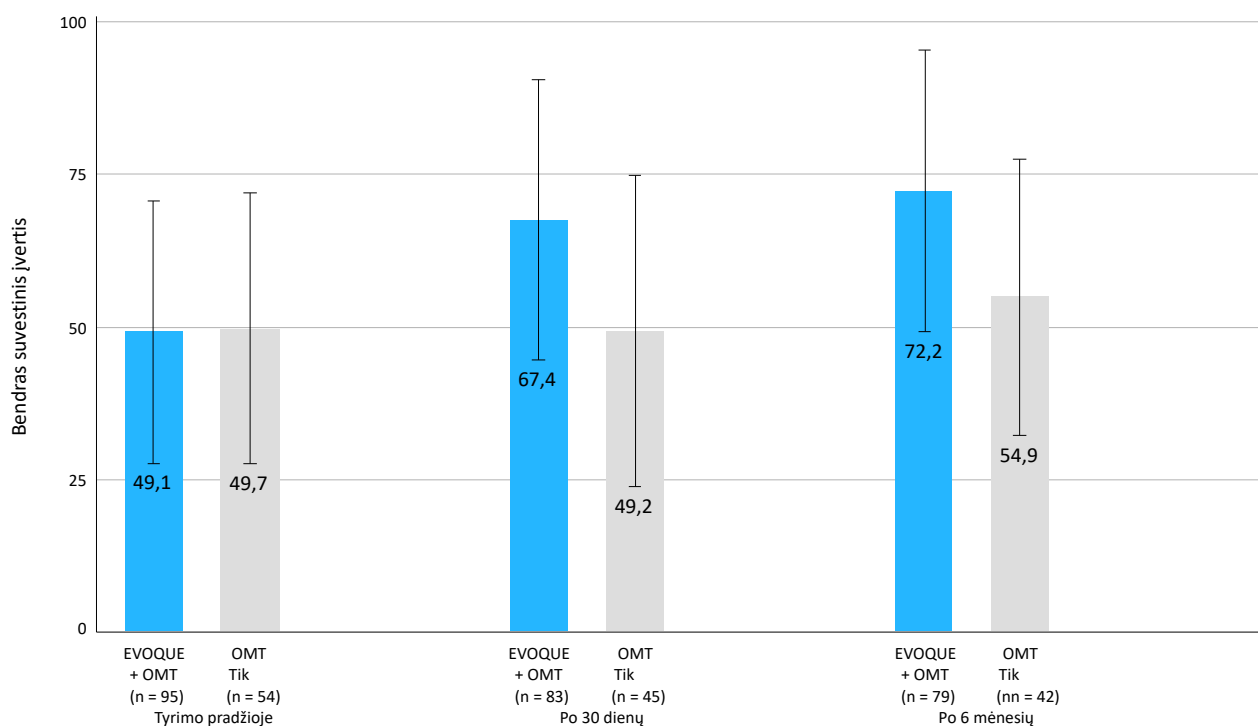
7 pav. Pasiekimų santykis. mITT (veiksmingumas) populiacija



17.1.3.2.1 Gyvenimo kokybės pagerėjimas

Palyginti su pradiniu lygiu, EVOQUE + OMT grupės pacientų KCCQ bendrieji apibendrinamieji balai vidutiniškai pagerėjo 17,0 balo po 30 dienų ir 21,5 balo po 6 mėnesių. Vien tik OMT grupės pacientų KCCQ bendrieji apibendrinamieji balai vidutiniškai pagerėjo 1,2 balo po 30 dienų ir 3,7 balo po 6 mėnesių nuo implantavimo, palyginti su pradiniu vertinimu.

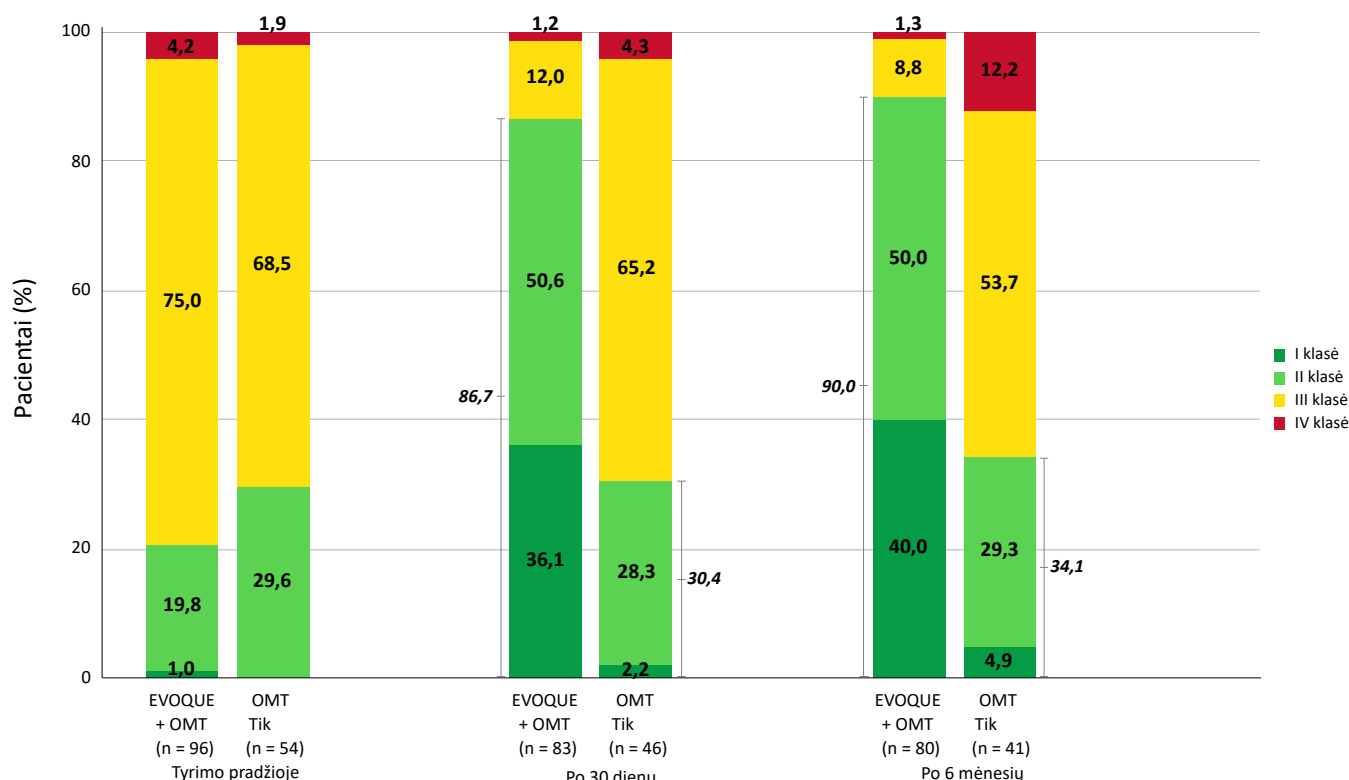
8 pav. KCCQ pagal vizitus. mITT (veiksmingumas) populiacija



17.1.3.2.2 NYHA funkcinės klasifikacijos tobulinimas

NYHA I/II klasės pacientų dalis EVOQUE + OMT grupėje padidėjo nuo 20,8 % (20/96) tyrimo pradžioje iki 86,7 % (72/83) po 30 dienų ir 90,0 % (72/80) po 6 mėnesių. NYHA I/II klasės pacientų dalis vien tik OMT grupėje buvo 29,6 % tyrimo pradžioje, 30,4 % po 30 dienų ir 34,1 % po 6 mėnesių.

9 pav. NYHA funkcinė klasė. mITT (veiksmingumas) populiacija



17.1.3.2.3 Šešių minučių ėjimo atstumo pagerinimas

Atlikus 6MWD porinę analizę, EVOQUE + OMT grupės pacientų atstumo mediana pagerėjo nuo pradinio laikotarpio iki 30 dienų (+14 m; n = 81) ir 6 mėnesių (+18 m; n = 73). Vien tik OMT grupės atstumo mediana pablogėjo po 30 dienų (-30 m; n = 39) ir po 6 mėnesių (-16 m; n = 34).

17.1.4 TRISCEND II pagrindinio tyrimo išvada

Pagrindinio TRISCEND II tyrimo duomenys rodo, kad EVOQUE sistema yra saugi ir veiksminga gydymo priemonė pacientams, turintiems bent jau sunkią triburio vožtuvo regurgitaciją. Tyrimas atitiko pirmos saugumo ir veiksmingumo vertinamąsias baigtis ir parodė: 1) priimtina 30 dienų EVOQUE sistemos saugumo profilį, palyginti su chirurginėmis prognozėmis, 2) EVOQUE + OMT pranašumą, palyginti su vien tik OMT, mažinant TR laipsnį po 6 mėnesių ir 3) EVOQUE + OMT pranašumą, palyginti su vien tik OMT, vertinant kliniškai reikšmingą simptominių ir funkcinį pagerėjimą (KCCQ, NYHA ir 6MWD) po 6 mėnesių.

17.2 TRISCEND tyrimo rezultatai

Vienos grupės TRISCEND tyrimo rezultatai yra svarbi EVOQUE sistemos duomenų visumos sudedamoji dalis, nes jie suteikia informatyvių patvirtinamųjų duomenų apie EVOQUE sistemos saugumą, veiksmingumą ir galimą ilgalaikę naudą.

TRISCEND tyrimas – tai vienos grupės perspektyvusis daugiacentris tyrimas, skirtas pacientams, turintiems bent jau vidutinio sunkumo triburio vožtuvo regurgitaciją. Pagal turimus duomenis 176 iš 186 pacientų, kuriems TRISCEND tyrime buvo implantuotas EVOQUE vožtuvas, atvyko stebėjimo vizito po 30 dienų, 118 pacientų atvyko stebėjimo vizito po 1 metų ir 31 pacientas – po 2 metų. Nors išvados, padarytos remiantis vienos grupės tyrimu, yra ribotos, TRISCEND tyrimo duomenys yra naudingi bendrai vertinant EVOQUE sistemą, ypač atsižvelgiant į galimą naudą ilgalaikiams klinikiškiems rezultatams.

TRISCEND tyrimas rodo, kad EVOQUE sistema yra saugi ir užtikrina ilgalaikį TR mažinimą, o pacientams sumažėja simptomai ir funkcijos. Prieš gydymą naudojant EVOQUE sistemą, 88,2 % pacientų buvo sunki arba didesnė laipsnio TR (t. y. ≥ 3 TR laipsnis, įvertintas TTE). Išrašant iš ligoninės 96,1 % pacientų visiškai neturėjo arba turėjo nežymią ar nedidelę TR (t. y. ≤ 1 laipsnio TR). TR sumažėjimas iki visiškai nebuvimo arba nežymios ar nedidelės TR buvo išlaikytas po 30 dienų (97,0 %), 6 mėnesių (99,2 %), 1 metų (97,9 %) ir 2 metų (100,0 %). Mažiau kaip 4 % pacientų turėjo vidutinę TR nuo išrašymo iki 2 metų laikotarpio ir nė vienas pacientui nepasireiškė sunki TR po EVOQUE vožtuvo implantavimo. Kaip nustatė pagrindinė echokardiografijos laboratorija, daugiau kaip 82 % pacientų neturėjo arba turėjo nežymią PVL, 11 % – 18 % – nedidelę PVL, 0 % – 4 % – vidutinę PVL ir nė vienas pacientas neturėjo sunkios ar didesnės PVL per 2 metų stebėjimo laikotarpį. Svarbiausia, kad gydymą pacientų gyvenimo kokybė, funkcinė būklė ir fizinis pajėgumas kliniškai reikšmingai pagerėjo per 1 metus, o turimi duomenys rodo tendenciją, kad pagerėjimas išliks ir po 2 metų. Pacientų, priskiriamų I/II NYHA funkcinėi klasei, procentinė dalis pagerėjo nuo mažiau nei 30 % tyrimo pradžioje iki daugiau nei 80 % stebėjimo laikotarpio (81,5 % po 30 dienų, 90,6 % po 6 mėnesių, 93,0 % po 1 metų ir 87,0 % po 2 metų).

2 lentelė. TRISCEND tyrimo klininių rezultatų santrauka

Rezultato matas	Laikas			
	Po 30 dienų	Po 6 mėnesių	Po 1 m.	Po 2 m.
Gydyti pacientai	n=176	n=142	n=118	n=31
Sudėtinių SNR Kaplan-Meier įvertis**	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Pacientų su nedidele arba jokia / nežymia TR dalis	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Vidutinis KCCQ įverčio pagerėjimas nuo tyrimo pradžios (balais)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
NYHA funkcinės klasifikacijos pagerėjimas ≥ 1	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Vidutinis 6MWD testo rezultatų pagerėjimas nuo tyrimo pradžios (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Mirštamumo dėl bet kokių priežasčių Kaplan-Meier įvertis [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Hospitalizacijos dėl širdies nepakankamumo Kaplan-Meier įvertis [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Sudėtinių SNR dažnis TRISCEND tyrime neapima „aritmijos ir laidumo sutrikimų, kuriems reikalingas nuolatinis stimuliavimas, reiškinų kategorijos.“				
** p < 0,001, palyginti su tyrimo pradžia				
[†] p = 0,036				
[‡] KAK išnagrinėtas dažnis				

Per TRISCEND tyrimą surinkti duomenys patvirtina EVOQUE sistemos saugumą ir veiksmingumą pacientams, turintiems triburio vožtuvo regurgitaciją. Pacientams, gydytiems naudojant EVOQUE sistemą, labai sumažėjo TR, kliniškai reikšmingai ir statistiškai reikšmingai pagerėjo gyvenimo kokybė, funkcinė būklė ir fizinis pajėgumas. Pagerėjimas buvo išlaikytas 1 metus, o turimi duomenys rodo, kad pagerėjimas buvo išlaikytas 2 metus.

17.3 Klinikinė išvada

Apibendrinant galima teigti, kad visi duomenys rodo, jog EVOQUE sistemos nauda yra didesnė už jos naudojimo riziką, ir pakankamai užtikrinamas jos saugumas ir veiksmingumas. Pagrindinio TRISCEND II tyrimo pirmosios analizės grupės duomenys, paremti TRISCEND tyrimo rezultatais, patvirtina, kad EVOQUE sistema yra saugi ir veiksminga gydymo priemonė pacientams, sergantiems bent jau sunkia TR forma.

18.0 Saugos ir klininio veiksmingumo 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>. Tai yra SSCP vieta pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“).

SSCP buvo pritaikyta atsižvelgiant į notifikuosios įstaigos atliktą klinikinį vertinimą, kuriuo remiantis suteiktas CE sertifikatas. SSCP pateikiama atitinkama tos pačios informacijos santrauka. Notifikuotoji įstaiga atkreipė dėmesį į EVOQUE sistemos trumpalaikį bei ilgalaikį saugumą bei veiksmingumą ir patvirtino teiginius dėl naudos ir rizikos santykio.

Patvirtinta, kad visa EVOQUE sistema atitinka saugos (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), veiksmingumo (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), priimtinių šalutinių poveikių (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa), tinkamumo naudoti (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 5 pastraipa), prietaiso gyvavimo laiko (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 6 pastraipa), priimtino naudos ir rizikos santykio (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa) veiksmingumo reikalavimus, ją naudojant numatyta paskirčiai.

19.0 Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius-priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti. Pagal vožtuvų, įterpimo sistemos ir priedų bazinį UDI-DI galima rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP). Tolesnėje lentelėje pateikiamas bazinis EVOQUE sistemos UDI-DI:

Gaminys	Modelis			Bazinis UDI-DI
„Edwards EVOQUE“ vožtuvas	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVD000Z3
„Edwards EVOQUE“ triburio vožtuvo įterpimo sistema	9850TDS			0690103D004EVD000V5
„Edwards EVOQUE“ skėtiklių rinkinys	9850DK			0690103D004EVK000WN
„Edwards EVOQUE“ įdėjimo sistema	9850LS			0690103D004EVL000WV
„Edwards EVOQUE“ stabilizatorius	9850SB			0690103D004EVA000UG
„Edwards EVOQUE“ stabilizatoriaus pagrindas	9850BA			0690103D004EVA000UG
„Edwards EVOQUE“ stabilizatoriaus plokštelė	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaīņas sistēma

Lietošanas instrukcija

Uzmanību! Transkatetra trīsviru vārstuļa implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kas saņēmuši apmācību par Edwards EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaīņas sistēmu.

- Nemēģiniet izmantot Edwards EVOQUE vārstuli (šeit minēts kā EVOQUE vārstulis), piegādes sistēmu vai saistītos piederumus, kamēr nav pilnībā izlasīta un izprasta šajā bukletā ietvertā informācija.
- Šo norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta traumas. EVOQUE sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas apmācīti invazīvu endovaskulāro procedūru veikšanā, un ārsti, kas apmācīti šīs sistēmas pareizā lietošanā.
- Jautājumos par atbilstoša EVOQUE vārstuļa izmēra izvēli vērsieties pie pilnvarotiem Edwards speciālistiem.
- EVOQUE vārstulis, piegādes sistēma, dilatatoru komplekts, ielādes sistēma un stabilizators tiek piegādāti STERILI. Pamatne un plāksne tiek nodrošinātas NESTERILAS.
- Visas ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas iznīciniet attiecīgos izstrādājumus atbilstoši slimnīcas administratīvajai politikai un/vai valsts tiesību aktos noteiktajai politikai. Nesterilizēt atkārtoti.

1.0 Ievads

Edwards EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaīņas sistēma (šajā dokumentā dēvēta par EVOQUE sistēmu) ir paredzēta natīvā trīsviru vārstuļa aizstāšanai pacientiem, kuriem ir simptomātiska smaga trīsviru vārstuļa regurgitācija, bez nepieciešamības veikt tradicionālu atvērta sirds operāciju. EVOQUE sistēma sastāv no četriem (4) elementiem, un tajā ietilpst trīs (3) papildu piederumi atbilstoši tālāk norādītajam.

Izstrādājuma nosaukums	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE vārstulis (EVOQUE vārstulis)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE trīsviru piegādes sistēma	9850TDS		
Edwards EVOQUE dilatatoru komplekts	9850DK		
Edwards EVOQUE ielādes sistēma	9850LS		

Papildu piederumi	Modeļa numurs
Edwards EVOQUE stabilizators	9850SB
Edwards EVOQUE stabilizatora pamatne	9850BA
Edwards EVOQUE stabilizatora plāksne	9850PT

Piezīme. EVOQUE sistēmas sastāvā ietilpstošās ierīces paredzēts izmantot kopā, un tās nav paredzēts izmantot kā atsevišķas ierīces. Šajā lietošanas instrukcijā iekļautā informācija attiecas uz visām EVOQUE sistēmas ierīcēm.

2.0 Ierīces apraksts

- Edwards EVOQUE vārstulis (1. att.)**

EVOQUE vārstulis ir paredzēts implantēšanai trīsviru pozīcijā kā alternatīva ķirurģiskai operācijai. EVOQUE vārstulis ir veidots no liellopa perikarda audu trīsviru vārstuļa, nitinola rāmja un auduma malas un ir iepakots un beigās sterilizēts glutaraldehīdā.

Vārstuļa izmēru ieteikumi ir izstrādāti, ņemot vērā natīvā vārstuļa gredzena izmēru, kas tika izmērīts, izmantojot datortomogrāfiju (DT). Izvēloties vārstuļa izmēru, jāņem vērā pacienta anatomiskās uzbūves īpatnības un attēlveidošanas modalitātes.

Ierīces diametrs (ieteicamais vārstuļa izmērs)	Sistole		Diastole	
	Ieteicamais ārstēšanas perimetrs — atvasinātais diametru diapazons (mm)	Maksimālais ārstējamā gredzena garums (mm)	Ieteicamais ārstēšanas perimetrs — atvasinātais diametru diapazons (mm)	Maksimālais ārstējamā gredzena garums (mm)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- Edwards EVOQUE trīsviru piegādes sistēma (2. att.)**

Piegādes sistēmas ārējais diametrs ir 28 F, un tā ir paredzēta EVOQUE vārstuļa ievietošanai gofrētā stāvoklī, izmantojot transfemorālu venozo piekļuvi. Piegādes sistēmas rokturī ir primārās liekšanas poga, sekundārās liekšanas poga un dziļuma poga EVOQUE vārstuļa savietošanai un pozicionēšanai natīvajā vārstulī, kā arī kapsulas poga un atvienotāj-poga EVOQUE vārstuļa izvēršanas un atvienošanas kontrolei.

- Edwards EVOQUE dilatatoru komplekts (3. att.)**

24 F, 28 F un 33 F diametra dilatatori ar hidrofilu pārklājumu ir paredzēti piekļuves vietas dilatācijai, nodrošinot piegādes sistēmas ievietošanu. Visos dilatatoros ir ievietojama 0,89 mm (0,035") vadītājstīga, un tie ir konusveida, lai samazinātu piekļuves vietas traumēšanu.

- Edwards EVOQUE ielādes sistēma (4. att.)**

Ielādes sistēma, ko veido vairāki komponenti, ir paredzēta EVOQUE vārstuļa ievietošanai un piestiprināšanai pie piegādes sistēmas. Ielādes sistēma ir izmantojama EVOQUE vārstuļa gofrēšanā līdz vajadzīgajam diametram, kas nodrošina ārējās kapsulas virzišanu uz priekšu pāri EVOQUE vārstulim.

- Edwards EVOQUE sistēmas izvēles piederumi: stabilizators, pamatne un plāksne (5. att.)**

Stabilizators, pamatne un plāksne ir paredzēti piegādes sistēmas fiksācijai transfemorālajai venozajai piekļuvei piemērotā leņķī, kā arī piegādes sistēmas pozīcijas precīzai pielāgošanai implantēšanas procedūras laikā. Pamatnes augstums ir pielāgojams atbilstoši pacienta apakšējām ekstremitātēm, un tā ir paredzēta kā stabila platforma stabilizatoram. Plāksne nodrošina pamatnei stabilu un līdzenu virsmu uz operāciju galda.

3.0 Uz iestādēm un apmācību attiecināmās prasības

Iestādēs, kurās tiek plānots veikt implantēšanas procedūru, izmantojot EVOQUE sistēmu, procedūras laikā ir jābūt pieejamai videofluoroskopijai un transezofageālajai ehokardiogrāfijai (TEE). Turklāt implantēšanu veicošajiem ārstiem ir jābūt tūlītēji pieejamām telpām ar nepieciešamo aprīkojumu, instrumentiem, materiāliem un personālu, lai nepieciešamas gadījumā varētu veikt trīsviru vārstuļa ārkārtas operāciju.

Edwards Lifesciences nodrošina aptverošu apmācības programmu, kura implantējošajiem ārstiem ir jāabsolvē pirms EVOQUE sistēmas lietošanas. Implantēšanu veicošajiem ārstiem jābūt padziļinātām tehniskajām zināšanām un pieredzei, veicot saistītas procedūras ar katetru izmantošanu.

4.0 Lietošanas indikācijas

4.1 Paredzētais lietojums

EVOQUE trīsviru vārstuļa nomaīņas sistēma ir paredzēta trīsviru vārstuļa regurgitācijas (TR, Tricuspid Regurgitation) samazināšanai pacientiem, kuri medicīniskās ārstēšanas saņemšanas laikā joprojām ir simptomātiski un kuriem, atbilstoši kardiologu grupas lēmumam, nav citu ķirurģiskas vai transkatetrālas ārstēšanas iespēju. Ar EVOQUE sistēma implantu perkutāni ievada līdz trīsviru vārstulim, izmantojot pieeju caur femorālo vēnu ar transvenožu metodi.

4.2 Pacientu mērķa populācija

- Pacienti ar simptomātisku, smagu trīsviru vārstuļa regurgitāciju (TR), uz kuriem neattiecas neviena no tālāk minētajiem faktoriem.
 - Smaga aortas, mitrālā un/vai plaušu vārstuļa stenoze un/vai regurgitācija
 - Kreisā kambara izviedes frakcija < 25%
 - Smaga labā kambara disfunkcija, kas noteikta, veicot ehokardiogrāfijas izmeklējumus
 - Atkarība no kardiostimulatora¹, kuram tiek izmantots transtrikuspidāls pievads, un alternatīvu kardiostimulācijas iespēju neesamība
 - Nepieciešamība veikt neatliekamu vai steidzamu operāciju jebkāda iemesla dēļ vai jebkāda plānota sirds operācija nākamajos 12 mēnešos

- Sistoliskais asinsspiediens miera stāvoklī < 90 vai > 160 mmHg pēc atkārtotu mērījumu veikšanas
- Refraktorā sirds mazspēja, kuras dēļ nepieciešama plaša iejaukšanās (piem., kreisā kambara palīgierīce, transplantācija) (ACC/AHA/ESC/EACTS D pakāpes sirds mazspēja)
- Pastāv nosprostojums vai trombs apakšējās dobās vēnas filtrā, kas traucētu ievadīšanas katetram.
- Pacientu atlasa daudzdisciplināru kardiologu komanda, kura specializējās trīsviru vārstuļa regurgitācijas ārstēšanā, lai novērtētu pacienta risku un anatomisko piemērotību.

¹ Atkarība no kardiostimulatora var palielināt nopietnas traumas gūšanas vai nāves iestāšanās risku pēkšņas kardiostimulatora atteices gadījumā.

5.0 Kontrindikācijas

EVOQUE vārstuļa implantēšana ir kontrindicēta pacientiem, kuriem konstatēts kāds no tālāk norādītajiem stāvokļiem.

- Aktīvs endokardīts 3 mēnešu periodā vai infekcija, kuras ārstēšanai ir nepieciešama antibiotiku terapija (perorāla vai intravenoza), 2 nedēļu periodā pirms plānotās implantēšanas.
- Neārstējama hipersensitivitāte vai kontrindikācijas pret jebko no tālāk minētā: visi prettrombocitu līdzekļi, visi antikoagulanti, nītinola sakausējumi (niķelis un titāns), liellopu audi, glutāraldehīds, kontrastviela vai transeozofageālā ehokardiogrāfija.
- Trīsviru vārstuļa anatomija, kuras dēļ nav iespējams veikt pareizu ierīces izvēršanu un nodrošināt tās funkcionalitāti, pamatojoties uz DT un elektrokardiogrāfijas izmeklējumu datiem.

Piezīme. Pacientam jāpāņes vismaz viens prettrombocitu līdzeklis UN vismaz viens antikoagulants.

6.0 Brīdinājumi

- Neizmantojiet EVOQUE vārstuli nekādā veidā, kas neatbilst norādītajām lietošanas indikācijām.
- EVOQUE vārstulis, piegādes sistēma, ielādes sistēma, dilatatoru komplekts un stabilizators ir izstrādāti, paredzēti un izplatīti tikai vienreizējai lietošanai STERILĀ veidā. Pamatne un plāksne tiek nodrošinātas nesterilā veidā un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces nesterilizēt un nelietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti vai funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Nodrošiniet, lai ierīču sagatavošanas, pārvietošanas un izmantošanas laikā tiktu izmantotas atbilstošas sterilitātes nodrošināšanas metodes.
- Nelietojiet vārstuli, ja plomba ir bojāta, uzglabāšanas šķidums nepārkļāj vārstuli pilnībā, temperatūras indikators ir aktivizēts, vārstulis ir bojāts vai ir beidzies tā derīguma termiņš. EVOQUE vārstulim jātiek pastāvīgi hidratētam. Vārstulis nedrīkst nonākt saskarē ar šķidrumiem, antibiotikām un ķīmiskām vielām, kas nav piegādei paredzētais glabāšanas šķidums vai sterils fizioloģiskais šķidums. Tas palīdzēs novērst viru bojājumus, kuri var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti. Nodrošiniet EVOQUE vārstuļa hidratāciju fizioloģiskajā šķīdumā, līdz var tikt veikta implantēšana.
- Nodrošiniet, lai būtu izvēlēts pareizs vārstuļa izmērs. Nepareiza izmēra implantēšana (t.i., pārāk mazs vai pārāk liels izmērs) var izraisīt paravālulāru noplūdi (PVL, Paravalvular Leak), migrāciju, embolizāciju un/vai anulārus bojājumus.
- Pacienti ar iepriekš implantētām ierīcēm (piemēram, apakšējās dobās vēnas filtru) pirms piegādes sistēmas ievietošanas ir rūpīgi jānovērtē, lai nepieļautu asinsvadu vai iepriekš implantētas ierīces potenciālos bojājumus.
- Pacienti ar jau esošiem sirds pievadiem pirms implantēšanas ir rūpīgi jānovērtē, lai novērstu ierīču iespējamo nevēlamo mijiedarbību.
- Implantējot sirds pievadus pēc EVOQUE vārstuļa implantēšanas, ir jāievēro piesardzība, lai novērstu ierīču iespējamo nevēlamo mijiedarbību.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts EVOQUE vārstulis, ir jāturpina ārsta atbilstoši pašreizējām vadlīnijām noteiktā antikoagulantu/prettrombocitu terapija, lai samazinātu vārstuļa trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- Nav pieejamu datu par ierīces drošumu un veikspēju, ja pacientam ir:
 - ehokardiogrāfiski konstatējamas smagas labā kambara disfunkcijas pazīmes;
 - sistoliskais spiediens plaušu artērijā (PASP, Pulmonary Arterial Systolic Pressure) > 70 mmHg, noteikšanai izmantojot doplerogrāfiju;
 - transtrikuspidāls kardiostimulatora vai defibrilatora pievads, kas implantēts labajā kambarī pēdējo 3 mēnešu laikā;
 - atkarība no kardiostimulatora ar transtrikuspidālu pievadu un alternatīvu kardiostimulācijas iespēju neesamība.

7.0 Piesardzības pasākumi

7.1 Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

- Pacienta piemērotība ir atkarīga no anatomiskajiem stāvokļiem, kas tiek noteikti DT izmeklējumā.
- Ir ieteicams, lai multidisciplināra kardiologu grupa uzskatītu, ka EVOQUE vārstuļa implantēšanai ir piešķirama prioritāte attiecībā pret alternatīviem perkutāni izmantojamu ierīču risinājumiem, tostarp minimāli invazīvu atvērtu sirds operāciju.
- Ir ieteicams, lai multidisciplināra kardiologu grupa ņemtu vērā slimības smaguma pakāpi un labās puses sirds mazspējas atgriezeniskumu, vadoties pēc pilnīgas hemodinamiskās novērtēšanas rezultātiem.
- Paredzamajai pacienta dzīvlīdzībai jābūt vismaz 12 mēneši.

7.2 Piesardzības pasākumi

- EVOQUE vārstulis ir paredzēts lietošanai tikai ar piegādes sistēmu 9850TDS un ielādes sistēmu 9850LS.
- Veicot procedūru, jāizmanto atbilstošas attēlveidošanas modalitātes, piemēram, transeozofageālā ehokardiogrāfija (TEE), fluoroskopija un/vai intrakardiālā ehokardiogrāfija (ICE).
- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķidrumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķidums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķidums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- Pirms EVOQUE vārstuļa implantēšanas, tās laikā vai pēc tās var rasties vadītspējas traucējumi, kam var būt nepieciešama pastāvīga EKG uzraudzība pirms izrakstīšanas no slimnīcas. Ja pacientam ir apstiprināti vadītspējas traucējumi vai ir aizdomas par tiem, apsveriet pacienta uzraudzību un/vai elektrofizioloģisku novērtēšanu.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- EVOQUE vārstuļa ilgtermiņa izturība nav noteikta. Klīniskie dati atspoguļo tikai īslaicīgu novērošanu. Lai novērtētu EVOQUE vārstuļa veikspēju, ieteicams regulāri veikt medicīnisko novērošanu.
- EVOQUE vārstuļa implantēšana ir jāatliek pacientiem, kuriem ir 1) miokarda infarkta vēsture viena mēneša (30 dienu) periodā pirms plānotās iejaukšanās, 2) plaušu embolija 3 mēnešu (90 dienu) periodā pirms plānotās iejaukšanās, 3) cerebrovaskulārs notikums (insults vai pārejoša išēmiska lēkme [TIA]) 3 mēnešu (90 dienu) periodā pirms plānotās iejaukšanās, 4) aktīva asiņošana kuņģa-zarnu trakta augšējā daļā, kuras dēļ nepieciešama asins pārliešana, 3 mēnešu (90 dienu) periodā pirms procedūras.

8.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas saistīti ar standarta sirds katetrizāciju, anestēzijas izmantošanu, EVOQUE vārstuli un implantēšanas procedūru, ietver tālāk norādītos nevēlamos notikumus.

- Patoloģiskas laboratorisko rādītāju vērtības
- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, antikoagulantu vai ierīces materiāliem
- Anafilaktisks šoks
- Anēmija vai samazināts hemoglobīns (Hgb), kam var būt nepieciešama asins pārliešana
- Aneirisma vai pseidoaneirisma
- Stenokardija vai sāpes krūškurvī
- Aritmija — priekškambaru (t.i., priekškambaru fibrilācija, supraventrikulārā tahikardija)
- Aritmijas — kambaru (t.i., kambaru tahikardija un kambaru fibrilācija)
- Arteriovenoza fistula
- Asiņošana
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds mazspēja
- Sirds bojājums, tostarp perforācija
- Sirds tamponāde/asinsizplūdums perikardā
- Kardiogēniskais šoks
- Sapišanās cīpslainajās stīgās vai plīsums, kā dēļ var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Koagulopātija, asinsreces traucējumi, asiņojoša diatēze
- Vadīšanas sistēmas trauma, kuras ārstēšanai var būt nepieciešama kardiostimulatora (pagaidu vai pastāvīga) implantācija
- Pārliešana uz atvērtu sirds operāciju
- Koronārās artērijas oklūzija
- Kardiostimulatora vai implantējamā kardiovertera defibrilatora (ICD, Implantable Cardioverter Defibrillator) bojājums vai darbības traucējumi
- Nāve
- Tūska
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi
- Embolizācija, tostarp gaisa, daļiņu, pārkalķojuma materiāla vai trombu izraisīta
- Ārkārtas sirds operācija
- Endokardīts
- Barības vada kairinājums
- Barības vada perforācija vai sašaurinājums
- EVOQUE sistēmas komponentu embolizācija

- Kāda EVOQUE sistēmas komponenta neizņemšana
- Drudzis
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana
- Hematoma
- Hemodinamikas traucējumi
- Hemolīze/hemolītiskā anēmija
- Hemorāģija, kuras ārstēšanai nepieciešama asins pārliešana/operācija
- Hipertensija
- Hipotensija
- Iekaisums
- Trīsviru aparāta trauma, tostarp cipslaino stīgu bojājumi vai plisums, kā arī papildārā muskuļu bojājumi
- Lokāla un sistēmiska infekcija
- Apzara išēmija vai zarnu infarkts
- Vairāku sistēmu orgānu mazspēja
- Miokarda infarkts
- Nelabums un/vai vemšana
- Nervu trauma
- Neiroloģiski simptomi, tostarp diskinēzija, bez TIA vai insulta diagnozes
- Plānveida atkārtota operācija
- Sāpes
- Pannusa veidošanās
- Paralīze
- Perkutāna ieviešanas vārsta aparātā
- Perifērā išēmija
- Pastāvīga invaliditāte
- Šķidrums pleiras dobumā
- Pneimonija
- Plaušu tūska
- Plaušu embolija
- Reakcija pret antikoagulantiem vai prettrombocitu līdzekļiem
- Atkārtota hospitalizācija
- Nieru mazspēja
- Elpošanas mazspēja, atelektāze — var būt nepieciešama ilgstoša intubācija
- Retroperitoneālā asiņošana
- Labā kambara izplūdes trakta (RVOT, Right Ventricular Outflow Tract) nosprostojums
- Septicēmija, sepse
- Ādas apdegums, trauma vai audu izmaiņas jonizējošā starojuma iedarbības dēļ
- Insults
- Struktūrāla nolietošanās (nodilums, lūzums, kalcifikācija, viras plisums, viras biezuma palielināšanās, implantētās ierīces stenoze vai jauno viru kustības traucējumi)
- Trombembolija
- Pārejoša išēmiska lēkme (TIA, Transient Ischemic Attack)
- Vārsta dislokācija/embolizācija
- Vārsta endokardīts
- Vārsta eksplantācija
- Vārsta viru iesprūšana
- Nepareizs vārsta novietojums
- Vārsta migrācija
- Vārsta paravalvulāra noplūde (PVL, Paravalvular Leak)
- Vārsta regurgitācija (jauna vai esošas trīsviru, aortas, mitrālā vai plaušu vārsta regurgitācijas pasliktināšanās)
- Vārsta tromboze
- Vārsta bojājums vai trauma, tostarp atslāpošanās vai oklūzija
- Asinsvadu spazmas
- Brūces atvēršanās, aizkavēta vai nepilnīga dzīšana

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Papildu aprīkojums

Implantēšanas procedūrai ir nepieciešams papildu aprīkojums, kas nav iekļauts EVOQUE sistēmas komplektācijā. Šis papildu aprīkojums ir norādīts tālāk.

9.1 EVOQUE vārsta ievietošanas aprīkojums

Piezīme. Tilpuma vērtības atspoguļo adekvātu daudzumu 1 implanta sagatavošanai.

- 3500 ml (minimums) sterila fizioloģiskā šķidruma istabas temperatūrā (~ 23 °C)
- 500 ml (minimums) heparinizēta fizioloģiskā šķidruma (2 vienības/ml) istabas temperatūrā (~ 23 °C)
- 4 sterili trauki (≥ 500 ml, dziļums ≥ 7 cm, plastmasa)
- 1 liels sterils trauks (≥ 2 l, ≥ 10 cm dziļums, plastmasa)
- 1 skalpelis, skalpeļa asmens nr. 11
- 1 šļirce ar Luera savienotāju (≥ 20 cm³)
- Marles tamponi
- Ķirurģiskās knaibles ar neasiem galiem
- Šķēres ar neasiem galiem
- Sterili dvieļi

9.2 Piekļuvē, procedūrā un pārraudzībā izmantojamais aprīkojums

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums
- Ievadītāja apvalks ievadīšanai femorālajā asinsvadā
- Fluoroskopijas aparāts (stacionārs, mobils vai daļēji mobils fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskās ieviešanas procedūru veikšanai)
- Transezofageālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Vadāms ievadītāja apvalks
- Maināma garuma vadītājstīga, kuras maks. garums ir 0,89 mm (0,035")
- Vadītājstīga ar īpaši mazu izliekumu un maks. garumu 0,89 mm (0,035")
- Labās koronāras artērijas katetrs un vadītājstīga
- Sterils galds EVOQUE vārsta un ierīces sagatavošanai

9.3 Gatavībā esošais aprīkojums

- Arteriālās šuntēšanas kanīle (~18 F)
- Kardiopulmonālās šuntēšanas iekārta
- Atbilstošs balons (> 20 mm diametrs, 9 cm³ kontrastvielas tilpums)
- Atšķaidīta rentgenstarojumu necaurlaidīga kontrastviela (kontrastvielas attiecība pret fizioloģisko šķidrumu 15:85)
- Kontrastvielas augstspiediena injicēšanas ierīce
- Intraaortāls balonsūknis un atbilstošs izmēra balons

- Intrakardiālās ehokardiogrāfijas (ICE) aprīkojums
- Angiogrāfijas katetrs ar izlocījumu
- Venozās atplūdes šuntēšanas kanīle (~18 F)
- Transtorakālās ehokardiogrāfijas (TTE) aprīkojums
- Vaskulārās piekļuves lubrikants
- Pagaidu kardiostimulācijas iekārta

10.0 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

10.1 Pārbaude pirms lietošanas

Pirms EVOQUE sistēmas lietošanas vizuāli pārbaudiet katru elementu un piederumu, vai nav konstatējami bojājumi (piem., saplaisājusi tvertne vai vāks, noplūdes, bojātas vai trūkstošas plombas), kuru dēļ var būt apdraudēta iepakojuma sterilitāte (ja attiecināms) vai komponentu funkcionalitāte.

BRĪDINĀJUMS! Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierces, ja ir atvērts vai bojāts iepakojums un/vai sterilās barjeras vai jebkura daļa, kā arī ja ir beidzies derīguma termiņš, jo pretējā gadījumā var būt apdraudēta sterilitāte un/vai darbība.

BRĪDINĀJUMS! Nav pieļaujama nepareiza rīcība ar EVOQUE vārstuli, kā arī ierīces/tvertnes lietošana, ja tiek konstatēti bojājumi, noplūde vai nepietiekams sterilizācijas līdzekļa daudzums (ierīce nav pilnībā iegremdēta glutaraldehidā, vai plombas nav veselas). EVOQUE vārstuli nedrīkst izmantot implantēšanai, jo var būt apdraudēta sterilitāte.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet EVOQUE vārstuli, ja ir beidzies tā derīguma termiņš, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstuļa darbība.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet EVOQUE vārstuli, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstuļa darbība.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet EVOQUE vārstuli, ja iepakojuma plomba ir acīmredzami bojāta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.

10.2 Pamatnes un plāksnes iestatīšana

Plāksni vajadzības gadījumā var novietot uz operāciju galda zem pacienta kājas, lai nodrošinātu pamatnes atbalstu procedūras laikā.

Pēc pacienta novietošanas uz operāciju galda pamatne tiek novietota pāri pacienta kājai, virs plāksnes vēlamajā attālumā no krūškaula vidus.

Izveidojiet sterilo barjeru.

Pamatnes adapters pēc tam tiek novietots vienā līnijā ar piekļuves vietu un piestiprināts pie pamatnes priekšdaļas, izmantojot spaili. Gan pamatnes adaptera, gan spaiļes komplektācijā ir iekļauts stabilizators.

10.3 Ierīces sagatavošana

Visus ierīces sagatavošanas darbus veic pilnvaroti Edwards darbinieki.

BRĪDINĀJUMS! Nav pieļaujama nepareiza rīcība ar EVOQUE vārstuli. Ja kādā no ievietošanas procesa posmiem EVOQUE vārstuļa viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, EVOQUE vārstulis ir jānomaina.

BRĪDINĀJUMS! EVOQUE vārstulis nedrīkst būt pilnīgi gofrēts ilgāk par 120 minūtēm, jo pretējā gadījumā var pasliktināties vārstuļa funkcionalitāte.

UZMANĪBU! Piegādes sistēmas tvertnei vai iepakojumu nedrīkst novietot sterilajā laukā. Tvertnes un iepakojuma ārpusē nav sterila, un rīcībā ar tvertnes un iepakojuma saturu jāizmanto standarta aseptiskie paņēmieni, lai novērstu kontamināciju.

UZMANĪBU! Lai samazinātu kontaminācijas risku, neatveriet EVOQUE vārstuļa tvertni agrāk kā tieši pirms implantēšanas.

UZMANĪBU! Ņemot sērijas numura etiķeti no EVOQUE vārstuļa, ir jānodrošina, lai tiktu ņemta visa šuve, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīta embolija.

UZMANĪBU! Nepieļaujiet EVOQUE vārstuļa nonākšanu saskarē ar jebkādiem asiem instrumentiem, jo pretējā gadījumā var pasliktināties vārstuļa darbība.

BRĪDINĀJUMS! Pirms implantēšanas jāveic atbilstoša skalošana ar fizioloģisko šķīdumu, lai samazinātu glutaraldehida koncentrāciju, jo pretējā gadījumā var rasties glutaraldehida toksiskums.

UZMANĪBU! Nepieļaujiet viru audu un skalošanas šķīduma saskari ar dvieļiem, gultas veļu vai citiem plūksnu un sīku daļiņu avotiem, lai daļiņas netiktu pārnestas uz viras audiem, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīta embolija.

10.4 EVOQUE vārstuļa implants

10.4.1 Vadītājstīgas ievietošana

Sagatavojiet piekļuvi femorālajai vēnai, izmantojot standarta invazīvās metodes.

BRĪDINĀJUMS! Vadītājstīgas virzīšanas uz priekšu un pozicionēšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku un/vai manipulēšanu, jo pretējā gadījumā iespējams izraisīt artēriju, vēnu un/vai citu sirds struktūru perforāciju/disekciju. Tādējādi var arī tikt izraisītas sirds aritmijas un vadišanas traucējumi.

Darbība	Procedūra
1	Vadāmo apvalku virziet uz priekšu labajā priekškambarī pie apakšējās dobās vēnas izejas.
2	Ievietojiet vadītājstīgu caur vadāmo apvalku.
3	Virziet vadītājstīgu uz priekšu, šķērsojot trīsviru vārstuli. Piezīme. Kā palīgīdzekļus vadītājstīgas izvadišanai caur trīsviru vārstuli var izmantot citas intervencionālas ierīces un metodes (piem., vadītājkatetrus).
4	Nodrošiniet pareizu vadītājstīgas ceļu un pārliecinieties, vai tā nav sapinusies ar sirds struktūrām.

10.4.2 EVOQUE vārstuļa ievietošana

BRĪDINĀJUMS! Nepieļaujiet pārmērīgas piegādes sistēmas kustības procedūras laikā, lai aizsargātu asinsvadu vai sirds struktūras. Nepieļaujiet pārmērīgu piegādes sistēmas rotāciju, lai saglabātu piegādes sistēmas funkcionalitāti.

Piezīme. Procedūras laikā pēc nepieciešamības skalojiet piegādes sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

Darbība	Procedūra
1	Nodrošiniet, lai pirms lietošanas būtu aktivizēts dilatatoru un piegādes sistēmas hidrofilais pārklājums. Veiciet piekļuves vietas dilatāciju. Pēc nepieciešamības izmantojiet Edwards EVOQUE dilatatoru.
2	Ievietojiet piegādes sistēmu pa vadītājstīgu.
3	Virziet uz priekšu piegādes sistēmu, līdz konusveida uzgaļa distālais gals atrodas savienojuma vietā starp apakšējo dobo vēnu un labo priekškambari.
4	Izmantojot fluoroskopiju, pārliecinieties, vai piegādes sistēmas orientācija ir pareiza. BRĪDINĀJUMS! Piegādes sistēmas primārā saliekšana notiek skalošanas atveru virzienā; šajā brīdī ir jāievēro piesardzība un jāpārliecinās, vai piegādes sistēmas orientācija ir pareiza.
5	Atvelciet apvalku.
6	Salieciet un orientējiet piegādes sistēmu pret trīsviru vārstuli.
7	Piegādes sistēmu virziet uz priekšu, lai šķērsotu trīsviru vārstuli. Piezīme. Lai optimizētu šķērsošanas pozīciju, vārstuļa šķērsošanas laikā var pielāgot piegādes sistēmas saliekšanu, piegādes sistēmas rotāciju un vadītājstīgas pozīciju.
8	Ehokardiogrāfijas un fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai piegādes sistēma caur trīsviru vārstuli ir ievadīta istajā kambarī.
9	Stabilizatoru uzstādiet uz pamatnes adaptera un, ja nepieciešams, nostipriniet pie pamatnes.
10	Ja nepieciešams, piegādes sistēmu un apvalku piestipriniet pie stabilizatora.
11	Pēc nepieciešamības pielāgojiet piegādes sistēmu, lai nodrošinātu hemodinamisko stabilitāti.
12	Izmantojot pirms operācijas iegūtos daudzslāņu datortomogrāfijas (DSDT) datus (ja tādi ir pieejami), novietojiet attēldiagnostikas iekārtas arku, lai nodrošinātu optimālu skata projekciju.
13	Piegādes sistēmu novietojiet koaksiāli attiecībā pret trīsviru vārstuļa gredzenu, vienlaikus līdz minimumam samazinot saskari ar natīvajām anatomiskajām struktūrām.
14	Ehokardiogrāfijas un fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai EVOQUE vārstulis ir novietots atbilstošā dziļumā un koaksiāli attiecībā pret natīvo vārstuli. UZMANĪBU! Kad kapsula ir atvilkta, lai atsegtu EVOQUE vārstuļa stiprinājumus, vārstuli vairs nevar atvilkt vai atkārtoti tvert piegādes sistēmā. BRĪDINĀJUMS! Ievietošanas laikā uzturiet centrālu piegādes sistēmas pozīciju natīvajā vārstulī, lai nodrošinātu pareizu vārstuļa novietojumu.
15	Atvelciet ārējo kapsulu, līdz stiprinājumi ir atsegti.
16	Pielāgojiet EVOQUE vārstuļa pozīciju, lai stiprinājumi būtu novietoti natīvajās virās atbilstoši pacienta anatomijai.
17	Atvelciet ārējo kapsulu, līdz ir sasniegts vēlamais EVOQUE vārstuļa diametrs.

Darbība	Procedūra
18	Tveriet vīrus.
19	Pārļiecinieties par EVOQUE vārstuļa novietojumu, izmantojot ehokardiogrāfijas izmeklējumu viru sasaistes novērtēšanai. Pēc nepieciešamības pielāgojiet EVOQUE vārstuļa pozīciju.
20	Izmantojot ehokardiogrāfiju, novērojiet natīvo viru kustību un pēc nepieciešamības pielāgojiet EVOQUE vārstuļa pozīciju, lai nodrošinātu pilnīgu sasaisti ar natīvā trīsviru vārstuļa virām.
21	Kad ir apstiprināta pilnīga sasaiste, nodrošiniet, lai EVOQUE vārstulis atrastos perpendikulāri trīsviru gredzena plaknei.
22	Atvelciet konusveida uzgali, līdz tas atrodas EVOQUE vārstulī.
23	Grieziet atvienotāj pogu, lai atvilktu iekšējo kapsulu, līdz EVOQUE vārstulis ir atvienots no piegādes sistēmas. UZMANĪBU! EVOQUE vārstuļa galīgās atvienošanas laikā, izmantojot atvienotāj pogu, ir jāievēro piesardzība, jo priekšlaicīga atvienošana var ietekmēt EVOQUE vārstuļa veikspēju.
24	Izmantojot ehokardiogrāfiju un fluoroskopiju, novērtējiet EVOQUE vārstuļa galīgo pozīciju un funkcionalitāti.

10.4.3 Piegādes sistēmas izņemšana

BRĪDINĀJUMS! Piegādes sistēmas izņemšanas laikā nodrošiniet, lai piegādes sistēmas pozīcija būtu centrēta EVOQUE vārstulī, jo pretējā gadījumā var tikt apdraudēta vārstuļa funkcionalitāte vai izraisīta vārstuļa dislokācija.

Piezīme. Ja nepieciešams, piegādes sistēmu izņemšanas laikā jebkurā brīdī var noņemt no stabilizatora.

Darbība	Procedūra
1	Pilnībā atvelciet konusveida uzgali.
2	Atlieciet un atvelciet piegādes sistēmu pēc nepieciešamības, līdz konusveida uzgalis atrodas virs EVOQUE vārstuļa fiksācijas austiņām. Pēc nepieciešamības pielāgojiet vadītājstīgu, lai uzturētu centrētu pozīciju attiecībā pret EVOQUE vārstuli. Nodrošiniet, lai fiksācijas gredzens nesaskartos ar EVOQUE vārstuli.
3	Pagrieziet atvienotāj pogu tā, lai iekšējā kapsula saskartos ar konusveida uzgali.
4	Pēc nepieciešamības atlieciet un atvelciet piegādes sistēmu.
5	Grieziet kapsulas atvilkšanas pogu, līdz ārējā kapsula saskaras ar iekšējo kapsulu.
6	Nodrošiniet, lai piegādes sistēma būtu pilnībā atliekta, un izņemiet piegādes sistēmu no piekļuves vietas. Piezīme. Femorālās vēnas noslēgšanai pēc sistēmas izņemšanas var izmantot apvalku.
7	Ja nepieciešams, veiciet femorālo slēgšanu, izmantojot standarta invazīvās metodes.
8	Lai novērtētu EVOQUE vārstuļa galīgo novietojumu, pēc nepieciešamības izmantojiet ventrikulogrammu.

11.0 Piegādes komplektācija

11.1 Sterilizēšana un iepakojums

EVOQUE vārstulis tiek nodrošināts sterils, izmantojot beigu šķidro sterilizāciju, un nepirogēns. Tas ir iepakots un sterilizēts glutāraldehīda šķīdumā tvertnē, kurai uzstādīta hermetizācijas plomba. Tvertnes ārpusē nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilajā laukā. EVOQUE vārstuļa komplektācijā ir iekļauts temperatūras indikators, un gadījumā, ja šis indikators ir aktivizēts, vārstuli nedrīkst izmantot.

Piegādes sistēma, dilatatoru komplekts un ielādes sistēma tiek piegādāti sterilizēti ar etilēnoksidu, un tie ir nepirogēni. Komponenti ir piestiprināti pie kartes un ir iepakoti mikstajā iepakojumā un kārbā.

Stabilizators ir sterilizēts ar etilēnoksidu. Komponenti ir piestiprināti pie kartes un ir iepakoti mikstajā iepakojumā un kārbā.

Pamatne un plāksne tiek nodrošinātas nesterilas. Komponenti ir iepakoti atsevišķās transportēšanas kārbās.

11.2 Glabāšana

EVOQUE vārstulis ir jāglabā no 10 °C līdz 25 °C (no 50 °F līdz 77 °F) temperatūrā. Ir ieteicama krājumu pārbaude un rotācija regulāros intervālos, lai vispirms tiktu izmantoti EVOQUE vārstuļi ar agrāku derīguma termiņa datumu.

Piegādes sistēma, dilatatoru komplekts, ielādes sistēma, stabilizators, pamatne un plāksne jāglabā vēsā, sausā vietā, kas nav kontaminēta.

12.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI, Magnetic Resonance Imaging) drošumu



Saskaņā ar neklīnisko pārbauzu rezultātiem Edwards EVOQUE vārstulis ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacienti ar implantētu vārstuli var droši skenēt, izmantojot MR sistēmu, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 un 3 T
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 3000 gauss/cm (30,0 T/m) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR, Specific Absorption Rate) ir 2,0 W/kg
- MR sistēmas normālas darbības režīms gradientiem un SAR

Ja tiek ievēroti iepriekš definētie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka EVOQUE vārstulis izraisīs temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 4 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Nekliniskās pārbaudēs EVOQUE vārstuļa radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 0,8 cm no ierīces, veicot attēl diagnostiku ar gradientbalss vai spinatbalss izraisītājsekvenci un 3 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu.

13.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

Ir veikta rūpīga pirmsklīniskā EVOQUE vārstuļa izturības testēšana atbilstoši vārstuļu testēšanas prasībām. Vārstuļi tika sekmīgi testēti, imitējot 5 gadus ilgu lietošanu. Faktiskā veikspēja kalpošanas laikā cilvēkiem ir atkarīga no vairākiem faktoriem, un dažādiem pacientiem tā ir atšķirīga.

14.0 Informācija par pacientu

Katra EVOQUE vārstuļa komplektācijā ir iekļauta pacienta implanta karte. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implanta karti. Sērijas numurs ir atrodams uz EVOQUE vārstuļa iepakojuma. Izmantojot šo implanta karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implanta veidu.

15.0 Izņemto implantu un ierīču utilizēšana

Uzņēmums Edwards Lifesciences ir ieinteresēts iegūt izņemtos EVOQUE vārstuļa klīniskos paraugus analīzešanai. Pabeidzot novērtēšanu, sniegsim rakstisku pārskatu, kurā apkopota iegūtā informācija. Sazinieties ar uzņēmumu Edwards, lai iegūtu informāciju par izņemto vārstuļu nosūtīšanu atpakaļ.

Ja izlemsiet nosūtīt atpakaļ kādas ierīces, rīkojieties atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.

- Neatvērts iepakojums ar nebojātu sterilo barjeru:** ja maisiņi nav atvērti, ierīci nosūtiet atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- Iepakojums atvērts, bet ierīce nav implantēta:** ja maisiņš ir atvērts, ierīce vairs nav sterila. Ierīci nosūtiet atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- Eksplantētais implants:** eksplantētais implants ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutāraldehidā. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama. Lai pieprasītu eksplantācijas komplektu eksplantētās ierīces nosūtīšanai uzņēmumam Edwards, sazinieties ar uzņēmumu Edwards Lifesciences.

15.1 Iznīcināšana

Nemiet vērā vispārējus piesardzības pasākumus darbam ar bioloģiski bīstamiem materiāliem un asiem priekšmetiem, lai nepieļautu lietotāja traumu. Lai nepieļautu iespējamu savstarpēju kontamināciju, ar izmantotajām ierīcēm (visām ierīcēm, kas nonāk saskarē ar pacientiem) jārikojas un tās jāiznīcina saskaņā ar iestādes vadlīnijām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un slimnīcas atkritumiem.

16.0 Uz EVOQUE vārstuli attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Nākamajā tabulā parādīta kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām attiecībā uz EVOQUE vārstuli.

EVOQUE vārstulis

Vielā	CAS	Modeļa svāra diapazons (mg)
Niķelis	7440-02-0	1250 - 1470
Titāns	7440-32-6	981 - 1171
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	529 - 583
Polietilēns	9002-88-4	285
Poliuretāns	9009-54-5	280 - 281
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutārāldēhīds	2370819-60-4	113
Titāna dioksīds	13463-67-7	1,22 - 3,26
Kobalts	7440-48-4	0 - 1,29
Dzelzs	7439-89-6	0,00 - 1,29
Ogleklis	7440-44-0	0 - 1,03
Skābeklis	7782-44-7	0 - 1,03
Siloksāni un silikoni, dimetils, polimēri ar metilsilsekvioksāniem, polietilēna-polipropilēna glikols un polietilēna-polipropilēna glikola monobutilēteris	68554-68-7	0,762
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,632 - 0,697
Niobijs	7440-03-1	0 - 0,643
Silīcija dioksīds	7631-86-9	0,598
Polibutadiēna diakrilāts	9003-17-2	0,452
Polibutilāts	24936-97-8	0,333
Hroms	7440-47-3	0 - 0,257
Varš	7440-50-8	0 - 0,257
Ūdeņradis	1333-74-0	0 - 0,129
Slāpeklis	7727-37-9	0 - 0,129
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,0511 - 0,0531
Krāsviela "D&C Green No. 6"	128-80-3	0,0480 - 0,0502
Erukamīds	112-84-5	0,0208 - 0,0249
Glicerols	56-81-5	0,00924 - 0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) ēteris	3033-62-3	0,00550 - 0,00790
Trietilēndiamīns	280-57-9	0,00580 - 0,00611

EVOQUE piegādes sistēma

Šī ierīce satur tālāk norādīto vielu, kas ir definēta kā CMR 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% (masas).

Kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Pašreizējā pierādījumu balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīnas ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsošā tērauda sakausējumiem, neizraisa vēža riska palielināšanos vai reproduktīvo traucējumu riska palielināšanos.

17.0 Klīniskās pieredzes apkopojums

Klīniskie dati, kas iegūti no TRISCEND II pivotālā pētījuma un TRISCEND pētījuma, abiem EVOQUE sistēmas klīniskajiem pētījumiem, ir sniegti šajā sadaļā.

EVOQUE sistēmas nodrošinātie klīniskie ieguvumi trīsviru vārstuļa regurgitācijas (TR) ārstēšanai ietver tālāk norādītos ieguvumus.

- Efektīva trīsviru vārstuļa regurgitācijas samazināšana.
- Tiek piedāvāta drošas trīsviru vārstuļa regurgitācijas ārstēšanas iespēja.
- Tiek nodrošināta minimāli invazīva trīsviru vārstuļa nomaiņas procedūra.
- Klīniski nozīmīgi uzlabo dzīves kvalitāti, funkcionālo stāvokli un spēju veikt fiziskas aktivitātes.

Ārstēšana ar EVOQUE sistēmu var izraisīt TR likvidēšanu vai būtisku samazināšanos, kas var klīniski nozīmīgi uzlabot dzīves kvalitāti, sirdsdarbību un spēju veikt fiziskas aktivitātes. Klīniskā uzlabošanās ir atkarīga no trīsviru vārstuļa regurgitācijas saistītas slimības nopietnības un atgriezeniskuma. Novērošanas dati tiks savākti un kopīgoti ar ārstiem, nodrošinot regulārus atjauninājumus.

Klīniskā pieredze ar EVOQUE sistēmu TRISCEND II pivotālajā pētījumā, ko atbalsta TRISCEND pētījums, apliecina pietiekamu EVOQUE sistēmas drošumu, efektivitāti un veikspēju. Abos pētījumos visi ehokardiogrāfijas dati tika analizēti neatkarīgā centrālajā laboratorijā. Ar drošumu saistītos notikumus izskatīja neatkarīga CEC, savukārt DSMB neatkarīgi pārskatīja apkopotos drošuma datus un novērtēja nevēlamo notikumu tendences un to ietekmi uz pētījuma veikšanu un ierīces riska novērtējumu. Ilgtermiņa novērošanas dati tiks apkopoti 5 gadu novērošanas laikā pacientiem, kas uzņemti abos klīniskajos pētījumos, lai apstiprinātu EVOQUE sistēmas drošumu un efektivitāti.

17.1 TRISCEND II pivotālā pētījuma rezultāti

TRISCEND II pivotālais pētījums ir perspektīvs, globāls, daudzcentru randomizēts kontrolēts klīniskais pētījums, kas veikts, lai novērtētu EVOQUE sistēmas drošumu un efektivitāti ar optimālu medicīnisko ārstēšanu (OMT, Optimal Medical Therapy) (EVOQUE+OMT), salīdzinot ar tikai OMT pacientu ar vismazāk smago TR ārstēšanā. Visi uzņemtie pacienti tika novēroti pēc 30 dienām, 6 mēnešiem, 1 gada, kā arī katru gadu 5 gadus. Tālāk aprakstītie dati atspoguļo primāro analīzes grupu, kas ietver pirmos 150 randomizētos pacientus, kuri tika randomizēti 2:1 EVOQUE+OMT (n=96) vai tikai OMT (n=54).

17.1.1 Galvenie demogrāfiskie dati un sākotnējie raksturlielumi

Reģistrēto pacientu vidējais vecums bija 79 gadi, un 80% no šiem pacientiem bija sievietes. Vidējais EuroSCORE II rādītājs bija 5,3% EVOQUE+OMT pacientiem un 5,4% tikai OMT pacientiem. Par priekškambaru fibrilāciju tika ziņots >96% abās ārstēšanas grupās, un par plaušu hipertensiju tika ziņots >70% abās ārstēšanas grupās. Jau implantēti kardiostimulatori vai ICD bija abās ārstēšanas grupās (36,5% EVOQUE+OMT, 42,6% tikai OMT).

17.1.2 Drošums

TRISCEND II pivotālais pētījums izpildīja primāro drošuma mērķa kritēriju. Saliktais būtisko nevēlamo notikumu (MAE, Major Adverse Events) rādītājs pēc 30 dienām EVOQUE+OMT pacientiem bija 27,4%, ar vienpusēju 97,5% augstāko ticamības robežvērtību 36,9%, kas ir mazāk nekā iepriekš norādītais veikspējas mērķis 70%, balstoties uz ķirurģiskajiem predikātiem.

Divdesmit sešiem pacientiem EVOQUE+OMT grupā bija 35 MAE pirms novērošanas vizītes pēc 30 dienām. Tālāk norādīti klīnisko notikumu komitejas (CEC, Clinical Events Committee) izskatītie MAE pēc to skaita 30 dienu periodā kopš implantēšanas.

1. tabula. Drošuma mērķa kritēriji pēc 30 dienām (primārā analīzes grupa) — MITT (drošuma) populācija

Būtisks nevēlamais notikums	Pacientam (%) N = 95
Kardiovaskulārā mirstība	3,2%
Miokarda infarkts	1,1%
Insults	0,0%
Atkārtotas nieru aizstājterapijas nepieciešamība	1,1%
Smaga asiņošana ¹	10,5%
Neatliekama atkārtota ieviešana trīsviru vārstuļa dēļ, perkutāna vai ķirurģiska	0,0%
Ar piekļuves vietu vai asinsvadiem saistītas būtiskas komplikācijas	3,2%
Ar sirds struktūru saistītas būtiskas komplikācijas ar piekļuvei saistītu problēmu dēļ	2,1%
Ar ierīci saistīta plaušu embolija	1,1%

Būtisks nevēlamais notikums	Pacientam (%) N = 95
Aritmija un vadītspējas traucējumi, kam nepieciešama pastāvīga kardiostimulācija	14,7%
Kompozitais MAE	27,4%
¹ Fatāla, dzīvību apdraudoša, ekstremitāšu vai būtiska asiņošana atbilstoši MVARC definētajam	

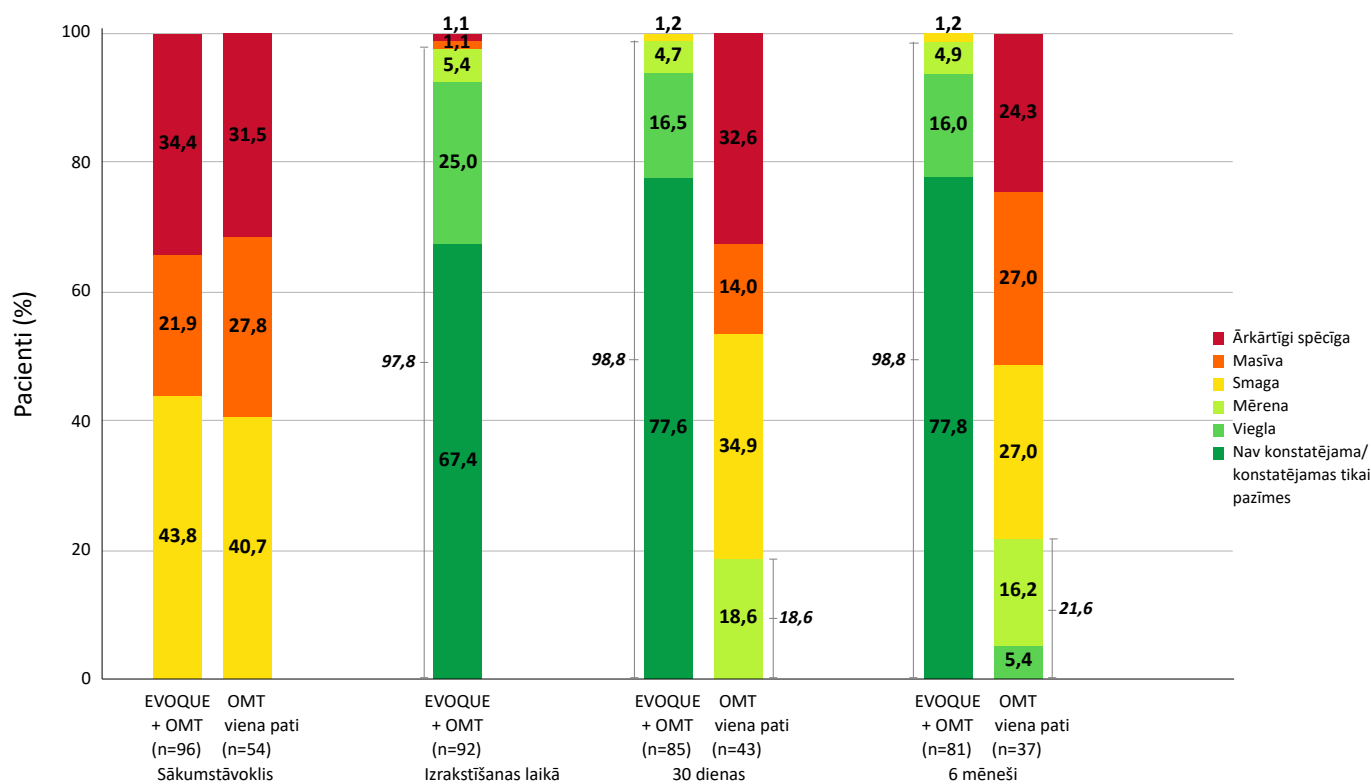
Pēc 30 dienu periprocedurālā perioda nopietnu nevēlamo notikumu, par kuriem ziņoja pētījuma centri, kopējie rādītāji bija salīdzināmi starp abām ārstēšanas grupām (39,1% EVOQUE+OMT pacientu, salīdzinot ar 32,7% tikai OMT pacientu). Uzreiz pēc EVOQUE vārstuļa implantēšanas nebija vārstuļa embolizācijas vai pārvietošanās gadījumu un nevienam pacientam nebija nepieciešama paravālvulāras noplūdes (PVL) ārstēšana. Atbilstoši ehokardiogrāfijas centrālās laboratorijas datiem vairāk nekā 85% pacientu EVOQUE+OMT grupā (primārās analīzes grupa) izrakstīšanās laikā PVL nebija konstatējama/konstatējamas tikai PVL pazīmes pēc 30 dienām un 6 mēnešiem. Izrakstīšanās laikā vieglas PVL pazīmes tika konstatētas 7,9% pacientu, 13,1% pacientu pēc 30 dienām un 8,8% pacientu pēc 6 mēnešiem. Izrakstīšanās laikā vidēji smagas PVL pazīmes tika konstatētas 4,5% pacientu, 1,2% pacientu pēc 30 dienām un 2,5% pacientu pēc 6 mēnešiem. Nevienā laikā posmā nevienam pacientam netika konstatētas smagā stāvoklī esošas vai lielākas PVL pazīmes. Pašlaik nav konstatēts acīmredzams kaitējums pacientiem ar vieglu vālvulāru un paravālvulāru noplūdi, tomēr potenciāls ilgtermiņa sekas tiek izmeklētas pēcapstiprināšanas darbībās.

17.1.3 Primārie efektivitātes mērķa kritēriji

17.1.3.1 TR pakāpes samazināšana

TRISCEND II pivotālais pētījums izpildīja pirmo kopējo primāro efektivitātes mērķa kritēriju attiecībā uz TR pakāpes samazināšanu līdz nav konstatējama/konstatējamas tikai pazīmes, viegla vai vidēja pēc 6 mēnešiem. Ārstēšana EVOQUE+OMT tika apliecināta kā pārāka par tikai OMT, samazinot smagā stāvoklī esošu vai lielāku TR sākumstāvokli uz vidēju vai mazāku TR pēc 6 mēnešiem. To pacientu proporcija, kam smagā stāvoklī esoša vai lielāka TR samazinājās uz nav konstatējama/konstatējamas tikai pazīmes, viegla vai vidēja TR pēc 6 mēnešiem, bija 98,8% (80/81) EVOQUE+OMT grupā un 21,6% (8/37) tikai OMT grupā, 77,1% starpība starp abām grupām (p<0,001).

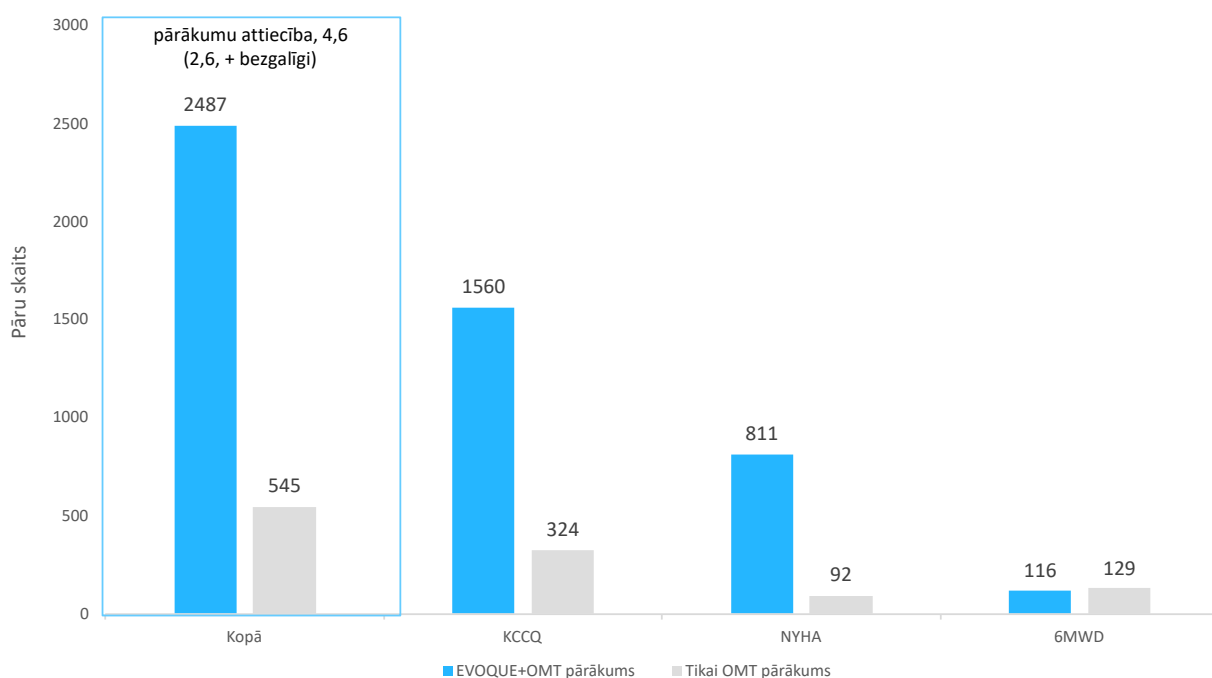
6. attēls: TR smaguma pakāpe pēc vizītes — mITT (efektivitātes) populācija



17.1.3.2 Hierarhiskais kompozitais mērķa kritērijs

TRISCEND II pivotālais pētījums izpildīja otro kopējo primāro efektivitātes kompozito mērķa kritēriju, kas sastāv no kliniski nozīmīgas dzīves kvalitātes, funkcionālā stāvokļa un spējas veikt fiziskas aktivitātes rezultātiem. Pacientu ar vismazāk smago TR ārstēšana ar EVOQUE+OMT bija pārāka par tikai OMT (p<0,001) pacientu ziņotu (Kanzasas kardiomiopātijas aptauja [KCCQ]), ārstu ziņotu (Nujorkas Sirds slimību asociācija [NYHA] funkcionālā klasifikācija) un veiktspējas (sešās minūtēs noietā distance [6MWD]) rezultātu hierarhiskā analīzē. Nesakrītīgo pārākumu attiecības analīze apliecināja, ka EVOQUE sistēmai ir 4,6 reizes lielāka iespējamība uzlabot simptomātiskos un funkcionālos rezultātus, salīdzinot ar tikai medicīnisko ārstēšanu (vienpusējā 97,5% ticamības intervāla apakšējā robeža ir 2,6).

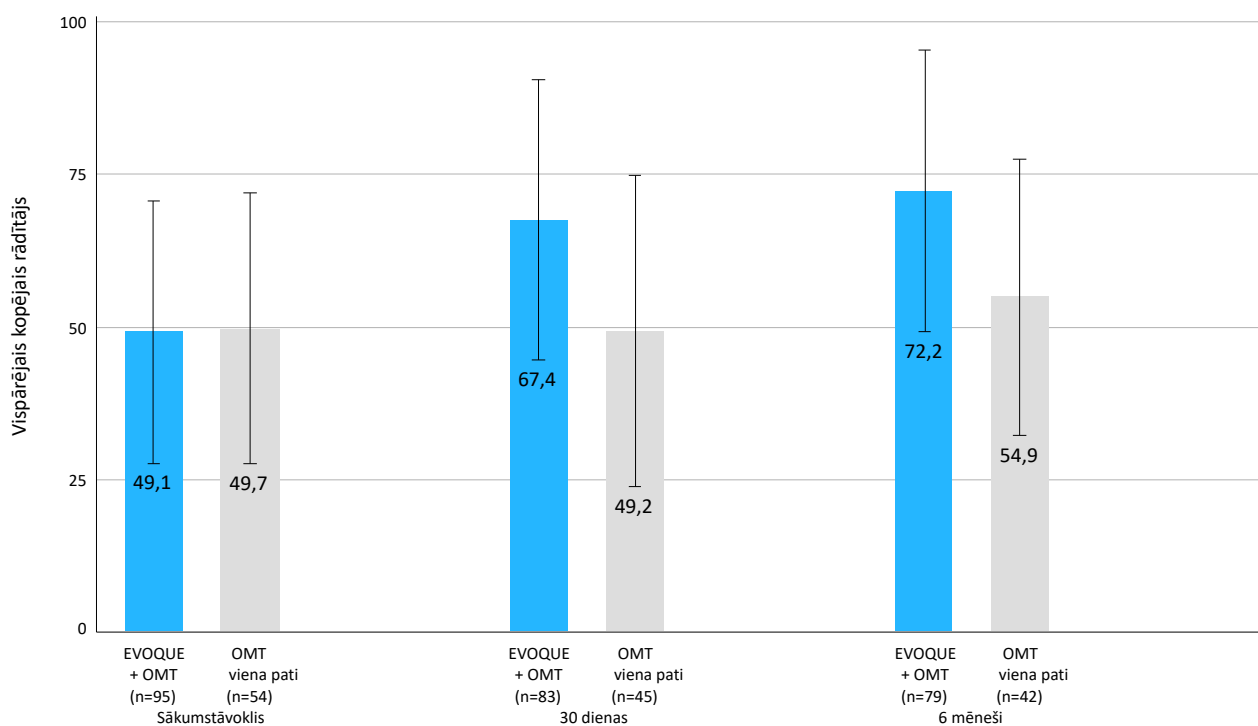
7. attēls: pārākumu attiecība — mITT (efektivitātes) populācija



17.1.3.2.1 Dzīves kvalitātes paaugstināšanās

Salīdzinot ar sākumstāvokli, pacienti EVOQUE+OMT grupā uzrādīja vidējo KCCQ vidējo kopējo rādītāju uzlabojumu par 17,0 punktiem pēc 30 dienām un 21,5 punktiem pēc 6 mēnešiem. Pacienti tikai OMT grupā uzrādīja vidējo KCCQ vidējo kopējo rādītāju uzlabojumu par 1,2 punktiem pēc 30 dienām un 3,7 punktiem pēc 6 mēnešiem pēc implantēšanas, salīdzinot ar sākumstāvokli.

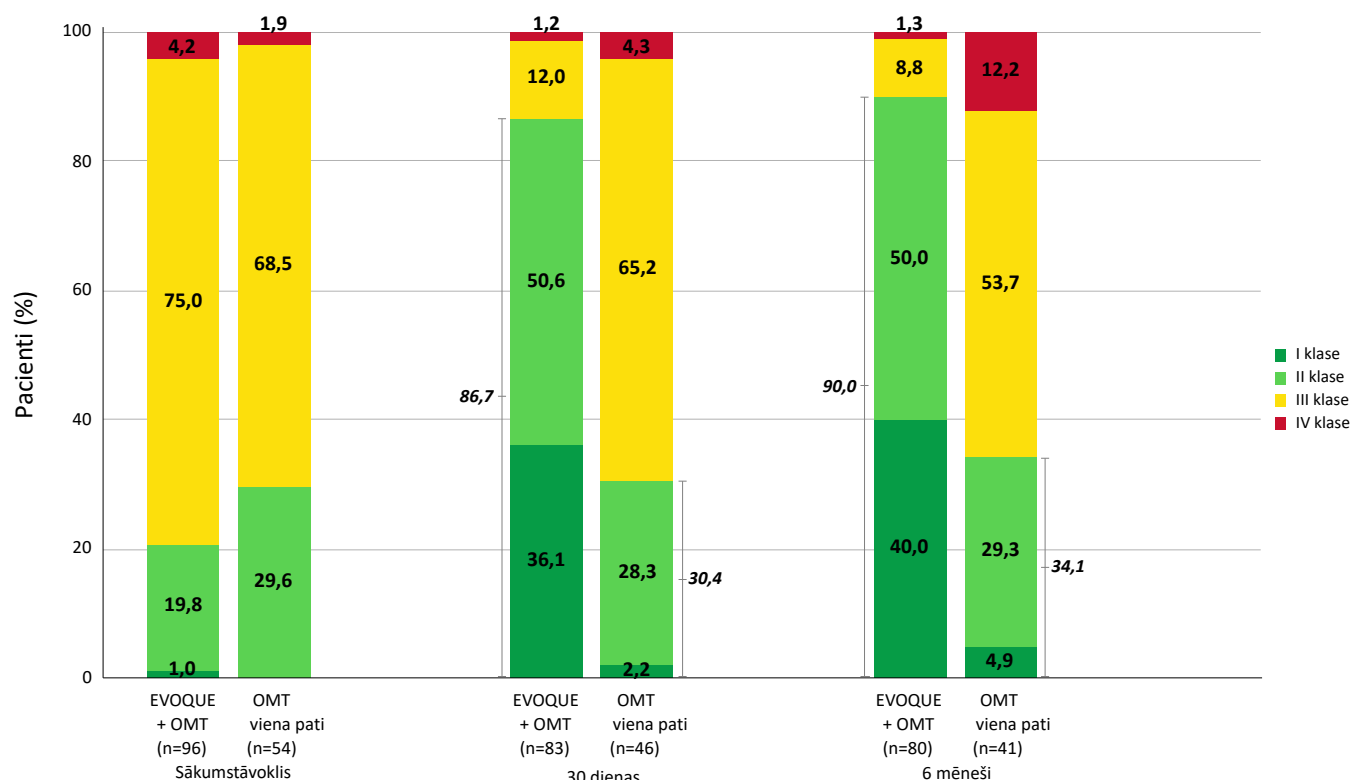
8. attēls: KCCQ pēc vizītes — mITT (efektivitātes) populācija



17.1.3.2.2 NYHA funkcionālās klasifikācijas rādītāju uzlabojums

Pacientu proporcija NYHA klasē I/II EVOQUE+OMT grupā pieauga no 20,8% (20/96) sākumstāvoklī līdz 86,7% (72/83) pēc 30 dienām un 90,0% (72/80) pēc 6 mēnešiem. Pacientu proporcija NYHA klasē I/II tikai OMT grupā bija 29,6% sākumstāvoklī, 30,4% pēc 30 dienām un 34,1% pēc 6 mēnešiem.

9. attēls: funkcionālā klase saskaņā ar NYHA klasifikāciju — mITT (efektivitātes) populācija



17.1.3.2.3 Sešas minūtes noietās distances uzlabošanās

Salīdzinot 6MWD analīzes rezultātus, vidējais attālums EVOQUE+OMT grupā uzlabojās starp sākumstāvokli, 30 dienām (+14 m; n=81) un 6 mēnešiem (+18 m; n=73). Vidējais attālums tikai OMT grupā pasliktinājās pēc 30 dienām (-30 m; n=39) un 6 mēnešiem (-16 m; n=34).

17.1.4 TRISCEND II pivotālā pētījuma secinājums

TRISCEND II pivotālajā pētījumā apkopotie dati liecina, ka EVOQUE sistēma ir droša un efektīva ārstēšanas iespēja pacientiem vismaz ar smagu trīsviru vārstuļa regurgitāciju. Pētījums izpildīja primāros drošuma un efektivitātes mērķa kritērijus, uzrādot (1) pieņemamu 30 dienu drošuma profilu EVOQUE sistēmai, salīdzinot ar ķirurģisko predikātu, (2) EVOQUE+OMT pārākumu pār tikai OMT TR pakāpes samazināšanā pēc 6 mēnešiem un (3) EVOQUE+OMT pārākumu pār tikai OMT klīniski nozīmīga un funkcionāla uzlabojuma hierarhiskajā novērtējumā (KCCQ, NYHA un 6MWD) pēc 6 mēnešiem.

17.2 Pētījuma TRISCEND rezultāti

Rezultāti no vienas grupas TRISCEND pētījuma ir svarīgs datu kopuma komponents EVOQUE sistēmai, jo tie nodrošina informatīvus atbalstošos datus par EVOQUE sistēmas drošumu, efektivitāti un iespējamajiem ilgtermiņa ieguvumiem.

TRISCEND pētījums vienas grupas, prospektīvs, daudzcentru pētījums pacientiem ar vismaz vidēju trīsviru vārstuļa regurgitāciju. Kā liecina datu izvilkums, 176 no 186 kopējiem pacientiem, kuri saņēma EVOQUE vārstuli TRISCEND pētījumā, pabeidza novērošanu 30 dienās, savukārt 118 pacienti pabeidza savu 1 gada novērošanas vizīti un 31 pacients pabeidza 2 gadu novērošanu. Lai gan pastāv ierobežojumi, lai veiktu secinājumus no vienas grupas pētījuma, dati no TRISCEND pētījuma ir noderīgi EVOQUE sistēmai kopējai novērtēšanai, jo īpaši ņemot vērā iespējamus ieguvumus ilgtermiņa klīniskajos rezultātos.

TRISCEND pētījums liecina, ka EVOQUE sistēma ir droša un nodrošina ilgstošu TR samazinājumu ar simptomātisku un funkcionālu uzlabojumu pacientiem. Pirms ārstēšanas ar EVOQUE sistēmu 88,2% pacientu bija smagā stāvoklī esoša vai lielāka TR (t.i., TR pakāpe ≥ 3 atbilstoši TTE izmeklējumu rezultātiem). Izrakstīšanas laikā 96,1% pacientu TR nebija konstatējama/konstatējama tikai pazīmes vai viegla forma (t.i., TR pakāpe ≤ 1). TR pakāpes samazināšanās līdz nekonstatējamam/tikai konstatējamam pazīmēm vai vieglai pakāpei saglabājās pēc 30 dienām (97,0%), 6 mēnešiem (99,2%), 1 gada (97,9%) un 2 gadiem (100,0%). Mazāk nekā 4% pacientu izrakstīšanās laikā bija vidējas pakāpes TR 2 gadu garumā, savukārt nevienam pacientam netika konstatēta smagas pakāpes TR pēc EVOQUE vārstuļa implantēšanas. Atbilstoši ehokardiogrāfijas centrālās laboratorijas datiem vairāk nekā 82% pacientu nebija konstatējama/konstatējama tikai PVL pazīmes, 11%–18% bija vieglas pakāpes PVL, 0%–4% bija vidējas pakāpes PVL, savukārt nevienam pacientam netika konstatēta smagas pakāpes vai lielāka PVL 2 gadu novērošanas laikā. Pats galvenais, ka ārstētajiem pacientiem ir klīniski nozīmīga dzīves kvalitātes, funkcionālā stāvokļa un spējas veikt fiziskas aktivitātes uzlabošanās, kas saglabājas 1 gadu, un pieejamie dati liecina par uzlabojumu saglabāšanās tendenci 2 gadu garumā. Pacientu I/II funkcionālajā klase saskaņā ar NYHA klasifikāciju procentuālā attiecība uzlabojās no mazāk nekā 30% sākumstāvoklī uz vairāk nekā 80% novērošanas laikā (81,5% pēc 30 dienām, 90,6% pēc 6 mēnešiem, 93,0% pēc 1 gada un 87,0% pēc 2 gadiem).

2. tabula. TRISCEND pētījuma klīnisko rezultātu kopsavilkums

Rezultāta mērījums	Laika punkts			
	30 dienas	6 mēneši	1 gads	2 gadi
Ārstētie pacienti	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Kaplana-Meijera rādītājs attiecībā uz kompozītajiem MAE ^{*,†}	17,3%	21,3%	25,1%	25,1%
Pacientu proporcija, kam ir viegla TR vai tā nav konstatējama/konstatējama tikai pazīmes	97,0% (162/167)	99,2% (125/126)	97,9% (94/96)	100,0% (17/17)
Vidējais KCCQ rezultāts uzlabojums no sākumstāvokļa (punkti)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Uzlabojums pēc ≥ 1 NYHA funkcionālās klases rādītāja	69,0% (116/168)	79,5% (101/127)	85,0% (85/100)	78,3% (18/23)
6MWD vidējais uzlabojums no sākumstāvokļa (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Kaplana-Meijera rādītājs attiecībā uz jebkādu iemeslu izraisītu mirstību [‡]	2,6%	7,7%	10,3%	13,2%
Kaplana-Meijera rādītājs attiecībā uz hospitalizāciju sirds mazspējas gadījumā [‡]	3,7%	8,5%	14,7%	16,9%
* Kompozītais MAE rādītājs TRISCEND pētījumam neietver "aritmijas un vadītspējas traucējumu, kam nepieciešama pastāvīga kardiostimulācija, notikumu kategoriju."				
** p<0,001, salīdzinot ar sākumstāvokli				
† p = 0,036				
‡ CEC izskatītais rādītājs				

TRISCEND pētījumā iegūtie dati liecina par EVOQUE sistēmas drošumu un veikspēju pacientiem ar trīsviru vārstuļa regurgitāciju. Pacientiem, kas tika ārstēti ar EVOQUE sistēmu, būtiski samazinājās TR ar klīniski nozīmīgu un statistiski nozīmīgu dzīves kvalitātes, funkcionālā stāvokļa un spējas veikt fiziskas aktivitātes uzlabojumu. Uzlabojumi saglabājās 1 gada garumā, un pieejamie dati liecina par uzlabojumu saglabāšanās tendenci pēc 2 gadiem.

17.3 Klīniskais secinājums

Tāpat datu kopums liecina, ka EVOQUE sistēmas ieguvumi pārsniedz tās lietošanas risku, kā arī tās drošums un veikspēja ir pamatoti pārliecinoši. Dati no TRISCEND II pivotālā pētījuma primārās analīzes grupas, ko papildina TRISCEND pētījuma rezultāti, apliecina, ka EVOQUE sistēma ir droša un efektīva ārstēšanas iespēja pacientiem ar mazāk smagu TR.

18.0 Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

Šis medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSPC skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Šī ir SSPC atrašanās vieta pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes/Eudamed ieviešanas.

SSPC ir pielāgots atbilstoši paziņotās struktūras veiktajam klīniskajam novērtējumam, par kuru ir piešķirts CE sertifikāts. SSPC satur atbilstošu šīs informācijas apkopojumu. Paziņotā struktūra ir ņemusi vērā un piekritusi ieguvumu un risku pamatojumam īslaicīgam un ilgtermiņa EVOQUE sistēmas drošumam un efektivitātei.

Visas EVOQUE sistēmas atbilstība veikspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR1), veikspēju (MDR GSPR1), blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR8), lietojamību (MDR GSPR5), ierīces kalpošanas laiku (MDR GSPR6), pieņemamu ieguvumu un risku profilu (MDR GSPR8) ir noteikta marķējumā norādītajām indikācijām.

19.0 Pamata ierīces unikālais identifikators — ierīces identifikators (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed sistēmā. Vārstuļu, piegādes sistēmas un piederumu pamata UDI-DI var izmantot, lai noteiktu SSPC. EVOQUE sistēmas pamata UDI-DI skatiet tālāk esošajā tabulā.

Izstrādājums	Modelis			Pamata UDI-DI
Edwards EVOQUE vārstulis	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVV000Z3
Edwards EVOQUE trīsviru piegādes sistēma	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE dilatatoru komplekts	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE ielādes sistēma	9850LS			0690103D004EVL000VV
Edwards EVOQUE stabilizators	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilizatora pamatne	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE stabilizatora plāksne	9850PT			0690103D004EVA000UG

Edwards EVOQUE Triküspid Kapak Replasman Sistemi**Kullanım Talimatları**

Dikkat: Transkateter triküspid kapak implantasyonu yalnızca, Edwards EVOQUE triküspid kapak replasman sistemi için eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Bu kitapçıkta sağlanan bilgileri tamamen okuyup anlamadan Edwards EVOQUE kapağı (bu belgede EVOQUE kapak olarak belirtilmektedir), iletim sistemini veya ilgili aksesuarları kullanmayı denemeyin.
- Bu talimatları, uyarıları ve önlemleri uygulamamak cihazın hasar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. EVOQUE sistemi yalnızca, invazif endovasküler prosedürler gerçekleştirmeyle ilgili eğitim almış hekimler ve sistemin doğru kullanımıyla ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- EVOQUE kapak boyutunu doğru seçmek için yetkili Edwards personeline danışın.
- EVOQUE kapak, iletim sistemi, dilatör kiti, yükleme sistemi ve stabilizatör, STERİL olarak tedarik edilir. Taban ve plaka STERİLİZE EDİLMEMİŞ şekilde tedarik edilir.
- Tüm cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra hastane yönetimi ve/veya devlet politikasına uygun şekilde atın. Yeniden sterilize etmeyin.

1.0 Giriş

Edwards EVOQUE triküspid kapak replasman sistemi (burada EVOQUE sistemi olarak anılır), semptomatik ve şiddetli triküspid kapak regürjitasyonu olan hastalarda geleneksel açık kalp ameliyatı gerekmeden doğal triküspid kapağı değiştirmek için tasarlanmıştır. EVOQUE sistemi, aşağıda açıklandığı gibi dört (4) ögeden oluşur ve üç (3) isteğe bağlı aksesuar içerir:

Ürün Adı	44 mm	48 mm	52 mm
Edwards EVOQUE Kapak (EVOQUE Kapak)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Edwards EVOQUE Triküspid İletim Sistemi	9850TDS		
Edwards EVOQUE Dilatör Kiti	9850DK		
Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi	9850LS		

İsteğe Bağlı Aksesuarlar	Model Numarası
Edwards EVOQUE Stabilizatör	9850SB
Edwards EVOQUE Stabilizatör Tabanı	9850BA
Edwards EVOQUE Stabilizatör Plakası	9850PT

Not: EVOQUE sistemini oluşturan cihazlar birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olup bağımsız cihazlar olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu Kullanım Talimatlarındaki bilgiler, tüm EVOQUE sistemi cihazları için geçerlidir.

2.0 Cihaz Açıklaması**• Edwards EVOQUE Kapak (Şekil 1)**

EVOQUE kapağın, cerrahiye alternatif olarak triküspid konumuna implante edilmesi amaçlanmıştır. EVOQUE kapak; sıgır perikard dokusundan üç yaprakçıklı kapak, nitinol çerçeve ve kumaş kenardan oluşur, glutaraldehit içinde paketlenir ve terminal olarak sterilize edilir.

Kapak boyutu önerilerinde bilgisayarlı tomografi (BT) ile ölçülen doğal kapak anulusu boyutu esas alınır. Kapak boyutu seçimi sırasında hastanın anatomik faktörleri ve görüntüleme modaliteleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Cihaz Çapı (Önerilen Kapak Boyutu)	Sistol		Diyastol	
	Önerilen Tedavi Edilebilir Çeper — Türetilen Çap Aralığı (mm)	Maksimum Tedavi Edilebilir Anulus Uzunluğu (mm)	Önerilen Tedavi Edilebilir Çeper — Türetilen Çap Aralığı (mm)	Maksimum Tedavi Edilebilir Anulus Uzunluğu (mm)
44	36,5-43	45,5	39,6-45,5	50
48	40-47	49,5	43,2-49,5	54
52	45-51	53,5	46,8-53,5	58

• Edwards EVOQUE Triküspid İletim Sistemi (Şekil 2)

İletim sistemi 28 F dış çapa sahiptir ve EVOQUE kapağı kıvrılmış pozisyonunda, transfemoral venöz yaklaşım aracılığıyla iletmek üzere tasarlanmıştır. İletim sistemi sapında, doğal kapakta EVOQUE kapağın hizalanmasını ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için birincil sıkma düğmesi, ikincil sıkma düğmesi ve derinlik düğmesi bulunur; EVOQUE kapağın genişlemesini ve serbest bırakılmasını kontrol etmek için kapsül düğmesi ve serbest bırakma düğmesi bulunur.

• Edwards EVOQUE Dilatör Kiti (Şekil 3)

24 F, 28 F ve 33 F çapındaki hidrofilik kaplamalı dilatörler, erişim bölgesine dilatasyon uygulayarak iletim sistemini yerleştirmeyi kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Tüm dilatörler, 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tele uygundur ve erişim bölgesi travmasını en düşük seviyede tutmak için koniktir.

• Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi (Şekil 4)

Birden fazla bileşenden oluşan yükleme sistemi, EVOQUE kapağın iletim sistemine yüklenmesini ve takılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Yükleme sistemi EVOQUE kapağın uygun çapa kıvrılmasına yardımcı olur, bu sayede dış kapsülün EVOQUE kapağın üzerinden ilerletilmesine olanak verir.

• Edwards EVOQUE Sistemi İsteğe Bağlı Aksesuarları: Stabilizatör, Taban ve Plaka (Şekil 5)

Stabilizatör, taban ve plaka implantasyon prosedürü esnasında iletim sistemini transfemoral venöz yaklaşım için uygun bir açığa sabitlemek ve iletim sisteminin konumunda ince ayar yapmaya olanak tanımak üzere tasarlanmıştır. Taban, hastanın alt uzuvlarının boyutuna uygunluk sağlamak için yükseklik ayarına sahiptir ve stabilizatöre dengeli bir platform sağlamak için tasarlanmıştır. Plaka, ameliyat masası üzerinde taban için dengeli, düz bir yüzey sağlamak için tasarlanmıştır.

3.0 Tesisler ve Eğitim Gereksinimleri

EVOQUE sistemini kullanarak implantasyon prosedürü gerçekleştirmeyi amaçlayan merkezlerin prosedür boyunca sine floroskopiye ve transözofageal ekokardiyografiye (TEE) erişimi olması gerekir. Ek olarak, implantasyonu uygulayan hekimlerin, gerekmesi halinde acil triküspid kapak ameliyatı gerçekleştirmek için gerekli ekipmanlara, cihazlara, malzemelere ve personele sahip merkezlerle hızlı erişimi olmalıdır.

Edwards Lifesciences tarafından kapsamlı bir eğitim programı sunulmaktadır ve EVOQUE sistemini kullanmadan önce implantasyon gerçekleştirecek hekimlerin bu eğitimi tamamlaması gerekir. Implantasyon gerçekleştiren hekimlerin ilgili kateter tabanlı prosedürler alanında ileri düzey teknik bilgisi ve deneyimi olmalıdır.

4.0 Kullanım Endikasyonları**4.1 Kullanım Amacı**

EVOQUE triküspid kapak replasman sistemi, tıbbi tedavide semptomatik kalan ve kalp ekibi kararına göre başka cerrahi veya transkateter tedavi seçeneği olmayan hastalarda triküspid regürjitasyonu (TR) azaltmak için tasarlanmıştır. EVOQUE sistemi, transvenöz yaklaşım kullanarak ve femoral ven erişimi aracılığıyla implantı perkütanöz olarak triküspid kapağa uygular.

4.2 Hedef Hasta Popülasyonu

• Şunlardan herhangi birinden muzdarip olmayan semptomatik, şiddetli TR'si olan hastalar:

- Şiddetli aort, mitral ve/veya pulmonik kapak stenozu ve/veya regürjitasyonu
- LVEF < %25
- Ekokardiyografi ile ölçülen şiddetli sağ ventrikül disfonksiyonu
- Alternatif pacing seçeneği olmadan trans-triküspid elektroduna olan kalp pili bağımlılığı¹
- Gelecek 12 ay içinde herhangi bir nedenle acil veya ivedi cerrahi ya da planlanan herhangi bir kalp cerrahisi ihtiyacı
- Tekrarlanan ölçümlerin ardından sistolik kan basıncının <90 veya >160 mmHg olması
- İleri müdahale gerektiren refrakter kalp yetmezliği (yani, sol ventrikül yardım cihazı, transplantasyon) (ACC/AHA/ESC/EACTS Kademe D kalp yetmezliği)

- İletim kateterini etkileyebilecek tıkalı veya trombozlu IVK filtresi
 - Hastalar, hasta riskini ve anatomik uygunluğu değerlendirmek için triküspid regürjitasyon tedavisinde uzman multidisipliner bir kalp ekibince seçilmelidir.
- ¹ Kalp pili bağımlılığı, ani kalp pili arızasından kaynaklanan ciddi yaralanma veya ölüm riskini artırabilir

5.0 Kontrendikasyonlar

EVOQUE kapak, aşağıdaki durumlardan herhangi birisinin geçerli olduğu hastalarda kontrendikedir:

- Planlanan implantasyondan önce, 3 ay içinde aktif endokardit geçirenler veya 2 hafta içinde antibiyotik tedavisi (oral veya serum) gerektiren enfeksiyon geçirenler.
- Şunlardan herhangi birine karşı tedavi edilemeyen aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon: tüm antitrombotik ilaçlar, tüm antikoagülanlar, nitinol alaşımları (nikel ve titanyum), sıgır dokusu, glutaraldehit, kontrast madde veya transözofageal ekokardiyografi.
- BT ve ekokardiyografik değerlendirme temelinde cihazın uygun şekilde yerleştirmesini ve işlevselliğini engelleyen triküspid kapak anatomisi.

Not: Hasta en az bir antitrombotik ilacı VE bir antikoagülan ilacı tolere edebilecek durumda olmalıdır.

6.0 Uyarılar

- EVOQUE kapağı, etikette belirtilen endikasyonlar dışında kullanmayın.
- EVOQUE kapak, iletim sistemi, yükleme sistemi, dilatör kiti ve stabilizatör yalnızca STERİL tek kullanımlık olarak tasarlanmış olup, bu amaca yönelik olarak dağıtılmaktadır. Taban ve plaka yalnızca tek kullanımlık olarak ve sterilize edilmemiş şekilde tedarik edilmektedir. Cihazlardan herhangi birini yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Cihazların hazırlanması, taşınması ve kullanılması sırasında uygun steril tekniklerin kullanıldığından emin olun.
- Emniyet belirteçli mühür bozulmuşsa, saklama çözeltisi kapağı tamamen kaplamıyorsa, sıcaklık indikatörü etkinleşmişse, kapak hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kapağı kullanmayın. EVOQUE kapak her zaman ıslak kalmalıdır. Kapak, gönderi saklama çözeltisi ve steril fizyolojik salin çözeltisi dışındaki çözeltilere, antibiyotiklere veya kimyasallara maruz bırakılamaz. Bu, kapağın işlevselliğini etkileyebilecek yaprakçık hasarını önlemeye yardımcı olur. EVOQUE kapağı implantasyona hazır olana kadar normal salin ile ıslak tutun.
- Doğru kapak boyutunun seçildiğinden emin olun. Uygun olmayan boyutun implante edilmesi (ör. gerekenden küçük ya da gerekenden büyük), paravalvüler sızıntıya (PVL), yer değiştirmeye, embolizasyona ve/veya anüler hasara neden olabilir.
- Vaskülatürde veya daha önce implante edilen cihazda olası hasarı önlemek için, daha önce implante edilmiş cihazları (ör. IVK filtresi) olan hastalar, iletim sistemi yerleştirilmeden önce dikkatlice değerlendirilmelidir.
- Cihazlar arasında potansiyel advers etkileşimi önlemek için, kardiyak elektrotları bulunan hastalar, implantasyondan önce dikkatlice değerlendirilmelidir.
- EVOQUE kapak implantasyonundan sonra kardiyak elektrotlar implante edilirken, cihazlar arasında potansiyel advers etkileşim olmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- EVOQUE kapak implante edilen hastalar, kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini en aza indirmek için, hekimleri tarafından belirlenen antikoagülan/antitrombotik tedaviye devam edilmelidir.
- Aşağıdaki durumların geçerli olduğu hastalarda cihaz güvenliğini ve performansını destekleyecek veriler yoktur:
 - Şiddetli sağ ventrikül disfonksiyonuna dair ekokardiyografik kanıt
 - Eko Doppler ile pulmoner arteriyel sistolik basınç (PASP) > 70 mmHg;
 - Son 3 ay içinde RV'ye implante edilmiş bir transtriküspid kalp pili veya defibrilatör elektrodu var
 - Alternatif pacing seçeneği olmadan trans-triküspid kalp pili bağımlılık

7.0 Önlemler

7.1 Kullanım Öncesi Önlemler

- Hastanın uygunluğu BT taramasına dayanan anatomik koşullara bağlıdır.
- Multidisipliner bir kalp ekibinin, EVOQUE kapak implantasyonunun, minimal invaziv açık kalp ameliyatı da dahil olmak üzere alternatif perkütan cihaz çözümlerinden daha uygun olduğu fikrine varması tavsiye edilir.
- Multidisipliner bir kalp ekibince tam hemodinamik değerlendirmeye dayanarak hastalığın şiddetinin ve sağ kalp yetmezliğinin tersine çevrilebilme olanağının dikkate alınması önerilir.
- Hastanın yaşam beklentisi en az 12 ay olmalıdır.

7.2 Önlemler

- EVOQUE kapak sadece 9850TDS iletim sistemi ve 9850LS yükleme sistemi ile birlikte kullanılmalıdır.
- Prosedür, transözofageal ekokardiyografi (TEE), floroskopi ve/veya intrakardiyak ekokardiyografi (ICE) gibi uygun görüntüleme yöntemleri kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Glutaraldehit deride, gözlerde, burunda ve boğazda tahrişe neden olabilir. Çözeltiye uzun süreli veya birden çok defa maruz kalmaktan ya da çözeltiye solumaktan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma bulunan yerlerde kullanın. Deri ile temas halinde etkilenen bölgeyi hemen suyla yıkayın; gözlerle temas durumunda hemen tıbbi yardım alın. Glutaraldehit maruziyetiyle ilgili daha fazla bilgi almak için, Edwards Lifesciences şirketinden temin edebileceğiniz Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- EVOQUE kapağın implantasyonu öncesinde, esnasında veya sonrasında, hastaneden taburcu edilmeden önce sürekli EKG izlemesi yapılmasını gerektirebilecek, iletim bozuklukları oluşabilir. Bir hastada, onaylanmış ya da şüphelenilen iletim bozuklukları varsa, hastayı izlemeyi ve/veya elektrofizyoloji değerlendirmesi yapmayı göz önünde bulundurun.
- Protetik kapak enfeksiyonu ve endokardit riski taşıyan hastalarda prosedür sonrasında uygun antibiyotik profilaksisi önerilir.
- EVOQUE kapak için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Klinik veriler, kısa süreli takip çalışmasını yansıtmaktadır. EVOQUE kapak performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- EVOQUE kapak implantasyonu, (1) planlanan girişimden önceki bir ay (30 gün) içinde miyokard enfarktüsü geçmişi olan, (2) planlanan girişimden önceki 3 ay (90 gün) içinde pulmoner emboli geçiren, (3) planlanan girişimden önceki 3 ay (90 gün) içinde serebrovasküler olay (inme veya geçici iskemik atak (TIA)) geçiren, (4) prosedürden önceki 3 ay (90 gün) içinde transfüzyon gerektiren aktif üst gastrointestinal kanama geçiren hastalarda ertelenmelidir.

8.0 Olası Advers Olaylar

Standart kardiyak kateterizasyon, anestezi kullanımı ve EVOQUE kapak ve implantasyon prosedürü ile ilgili olası advers olaylar şunları içerir:

- Anormal laboratuvar değerleri
- Anestezi, kontrast madde, antikoagülan ilaç veya cihaz malzemelerine alerjik reaksiyon
- Anafilaktik şok
- Transfüzyon gerektirebilen anemi veya düşük hemoglobin (Hgb)
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Anjina veya göğüs ağrısı
- Aritmi — atriyal (ör. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi)
- Aritmiler — ventriküler (ör. ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon)
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama
- Kardiyak arrest
- Kardiyak (kalp) yetmezliği
- Perforasyon dahil kardiyak hasar
- Kardiyak tamponad/perikardiyal efüzyon
- Kardiyojenik şok
- Girişim gerektirebilen kordal dolanma veya rüptür
- Koagülopati, koagülasyon bozukluğu, kanama diyateti
- Kalp pili implantasyonu gerektirebilen (geçici veya kalıcı) iletim sistemi hasarı
- Açık kalp ameliyatına dönüşüm
- Koroner arter oklüzyonu
- Kalp pili veya implante edilebilir kardiyovert defibrilatör (ICD) hasarı veya işlevinde enterferans
- Ölüm
- Ödem
- Elektrolit dengesizliği
- Hava, partikül, kalsifik materyal veya trombus dahil embolizasyon
- Acil kardiyak cerrahi
- Endokardit
- Özofagus tahrişi
- Özofagus perforasyonu veya daralması
- EVOQUE sistemi bileşeninin/bileşenlerinin embolizasyonu
- EVOQUE sistemi bileşenlerinin geri alınamaması
- Ateş

- Gastrointestinal kanama
- Hematom
- Hemodinamik bozulma
- Hemoliz/hemolitik anemi
- Transfüzyon/cerrahi gerektiren hemoraji
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enflamasyon
- Kordal hasar, rüptür, papiller kas hasarı dahil olmak üzere triküspid aparatında hasar
- Lokal ve sistemik enfeksiyon
- Mezenterik iskemi veya bağırsak enfarktüsü
- Birden fazla sistemi ilgilendiren organ yetmezliği
- Miyokard enfarktüsü
- Bulantı ve/veya kusma
- Sinir hasarı
- TIA veya inme tanısı olmadan diskinezi gibi nörolojik belirtiler
- Acil olmayan yeniden ameliyat
- Ağrı
- Pannus oluşumu
- Paraliz
- Perkütan kapak girişimi
- Periferik iskemi
- Kalıcı sakatlık
- Plevral efüzyon
- Zatürre
- Pulmoner ödem
- Pulmoner emboli
- Antitrombotik veya antikoagülan ilaçlara reaksiyon
- Hastaneye yeniden yatış
- Böbrek yetmezliği
- Solunum yetmezliği, atelektazi — uzun süreli entübasyon gerektirebilir
- Retroperitoneal kanama
- Sağ ventrikül çıkış yolu (RVOT) obstrüksiyonu
- Septisemi, sepsis
- İyonizan radyasyona maruz kalma nedeniyle cilt yanığı, hasar veya doku değişiklikleri
- İnme
- Yapısal bozulma (yıpranma, kırık, kalsifikasyon, yaprakçık yırtılması, yaprakçık kalınlaşması, implante edilen cihazda stenoz veya yeni yaprakçık hareket bozukluğu)
- Tromboemboli
- Geçici iskemik atak (TIA)
- Kapağın yerinden çıkması/embolizasyon
- Kapak endokarditi
- Kapak ekplantı
- Kapak yaprakçığı sıkışması
- Kapak malpozisyonu
- Kapağın yer değiştirmesi
- Kapakta paravalvüler sızıntı (PVL)
- Kapak regürjitasyonu (yeni veya kötüleşen triküspid, aortik, mitral, pulmoner)
- Kapak trombozu
- Diseksiyon ya da oklüzyon dahil vasküler hasar veya travma
- Damar spazmı
- Yara açılması, gecikmeli veya tamamlanmayan iyileşme

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 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

9.0 İlave Ekipmanlar

İmplantasyon prosedüründe, EVOQUE sistemiyle tedarik edilmeyen ilave ekipmanlar gereklidir. İlave ekipmanlar aşağıda sunulmaktadır.

9.1 EVOQUE Kapak Yükleme Ekipmanı

Not: Hacimler, 1 implantın hazırlanması için yeterli olan miktarı belirtir.

- Ortam sıcaklığında (yaklaşık 23 °C) 3500 ml (minimum) steril fizyolojik salin çözeltisi
- Ortam sıcaklığında (yaklaşık 23 °C) 500 ml (minimum) heparinize salin çözeltisi (2 birim/ml)
- 4 steril kap (≥500 ml, ≥ 7 cm derinlik, plastik)
- 1 büyük steril kap (≥2 l, ≥ 10 cm derinlik, plastik)
- 1 neşter, no. 11 neşter bıçağı
- 1 luer kilitletli şırınga (≥ 20 cm³)
- Gazlı pedler
- Kör uçlu forseps
- Kör uçlu makas
- Steril havlular

9.2 Erişim, Prosedür ve İzleme Ekipmanları

- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvarı ekipmanı
- Femoral damar introdüser kılıfı
- Floroskopi (perkütan koroner girişimlerde kullanıma uygun, sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Transözofageal ekokardiyografi olanakları
- Yönlendirilebilir introdüser kılıfı
- Değişim uzunluğunda maksimum 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tel
- Ekstra küçük eğri maksimum 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tel
- Sağ koroner arteriyel kateter ve kılavuz tel
- EVOQUE kapak ve cihaz hazırlığı için steril stant

9.3 Yedek Ekipman

- Arteriyel baypas kanülü (yaklaşık 18 F)
- Kardiyopulmoner baypas makinesi
- Uyumlu balon (> 20 mm çap, 9 cm³ kontrast hacmi)
- Seyreltilmiş radyopak kontrast madde (15:85 kontrast:salin çözeltisi)
- Yüksek basınçlı kontrast enjektörü
- İntraaortik balon pompası ve uygun boyutlu balon
- İntrakardiyak ekokardiyografi (ICE) ekipmanı
- Pigtail anjiyografi kateteri

- Venöz dönüş baypas kanülü (yaklaşık 18 F)
- Transtorasik ekokardiyografik (TTE) ekipman
- Vasküler erişim kayganlaştırıcısı
- Geçici pacing ekipmanı

10.0 KULLANIM TALİMATLARI

10.1 Kullanım Öncesi Kontrol

EVOQUE sistemini kullanmadan önce, her bir bileşeni ve aksesuarı, bileşenlerin ambalaj sterilitesini (geçerliyse) veya işlevselliğini tehlikeye atabilecek belirgin hasar (ör. çatlak bir kavanoz veya kapak, sızıntı, kırılmış veya eksik mühür) bakımından görsel olarak inceleyin.

UYARI: İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın ve sterilite ve/veya işlev bozulmuş olabileceği için ambalajın ve/veya steril bariyerlerin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması ya da son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemini ve aksesuar cihazları kullanmayın.

UYARI: EVOQUE kapağı yanlış kullanmayın veya hasarlı, sızdıran ya da içinde yeterli miktarda sterilan olmayan (tamamen glutaraldehide batırılmamış veya sağlam mühür bulunmayan) bir cihazı/kabı kullanmayın. Sterilite tehlikeye girebileceğinden, EVOQUE kapak implantasyon amacıyla kullanılmamalıdır.

UYARI: Sterilite veya kapağın işlevi bozulmuş olabileceğinden son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda EVOQUE kapağı kullanmayın.

UYARI: Kapağın işlevi bozulmuş olabileceğinden sıcaklık indikatörünün etkinleşmiş olması durumunda EVOQUE kapağı kullanmayın.

UYARI: Sterilite bozulmuş olabileceğinden emniyet belirteçli mühür açılmışsa EVOQUE kapağı kullanmayın.

10.2 Taban ve Plaka Kurulumu

İstenirse, prosedür sırasında tabanı desteklemek için ameliyat masasının üzerinde hastanın bacağına altına plaka yerleştirilir.

Hasta ameliyat masasının üzerinde konumlandırıldıktan sonra, taban hastanın bacağı üzerinde plakanın üstüne, sternum ortasından istenen uzaklıkta yerleştirilir.

Steril bariyer oluşturun.

Ardından taban adaptörü, erişim bölgesine hat içi olarak yerleştirilir ve klemp kullanılarak tabanın önüne takılır. Hem taban adaptörü hem de klemp stabilizatör ile birlikte tedarik edilir.

10.3 Cihazın Hazırlanması

Tüm cihaz hazırlıkları yetkili Edwards personeli tarafından gerçekleştirilecektir.

UYARI: EVOQUE kapağı yanlış kullanmayın. Yükleme işleminin herhangi bir kısmında EVOQUE kapak yaprakçıkları yanlış kullanılırsa veya hasar görürse EVOQUE kapağın değiştirilmesi gerekecektir.

UYARI: EVOQUE kapak, 120 dakikadan uzun bir süre boyunca tam olarak kıvrılmış şekilde kalmamalıdır, aksi takdirde kapak işlevselliği bozulabilir.

DIKKAT: Kavanozu veya iletim sistemi torbasını steril alana koymayın. Kavanozun ve torbanın dışı steril değildir ve kontaminasyonu önlemek için kavanoz ve torba içeriği standart aseptik teknikler kullanılarak taşınmalıdır.

DIKKAT: Kontaminasyon riskini azaltmak için, implantasyon kesinleşene kadar EVOQUE kapak kavanozunu açmayın.

DIKKAT: EVOQUE kapaktan seri numarası etiketini çıkarırken sütürün tamamının çıkarıldığından emin olun, aksi takdirde emboliye neden olabilir.

DIKKAT: EVOQUE kapağın herhangi bir keskin aletle temas etmesine izin vermeyin, aksi takdirde kapak işlevi bozulabilir.

UYARI: Glutaraldehit toksitesine neden olabileceği için, glutaraldehit konsantrasyonunu azaltmak üzere implantasyondan önce normal salin ile yeterli yıkama yapılması gerekir.

DIKKAT: Emboliye neden olabileceği için, yaprakçık dokusunun veya durulama çözeltisinin havlu, kumaş veya yaprakçık dokusuna geçebilecek diğer lif veya partiküllü madde kaynaklarıyla temas etmesini önleyin.

10.4 EVOQUE Kapak İmplantı

10.4.1 Kılavuz Tel Yerleştirme

Standart girişimsel teknikleri kullanarak femoral venöz erişimi hazırlayın.

UYARI: Kılavuz telin ilerletilmesi ve konumlandırılması esnasında aşırı kuvvet kullanmayın ve/veya fazla hareket ettirmeyin, aksi takdirde arterlerde, venlerde ve/veya diğer kardiyak yapılarda perforasyon/diseksiyon meydana gelebilir. Bu, aynı zamanda kardiyak aritmilere ve iletim bozukluklarına yol açabilir.

Adım	Prosedür
1	Yönlendirilebilir kılıfı İVK çıkışında sağ atriyumun içine ilerletin.
2	Yönlendirilebilir kılıf yoluyla bir kılavuz tel yerleştirin.
3	Kılavuz teli triküspid kapak boyunca ilerletin. Not: Kılavuz telin triküspid kapağı geçmesine yardımcı olmak için diğer girişimsel cihazlar ve teknikler (ör. kılavuz kateterler) kullanılabilir.
4	Uygun şekilde kılavuz tel yolu oluşturun ve kardiyak yapılara engel olmadığını doğrulayın.

10.4.2 EVOQUE Kapak İletimi

UYARI: Vaskülatörü veya kardiyak yapıları korumak amacıyla, prosedürü gerçekleştirirken iletim sistemini fazla hareket ettirmekten kaçının. İletim sisteminin işlevini korumak için, iletim sistemini aşırı döndürmekten kaçının.

Not: İletim sistemini prosedür boyunca gerektiği şekilde heparinize salinle yıkayın.

Adım	Prosedür
1	Dilatörler ve iletim sistemi üzerindeki hidrofilik kaplamanın kullanımdan önce etkinleştirildiğinden emin olun. Erişim bölgesine dilatasyon uygulayın. Edwards EVOQUE dilatör gereken şekilde kullanılmalıdır.
2	İletim sistemini kılavuz tel üzerinden yerleştirin.
3	Konik ucun distal ucu, İVK ve sağ atriyum arasındaki bileşkede konumlanana kadar iletim sistemini ilerletin.
4	Floroskopi kullanarak iletim sisteminin doğru yönlendirildiğinden emin olun. UYARI: İletim sistemi üzerindeki birincil sıkma düğmesi yıkama portlarının yönünde sıkılır; bu noktada iletim sisteminin doğru yönlendirildiğinden emin olmak için dikkat edilmelidir.
5	Kılıfı geri çekin.
6	İletim sistemini sıkın ve triküspid kapağa doğru yönlendirin.
7	Triküspid kapağı geçecek şekilde iletim sistemini ilerletin. Not: İletim sistemi sıkma düğmesi, iletim sistemi dönüşü ve kılavuz tel konumu, geçiş konumunu optimize etmek için kapak geçişi esnasında ayarlanabilir.
8	Ekokardiyografi ve floroskopik görüntüleme kullanarak, iletim sisteminin triküspid kapaktan sağ ventrikülün içine geçtiğini doğrulayın.
9	Kullanılıyorsa, stabilizatörü taban adaptörüne yerleştirin ve tabana sabitleyin.
10	İletim sistemini ve kılıfı kullanılıyorsa stabilizatöre takın.
11	Hemodinamik stabilite sağlamak için iletim sistemini gerektiği şekilde ayarlayın.
12	Preoperatif MSC verilerini (varsa) kullanarak C kolunu optimum görüş projeksiyonuna getirin.
13	Doğal anatomiyile teması en düşük seviyede tutarak, iletim sistemini triküspid anulus ile eş eksenli olacak şekilde konumlandırın.
14	Ekokardiyografi ve floroskopik görüntüleme kullanarak, EVOQUE kapağın doğal kapağa göre uygun derinlikte ve eş eksenlilikte konumlandırıldığını doğrulayın. DIKKAT: EVOQUE kapak ankorlarını açığa çıkaracak şekilde kapsül geri çekildikten sonra, kapak geri alınamaz veya iletim sisteminin içine geri çekilerek yakalanamaz. UYARI: Kapağın doğru konumlandırılmasını sağlamak için, yerleştirme esnasında iletim sisteminin doğal kapak içinde merkezi olarak konumlanmasını sağlayın.
15	Ankorlar açığa çıkana kadar dış kapsülü geri çekin.
16	Hasta anatomisinin gerektirdiği şekilde ankorların doğal yaprakçıklar içinde konumlandırılacağı şekilde EVOQUE kapağın konumunu ayarlayın.
17	İstenen EVOQUE kapak çapı elde edilene kadar dış kapsülü geri çekin.
18	Yaprakçıkları yakalayın.
19	Yaprakçıkların bağlantısını değerlendirmek üzere eko görüntülemesi kullanarak EVOQUE kapağın konumunu doğrulayın. EVOQUE kapağın konumunu gerektiği şekilde ayarlayın.

Adım	Prosedür
20	Eko görüntülemesi kullanarak doğal yaprakçıkların hareketini gözlemleyin ve doğal triküspid kapak yaprakçıklarını tam olarak bağlamak için EVOQUE kapağın konumunu gerektiği şekilde ayarlayın.
21	Tam bağlantı doğrulandıktan sonra, EVOQUE kapağın triküspid anüler düzleme dik olduğundan emin olun.
22	EVOQUE kapak içerisinde konumlanana kadar konik ucu geri çekin.
23	EVOQUE kapak iletim sisteminden serbest kalana kadar iç kapsülü çekmek için serbest bırakma düğmesini döndürün. DİKKAT: Erken serbest bırakmak EVOQUE kapağın performansını etkileyebileceği için serbest bırakma düğmesi kullanılarak EVOQUE kapak nihai olarak serbest bırakılırken dikkatli olunmalıdır.
24	Eko ve floroskopik görüntüleme kullanarak EVOQUE kapağın nihai konumunu ve işlevselliğini değerlendirin.

10.4.3 İletim Sisteminin Çıkarılması

UYARI: İletim sisteminin çıkarılması işlemi esnasında iletim sisteminin EVOQUE kapağı içerisindeki merkezi konumunu korumaya dikkat edin, aksi takdirde kapak işlevselliği etkilenebilir veya kapağın yerinden çıkmasına neden olabilir.

Not: Uygunsa, çıkarma işlemi esnasında herhangi bir zamanda iletim sistemi stabilizatörden çıkarılabilir.

Adım	Prosedür
1	Konik ucu tam olarak geri çekin.
2	Konik uç EVOQUE kapağın kilitleme tırnaklarının üzerine gelene kadar, iletim sistemini gerektiği şekilde gevşetin ve geri çekin. EVOQUE kapağa göre merkezi konumu korumak için kılavuz teli gerektiği şekilde ayarlayın. Kilitleme halkasının EVOQUE kapaktan serbest kaldığını doğrulayın.
3	Serbest bırakma düğmesini, iç kapsülün konik ucla temas kurmasını sağlayacak şekilde döndürün.
4	İletim sistemini gerektiği şekilde gevşetin ve geri çekin.
5	Dış kapsül iç kapsülle temas edene kadar kapsül geri çekme düğmesini döndürün.
6	İletim sisteminin tam olarak gevşetildiğinden emin olun ve iletim sistemini erişim bölgesinden çıkarın. Not: Sistemin çıkarılmasından sonra femoral veni kapatmak için bir kılıf kullanılabilir.
7	Standart girişimsel teknikler kullanarak uygun şekilde femoral kapatma gerçekleştirin.
8	EVOQUE kapağın nihai konumunu değerlendirmek için gerekirse ventrikülogram gerçekleştirin.

11.0 Tedarik Şekli

11.1 Sterilizasyon ve Ambalaj

EVOQUE kapak, terminal sıvı sterilizasyonu ile sterilize edilmiş ve nonpirojenik olarak tedarik edilir. Bir kavanozun içindeki glutaraldehit çözeltisi içinde ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir ve kavanoza mühür uygulanmıştır. Kavanozun dış yüzeyi steril değildir ve kavanoz steril alana konmamalıdır. EVOQUE kapak, bir sıcaklık indikatörü ile tedarik edilmekte olup indikatörün etkinleşmiş olması halinde kullanılmamalıdır.

İletim sistemi, dilatör kiti ve yükleme sistemi, etilen oksitle sterilize edilmiş şekilde tedarik edilir ve nonpirojenik şekilde sağlanır. Bileşenler bir karta sabitlenir ve bir torba ve raf kutusunda ambalajlanır.

Stabilizatör, etilen oksitle sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bileşenler bir karta sabitlenir ve bir torba ve raf kutusunda ambalajlanır.

Taban ve plaka sterilize edilmemiş şekilde tedarik edilir. Bileşenler, ayrı nakliye kutularında ambalajlanır.

11.2 Saklama

EVOQUE kapak, 10 °C ve 25 °C (50 °F ve 77 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Stok kontrolü ve düzenli aralıklarla döndürülmesi önerilir, böylece ilk olarak daha erken bir son kullanma tarihli EVOQUE kapak kullanılır.

İletim sistemi, dilatör kiti, yükleme sistemi, stabilizatör, taban ve plaka, kontaminasyon olmayan serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

12.0 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgileri



Klinik olmayan testler, Edwards EVOQUE kapağın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu kapağın takılı olduğu hastalar, aşağıdaki koşullara uygun bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 ve 3 T değerinde statik manyetik alan
- 3000 Gauss/cm (30,0 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal manyetik alanı
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 W/kg
- Her iki gradyan ve SAR için MR sisteminde normal çalışma modu

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında EVOQUE kapağın 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 4 °C maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde EVOQUE kapağın yol açtığı görüntü artefaktı, gradyan eko veya spin eko puls sekansı ve 3 T MRI sistemiyle görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 0,8 cm uzanmaktadır.

13.0 Cihazın Beklenen Kullanım Süresi

EVOQUE kapak, kapak test etme gereksinimleri uyarınca titizlikle gerçekleştirilen klinik öncesi dayanıklılık testlerine tabi tutulmuştur. Kapaklar, simüle edilmiş 5 yıllık yıpranma testinden başarıyla geçmiştir. Gerçek kullanım süresi performansı, pek çok faktöre bağlıdır ve hastadan hastaya değişir.

14.0 Hasta Bilgileri

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

15.0 Geri Kazanılmış İmplant ve Cihazın Atılması

Edwards Lifesciences, EVOQUE kapağın geri kazanılmış klinik numunelerini analiz etmeye büyük önem vermektedir. Değerlendirmelerimiz tamamlandıktan sonra, bulgularımızı özetleyen yazılı bir rapor sağlanacaktır. Geri kazanılmış kapağın iadesi için lütfen Edwards ile iletişime geçin.

Cihazlardan herhangi birini iade etmeye karar verirsiniz lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

- **Steril Bariyeri Sağlam Açılmamış Ambalaj:** Torbalar açılmamışsa, cihazı orijinal ambalajında iade edin.
- **Ambalaj Açılmış Ancak İmplant Edilmemiş:** Bir torba açılmışsa, cihaz artık steril değildir. Lütfen cihazı orijinal ambalajında iade edin.
- **Eksplante edilmiş implant:** Eksplante edilmiş implant, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilmelidir. Bu koşullarda soğutma gerekli değildir. Edwards firmasına iade edilmek üzere Eksplant Kiti talebinde bulunmak için Edwards Lifesciences ile iletişime geçin.

15.1 Ürünün Atılması

Kullanıcının yaralanmasını önlemek amacıyla biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ve keskin nesneler için yaygın olarak kabul edilmiş önlemleri alın. Kullanılmış cihazlar (hastalarla temas eden tüm cihazları içerir), olası çapraz kontaminasyonu önlemek için biyolojik olarak tehlikeli maddeler ve hastane atıkları ile ilgili kurumsal yönergelere uygun olarak işlemiden geçirilmeli ve atılmalıdır.

16.0 EVOQUE Kapak ile ilgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

EVOQUE kapak ile ilgili olarak aşağıdaki tabloda, malzemelere ve maddelere ilişkin kalitatif ve kantitatif bilgiler gösterilmektedir:

EVOQUE Kapak

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Nikel	7440-02-0	1250-1470
Titanyum	7440-32-6	981-1171
Polietilen tereftalat	25038-59-9	529-583

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Polietilen	9002-88-4	285
Poliüretan	9009-54-5	280-281
Kolajenler, sığır, glutaraldehit içeren polimerler	2370819-60-4	113
Titanyum dioksit	13463-67-7	1,22-3,26
Kobalt	7440-48-4	0-1,29
Demir	7439-89-6	0,00-1,29
Karbon	7440-44-0	0-1,03
Oksijen	7782-44-7	0-1,03
Siloksanlar ve silikonlar, dimetil, metil silseskioksanlı polimerler, polietilen-polipropilen glikol ve polietilen-polipropilen glikol monobütıl eter	68554-68-7	0,762
Antimon trioksit	1309-64-4	0,632-0,697
Niobyum	7440-03-1	0-0,643
Silikon dioksit	7631-86-9	0,598
Polibütadien diakrilat	9003-17-2	0,452
Polibütıl	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0-0,257
Bakır	7440-50-8	0-0,257
Hidrojen	1333-74-0	0-0,129
Nitrojen	7727-37-9	0-0,129
4-Dodesilbenzensülfonik asit	121-65-3	0,0511-0,0531
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0480-0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208-0,0249
Gliserol	56-81-5	0,00924-0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eter	3033-62-3	0,00550-0,00790
Trietlendiamin	280-57-9	0,00580-0,00611

EVOQUE İletim Sistemi:

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi 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.

17.0 Klinik Deneyimin Özeti

EVOQUE sisteminin iki klinik çalışması olan, TRISCEND II pivot çalışması ve TRISCEND çalışmasından elde edilen klinik veriler bu bölümde sunulmuştur.

Triküspid regürjitasyonu (TR) tedavisinde EVOQUE sisteminin klinik faydaları arasında şunlar yer almaktadır:

- Triküspid regürjitasyonunu etkili biçimde azaltır.
- Triküspid regürjitasyonu için güvenli bir tedavi seçeneği sunar.
- Minimal invaziv bir triküspid kapak replasman prosedürü sağlar.
- Yaşam kalitesi, işlevsel durum ve egzersiz kapasitesinde klinik iyileşmeler sağlar.

EVOQUE sistemiyle tedavi, TR'nin ortadan kaldırılmasını veya önemli düzeyde azalmasını sağlayabilir ve dolayısıyla yaşam kalitesi, kardiyak fonksiyon ve egzersiz kapasitesinde klinik açıdan anlamlı iyileşmelere yol açabilir. Klinik iyileşme, triküspid regürjitasyonu ile ilişkili hastalığın ciddiyetine ve geri döndürülebilirliğine bağlıdır. Takip verileri toplanacak ve düzenli güncellemeler yapılarak hekimler ile paylaşılacaktır.

TRISCEND çalışmasıyla desteklendiği şekilde, TRISCEND II pivot çalışmasında EVOQUE sistemiyle elde edilen klinik deneyim, EVOQUE sisteminin güvenilirliğinin, etkililiğinin ve performansının yeterli olduğunu onaylamaktadır. Her iki çalışmada, tüm ekokardiyografik verilerin değerlendirilmesi için bağımsız bir merkez laboratuvar kullanılmıştır. Bağımsız bir CEC, güvenlilik olaylarını belirlemiş ve bir DSMB bağımsız olarak, toplu güvenlilik verilerini incelemiş ve advers olay eğilimlerini ve bunların, araştırmanın yürütülmesi ve cihazın risk değerlendirmesi üzerindeki etkisini değerlendirmiştir. EVOQUE sisteminin güvenliğini ve etkililiğini onaylamak üzere, her iki klinik çalışmaya dahil edilen hastalar için, 5 yıllık takip kapsamında uzun süreli takip verileri toplanacaktır.

17.1 TRISCEND II Pivot Çalışmasının Sonuçları

TRISCEND II pivot çalışması, en azından şiddetli TR'si olan hastaların tedavisinde, optimum tıbbi tedaviyle (OMT) (EVOQUE + OMT) EVOQUE sisteminin, tek başına OMT'ye kıyasla güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmek üzere yapılan, prospektif, küresel, çok merkezli, randomize kontrollü bir klinik çalışmadır. Çalışmaya kaydolun tüm hastalar, 30. günde, 6. ayda, 1. yılda ve 5 yıl boyunca yılda bir takip edilmiştir. Aşağıda açıklanan veriler, EVOQUE+OMT (n = 96) ya da tek başına OMT'ye (n = 54) 2:1 oranında randomize edilen, ilk 150 randomize hastayı içeren primer analiz kohortunu belirtir.

17.1.1 Başlıca Demografik Bilgiler ve Başlangıç Özellikleri

Dahil edilen hastaların ortalama yaşı 79 olup %80'i kadındır. Ortalama EuroSCORE II, EVOQUE+OMT hastaları için %5,3 ve tek başına OMT hastaları için %5,4'tür. Atriyal fibrilasyon, her iki tedavi grubunun >%96'sı, pulmoner hipertansiyon, her iki tedavi grubunun >%70'i için rapor edilmiştir. Her iki tedavi grubunda, önceden kalp pili veya ICD'si olanlar EVOQUE+OMT için %36,5, tek başına OMT için %42,6'dır.

17.1.2 Güvenlilik

TRISCEND II pivot çalışması, primer güvenliлік sonlanım noktasını karşılamıştır. EVOQUE+OMT hastaları için 30. günde kompozit majör advers olay (MAE) oranı %27,4'tür, tek taraflı %97,5 üst güven sınırı %36,9'dur ve bu, cerrahi beyanlar temelinde, önceden belirlenmiş performans hedefi olan %70'ten düşüktür.

EVOQUE+OMT grubundaki yirmi altı hastada, 30 günlük takip ziyareti öncesinde 35 MAE olmuştur. 30. günde CEC tarafından belirlenmiş MAE'ler aşağıda gösterilmiştir.

Tablo 1: 30. Günde Güvenlilik Sonlanım Noktası (Primer Analiz Kohortu) — mITT (Güvenlilik) Popülasyonu

Majör Advers Olay	Hasta Başına (%) N=95
Kardiyovasküler mortalite	%3,2
Miyokard enfarktüsü	%1,1
İnme	%0,0
Yeni renal replasman tedavisi ihtiyacı	%1,1
Şiddetli kanama ¹	%10,5
Elektif olmayan yeniden triküspid kapak giriřimi, perkütan veya cerrahi	%0,0
Majör erişim bölgesi komplikasyonları ve vasküler komplikasyonlar	%3,2
Eriřimle ilgili sorunlar nedeniyle majör kardiyak yapısal komplikasyonları	%2,1
Cihazla ilgili pulmoner emboli	%1,1
Kalıcı pacing gerektiren aritmi ve iletim bozukluğu	%14,7
Kompozit MAE	%27,4
¹ MVARC tarafından tanımlanan ölümcül, yaşamı tehdit eden, kapsamlı veya majör kanama	

30 günlük periprosedürel dönemden sonra, tesis tarafından rapor edilen ciddi advers olayların genel oranları iki tedavi grubu arasında benzer olmuştur (EVOQUE+OMT hastalarının %39,1'ine karşılık tek başına OMT hastalarının %32,7'si). EVOQUE kapağın implantasyonundan hemen sonra, kapak embolizasyonu ya da yer değıřtirilmesine dair belirti görölmemiştir ve hiçbir hastada PVL için tedavi gerekmemiştir. Ekokardiyografik merkezi laboratuvar tarafından belirlendiğı gibi, Primer Analiz Kohortunun EVOQUE+OMT grubundaki hastaların %85'inde, taburcu olunduğunda, 30. günde ve 6. ayda PVL olmamıştır/eser PVL

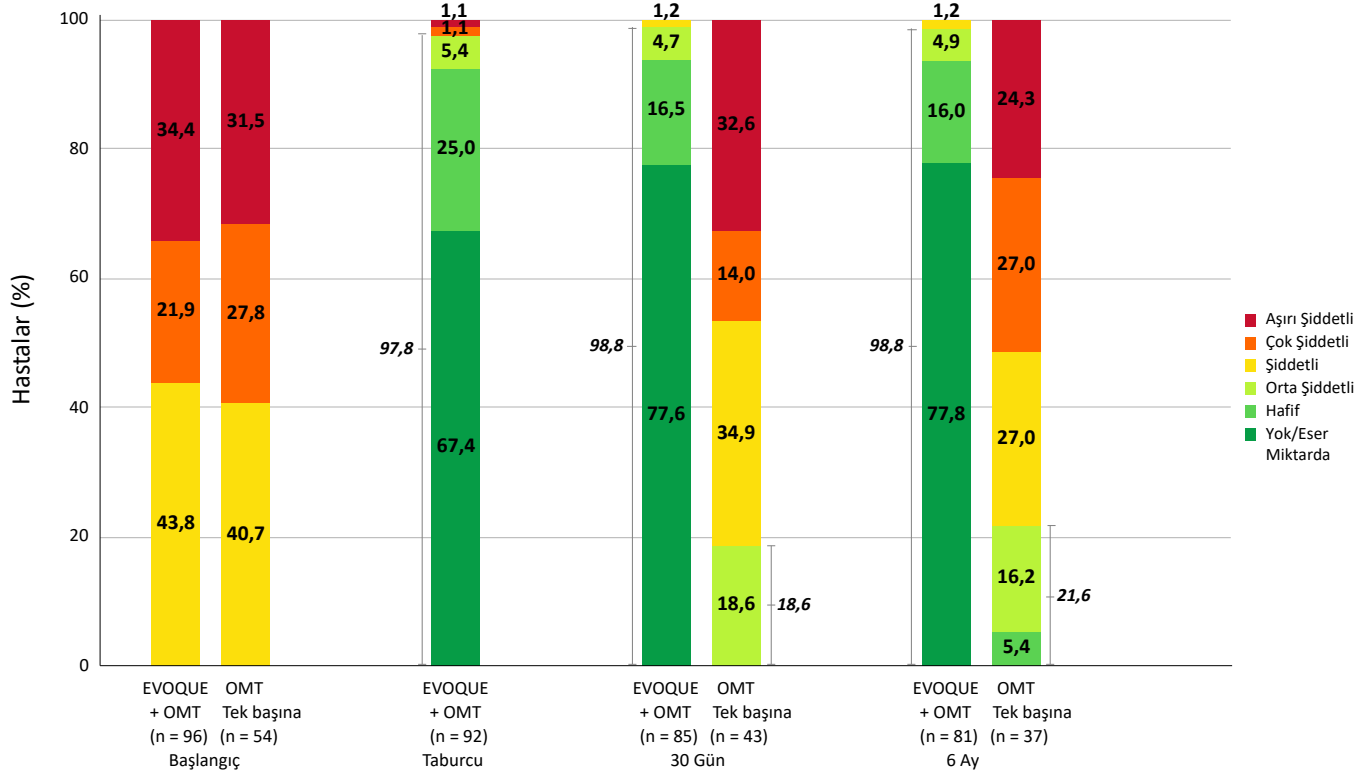
olmuştur. Hafif PVL, taburcu olunduğunda %7,9, 30. günde %13,1 ve 6. ayda %8,8 olarak bildirilmiştir. Orta düzey PVL, taburcu olunduğunda %4,5, 30. günde %1,2 ve 6. ayda %2,5 olarak bildirilmiştir. Hiçbir hastada, herhangi bir zaman noktasında şiddetli veya daha yüksek düzeyde PVL bildirilmemiştir. Şu anda, hafif valvüler ve paravalvüler sızıntısı olan hastalar için, hastalarda belirgin zarar belirlenmemiştir; ancak potansiyel uzun süreli sekeller, onay sonrası faaliyetlerde bir araştırma konusudur.

17.1.3 Primer Etkililik Sonlanım Noktaları

17.1.3.1 TR Derecesinde Azalma

TRISCEND II pivot çalışması, 6. ayda TR derecesinin azaltılarak, yok/eser miktarda, hafif veya orta şiddetli haline getirilmesi şeklindeki eş primer etkililik sonlanım noktasını karşılamıştır. EVOQUE+OMT ile tedavinin, başlangıçta şiddetli veya yüksek dereceli TR'nin, 6. ayda orta şiddetli ya da daha düşük dereceli TR'ye azaltılmasında, tek başına OMT'ye göre üstün olduğu ortaya konmuştur. Şiddetli veya daha yüksek dereceli TR'si olup, 6. ayda yok/eser miktarda, hafif ya da orta şiddetli TR'ye düşen hastaların oranı, EVOQUE+OMT grubunda %98,8 (80/81) ve tek başına OMT grubunda %21,6'dır (8/37), iki grup arasındaki fark %77,1'dir (p<0,001).

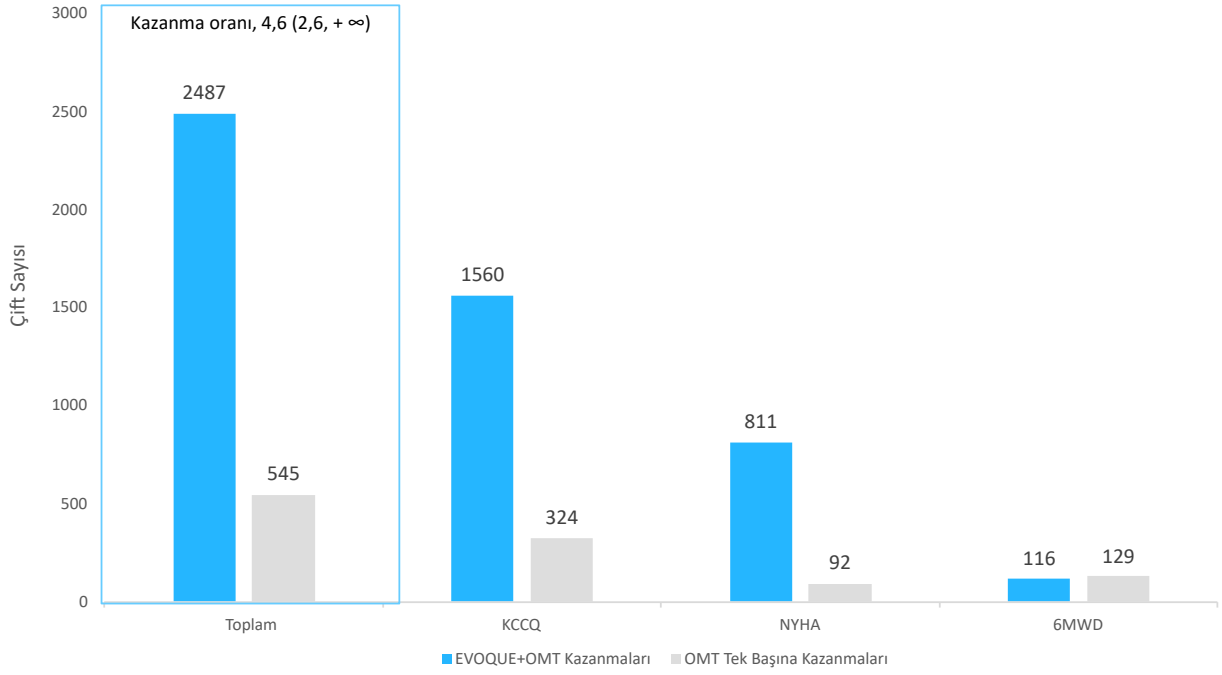
Şekil 6: Ziyarete Göre TR Şiddet Derecesi – mITT (Etkililik) Popülasyonu



17.1.3.2 Hiyerarşik Kompozit Sonlanım Noktası

TRISCEND II pivot çalışması, klinik açıdan anlamlı yaşam kalitesi, işlevsel durum ve egzersiz kapasitesi sonuçlarından oluşan, ikinci eş primer etkililik kompozit sonlanım noktasını karşılamıştır. Hasta tarafından bildirilen (Kansas City Kardiyomiopati Anketi [KCCQ]), klinisyen tarafından bildirilen (New York Kalp Birliği [NYHA] işlevsel sınıflandırması) sonuçların ve performans (Altı Dakikalık Yürüme Mesafesi [6MWD]) sonuçlarının hiyerarşik bir analizinde, en azından şiddetli TR'si olan hastaların EVOQUE+OMT ile tedavisinin, tek başına OMT'ye göre (p<0,001) üstün olduğu ortaya konmuştur. Eşleştirilmemiş kazanma oranı analizinde, EVOQUE sisteminin semptomatik ve işlevsel sonuçları, tek başına tıbbi tedaviye kıyasla iyileştirmesinin 4,6 kat daha olası olduğu ortaya konmuştur (tek taraflı %97,5 güven aralığının alt sınırı 2,6'dır).

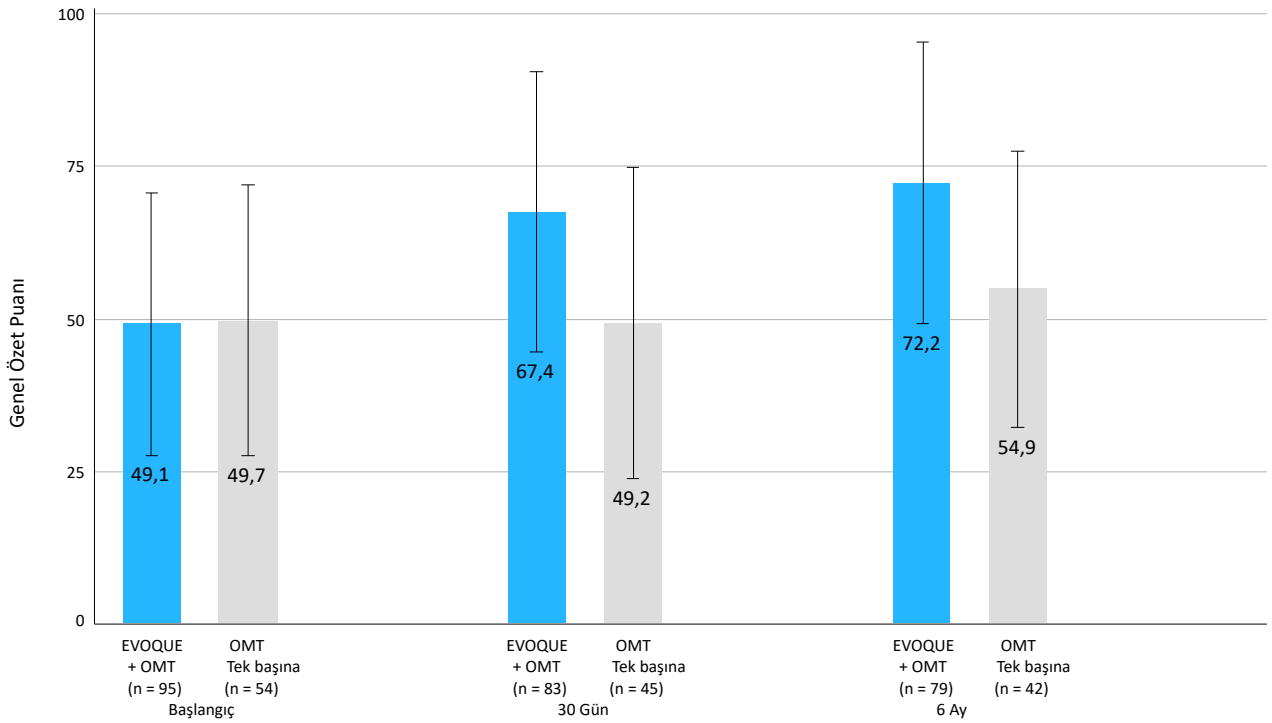
Şekil 7: Kazanma Oranı — mITT (Etkililik) Popülasyonu



17.1.3.2.1 Yaşam Kalitesinde İyileşme

EVOQUE+OMT grubundaki hastalar, KCCQ genel özet skorlarında başlangıca kıyasla 30. günde 17,0 puan ve 6. ayda 21,5 puan ortalama iyileşme elde etmiştir. Tek başına OMT grubundaki hastalar, KCCQ genel özet skorlarında, implantasyon sonrasında başlangıca kıyasla 30. günde 1,2 puan ve 6. ayda 3,7 puan ortalama iyileşme elde etmiştir.

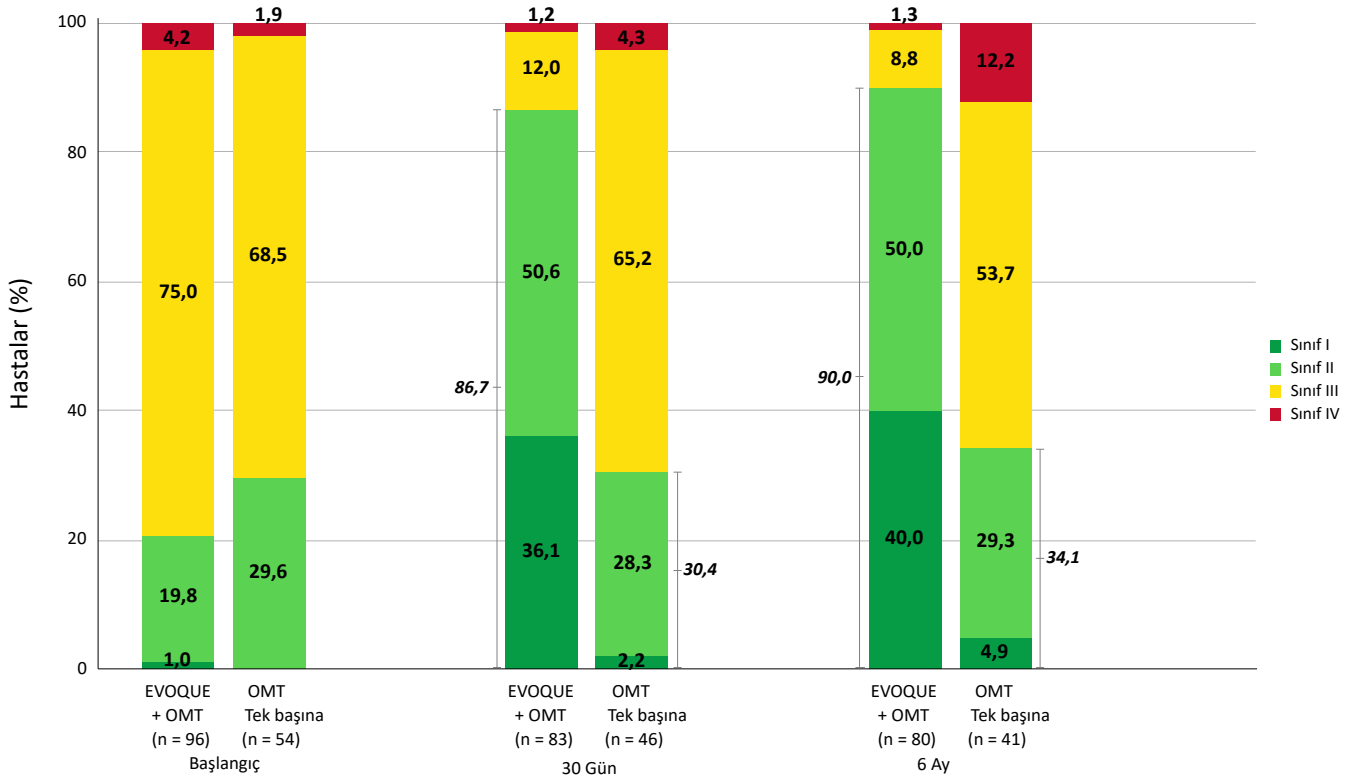
Şekil 8: Ziyarete göre KCCQ – mITT (Etkililik) Popülasyonu



17.1.3.2.2 NYHA İşlevsel Sınıflandırmasında İyileşme

EVOQUE+OMT grubunda NYHA sınıfı I/II'deki hasta oranı, başlangıçtaki %20,8'den (20/96), 30. günde %86,7'ye (72/83) ve 6. ayda %90,0'a (72/80) yükselmiştir. Tek başına OMT grubunda NYHA sınıfı I/II olan hasta oranı, başlangıçta %29,6, 30. günde %30,4 ve 6. ayda %34,1'dir.

Şekil 9: NYHA İşlevsel Sınıfı — mITT (Etkililik) Popülasyonu



17.1.3.2.3 Altı Dakikalık Yürüme Mesafesinde İyileşme

6MWD'nin eşleştirilmiş analizinde, EVOQUE+OMT grubu için medyan mesafe, başlangıç ve 30 gün (+14 m; n = 81) ile 6 ay (+18 m; n = 73) arasında iyileşme göstermiştir. Tek başına OMT grubu için medyan mesafe 30. günde (-30 m; n = 39) ve 6. ayda (-16 m; n = 34) kötüleşmiştir.

17.1.4 TRISCEND II Pivot Çalışmasında Varılan Sonuç

TRISCEND II pivot çalışmasında toplanan veriler, EVOQUE sisteminin, en azından şiddetli triküspid regürjitasyonu olan hastalar için güvenli ve etkili bir tedavi seçeneği olduğunu ortaya koymaktadır. Çalışma, primer güvenlik ve etkililik sonuçlarını karşılamıştır ve (1) EVOQUE sistemi için, cerrahi beyana kıyasla kabul edilebilir 30 günlük güvenlik profili, (2) 6. ayda TR derecesinde azalmaya ilişkin, EVOQUE+OMT'nin, tek başına OMT'ye göre üstünlüğü ve (3) 6. ayda klinik açıdan anlamlı semptomatik ve işlevsel iyileşmeye ilişkin hiyerarşik değerlendirmede (KCCQ, NYHA ve 6MWD) EVOQUE+OMT'nin, tek başına OMT'ye göre üstünlüğü ortaya konmuştur.

17.2 TRISCEND Çalışmasının Sonuçları

Tek kollu TRISCEND çalışmasındaki sonuçlar, EVOQUE sisteminin güvenliliği, etkililiği ve olası uzun süreli faydalarıyla ilgili, bilgilendirici destekleyici veriler sağladığından EVOQUE sistemi için bütün verilerin önemli bir bileşenidir.

TRISCEND çalışması, en azından orta şiddetli triküspid regürjitasyonu olan hastalar için, tek kollu, prospektif, çok merkezli bir çalışmadır. Veri çekimi zamanında, TRISCEND çalışmasında EVOQUE kapağı takılan toplam 186 hastanın 176'sı, 30. güne kadar takibi tamamlamış, 118 hasta 1. yıl takip ziyaretini tamamlamış ve 31 hasta 2. yıl takibini tamamlamıştır. Tek kollu bir çalışmadan sonuçlara varılmasıyla ilgili kısıtlamalar olmakla birlikte, TRISCEND çalışmasından elde edilen veriler, özellikle uzun süreli klinik sonuçların olası faydaları dikkate alındığında, EVOQUE sisteminin genel değerlendirmesi için yararlıdır.

TRISCEND çalışması, EVOQUE sisteminin güvenli olduğunu ve hastalar için semptomatik ve işlevsel iyileşmeyle, TR'nin sürekli azaltılmasını sağladığını göstermektedir. EVOQUE sistemiyle tedaviden önce, hastaların %88,2'sinde, şiddetli veya daha yüksek dereceli TR vardır (yani TTE ile değerlendirildiği şekilde TR derecesi ≥ 3). Taburcu olduklarında, hastaların %96,1'inde, TR derecesi yok/eser miktarda veya hafif olmuştur (yani TR derecesi ≤ 1). Yok/eser düzeye veya hafif düzeye azalan TR, 30. günde (%97,0), 6. ayda (%99,2), 1. yılda (%97,9) ve 2. yılda (%100,0) sürdürülmüştür. Hastaların %4'ünden azında, taburcu olunduğunda 2. yıla kadar orta düzey TR olmuştur ve hiçbir hastada, EVOQUE kapak implantasyonundan sonra şiddetli TR olduğu bildirilmemiştir. Ekokardiyografi bağımsız laboratuvarı tarafından belirlendiği şekilde, 2 yıllık takip boyunca hastaların %82'sinde PVL olmamış/eser düzey PVL olmuştur, %11 - %18'inde hafif PVL olmuştur, %0 - %4'ünde orta düzey PVL olmuştur ve hiçbir hastada şiddetli ya da daha yüksek düzey PVL olmamıştır. En önemlisi, tedavi uygulanan hastalar, 1 yıl boyunca süren, yaşam kalitesi, işlevsel durum ve egzersiz kapasitesinde klinik açıdan anlamlı iyileşme elde etmiştir ve mevcut veriler, 2 yıl boyunca sürekli iyileşme eğilimi olduğunu işaret etmektedir. NYHA işlevsel sınıfı I/II'deki hasta yüzdesi, başlangıçta %30'un altındayken, takip esnasında %80'in üstüne çıkarak iyileşmiştir (30. günde %81,5, 6. ayda %90,6, 1. yılda %93,0 ve 2. yılda %87,0).

Tablo 2: TRISCEND Çalışması Klinik Sonuçlarının Özeti

Sonuç Ölçümü	Zaman Noktası			
	30 Gün	6 Ay	1 Yıl	2 Yıl
Tedavi Uygulanan Hastalar	n=176	n=142	n=118	n=31
Kompozit MAE'lerin Kaplan-Meier tahmini [†]	%17,3	%21,3	%25,1	%25,1
Hafif şiddette veya yok/eser miktarda TR'li hasta oranı	%97,0 (162/167)	%99,2 (125/126)	%97,9 (94/96)	%100,0 (17/17)
Başlangıça göre, KCCQ skorunda ortalama iyileşme (puan)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
≥ 1 NYHA işlevsel sınıfında iyileşme	%69,0 (116/168)	%79,5 (101/127)	%85,0 (85/100)	%78,3 (18/23)
Başlangıça göre 6MWD'de ortalama iyileşme (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Tüm nedenlere bağlı mortalite Kaplan-Meier tahmini [†]	%2,6	%7,7	%10,3	%13,2
Kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış Kaplan-Meier tahmini [†]	%3,7	%8,5	%14,7	%16,9

* TRISCEND çalışması için kompozit MAE oranı, "kalıcı pacing gerektiren aritmi veya iletim bozukluğu" olay kategorisini içermez.

** Başlangıça kıyasla $p < 0,001$

[†] $p = 0,036$

[‡] CEC tarafından belirlenmiş oran

TRISCEND çalışmasında toplanan veriler, triküspid regürjitasyonu olan hastalarda EVOQUE sisteminin güvenliliğini ve performansını desteklemektedir. EVOQUE sistemiyle tedavi uygulanan hastalarda, TR'de önemli düzeyde azalma sağlanmış, yaşam kalitesi, işlevsel durum ve egzersiz kapasitesinde klinik açıdan anlamlı ve istatistiksel açıdan belirgin iyileşme elde edilmiştir. İyileşmeler, 1 yıl boyunca sürekli olmuştur ve mevcut veriler, 2 yıl boyunca sürekli iyileşme eğilimi olduğunu işaret etmektedir.

17.3 Klinik Olarak Varılan Sonuç

Sonuç olarak, verilerin bütün, EVOQUE sisteminin faydalarının, kullanımıyla ilgili risklere göre ağır bastığını ortaya koymaktadır ve güvenlik ile etkililiğe ilişkin makul bir güvence sağlamaktadır. TRISCEND II pivot çalışmasının birincil analiz kohortundan elde edilen veriler, TRISCEND çalışmasının sonuçlarıyla desteklendiği şekilde, EVOQUE sisteminin, en azından şiddetli TR'li hastalar için güvenli ve etkili bir tedavi seçeneği olduğunu göstermektedir.

18.0 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın. Bu, Tıbbi Cihazlar/Eudamed ile ilgili Avrupa Veritabanı'nın kullanıma sunulması sonrasındaki SSCP'nin konumudur.

SSCP, CE sertifikasının verildiği Onaylı Kuruluş tarafından yapılan klinik değerlendirmeye göre uyarlanmıştır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir. Onaylı Kuruluş, EVOQUE sisteminin kısa ve uzun süreli güvenliliği ve etkinliği için fayda-risk gerekçelerini dikkate almış ve kabul etmiştir.

EVOQUE sisteminin tamamının güvenlilik (MDR GSPR1), performans (MDR GSPR1), yan etkilerin kabul edilebilirliği (MDR GSPR8), kullanılabilirlik (MDR GSPR5), cihazın kullanım süresi (MDR GSPR6) ile kabul edilebilir fayda-risk profiline (MDR GSPR8) yönelik Performans Gereksinimlerine (GSPR) uygunluğu, etiketlenmiş endikasyonlar için oluşturulmuştur.

19.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlaması-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

Temel UDI-DI, cihazla ilgili Eudamed'e girilen bilgiler için erişim anahtarıdır. Kapaklara, iletim sistemine ve aksesuarlara ait Temel UDI-DI, SSCP'yi bulmak için kullanılabilir. Aşağıdaki tabloda EVOQUE sistemi için Temel UDI-DI'ler yer almaktadır:

Ürün	Model			Temel UDI-DI
Edwards EVOQUE Kapak	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVL000Z3
Edwards EVOQUE Triküspid İletim Sistemi	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Edwards EVOQUE Dilatör Kiti	9850DK			0690103D004EVK000WN
Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi	9850LS			0690103D004EVL000WV
Edwards EVOQUE Stabilizatör	9850SB			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizatör Tabanı	9850BA			0690103D004EVA000UG
Edwards EVOQUE Stabilizatör Plakası	9850PT			0690103D004EVA000UG

Система замены трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE

Инструкции по применению

Предостережение: имплантацию трехстворчатого клапана для чрескатетерной замены должны выполнять только врачи, прошедшие обучение по системе замены трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE.

- Не пытайтесь использовать клапан Edwards EVOQUE (далее — клапан EVOQUE), систему доставки или их принадлежности, не прочитав и не усвоив информацию, содержащуюся в этом буклете.
- Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства или травмированию пациента. Использовать систему EVOQUE должны только врачи, обученные выполнению инвазивных внутрисосудистых процедур, и врачи, обученные надлежащему использованию системы.
- По поводу выбора соответствующего размера клапана EVOQUE проконсультируйтесь с уполномоченным сотрудником Edwards.
- Клапан EVOQUE, система доставки, комплект дилататоров, система загрузки и стабилизатор поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде. База и пластина поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде.
- Все изделия поставляются строго для однократного применения. После использования утилизируйте их в соответствии с административными правилами больницы и/или государственными правилами. Не стерилизовать повторно.

1.0 Введение

Система замены трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE (в настоящем документе называемая системой EVOQUE) предназначена для замены нативного трехстворчатого клапана у пациентов с симптоматической тяжелой регургитацией в области трехстворчатого клапана, без необходимости проведения обычной открытой операции на сердце. Система EVOQUE состоит из четырех (4) элементов и включает три (3) необязательные принадлежности, описанные ниже.

Наименование изделия	44 мм	48 мм	52 мм
Клапан Edwards EVOQUE (клапан EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE	9850TDS		
Комплект дилататоров Edwards EVOQUE	9850DK		
Система загрузки Edwards EVOQUE	9850LS		

Необязательные принадлежности	Номер модели
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SB
База стабилизатора Edwards EVOQUE	9850BA
Пластина стабилизатора Edwards EVOQUE	9850PT

Примечание. Устройства, входящие в состав системы EVOQUE, предназначены для совместного использования и не предназначены для использования по отдельности. Информация, приведенная в этой инструкции по применению, относится ко всем устройствам системы EVOQUE.

2.0 Описание устройства

- **Клапан Edwards EVOQUE (рис. 1)**

Клапан EVOQUE предназначен для имплантации в положение трехстворчатого клапана в качестве альтернативы операции. Клапан EVOQUE состоит из трехстворчатого клапана из ткани перикарда КРС, нитинолового каркаса и тканевой юбки, упакован в и прошел конечную стерилизацию в глутаральдегиде.

Для расчета рекомендуемого размера клапана используется размер естественного кольца нативного клапана, измеренный с помощью компьютерной томографии (КТ). При выборе размера клапана необходимо учитывать анатомические особенности пациента и особенности выбранного метода визуализации.

Диаметр устройства (рекомендуемый размер клапана)	Систола		Диастола	
	Рекомендуемый обрабатываемый периметр — получаемый диапазон диаметров (мм)	Максимальная обрабатываемая длина кольца клапана (мм)	Рекомендуемый обрабатываемый периметр — получаемый диапазон диаметров (мм)	Максимальная обрабатываемая длина кольца клапана (мм)
44	36,5–43	45,5	39,6–45,5	50
48	40–47	49,5	43,2–49,5	54
52	45–51	53,5	46,8–53,5	58

- **Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE (рис. 2)**

Внешний диаметр системы доставки составляет 28 Fr, она предназначена для доставки клапана EVOQUE в положение обжима посредством доступа через бедренную вену. На рукоятке системы доставки есть основная ручка изгибания, дополнительная ручка изгибания и ручка глубины, облегчающие выравнивание клапана EVOQUE и его размещение в области нативного клапана, а также ручка капсулы и ручка высвобождения для управления раскрытием и высвобождением клапана EVOQUE.

- **Комплект дилататоров Edwards EVOQUE (рис. 3)**

Дилататоры размерами 24 Fr, 28 Fr и 33 Fr с гидрофильным покрытием предназначены для расширения доступа, что упрощает введение системы доставки. Все дилататоры совместимы с проводником размером 0,89 мм (0,035 дюйма) и имеют коническую форму для минимизации травмирования области доступа.

- **Система загрузки Edwards EVOQUE (рис. 4)**

Система загрузки, состоящая из нескольких компонентов, предназначена для облегчения загрузки и присоединения клапана EVOQUE к системе доставки. Система загрузки помогает обжимать клапан EVOQUE до соответствующего диаметра, что позволяет внешней капсуле продвигаться поверх клапана EVOQUE.

- **Необязательные принадлежности системы Edwards EVOQUE: стабилизатор, база и пластина (рис. 5)**

Стабилизатор, база и пластина предназначены для фиксации системы доставки под углом, подходящим для доступа через бедренную вену, и для тонкой настройки положения системы доставки в процессе имплантации. Высота базы регулируется, адаптируясь под нижние конечности пациента; она обеспечивает устойчивую платформу для стабилизатора. Пластина обеспечивает устойчивую плоскую поверхность для базы на операционном столе.

3.0 Требования к объектам и обучению

Объекты, предназначенные для выполнения процедуры имплантации с использованием системы EVOQUE, должны иметь возможность выполнять рентгеноскопию в режиме видео и чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ) на протяжении всей процедуры. Кроме того, у врачей, выполняющих имплантацию, должен быть оперативный доступ к объектам с необходимым оборудованием, инструментами, материалами и персоналом для выполнения срочной операции на трехстворчатом клапане при необходимости.

Edwards Lifesciences предоставляет комплексную программу обучения, которую должны пройти врачи, выполняющие имплантацию, до использования системы EVOQUE. Врачи, выполняющие имплантацию, должны обладать расширенными техническими знаниями и опытом выполнения аналогичных катетерных процедур.

4.0 Показания к применению

4.1 Назначение

Система замены трехстворчатого клапана EVOQUE предназначена для снижения регургитации в области трехстворчатого клапана (TR) у пациентов с сохраняющимися, несмотря на медикаментозную терапию, симптомами, для которых, согласно решению кардиологической бригады, противопоказаны другие оперативные или чрескатетерные варианты лечения. Система EVOQUE позволяет чрескотно доставить имплантат к трехстворчатому клапану посредством доступа через бедренную вену с использованием трансвенозного доступа.

4.2 Целевая группа пациентов

- Пациенты с симптоматической тяжелой TR без:
 - тяжелого стеноза и/или регургитации аортального, митрального клапана и/или клапана легочной артерии;
 - ФВЛЖ <25 %;

- тяжелой дисфункции правого желудочка, измеренной с помощью эхокардиографии;
- зависимости от кардиостимулятора¹ на транстрикуспидальном отведении без альтернативного варианта кардиостимуляции;
- необходимости срочной или экстренной операции по любой причине или планируемой кардиохирургической операции в следующие 12 месяцев;
- систолического артериального давления в покое <90 или >160 мм рт. ст. после повторных измерений;
- рефрактерной сердечной недостаточности, требующей расширенного вмешательства (т. е. левожелудочкового аппарата вспомогательного кровообращения, трансплантации) (сердечной недостаточности стадии D по ACC/AHA/ESC/EACTS);
- окклюзии или тромбоза фильтра НПВ, который будет мешать катетеру доставки.

• Для оценки риска для пациента и анатомической пригодности выбор пациента должна осуществлять многопрофильная кардиологическая бригада, специализирующаяся на лечении регургитации трехстворчатого клапана.

¹ Зависимость от кардиостимулятора может увеличить риск серьезной травмы или смерти из-за внезапного отказа кардиостимулятора.

5.0 Противопоказания

Клапан EVOQUE противопоказан пациентам с любым из следующих состояний.

- Активный эндокардит на протяжении 3 месяцев или инфекция, требующая лечения антибиотиками (перорально или внутривенно) на протяжении 2 недель до запланированной имплантации.
- Не поддающаяся лечению гиперчувствительность или противопоказания к применению любых следующих методов и средств: всех антитромбоцитарных препаратов, всех антикоагулянтов, нитиноловых сплавов (никеля и титана), тканей КРС, глутаральдегида, контрастных веществ или чреспищеводной эхокардиографии.
- Анатомические особенности трехстворчатого клапана, не позволяющие надлежащим образом разместить изделие и препятствующие его работе, на основании КТ или эхокардиографического обследования.

Примечание. Пациент должен переносить по меньшей мере один антитромбоцитарный препарат И один антикоагулянт.

6.0 Предупреждения

- Запрещается использовать клапан EVOQUE помимо утвержденных показаний.
- Клапан EVOQUE, система доставки, система загрузки, комплект дилататоров и стабилизатор разработаны, предназначены и распространяются только для СТЕРИЛЬНОГО одноразового использования. База и пластина поставляются в нестерильном виде только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать устройства повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Обязательно используйте надлежащие методы стерильной работы во время подготовки, переноса и использования устройства.
- Запрещается использовать клапан, если пломба контроля вскрытия сломана, раствор для хранения не покрывает клапан полностью, активирован температурный индикатор, клапан поврежден или срок его годности истек. Клапан EVOQUE должен постоянно оставаться во влажном состоянии. Клапан нельзя подвергать воздействию растворов, антибиотиков или химических веществ, кроме транспортного раствора для хранения и стерильного физиологического раствора. Это поможет предотвратить повреждение створок, которое может влиять на функциональность клапана. Клапан EVOQUE должен оставаться смоченным в физиологическом растворе до момента имплантации.
- Убедитесь, что выбран клапан нужного размера. Имплантация клапана неподходящего размера (слишком маленького или слишком большого) может привести к околоклапанной регургитации (PVL), миграции клапана, эмболизации и (или) повреждению кольца клапана.
- Следует проводить тщательное обследование пациентов с ранее установленными устройствами (например, фильтром НПВ) перед введением системы доставки во избежание возможного повреждения сосудистой системы или ранее установленного устройства.
- Следует проводить тщательное обследование пациентов с имеющимися отведениями в сердце перед имплантацией во избежание возможного нежелательного взаимодействия между устройствами.
- Следует соблюдать осторожность при имплантации сердечных электродов после имплантации клапана EVOQUE во избежание возможного нежелательного взаимодействия между устройствами.
- Пациентам с имплантированным клапаном EVOQUE следует проводить антикоагулянтную/антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача в соответствии с действующими руководствами с целью минимизации риска тромбоза клапана или тромбоемболии.
- Данные, подтверждающие безопасность и работоспособность устройства, отсутствуют, если у пациента есть:
 - эхокардиографические признаки тяжелой дисфункции правого желудочка;
 - систолическое давление в легочной артерии (СДЛА) >70 мм рт. ст. при измерении посредством эхо-доплерографии;
 - транстрикуспидальное отведение кардиостимулятора или дефибриллятора, имплантированное в правый желудочек в течение последних 3 месяцев;
 - зависимость от транстрикуспидального кардиостимулятора без альтернативных вариантов кардиостимуляции.

7.0 Меры предосторожности

7.1 Меры предосторожности перед использованием

- Возможность выполнения процедуры у пациента зависит от анатомического состояния, установленного на основании КТ.
- Рекомендуется, чтобы многопрофильная кардиологическая бригада придерживалась мнения, что имплантация клапана EVOQUE предпочтительна по отношению к альтернативным решениям с использованием чрескожных устройств, в том числе к минимально инвазивной открытой операции на сердце.
- Рекомендуется, чтобы многопрофильная кардиологическая бригада учитывала тяжесть заболевания и шансы на обратимость правосторонней сердечной недостаточности на основании полного гемодинамического обследования.
- Ожидаемая продолжительность жизни пациента должна составлять по меньшей мере 12 месяцев.

7.2 Меры предосторожности

- Клапан EVOQUE необходимо использовать только с системой доставки 9850TDS и системой загрузки 9850LS.
- Данную процедуру следует выполнять под контролем соответствующих методов визуализации, например чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭХОКГ), рентгеноскопии и (или) внутрисердечной эхокардиографии (ICE)
- Глутаральдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- До, во время или после имплантации клапана EVOQUE могут возникнуть нарушения проводимости, требующие непрерывного мониторинга ЭКГ до момента выписки. Если у пациента есть нарушения проводимости или подозрение на них, следует рассмотреть возможность мониторинга и (или) электрофизиологического обследования.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Не установлено, что клапан EVOQUE обладает долгосрочной износостойкостью. Клинические данные отражают результаты краткосрочного последующего наблюдения. Рекомендуется регулярно проводить последующее врачебное наблюдение для оценки работы клапана EVOQUE.
- Имплантацию клапана EVOQUE следует отложить у пациентов с (1) инфарктом миокарда в анамнезе в течение одного месяца (30 дней) до планируемого вмешательства, (2) тромбоемболией легочной артерии в течение 3 месяцев (90 дней) до планируемого вмешательства, (3) острым нарушением мозгового кровообращения (инсультом или транзиторной ишемической атакой) в течение 3 месяцев (90 дней) до планируемого вмешательства, (4) активным кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, требующим переливания крови, в течение 3 месяцев (90 дней) до процедуры.

8.0 Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные со стандартной катетеризацией сердца, использованием анестезии и клапана EVOQUE, а также процедурой имплантации, включают:

- отклонения данных лабораторных анализов;
- аллергическую реакцию на анестезию, контрастное вещество, антитромботическую терапию или материалы устройства;
- анафилактический шок;
- анемию или снижение уровня гемоглобина, требующее переливания;
- аневризму или псевдоаневризму;
- стенокардию или боль в груди;
- аритмию: предсердную (например, фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия);
- аритмии: желудочковые (например, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков);
- артериовенозную фистулу;
- кровотечение;
- остановку сердца;
- сердечную недостаточность;
- повреждение сердца, включая перфорацию;
- тампонаду сердца/перикардальный выпот;
- кардиогенный шок;
- запутывание в хордах или их разрыв, которые могут потребовать оперативного вмешательства;
- коагулопатию, расстройства свертываемости, геморрагический диатез;

- повреждение проводящей системы сердца, которое может потребовать имплантации кардиостимулятора (временного или постоянного);
- переход к операции на открытом сердце;
- окклюзию коронарной артерии;
- повреждение или нарушение функционирования кардиостимулятора или имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD);
- смерть;
- отек;
- электролитный дисбаланс;
- эмболизацию, в том числе воздухом, частицами, кальцинозным материалом или тромбом;
- срочную операцию на сердце;
- эндокардит;
- раздражение пищевода;
- прободение или стриктуру пищевода;
- эмболизацию компонента (-ов) системы EVOQUE;
- невозможность извлечения компонентов системы EVOQUE;
- лихорадку;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- гематому;
- гемодинамические нарушения;
- гемолиз или гемолитическую анемию;
- кровотечение, требующее переливания/хирургической операции;
- гипертензию;
- гипотонию;
- воспаление;
- повреждение аппарата трехстворчатого клапана, включая повреждение хорд, разрыв хорд, повреждение папиллярной мышцы;
- местную и системную инфекцию;
- мезентериальную ишемию или инфаркт кишечника;
- полиорганную недостаточность;
- инфаркт миокарда;
- тошноту и (или) рвоту;
- повреждение нервов;
- неврологические симптомы, включая дискинезию, без постановки диагноза ТИА или инсульта;
- несрочную повторную операцию;
- боль;
- образование паннуса;
- паралич;
- чрескожное вмешательство на клапанном аппарате;
- периферическую ишемию;
- постоянную нетрудоспособность;
- плевральный выпот;
- пневмонию;
- отек легких;
- эмболию легочной артерии;
- реакцию на антитромбоцитарные препараты или антикоагулянты;
- повторную госпитализацию;
- почечную недостаточность;
- дыхательную недостаточность, ателектаз — может потребоваться продолжительное интубирование;
- забрюшинное кровотечение;
- обструкцию выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ);
- септицемию, сепсис;
- ожог кожи, повреждение или изменение тканей из-за воздействия ионизирующего излучения;
- инсульт;
- повреждение структур (износ, перелом, кальцификация, надрыв створки, утолщение створки, стеноз имплантируемого устройства или новое расстройство движения створок);
- тромбоз эмболию;
- транзиторную ишемическую атаку (ТИА);
- смещение/эмболизацию клапана;
- эндокардит клапана;
- эксплантацию клапана;
- удерживание створок клапана;
- неверное положение клапана;
- миграцию клапана;
- околоклапанную регургитацию (PVL);
- клапанную регургитацию (вновь возникшую или ухудшившуюся регургитацию в области трехстворчатого, аортального, митрального клапанов, клапана легочной артерии);
- тромбоз клапана;
- повреждение или травму сосудов, включая рассечение или окклюзию;
- спазм сосудов;
- расхождение краев раны, пролонгированное или неполное заживление раны.

Если вы являетесь пациентом/пользователем/третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его применения произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в ваш национальный компетентный орган, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Дополнительное оборудование

Для процедуры имплантации требуется дополнительное оборудование, не поставляемое с системой EVOQUE. Это дополнительное оборудование приведено ниже.

9.1 Оборудование для загрузки клапана EVOQUE

Примечание. Указанные значения объема достаточны для подготовки 1 имплантата.

- 3500 мл (как минимум) стерильного физиологического раствора при комнатной температуре (~ 23 °C)
- 500 мл (как минимум) гепаринизированного физиологического раствора (2 единицы/мл) при комнатной температуре (~ 23 °C)
- 4 стерильные чаши для ополаскивания (≥ 500 мл, ≥ 7 см глубиной, пластмассовые)
- 1 большая стерильная чаша для загрузки (≥ 2 л, ≥ 10 см глубиной, пластмассовая)
- 1 скальпель, лезвие для скальпеля № 11
- 1 шприц с разъемом Люэра (≥ 20 куб. см)
- Марлевые салфетки
- Пинцет с тупыми кончиками
- Ножницы с тупыми кончиками
- Стерильные полотенца

9.2 Оборудование для доступа, процедуры и мониторинга

- Стандартное лабораторное оборудование для катетеризации сердца
- Гильза интродьюсера для сосудов бедра

- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике)
- Средства для выполнения чреспищеводной эхокардиографии
- Регулируемая гильза интродьюсера
- Проводник максимального диаметра 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной
- Проводник сверхмалой кривизны максимального диаметра 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Проводник и катетер для правой коронарной артерии
- Стерильный стол для подготовки клапана EVOQUE и устройства

9.3 Резервное оборудование

- Канюля для артериального шунтирования (~ 18 Fr)
- Аппарат для сердечно-легочного шунтирования
- Соответствующий баллон (диаметром >20 мм, контрастный объем 9 куб. см)
- Разбавленное рентгеноконтрастное вещество (соотношение контрастного вещества и физиологического раствора 15 : 85)
- Инжектор высокого давления для контрастного вещества
- Внутриаортальный баллон-насос и баллон соответствующего размера
- Оборудование для внутрисердечной эхокардиографии
- Ангиографический катетер типа «свиной хвост»
- Канюля для шунтирования венозного оттока (~ 18 Fr)
- Оборудование для трансторакальной эхокардиографии (ТТЭ)
- Лубрикант для сосудистого доступа
- Оборудование для временной кардиостимуляции

10.0 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Осмотр перед использованием

Перед использованием системы EVOQUE визуально обследуйте каждый элемент и принадлежность на предмет видимых повреждений (например, трещин в контейнере или крышке, утечек, поврежденной или отсутствующей герметизации), которые могут привести к нарушению стерильности упаковки (в соответствующих случаях) или функциональности компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их упаковки и (или) стерильные барьеры, а также их компоненты были вскрыты или повреждены или срок их годности истек, поскольку при этом возможно нарушение их стерильности и (или) функции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обращайтесь с клапаном EVOQUE надлежащим образом, не используйте устройство/контейнер при обнаружении повреждений, утечек, отсутствии соответствующего стерилизующего агента (неполное погружение в глутаральдегид или отсутствие ненарушенной герметизации). Клапан EVOQUE нельзя использовать для имплантации, поскольку стерильность может быть нарушена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте клапан EVOQUE, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте клапан EVOQUE, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте клапан EVOQUE при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.

10.2 Установка базы и пластины

При желании пластину помещают на операционный стол под ногой пациента, на нее должна опираться база во время процедуры.

После размещения пациента на операционном столе поверх ноги пациента на пластине размещают базу на нужном расстоянии от середины грудины.

Устанавливают стерильный барьер.

Затем размещают адаптер базы на одной прямой с областью доступа и присоединяют его к передней части базы зажимом. Как адаптер базы, так и зажим снабжены стабилизатором.

10.3 Подготовка устройства

Всю подготовку устройства выполняет уполномоченный персонал Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обращайтесь с клапаном EVOQUE надлежащим образом. При неправильном обращении со створками клапана EVOQUE или их повреждении на любом этапе загрузки потребуется замена клапана EVOQUE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Клапан EVOQUE не должен оставаться в полностью обжатом состоянии дольше 120 минут, поскольку это может привести к нарушению функциональности клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не помещайте контейнер или пакет с системой доставки в стерильное поле. Наружная сторона контейнера или пакета нестерильна, а с содержимым контейнера и пакета следует обращаться с использованием стандартных асептических техник во избежание заражения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска загрязнения не вскрывайте контейнер с клапаном EVOQUE до имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При извлечении бирки с серийным номером убедитесь, что полностью извлекли шовную нить из клапана EVOQUE, поскольку она может привести к эмболии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не позволяйте клапану EVOQUE контактировать с острыми инструментами, поскольку это может привести к нарушению функции клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией необходимо провести соответствующее промывание физиологическим раствором с целью снижения концентрации глутарового альдегида, поскольку он может привести к токсическим явлениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избегайте контакта ткани створок или промывочного раствора с полотенцами, бельем или другими источниками ворса или твердых частиц, которые могут попасть на ткань створок, поскольку это может привести к эмболии.

10.4 Имплантат клапана EVOQUE

10.4.1 Размещение проводника

Подготовьте доступ через бедренную вену с использованием стандартных интервенционных техник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прилагайте избыточных усилий и (или) манипуляций при продвижении и размещении проводника, поскольку это может привести к перфорации/расслоению артерий, вен и (или) других структур сердца. Это также может привести к аритмиям или нарушениям проводимости.

Этап	Процедура
1	Продвиньте регулируемую гильзу в правое предсердие на выходе НПВ.
2	Введите проводник через регулируемую гильзу.
3	Проведите проводник через трехстворчатый клапан. Примечание. Для продвижения проводника через трехстворчатый клапан можно использовать другие интервенционные устройства и техники (например, направляющие катетеры).
4	Установите надлежащий путь проводника и подтвердите отсутствие сцепления со структурами сердца.

10.4.2 Доставка клапана EVOQUE

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте избыточного перемещения системы доставки при выполнении процедуры во избежание повреждения сосудов или структур сердца. Избегайте избыточного вращения системы доставки во избежание негативного влияния на работу системы доставки.

Примечание. При необходимости промывайте систему доставки гепаринизированным физиологическим раствором в течение всей процедуры.

Этап	Процедура
1	Убедитесь в наличии гидрофильного покрытия на дилататорах и активации системы доставки перед использованием. Выполните расширение области доступа. При необходимости следует использовать дилататор Edwards EVOQUE.
2	Введите систему доставки поверх проводника.
3	Продвигайте систему доставки до размещения дистального конца конического наконечника в области сочленения между НПВ и правым предсердием.
4	Используя рентгеноскопию, убедитесь в правильной ориентации системы доставки. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Основной изгиб системы доставки направлен к портам промывки; на данном этапе обязательно убедитесь в правильной ориентации системы доставки.
5	Отведите гильзу.
6	Согните и ориентируйте систему доставки по направлению к трехстворчатому клапану.

Этап	Процедура
7	Продвигайте систему доставки до прохождения через трехстворчатый клапан. Примечание. Изгиб системы доставки, поворот системы доставки и положение проводника можно регулировать во время прохождения через клапан для оптимизации положения при прохождении.
8	Под контролем эхокардиографии и рентгеноскопии проверьте, что система доставки прошла через трехстворчатый клапан в правый желудочек.
9	Присоедините стабилизатор к адаптеру базы и в соответствующих случаях зафиксируйте его на базе.
10	В соответствующих случаях присоедините систему доставки и гильзу к стабилизатору.
11	При необходимости отрегулируйте систему доставки для обеспечения гемодинамической стабильности.
12	Используя данные МСКТ, полученные перед операцией (при наличии), разместите С-дугу в оптимальной проекции для просмотра.
13	Разместите систему доставки коаксиально кольцу трикуспидального клапана сердца (трехстворчатого клапана), минимизируя контакт с нативными анатомическими структурами.
14	Под контролем эхокардиографии и рентгеноскопии подтвердите, что клапан EVOQUE размещен на соответствующей глубине и коаксиально нативному клапану. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После оттягивания капсулы и обнажения анкерov клапана EVOQUE клапан нельзя извлечь или повторно вставить в систему доставки. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время размещения удерживайте систему доставки строго по центру нативного клапана для обеспечения правильного расположения имплантата.
15	Отведите наружную капсулу до обнажения анкерov.
16	Отрегулируйте положение клапана EVOQUE так, чтобы анкеры располагались среди нативных створок в соответствии с анатомическими особенностями пациента.
17	Отведите наружную капсулу до достижения нужного диаметра клапана EVOQUE.
18	Выполните захват створок.
19	Подтвердите размещение клапана EVOQUE с помощью эхокардиографии для оценки раскрытия створок. При необходимости отрегулируйте размещение клапана EVOQUE.
20	Используя эхокардиографическую визуализацию, наблюдайте движение нативных створок и отрегулируйте положение клапана EVOQUE в соответствии с требованиями для полного захвата нативных створок трехстворчатого клапана.
21	После подтверждения полного захвата убедитесь, что клапан EVOQUE располагается перпендикулярно плоскости кольца трехстворчатого клапана.
22	Отведите конический наконечник, пока он не разместится в клапане EVOQUE.
23	Поверните ручку высвобождения для снятия внутренней капсулы, пока клапан EVOQUE не освободится от системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следует соблюдать осторожность при окончательном высвобождении клапана EVOQUE с помощью ручки высвобождения, поскольку преждевременное высвобождение может влиять на эксплуатационные характеристики клапана EVOQUE.
24	С помощью эхокардиографической и рентгенографической визуализации выполните оценку конечного положения и функциональности клапана EVOQUE.

10.4.3 Извлечение системы доставки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следите за поддержанием положения системы доставки по центру клапана EVOQUE во время извлечения системы доставки; невыполнение этого требования может повлиять на работоспособность клапана или привести к смещению клапана.

Примечание. Систему доставки можно снять со стабилизатора в любой момент в ходе извлечения.

Этап	Процедура
1	Полностью отведите конический наконечник.
2	При необходимости разогните и отведите систему доставки, пока конический наконечник не окажется над фиксирующими выступами клапана EVOQUE. При необходимости отрегулируйте проводник для поддержания центрального положения по отношению к клапану EVOQUE. Убедитесь, что фиксирующее кольцо не соединено с клапаном EVOQUE.
3	Поверните ручку высвобождения так, чтобы внутренняя капсула находилась в контакте с коническим наконечником.
4	Разогните и отведите систему доставки в соответствии с необходимостью.
5	Поверните ручку ретрактора капсулы, пока наружная капсула не войдет в контакт с внутренней капсулой.
6	Убедитесь, что система доставки полностью распрямлена, и уберите систему доставки с области доступа. Примечание. Для закрытия бедренной вены после удаления системы можно использовать гильзу.
7	Закройте вену, используя, в соответствующих случаях, стандартные интервенционные техники.
8	При необходимости получите вентрикулограмму для оценки конечного положения клапана EVOQUE.

11.0 Форма поставки

11.1 Стерилизация и упаковка

Клапан EVOQUE поставляется стерильным после заключительной жидкостной стерилизации и является апиогенным. Он упакован и стерилизован в растворе глутаральдегида в герметизированном контейнере. Внешняя поверхность контейнера нестерильна и не должна попадать в стерильное поле. Клапан EVOQUE поставляется с индикатором температуры, его не следует использовать, если индикатор активирован.

Система доставки, комплект дилататоров и система загрузки поставляются в стерилизованном этиленоксидом и апиогенном состоянии. Компоненты зафиксированы на карте и упакованы в пакет и коробку для хранения.

Стабилизатор поставляется в стерилизованном оксидом этилена состоянии. Компоненты зафиксированы на карте и упакованы в пакет и коробку для хранения.

База и пластина поставляются в нестерильном виде. Компоненты упакованы в отдельные коробки для транспортировки.

11.2 Хранение

Клапан EVOQUE необходимо хранить при температуре от 10 °C до 25 °C (от 50 °F до 77 °F). Рекомендуется регулярно выполнять осмотр и ротацию запасов, чтобы использовать первыми клапаны EVOQUE с более ранним истечением срока годности.

Систему доставки, комплект дилататоров, систему загрузки, стабилизатор, базу и пластину следует хранить в прохладном сухом месте, не допускающем возможности загрязнения.

12.0 Информация о безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Результаты доклинических испытаний показали, что клапан Edwards EVOQUE условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с клапаном можно безопасно выполнить МРТ, если система МРТ соответствует нижеуказанным условиям:

- Только статическое магнитное поле с индукцией 1,5 и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30,0 Тл/м) или менее.
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг.
- Нормальный рабочий режим МРТ-системы как для градиентов, так и для SAR.

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования клапана EVOQUE составит 4 °C.

В ходе доклинических испытаний артефакты, вызванные клапаном EVOQUE, выходят за пределы устройства приблизительно на 0,8 см при визуализации с использованием импульсной последовательности «градиентное эхо» или «спин-эхо» на системе МРТ с индукцией 3 Тл.

13.0 Ожидаемый срок службы устройства

Клапан EVOQUE прошел строгое доклиническое испытание на прочность в соответствии с требованиями к испытанию клапана. Клапаны успешно прошли испытание на 5-летний имитируемый износ. Фактические параметры срока службы у людей зависят от различных факторов и в значительной мере варьируются у разных пациентов.

14.0 Информация для пациента

С каждым клапаном EVOQUE предоставляется карточка имплантата пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в карточку имплантата все необходимые сведения и передайте ее пациенту. Серийный номер указан на упаковке клапана EVOQUE. Благодаря этой карточке при обращении за медицинской помощью пациенты смогут сообщать медицинским работникам о типе своего имплантата.

15.0 Утилизация извлеченного имплантата и устройства

Компания Edwards Lifesciences заинтересована в получении извлеченных клинических образцов клапана EVOQUE для анализа. После завершения оценки компания представит письменный отчет с обобщенными результатами. Для возврата извлеченного клапана свяжитесь с компанией Edwards.

Чтобы вернуть какое-либо из устройств, соблюдайте следующие инструкции.

- **Неоткрытый пакет с неповрежденным стерильным пакетом:** если фольгированные пакеты или лотки не были вскрыты, верните устройство в оригинальную упаковку.
- **Упаковка открыта, но клапан не имплантирован:** после открытия лотка стерильность устройства нарушается. Верните устройство в оригинальной упаковке.
- **Эксплантированный имплантат:** эксплантированный имплантат следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например 10 % раствор формалина или 2 % раствор глутаральдегида. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации с целью возврата в Edwards обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

15.1 Утилизация

Во избежание травмирования пользователя соблюдать универсальные меры предосторожности, относящиеся к биологическим опасностям и острым предметам. Во избежание возможного перекрестного загрязнения утилизацию и обращение с использованными устройствами (включая все устройства, входящие в контакт с пациентами) следует осуществлять в соответствии с действующими в учреждении инструкциями, относящимися к биологически опасным материалам и больничным отходам.

16.0 Количественная и качественная информация, имеющая отношение к клапану EVOQUE

В приведенной ниже таблице представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах для клапана EVOQUE.

Клапан EVOQUE

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Никель	7440-02-0	1250–1470
Титан	7440-32-6	981–1171
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	529–583
Полиэтилен	9002-88-4	285
Полиуретан	9009-54-5	280–281
Коллаген KPC, полимеры с глутаральдегидом	2370819-60-4	113
Диоксид титана	13463-67-7	1,22–3,26
Кобальт	7440-48-4	0–1,29
Железо	7439-89-6	0,00–1,29
Углерод	7440-44-0	0–1,03
Кислород	7782-44-7	0–1,03
Силоксаны и силиконы, диметилсилоксаны и диметилсиликоны, полимеры с метил-силесквиоксанами, полиэтилен/полипропиленгликоль и монобутиловый простой эфир полиэтилен/полипропиленгликоля	68554-68-7	0,762
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,632–0,697
Ниобий	7440-03-1	0–0,643
Диоксид кремния	7631-86-9	0,598
Полибутадиендиакрилат	9003-17-2	0,452
Полибутилат	24936-97-8	0,333
Хром	7440-47-3	0–0,257
Медь	7440-50-8	0–0,257
Водород	1333-74-0	0–0,129
Азот	7727-37-9	0–0,129
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,0511–0,0531
D&C Green № 6	128-80-3	0,0480–0,0502
Эрукамид	112-84-5	0,0208–0,0249
Глицерин	56-81-5	0,00924–0,0168
Бис(2-диметиламиноэтиловый) эфир	3033-62-3	0,00550–0,00790
Триэтилендиамин	280-57-9	0,00580–0,00611

Система доставки EVOQUE:

Данное изделие содержит следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 % (масс./масс.):

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

Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных репродуктивных эффектов.

17.0 Краткий обзор клинического опыта

В данном разделе приведены клинические данные двух клинических исследований системы EVOQUE: опорного исследования TRISCEND II и исследования TRISCEND.

Клинические преимущества системы EVOQUE для лечения трикуспидальной регургитации (ТР) включают:

- эффективное уменьшение выраженности трикуспидальной регургитации;
- возможность безопасного лечения трикуспидальной регургитации;
- возможность выполнения минимально инвазивной процедуры замены трехстворчатого клапана;
- клиническое улучшение качества жизни, функционального состояния и переносимости физических нагрузок.

Лечение с использованием системы EVOQUE способно устранить или значительно снизить ТР, что, в свою очередь, может значительно улучшить качество жизни, функцию сердца и переносимость физических нагрузок. Клинические улучшения зависят от серьезности и обратимости заболевания, ассоциированного с трикуспидальной регургитацией. Данные последующего наблюдения будут собраны и представлены для совместного использования врачам посредством регулярных обновлений.

Клинический опыт применения системы EVOQUE в опорном исследовании TRISCEND II, а также исследовании TRISCEND, подтверждает достаточность безопасности, клиническую и экономическую эффективность системы EVOQUE. Все данные, полученные методом эхокардиографии в обоих исследованиях, оценивала независимая базовая лаборатория. Независимый СЕС выносил решения по явлениям, связанным с безопасностью, а Независимый комитет по мониторингу данных (НКМБ) независимо рассматривал совокупные данные по безопасности и оценивал тенденции нежелательных явлений, а также их влияние на проведение испытания и оценку рисков, связанных с устройством. Для подтверждения безопасности и эффективности системы EVOQUE в рамках долгосрочного 5-летнего последующего наблюдения будут собираться данные пациентов-участников обоих исследований.

17.1 Результаты опорного исследования TRISCEND II

TRISCEND II — это проспективное международное многоцентровое рандомизированное контролируемое клиническое исследование для оценки безопасности и эффективности комбинации применения системы EVOQUE и оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ) (EVOQUE + ОМТ) по сравнению с чистой ОМТ при лечении пациентов с трикуспидальной регургитацией (ТР) степени тяжести не ниже тяжелой. Всех пациентов, включенных в исследование, проверяли в рамках последующего наблюдения через 30 дней, 6 месяцев, 1 год и ежегодно в течение 5 лет. Далее представлены данные группы первичного анализа, в которую вошли первые 150 пациентов рандомизированных в две группы в соотношении 2 : 1 (EVOQUE + ОМТ [n = 96], чистая ОМТ [n = 54]).

17.1.1 Ключевые данные демографии и исходные характеристики

Средний возраст включенных в исследование пациентов составлял 79 лет, 80 % пациентов были женщинами. Средняя оценка по EuroSCORE II составила 5,3 % для пациентов в группе EVOQUE + OMT и 5,4 % для пациентов в группе чистой OMT. Фибрилляция предсердий отмечалась у > 96 % пациентов в обеих группах, легочная гипертензия отмечалась у > 70 % пациентов в обеих группах. В обеих группах были пациенты с уже установленными кардиостимуляторами или кардиовертерами-дефибрилляторами (ICD) (36,5 % в группе EVOQUE + OMT, 42,6 % в группе чистой OMT).

17.1.2 Безопасность

В опорном исследовании TRISCEND II была достигнута первичная конечная точка безопасности. Сводная частота значимых нежелательных явлений (ЗНЯ) через 30 дней в группе EVOQUE + OMT составила 27,4 %, с односторонним 97,5 % верхним доверительным пределом 36,9 %, что меньше заданной цели по эффективности 70 %, на основании хирургических предположений.

У двадцати шести пациентов в группе EVOQUE + OMT было зарегистрировано 35 ЗНЯ до визита последующего наблюдения на 30-й день. ЗНЯ через 30 дней, признанные СЕС, представлены ниже.

Табл. 1. Конечная точка безопасности через 30 дней (группа первичного анализа) — популяция mITT (безопасность)

Значимое нежелательное явление	На пациента (%) N = 95
Смерть от сердечно-сосудистых заболеваний	3,2 %
Инфаркт миокарда	1,1 %
Инсульт	0,0 %
Возникновение потребности в заместительной почечной терапии	1,1 %
Тяжелое кровотечение ¹	10,5 %
Внеплановое повторное чрескожное или оперативное вмешательство на трехстворчатом клапане	0,0 %
Значимые осложнения в месте доступа и сосудистые осложнения	3,2 %
Значимые осложнения, затрагивающие структуру сердца, вследствие проблем в месте введения	2,1 %
Эмболия легочной артерии, связанная с устройством	1,1 %
Аритмия и нарушение проводимости, потребовавшие постоянной кардиостимуляции	14,7 %
Совокупная частота ЗНЯ	27,4 %

¹ Смертельные, опасные для жизни, существенные или значительные кровотечения по определению Консорциума академических исследований митрального клапана (MVARC).

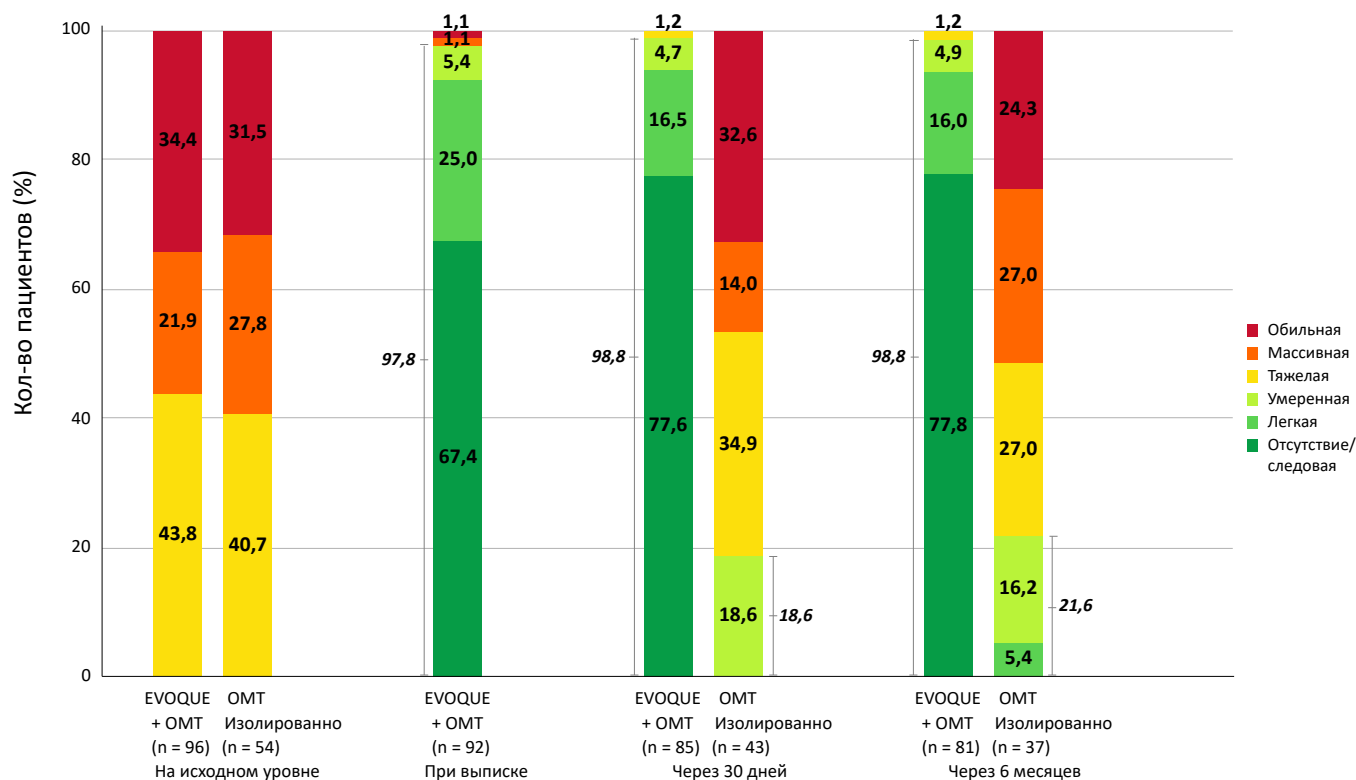
По прошествии 30-дневного периоперационного периода общая частота серьезных нежелательных явлений, связанных с местом введения, была сопоставима в обеих группах (39,1 % в группе EVOQUE + OMT и 32,7 % в группе чистой OMT). Сразу после имплантации клапана EVOQUE не отмечалось признаков эмболизации или смещения клапана, также ни одному пациенту не потребовалась терапия по поводу околоклапанной регургитации. По данным базовой эхокардиографической лаборатории, у более чем 85 % пациентов в группе EVOQUE + OMT когорты первичного анализа отсутствовала или отмечалась минимальная околоклапанная регургитация при выписке, спустя 30 дней и 6 месяцев. Легкая околоклапанная регургитация была отмечена у 7,9 % при выписке, 13,1 % спустя 30 дней и 8,8 % спустя 6 месяцев. Умеренная околоклапанная регургитация отмечалась у 4,5 % при выписке, 1,2 % спустя 30 дней и 2,5 % спустя 6 месяцев. Ни в один момент времени не было пациентов с околоклапанной регургитацией тяжелой степени или тяжелее. На текущий момент не найдено свидетельств вреда для пациентов с легкой клапанной и околоклапанной регургитацией; тем не менее возможные отдаленные последствия требуют изучения в постмаркетинговом периоде.

17.1.3 Первичные конечные точки эффективности

17.1.3.1 Снижение степени ТР

Первая сопутствующая первичной конечная точка эффективности в исследовании TRISCEND II — снижение степени тяжести ТР до практически отсутствующей, легкой или умеренной, была достигнута через 6 месяцев. Было показано превосходство терапии EVOQUE + OMT над чистой OMT в способности снижения степени тяжести ТР с не менее чем тяжелой до умеренной или меньше ТР за 6 месяцев. Доля пациентов со степенью тяжести ТР, снизившейся с тяжелой или более до отсутствующей, легкой или умеренной ТР через 6 месяцев, составила 98,8 % (80/81) в группе EVOQUE+OMT и 21,6 % (8/37) в группе чистой OMT, с разницей между группами 77,1 % (p<0,001).

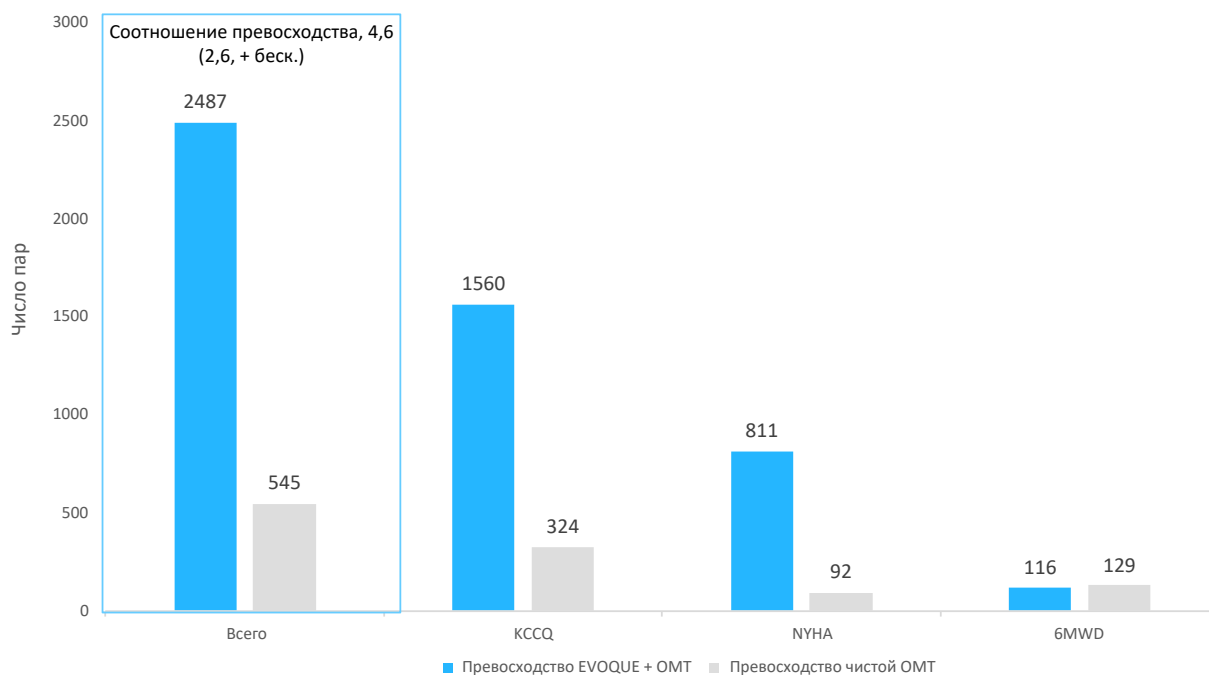
Рис. 6. Степень тяжести ТР по визитам — популяция mITT (эффективность)



17.1.3.2 Иерархическая комбинированная конечная точка

В опорном исследовании TRISCEND II была достигнута сопутствующая первичной вторичная иерархическая комбинированная конечная точка эффективности, включавшая клинически значимые улучшения качества жизни, функционального статуса и способности переносить физические нагрузки. Было показано превосходство EVOQUE + OMT над чистой OMT при лечении пациентов с ТР степенью не ниже тяжелой (p<0,001) при иерархическом анализе исходов по сообщениям пациентов (Канзасский кардиомиопатический опросник [KCCQ]), врачей (Функциональная классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации [NYHA]), а также по объективной оценке эффективности (пройденное расстояние при шестиминутной ходьбе [6MWD]). Анализ соотношения преимуществ показал, что система EVOQUE улучшает симптоматические и функциональные исходы с вероятностью в 4,6 раза выше по сравнению с чисто медикаментозной терапией (нижняя граница 97,5 % доверительного интервала составляла 2,6).

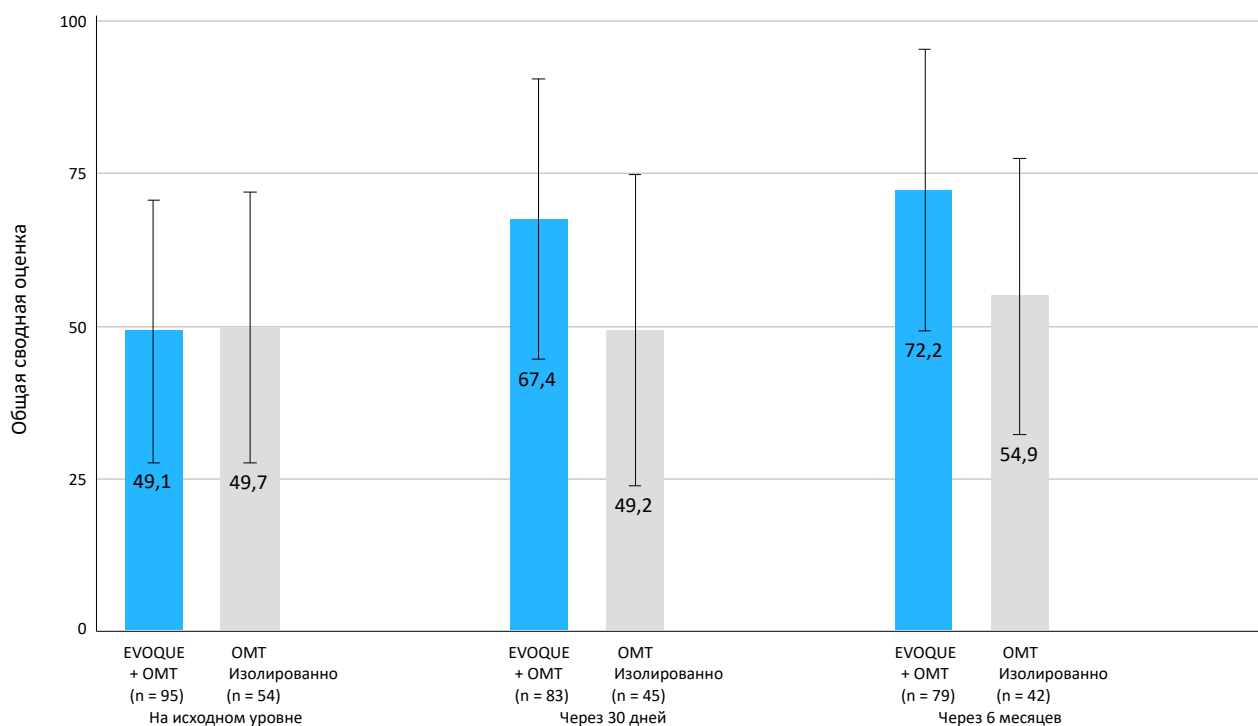
Рис. 7. Соотношение преимуществ — популяция mITT (эффективность)



17.1.3.2.1 Улучшение качества жизни

Пациенты в группе EVOQUE + OMT продемонстрировали среднее улучшение в общей оценке по KCCQ на 17,0 балла через 30 дней и 21,5 балла через 6 месяцев после имплантации по сравнению с исходной. Пациенты в группе чистой OMT продемонстрировали среднее улучшение в общей оценке по KCCQ на 1,2 балла через 30 дней и 3,7 балла через 6 месяцев после имплантации по сравнению с исходной.

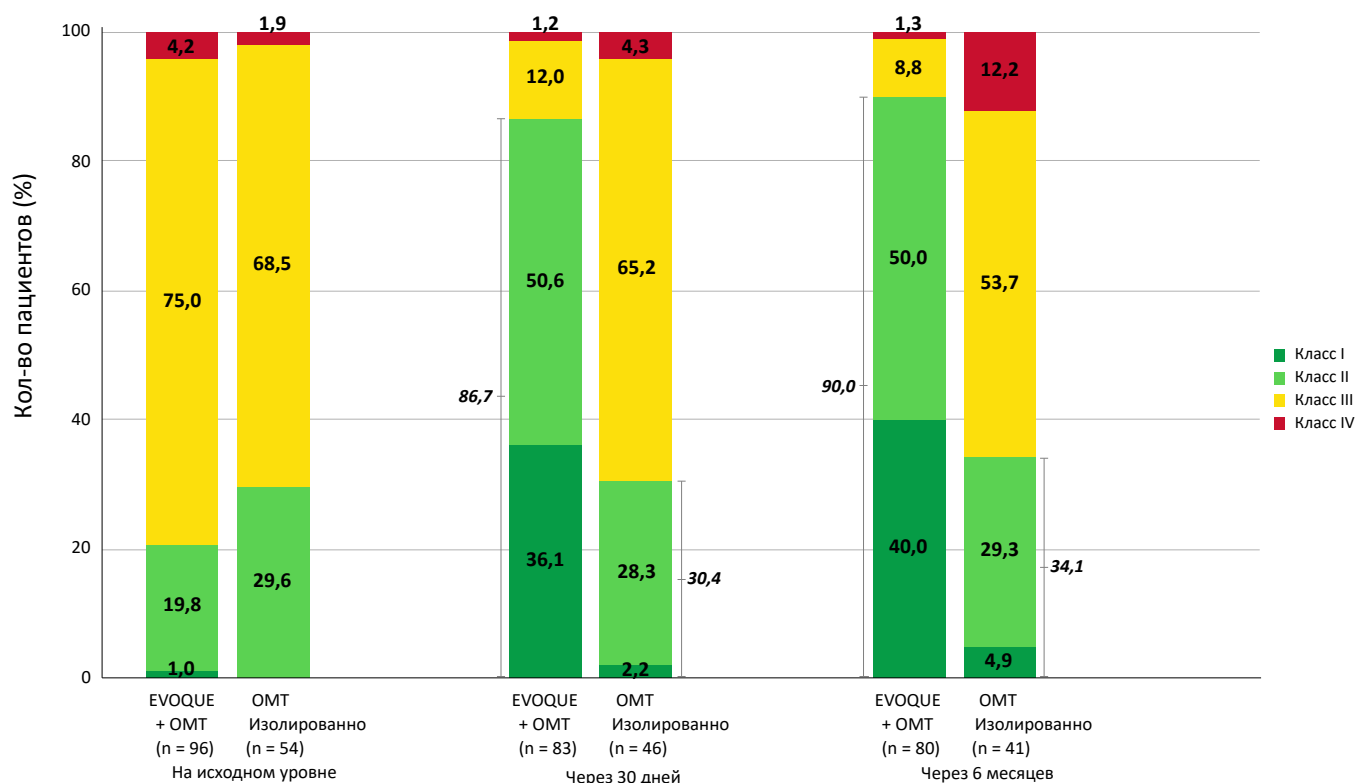
Рис. 8. Оценка по KCCQ по визитам — популяция mITT (эффективность)



17.1.3.2.2 Улучшение по функциональной классификации NYHA

Доля пациентов с классом I/II по классификации NYHA в группе EVOQUE + OMT увеличилась с исходных 20,8 % (20/96) до 86,7 % (72/83) через 30 дней и 90,0 % (72/80) через 6 месяцев. Доля пациентов с классом I/II по классификации NYHA в группе чистой OMT составляла 29,6 % исходно, 30,4 % через 30 дней и 34,1 % через 6 месяцев.

Рис. 9. Функциональный класс по NYHA — популяция mITT (эффективность)



17.1.3.2.3 Улучшения в отношении расстояния, пройденного за шесть минут

Группа EVOQUE + OMT показала улучшение через 30 дней (+ 14 м; n = 81) и 6 месяцев (+ 18 м; n = 73) по сравнению с исходным уровнем в парном анализе теста с шестиминутной ходьбой. Медиана пройденного расстояния в группе чистой OMT ухудшилась через 30 дней (– 30 м; n = 39) и 6 месяцев (– 16 м; n = 34).

17.1.4 Заключение опорного исследования TRISCEND II

Данные опорного исследования TRISCEND II показывают, что система EVOQUE является эффективным и безопасным вариантом лечения у пациентов с трикуспидальной регургитацией степенью не ниже тяжелой. В исследовании были достигнуты первичные конечные точки безопасности и эффективности и показаны (1) приемлемый 30-дневный профиль безопасности системы EVOQUE по сравнению с хирургическим вмешательством, (2) превосходство комбинации EVOQUE + OMT по сравнению с чистой OMT в снижении степени тяжести ТР через 6 месяцев, а также (3) превосходство комбинации EVOQUE + OMT по сравнению с чистой OMT в иерархической оценке клинически значимого симптоматического и функционального улучшения (КССQ, NYHA и 6MWD) через 6 месяцев.

17.2 Результаты исследования TRISCEND

Результаты исследования в одной группе TRISCEND являются важной частью сводных данных о системе EVOQUE, поскольку наглядно демонстрируют безопасность, эффективность и возможную долгосрочную выгоду применения системы EVOQUE.

Исследование TRISCEND — это проспективное многоцентровое исследование в одной группе пациентов с трикуспидальной регургитацией степенью тяжести не ниже средней. На момент получения данных 176 из 186 пациентов, получивших клапан EVOQUE в исследовании TRISCEND, завершили 30-дневный период последующего наблюдения, 118 пациентов прошли визит последующего наблюдения через 1 год и 31 пациент завершил 2 года последующего наблюдения. Хотя данные из исследования в одной группе предоставляют лишь ограниченную возможность делать выводы, данные исследования TRISCEND полезны для общей оценки системы EVOQUE, особенно при анализе пользы в долгосрочной перспективе.

Исследование TRISCEND показывает, что система EVOQUE безопасна и надежно снижает степень тяжести ТР с симптоматическим и функциональным улучшением состояния пациентов. До применения системы EVOQUE у 88,2 % пациентов была ТР тяжелой степени или выше (ТР степени ≥ 3 с оценкой по TTE). При выписке у 96,1 % пациентов ТР отсутствовала или была легкой степени тяжести (ТР степени ≤ 1). Снижение ТР до отсутствия/незначительной или легкой сохранялось спустя 30 дней (97,0 %), 6 месяцев (99,2 %), 1 год (97,9 %) и 2 года (100,0 %). Менее 4 % пациентов имели умеренную ТР в период с момента выписки до 2 лет спустя, также не сообщалось ни об одном пациенте с тяжелой ТР после имплантации клапана EVOQUE. По данным базовой эхокардиографической лаборатории, более чем у 82 % наблюдалось отсутствие или незначительная околоклапанная регургитация, у 11 % — легкая, у 0 % — умеренная, и ни у одного пациента не было отмечено околоклапанной регургитации тяжелой степени или тяжелее в течение 2 лет последующего наблюдения. Что наиболее важно, получившие такое лечение пациенты отмечали клинически значимое улучшение качества жизни, функционального статуса и переносимости физических нагрузок, которые сохранялись в течение 1 года, а имеющиеся данные позволяют предположить возможность их сохранения в течение 2 лет. Доля пациентов с функциональным классом I/II по NYHA повысилась с менее 30 % в начале исследования до более 80 % во время последующего наблюдения (81,5 % через 30 дней, 90,6 % через 6 месяцев, 93,0 % через 1 год и 87,0 % через 2 года).

Табл. 2. Сводные клинические результаты исследования TRISCEND

Критерий исхода	Время			
	Через 30 дней	Через 6 месяцев	Через 1 год	Через 2 года
Кол-во пациентов	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Оценка совокупных ЗНЯ по Каплану-Мейеру [†]	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Доля пациентов с отсутствующей или легкой ТР	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Среднее улучшение оценки по КССQ по сравнению с исходной (баллов)	20,5 ^{**}	26,0 ^{**}	24,7 ^{**}	26,5 ^{**}
Улучшение на ≥ 1 класс по функциональной классификации NYHA	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Среднее улучшение 6MWD по сравнению с исходным (м)	39,8 ^{**}	49,5 ^{**}	51,0 ^{**}	58,6 [†]
Оценка смертности от всех причин по Каплану-Мейеру [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Оценка частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности по Каплану-Мейеру [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Совокупная частота ЗНЯ в исследовании TRISCEND не включает категорию явлений «аритмий и нарушений проводимости, потребовавших постоянной кардиостимуляции.»				
^{**} p < 0,001 по сравнению с исходным.				
[†] p = 0,036.				
[‡] Частота, признанная СЕС.				

Данные, полученные до настоящего момента при исследовании TRISCEND, подтверждают безопасность и эффективность системы EVOQUE у пациентов с трикуспидальной регургитацией. У пациентов, у которых была применена система EVOQUE, отмечалось значительное снижение ТР с клинически и статистически значимым улучшением качества жизни, функционального статуса и переносимости физических нагрузок. Эти улучшения сохранялись в течение 1 года, а доступные данные позволяют предположить их сохранение в течение 2 лет.

17.3 Клиническое заключение

Представленные данные в совокупности показывают, что польза от применения системы EVOQUE перевешивает риски и что ее использование в достаточной степени безопасно и эффективно. Данные в группе первичного анализа опорного исследования TRISCEND II в совокупности с данными исследования TRISCEND демонстрируют безопасность и эффективность применения системы EVOQUE у пациентов с ТР степени не ниже тяжелой.

18.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Для получения SSCP для данного медицинского устройства см. веб-сайт <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed см. веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения SSCP для данного медицинского устройства. По этому местоположению будет располагаться SSCP после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed. Документ SSCP был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. SSCP содержит актуальный обзор той же информации. Уполномоченный орган принял к сведению обоснования преимуществ и рисков в отношении безопасности и эффективности системы EVOQUE в краткосрочной и долгосрочной перспективе и согласился с ними. Соответствие всей системы EVOQUE требованиям, предъявляемым к характеристикам (GSPR) безопасности (MDR GSPR1), эффективности (MDR GSPR1), приемлемости побочных эффектов (MDR GSPR8), пригодности для использования (MDR GSPR5), сроку службы устройства (MDR GSPR6), приемлемому профилю пользы и риска (MDR GSPR8), было установлено применительно к зарегистрированным показаниям.

19.0 Основной уникальный идентификационный номер устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed. Основной UDI-DI для клапанов, системы доставки и принадлежностей можно использовать для поиска SSCP. Следующая таблица содержит основные UDI-DI для системы EVOQUE.

Изделие	Модель			Основной UDI-DI
Клапан Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVV000Z3
Система доставки трехстворчатого клапана Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Комплект дилататоров Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Система загрузки Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000VV
Стабилизатор Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
База стабилизатора Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Пластина стабилизатора Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG

Sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE

Upute za upotrebu

Oprez: implantaciju transkateterskog trikuspidalnog zaliska smiju provoditi samo liječnici koji su prošli obuku za sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE.

- Nemojte pokušavati upotrebljavati zalistak Edwards EVOQUE (koji se u ovim uputama naziva zalistak EVOQUE), sustav za uvođenje ili povezani dodatni pribor prije nego što do kraja pročitate i u potpunosti razumijete informacije sadržane u ovoj knjižici.
- Ako se ne pridržavate navedenih uputa, upozorenja i mjera predostrožnosti, može doći do oštećenja proizvoda ili ozljede pacijenta. Upotreba sustava EVOQUE treba biti ograničena na one liječnike koji su obučeni za izvođenje invazivnih endovaskularnih postupaka i na one liječnike koji su obučeni za pravilnu upotrebu sustava.
- Posavjetujte se s ovlaštenim osobljem društva Edwards kako biste odabrali zalistak EVOQUE odgovarajuće veličine.
- Zalistak, sustav za uvođenje, komplet dilatatora, sustav za umetanje i stabilizator EVOQUE isporučuju se STERILNI. Postolje i ploča isporučuju se NESTERILNI.
- Svi isporučeni proizvodi samo su za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima uprave bolnice i/ili države. Nemojte ponovno sterilizirati.

1.0 Uvod

Sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE (dalje u tekstu: sustav EVOQUE) osmišljen je kao zamjena za nativni trikuspidalni zalistak u pacijenata sa simptomatskom i teškom regurgitacijom trikuspidalnog zaliska bez potrebe za uobičajenom operacijom na otvorenom srcu. Sustav EVOQUE sastoji se od četiri (4) elementa i uključuje tri (3) dijela opcionalnog dodatnog pribora, što je prikazano u nastavku:

Naziv proizvoda	44 mm	48 mm	52 mm
Zalistak Edwards EVOQUE (zalistak EVOQUE)	9850EV44	9850EV48	9850EV52
Sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE	9850TDS		
Komplet dilatatora Edwards EVOQUE	9850DK		
Sustav za umetanje Edwards EVOQUE	9850LS		

Opcionalni dodatni pribor	Broj modela
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB
Postolje za stabilizator Edwards EVOQUE	9850BA
Ploča za stabilizator Edwards EVOQUE	9850PT

Napomena: proizvodi koji čine sustav EVOQUE namijenjeni su za zajedničku upotrebu i nisu predviđeni za upotrebu kao samostalni proizvodi. Informacije u ovim uputama za upotrebu primjenjuju se na sve proizvode sustava EVOQUE.

2.0 Opis proizvoda

- Zalistak Edwards EVOQUE (slika 1.)**

Zalistak EVOQUE namijenjen je za implantaciju na mjesto trikuspidalnog zaliska, što služi kao alternativa operaciji. Zalistak EVOQUE sastoji se od trolisnog zaliska od goveđeg perikarda, nitinolskog okvira i vlaknaste zaštite te se isporučuje zapakiran i završno je steriliziran u glutaraldehidu.

Preporuke veličine zaliska temelje se na veličini prstena nativnog zaliska izmjerenoj računalnom tomografijom (CT). Tijekom odabira veličine zaliska treba uzeti u obzir anatomske čimbenike pacijenta i modalitete snimanja.

Promjer proizvoda (preporučena veličina zaliska)	Sistola		Dijastola	
	Preporučeni obujam za liječenje – raspon izvedenog promjera (mm)	Maksimalna duljina prstena za liječenje (mm)	Preporučeni obujam za liječenje – raspon izvedenog promjera (mm)	Maksimalna duljina prstena za liječenje (mm)
44	36,5 – 43	45,5	39,6 – 45,5	50
48	40 – 47	49,5	43,2 – 49,5	54
52	45 – 51	53,5	46,8 – 53,5	58

- Sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE (slika 2.)**

Sustav za uvođenje ima vanjski promjer od 28 F i namijenjen je za uvođenje zaliska EVOQUE u uvijenom položaju transfemoralnim venskim pristupom. Ručka sustava za uvođenje sadržava gumb za primarno savijanje, gumb za sekundarno savijanje i gumb za dubinu kako bi se olakšalo poravnavanje zaliska EVOQUE i njegovo postavljanje u nativni zalistak te gumb za kapsulu i gumb za otpuštanje kako bi se kontroliralo proširivanje i otpuštanje zaliska EVOQUE.

- Komplet dilatatora Edwards EVOQUE (slika 3.)**

Dilatatori s hidrofilnim premazom promjera od 24 F, 28 F i 33 F namijenjeni su za proširivanje mjesta ulaska, što olakšava umetanje sustava za uvođenje. Svi dilatatori smještaju se na žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 inča) i suženi su kako bi se smanjila mogućnost traume na mjestu ulaska.

- Sustav za umetanje Edwards EVOQUE (slika 4.)**

Sustav za umetanje, koji se sastoji od više komponenti, namijenjen je za lakše umetanje i pričvršćivanje zaliska EVOQUE na sustav za uvođenje. Sustav za umetanje pomaže pri namještanju zaliska EVOQUE do odgovarajućeg promjera, što omogućava da se vanjska kapsula gurne preko zaliska EVOQUE.

- Opcionalan dodatni pribor za sustav Edwards EVOQUE: stabilizator, postolje i ploča (slika 5.)**

Stabilizator, postolje i ploča namijenjeni su za pričvršćivanje sustava za uvođenje pod kutom primjerenim za transfemoralni venski pristup i omogućavaju fino podešavanje položaja sustava za uvođenje tijekom implantacije. Visinu postolja moguće je prilagoditi kako bi se na njega smjestili donji ekstremiteti pacijenta, a postolje je namijenjeno za omogućavanje stabilne platforme za stabilizator. Ploča je namijenjena za omogućavanje stabilne i ravne površine za postolje na operacijskom stolu.

3.0 Ustanove i potrebna obuka

Ustanove u kojima se planira izvoditi postupak implantacije s pomoću sustava EVOQUE tijekom postupka moraju imati pristup digitalnoj fluoroskopiji i transezofagealnoj ehokardiografiji (TEE). Uz to, liječnici koji izvode implantaciju moraju imati izravan pristup ustanovama s potrebnom opremom, instrumentima, zalihama i osobljem koje će, ako to bude potrebno, obaviti hitnu operaciju trikuspidalnog zaliska.

Društvo Edwards Lifesciences pruža sveobuhvatan program obuke koji moraju proći liječnici koji vrše implantaciju prije upotrebe sustava EVOQUE. Liječnici koji izvode implantaciju trebaju imati napredno tehničko znanje i iskustvo u povezanim zahvatima temeljenima na kateterima.

4.0 Indikacije za upotrebu

4.1 Namjena

Sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska EVOQUE namijenjen je za smanjenje trikuspidalne regurgitacije (TR) u pacijenata koji nastave pokazivati simptome tijekom medicinske terapije i kod kojih, prema odluci tima kardiologa, ne postoji nijedna druga opcija kirurškog ili transkateterskog liječenja. Sustavom EVOQUE perkutano se uvodi implantat do trikuspidalnog zaliska putem transvenskog pristupa femoralnoj veni.

4.2 Ciljna populacija pacijenata

- Pacijenti sa simptomatskim i ozbiljnim TR-om koji nemaju nijedno od sljedećega:
 - Ozbiljna stenoza i/ili regurgitacija aortnog, mitralnog i/ili pulmonarnog zaliska
 - LVEF < 25 %
 - Ozbiljna disfunkcija desne klijetke izmjerene ehokardiografijom
 - Ovisnost o elektrostimulatoru srca¹ i elektrodnom trans-trikuspidalnom kateteru bez alternativne opcije za elektrostimulaciju
 - Potreba za hitnom operacijom iz bilo kojeg razloga ili bilo kakvom planiranom operacijom srca unutar sljedećih 12 mjeseci
 - Sistolički krvni tlak u mirovanju < 90 ili > 160 mmHg nakon više mjerenja

- Refraktorno zatajenje srca za koje je potrebna napredna intervencija (tj. pomoćni proizvod u lijevoj klijetki, transplantacija) (zatajenje srca stupnja D prema ACC/AHA/ESC/EACTS)
 - Zatvoreni ili trombozirani filtar IVC-a koji bi smetao kateteru za uvođenje
 - Multidisciplinarni kardiološki tim liječnika specijaliziranih za liječenje trikuspidalne regurgitacije treba izvršiti odabir pacijenta kako bi ocijenio rizik za pacijenta i pacijentovu anatomsku prikladnost.
- ¹ Ovisnost o elektrostimulatoru srca može povećati rizik od ozbiljne ozljede ili smrti zbog iznenadnog kvara elektrostimulatora srca

5.0 Kontraindikacije

Zalistak EVOQUE kontraindiciran je za osobe koje imaju bilo koje od sljedećih stanja:

- aktivni endokarditis unutar 3 mjeseca ili infekcija za koju je potrebna terapija antibiotikom (oralna ili intravenska) unutar 2 tjedna do zakazane implantacije
- preosjetljivost koja se ne može liječiti ili kontraindikacije za bilo što od sljedećeg: sva antitrombotična i sva antikoagulacijska sredstva, legure nitinola (nikal i titanij), goveđe tkivo, glutaraldehid, kontrastno sredstvo ili transezofagealna ehokardiografija
- anatomija trikuspidalnog zaliska koja onemogućuje pravilno postavljanje i rad proizvoda na temelju CT-a i ehokardiografske procjene.

Napomena: pacijent mora moći podnijeti barem jedan antitrombotični lijek TE jedan antikoagulacijski lijek.

6.0 Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati zalistak EVOQUE izvan navedene indikacije.
- Zalistak, sustav za uvođenje, sustav za umetanje, komplet dilatora i stabilizator EVOQUE osmišljeni su, namijenjeni i distribuiraju se STERILNI i samo za jednokratnu upotrebu. Postolje i ploča isporučuju se nesterilni i samo su za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati bilo koje proizvode. Ne postoje podaci kojima bi se potvrdila sterilnost, apirogenost ili funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.
- Pobrinite se da se tijekom pripreme, premještanja i upotrebe proizvoda primjenjuju odgovarajuće sterilne tehnike.
- Nemojte upotrebljavati zalistak ako je pečat koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja otvoren, ako otopina za čuvanje ne prekriva zalistak u potpunosti, ako je pokazatelj temperature aktiviran, ako je zalistak oštećen ili ako je istekao rok trajanja. Zalistak EVOQUE mora biti vlažan u svakom trenutku. Zalistak ne smijete izlagati drugim otopinama, antibioticima ili kemikalijama osim vlastitoj transportnoj fiziološkoj otopini za čuvanje i sterilnoj slanoj fiziološkoj otopini. To će pomoći pri sprečavanju oštećenja listića koje može utjecati na funkcionalnost zaliska. Vlažite zalistak EVOQUE normalnom fiziološkom otopinom do trenutka implantacije.
- Pobrinite se da su odabrane odgovarajuće veličine zaliska. Implantacija zaliska pogrešne veličine (tj. premalog ili prevelikog zaliska) može dovesti do paravulvularnog propuštanja (PVL), pomicanja, embolizacije i/ili oštećenja prstena.
- Potrebno je obaviti pažljivu procjenu pacijenata s postojećim implantatima (npr. filtrom IVC-a) prije umetanja sustava za uvođenje kako bi se izbjeglo potencijalno oštećenje vaskulature ili postojećeg implantata.
- Potrebno je obaviti pažljivu procjenu pacijenata s postojećim srčanim elektrodama prije implantacije kako bi se izbjegla potencijalno štetna interakcija između proizvoda.
- Potrebno je paziti pri ugradnji srčanih elektroda nakon implantacije zaliska EVOQUE kako bi se izbjegla potencijalno štetna interakcija između proizvoda.
- Pacijenti kojima je implantiran zalistak EVOQUE trebaju primati antikoagulacijsku/antitrombotičnu terapiju prema odredbama liječnika u skladu s postojećim smjernicama kako bi se smanjio rizik od tromboze zaliska ili tromboembolijskih događaja.
- Ne postoje podaci kojima bi se potvrdili sigurnost i učinkovitost proizvoda ako pacijent ima:
 - ehokardiografski dokaz o ozbiljnoj disfunkciji desne klijetke
 - sistolički tlak plućne arterije (PASP) > 70 mmHg izmjeren s pomoću Doppler ehokardiografije
 - trans-trikuspidalni elektrostimulator srca ili defibrilator koji je implantiran u desni ventrikul u posljednja 3 mjeseca
 - ovisnost o trans-trikuspidalnom elektrostimulatoru srca bez alternativnih opcija za elektrostimulaciju.

7.0 Mjere predostrožnosti

7.1 Mjere predostrožnosti prije upotrebe

- Podobnost pacijenta ovisi o anatomskim uvjetima određenima snimanjem CT-om.
- Preporučuje se da multidisciplinarni tim kardiologa smatra da implantacija zaliska EVOQUE ima prednost nad alternativnim perkutanim rješenjima i proizvodima, uključujući minimalno invazivnu operaciju na otvorenom srcu.
- Preporučuje se da multidisciplinarni tim kardiologa uzme u obzir ozbiljnost bolesti i izgleda za ponovno pokretanje srca nakon zatajenja desne strane srca s obzirom na potpunu hemodinamičku procjenu.
- Očekivani životni vijek pacijenta trebao bi biti barem 12 mjeseci.

7.2 Mjere predostrožnosti

- Zalistak EVOQUE za upotrebu je samo sa sustavom za uvođenje 9850TDS i sustavom za umetanje 9850LS.
- Postupak bi se trebao provoditi pod određenim modalitetima snimanja, poput transezofagealne ehokardiografije (TEE), fluoroskopije i/ili intrakardijalne ehokardiografije (ICE).
- Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima odmah potražite medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehidu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od društva Edwards Lifesciences.
- Prije, tijekom ili nakon implantacije zaliska EVOQUE može doći do poremećaja provođenja, zbog čega će možda biti potrebno provesti neprekidno praćenje EKG-om prije otpuštanja iz bolnice. Ako je kod pacijenta potvrđen poremećaj provođenja ili se sumnja na to, razmotrite o praćenju i/ili elektrofiziološkoj procjeni pacijenta.
- Preporučuje se odgovarajuća antibiotska profilaksa nakon postupka u pacijenata s rizikom od pojave infekcije protetskog zaliska i endokarditisa.
- Za zalistak EVOQUE nije utvrđena dugoročna postojanost. Klinički podaci odražavaju kratkoročno praćenje. Preporučuje se redovito medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost zaliska EVOQUE.
- Implantacija zaliska EVOQUE treba se dogoditi u pacijenata s (1) povijesti infarkta miokarda unutar jednog mjeseca (30 dana) do planirane intervencije, (2) plućnom embolijom unutar 3 mjeseca (90 dana) do planirane intervencije, (3) cerebrovaskularnom nezgodom (moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj [TIA]) unutar 3 mjeseca (90 dana) do planirane intervencije, (4) aktivnim krvarenjem gornjeg dijela probavnog sustava unutar 3 mjeseca (90 dana) do postupka za koji je potrebna transfuzija.

8.0 Potencijalni štetni događaji

Potencijalni štetni događaji povezani sa standardnom kateterizacijom srca, upotrebom anestezije, zaliskom EVOQUE i postupkom implantacije uključuju sljedeće:

- neuobičajene laboratorijske vrijednosti
- alergijska reakcija na anesteziju, kontrastno sredstvo, antikoagulacijske lijekove ili materijale od kojih je izrađen proizvod
- anafilaktički šok
- anemija ili sniženi hemoglobin (Hgb), moguća potreba za transfuzijom
- aneurizma ili pseudoaneurizma
- angina ili bol u prsima
- aritmija – atrijska (tj. atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija)
- aritmije – ventrikularne (tj. ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija)
- arteriovenska fistula
- krvarenje
- srčani zastoј
- zatajenje srca
- srčano oštećenje, uključujući perforaciju
- tamponada srca / perikardni izljev
- kardiogeni šok
- zapletanje u kordu ili ruptura korda za koje može biti potrebna intervencija
- koagulopatija, poremećaj koagulacije, hemoragijska diateza
- ozljeda provodnog sustava za koju može biti potrebna implantacija elektrostimulatora srca (privremena ili trajna)
- prijelaz na operaciju na otvorenom srcu
- okluzija koronarne arterije
- oštećenje elektrostimulatora srca ili implantabilnog kardioverter defibrilatora (ICD) ili ometanje njihove funkcije
- smrt
- edem
- neravnoteža elektrolita
- embolizacija, uključujući zrak, čestice, kalcificirani materijal ili tromb
- hitna operacija srca
- endokarditis
- iritacija jednjaka
- perforacija ili suženje jednjaka

- embolizacija komponente (komponenti) sustava EVOQUE
- neuspješno vraćanje bilo koje komponente sustava EVOQUE
- vrućica
- gastrointestinalno krvarenje
- hematoma
- ugroženost hemodinamske funkcije
- hemoliza / hemolitička anemija
- krvarenje za koje je potrebna transfuzija/operacija
- hipertenzija
- hipotenzija
- upala
- ozljeda trikuspidalnog aparata, uključujući oštećenje ili puknuće tetive ili oštećenje papilarnog mišića
- lokalna i sistemska infekcija
- mezenterična ishemija ili infarkt crijeva
- zatajenje organa u više sustava
- infarkt miokarda
- mučnina i/ili povraćanje
- ozljeda živca
- neurološki simptomi, uključujući diskineziju, bez dijagnoze TIA-e ili moždanog udara
- ponovna operacija koja nije hitna
- bol
- formiranje panusa
- paraliza
- perkutana intervencija na zalisku
- periferna ishemija
- trajni invaliditet
- pleuralni izljev
- upala pluća
- plućni edem
- plućna embolija
- reakcija na antitrombocitna ili antikoagulacijska sredstva
- ponovna hospitalizacija
- zatajenje bubrega
- zatajenje dišnog sustava, atelektaza – može biti potrebna produljena intubacija
- retroperitonealno krvarenje
- opstrukcija izlaznog trakta desne klijetke (RVOT)
- septikemija, sepsa
- opekline kože, ozljede ili promjene tkiva zbog izloženosti ionizirajućem zračenju
- moždani udar
- strukturno propadanje (istrošenost, fraktura, kalcifikacija, pucanje listića, zadebljanje listića, stenoza implantiranog proizvoda ili poremećaj kretanja novog listića)
- tromboembolija
- prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- izmještanje/embolizacija zaliska
- endokarditis zaliska
- eksplantacija zaliska
- zaglavljenje listića zaliska
- pogrešan položaj zaliska
- pomicanje zaliska
- paravalvularno propuštanje zaliska (PVL)
- regurgitacija zaliska (nova ili pogoršana trikuspidalna, aortna, mitralna, pulmonarna)
- tromboza zaliska
- ozljeda ili trauma krvnih žila, uključujući disekciju ili okluziju
- spazam žile
- dehiscencija rane, odgođeno ili nepotpuno zacjeljivanje.

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru: ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, koje možete pronaći na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.0 Dodatna oprema

Za postupak implantacije potrebna je dodatna oprema koja se ne isporučuje sa sustavom EVOQUE. Dodatna je oprema navedena u nastavku.

9.1 Oprema za umetanje zaliska EVOQUE

Napomena: volumeni predstavljaju odgovarajuću količinu za pripremu 1 implantata.

- Sterilna slana fiziološka otopina od (minimalno) 3500 ml na sobnoj temperaturi (~ 23 °C)
- Heparinizirana fiziološka otopina od (minimalno) 500 ml (2 jedinice/ml) na sobnoj temperaturi (~ 23 °C)
- 4 sterilne posude (≥ 500 ml, dubine ≥ 7 cm, plastične)
- 1 velika sterilna posuda (≥ 2 l, dubine ≥ 10 cm, plastična)
- 1 skalpel, oštrica skalpela br. 11
- 1 štrcaljka tipa luer lock (≥ 20 cm³)
- Jastučići od gaze
- Kliješta s tupim vrhom
- Škare s tupim vrhom
- Sterilni ručnici

9.2 Oprema za pristup, postupak i praćenje

- Standardna laboratorijska oprema za kateterizaciju srca
- Uvodna obloga za femoralnu/bedrenu žilu
- Fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju pogodni za upotrebu u perkutanim koronarnim zahvatima)
- Mogućnosti transezofagealne ehokardiografije
- Usmjeriva uvodna obloga
- Žica vodilica najveće izmjenjive duljine 0,89 mm (0,035 inča)
- Žica vodilica s iznimno malom krivuljom maksimalne duljine 0,89 mm (0,035 inča)
- Kateter i žica vodilica za desnu koronarnu arteriju
- Sterilni stol za pripremu zaliska EVOQUE i proizvoda

9.3 Oprema u stanju pripravnosti

- Kanila za arterijsku prenosnicu (veličine ~ 18 F)
- Sustav kardiopulmonarne prenosnice
- Rastezljivi balon (promjera > 20 mm, obujam kontrastnog sredstva 9 cm³)
- Razrijeđeno rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo (otopina kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru od 15 : 85)
- Visokotlačna brizgalica kontrastnog sredstva

- Intraaortalna balonska pumpa i balon odgovarajuće veličine
- Oprema za intrakardijalnu ehokardiografiju (ICE)
- Angiografski pigtail kateter
- Kanila za premosnicu za venski povrat (veličine ~ 18 F)
- Oprema za transtorakalnu ehokardiografiju (TTE)
- Mazivo za pristup krvnoj žili
- Oprema za privremenu elektrostimulaciju

10.0 UPUTE ZA UPOTREBU

10.1 Pregled prije upotrebe

Prije upotrebe sustava EVOQUE vizualno pregledajte svaki element i dodatni pribor kako biste utvrdili ima li na njima tragova oštećenja (npr. puknuta posuda ili poklopac, curenje te otvoreni ili nepostojeći pečati) kojima se možda narušila sterilnost pakiranja (ako je primjenjivo) ili funkcionalnost komponenti.

UPOZORENJE: Nemojte pogrešno upotrebljavati sustav za uvođenje i nemojte upotrebljavati sustav za uvođenje i dodatni pribor ako su pakiranje i/ili sterilna obloga i bilo koje druge komponente otvorene ili oštećene ili im je istekao rok trajanja, jer se time može narušiti njihova sterilnost i/ili funkcija.

UPOZORENJE: nemojte pogrešno rukovati zaliskom EVOQUE ili upotrebljavati proizvod/spremnik ako je utvrđeno da je oštećen, da propušta ili da nema odgovarajućeg sterilizatora (nije potpuno uronjen u glutaraldehid ili ako nedostaju pečati koji se ne mogu otvoriti bez vidljivog oštećenja). Zalistak EVOQUE ne smije se upotrebljavati za implantaciju jer je možda narušena sterilnost.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati zalistak EVOQUE ako je istekao rok trajanja jer je možda ugrožena funkcija zaliska ili njegova sterilnost.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati zalistak EVOQUE ako je aktiviran pokazatelj temperature, jer bi se time mogla narušiti funkcija zaliska.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati zalistak EVOQUE ako je pečat koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja otvoren jer je sterilnost možda ugrožena.

10.2 Postavljanje postolja i ploče

Po želji, ploča se postavlja na operacijski stol ispod pacijentove noge kako bi tijekom postupka služila kao potpora za postolje.

Nakon što je pacijent smješten na operacijski stol, postolje se postavlja preko noge pacijenta na ploču na željenu udaljenost od sredine prsne kosti.

Postavite sterilnu barijeru.

Adapter za postolje tada se postavlja u ravninu s mjestom ulaska i pričvršćuje na prednju stranu postolja s pomoću hvataljke. Adapter za postolje i hvataljka isporučuju se zajedno sa stabilizatorom.

10.3 Priprema proizvoda

Ovlašteno osoblje društva Edwards izvršavat će svaku pripremu proizvoda.

UPOZORENJE: zalistak EVOQUE nemojte nepravilno upotrebljavati. Ako se listići zaliska EVOQUE nepravilno upotrebljavaju ili se oštete tijekom bilo kojeg dijela postupka umetanja, zalistak EVOQUE treba zamijeniti.

UPOZORENJE: zalistak EVOQUE ne smije ostati potpuno uvijen dulje od 120 minuta, jer se time može narušiti funkcionalnost zaliska.

OPREZ: Nemojte postavljati posudu ili vrećicu sustava za uvođenje u sterilno polje. Vanjski dio posude i vrećice nisu sterilni, a sadržajem posude i vrećice treba se rukovati s pomoću standardne aseptičke tehnike kako bi se spriječila kontaminacija.

OPREZ: kako bi se smanjio rizik od kontaminacije, nemojte otvarati posudu sa zaliskom EVOQUE dok nije sigurno da će se implantacija obaviti.

OPREZ: pobrinite se da potpuno uklonite konac pri uklanjanju naljepnice sa serijskim brojem sa zaliska EVOQUE jer u protivnom mogu nastati embolusi.

OPREZ: nemojte dopustiti da zalistak EVOQUE dođe u dodir s bilo kojim oštrim instrumentom, jer se time može narušiti funkcija zaliska.

UPOZORENJE: Odgovarajuće ispiranje normalnom fiziološkom otopinom mora se obaviti prije implantacije kako bi se smanjila koncentracija glutaraldehida, jer u protivnom može doći do trovanja glutaraldehidom.

OPREZ: Pazite da tkivo listića ili otopina za ispiranje ne dođu u doticaj s ručnicima, platnom ili drugim izvorima vlakana ili čestica koje se mogu prenijeti na tkivo listića, jer to može dovesti do embolusa.

10.4 Implantat/zalistak EVOQUE

10.4.1 Postavljanje žice vodilice

Pripremite pristup femoralnoj/bedrenoj veni upotrebom standardnih intervencijskih tehnika.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati prekomjernu silu i/ili manipulaciju tijekom guranja i postavljanja žice vodilice, jer to može dovesti do perforacije/disekcije arterija, vena i/ili drugih struktura srca. To može dovesti i do srčanih aritmija i poremećaja provođenja.

Korak	Postupak
1	Gurnite usmjerivu oblogu u desni atrij na kraju IVC-a.
2	Umetnite žicu vodilicu kroz usmjerivu oblogu.
3	Gurnite žicu vodilicu preko trikuspidalnog zaliska. Napomena: drugi intervencijski proizvodi i tehnike (npr. vodeći kateteri) mogu se upotrijebiti kao pomoć pri prijelazu žice vodilice preko trikuspidalnog zaliska.
4	Utvrdite pravilnu putanju žice vodilice i potvrdite da nije zapetljana u strukture srca.

10.4.2 Uvođenje zaliska EVOQUE

UPOZORENJE: nemojte previše pomicati sustav za uvođenje tijekom provođenja zahvata kako biste zaštitili vaskulaturu i strukture srca. Nemojte previše okretati sustav za uvođenje kako ne biste narušili funkciju sustava za uvođenje.

Napomena: sustav za uvođenje isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom po potrebi tijekom postupka.

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da je hidrofilni premaz na dilatatorima i sustavu za uvođenje aktiviran prije upotrebe. Proširite mjesto ulaska. Dilator Edwards EVOQUE treba se upotrebljavati po potrebi.
2	Umetanjem postavite sustav za uvođenje preko žice vodilice.
3	Gurajte sustav za uvođenje sve dok se distalni kraj suženog vrha ne nađe na mjestu gdje se spajaju IVC i desni atrij.
4	Upotrebom fluoroskopije pobrinite se da je sustav za uvođenje okrenut na pravu stranu. UPOZORENJE: primarno savijanje sustava za uvođenje odvija se u smjeru otvora za ispiranje; budite oprezni kako bi se osiguralo trenutačno ispravno usmjerenje sustava za uvođenje.
5	Povucite oblogu.
6	Savijte i usmjerite sustav za uvođenje prema trikuspidalnom zalisku.
7	Gurnite sustav za uvođenje kako bi prešao preko trikuspidalnog zaliska. Napomena: savijanje sustava za uvođenje, okretanje sustava za uvođenje i položaj žice vodilice mogu se podesiti tijekom prijelaza preko zaliska kako bi se optimirao položaj prijelaza.
8	Upotrebom ehokardiografije i fluoroskopskog navođenja potvrdite da je sustav za uvođenje prešao preko trikuspidalnog zaliska u desni ventrikul.
9	Postavite stabilizator na adapter za postolje i pričvrstite ga na postolje, ako je primjenjivo.
10	Pričvrstite sustav za uvođenje i oblogu na stabilizator, ako je primjenjivo.
11	Podesite sustav za uvođenje po potrebi kako bi se osigurala hemodinamička stabilnost.
12	Upotrebom podataka višeslojne računalne tomografije (MSCT) (ako su dostupni) postavite C-luk na optimalnu razinu projekcije za prikaz.
13	Postavite sustav za uvođenje koaksijalno u odnosu na trikuspidalni prsten pritom smanjujući dodir s nativnom anatomijom.
14	Upotrebom ehokardiografije i fluoroskopskog navođenja potvrdite da je zalistak EVOQUE postavljen na odgovarajućoj dubini i koaksijalnosti u odnosu na nativni zalistak. OPREZ: kada se kapsula povuče tako da sidra zaliska EVOQUE budu vidljiva, zalistak nije moguće vratiti u sustav za uvođenje ili ponovno dohvatiti. UPOZORENJE: tijekom postavljanja držite sustav za uvođenje u sredini nativnog zaliska kako biste osigurali pravilan položaj zaliska.
15	Povlačite vanjsku kapsulu dok sidra ne budu vidljiva.
16	Podesite položaj zaliska EVOQUE tako da sidra budu smještena unutar nativnih listića na način određen anatomijom pacijenta.

Korak	Postupak
17	Povlaćite vanjsku kapsulu dok se ne postigne željeni promjer zaliska EVOQUE.
18	Pričvrstite listiće.
19	Potvrdite položaj zaliska EVOQUE s pomoću eho snimki kako bi se procijenila aktivnost listića. Podesite položaj zaliska EVOQUE po potrebi.
20	S pomoću eho snimki promatrajte kretanje nativnih listića i podesite položaj zaliska EVOQUE koliko je potrebno da se listići nativnog trikuspidalnog zaliska aktiviraju.
21	Kada se potvrdi potpuna aktivacija, pobrinite se da je zalistak EVOQUE u okomitom položaju u odnosu na ravninu trikuspidalnog prstena.
22	Povlaćite suženi vrh dok se ne smjesti u zalistak EVOQUE.
23	Okrećite gumb za otpuštanje kako bi se unutarnja kapsula izvukla dok se zalistak EVOQUE ne otpusti iz sustava za uvođenje. OPREZ: trebate biti pažljivi pri konačnom otpuštanju zaliska EVOQUE upotrebom gumba za otpuštanje jer prerano otpuštanje može utjecati na učinkovitost zaliska EVOQUE.
24	S pomoću ehokardiografije i fluoroskopskog snimanja procijenite položaj i funkcionalnost zaliska EVOQUE.

10.4.3 Uklanjanje sustava za uvođenje

UPOZORENJE: pazite da zadržite središnji položaj sustava za uvođenje unutar zaliska EVOQUE tijekom uklanjanja sustava za uvođenje jer u suprotnom može doći do smanjene funkcionalnosti zaliska ili izmještanja zaliska.

Napomena: sustav za uvođenje može se ukloniti sa stabilizatora u bilo kojem trenutku prilikom njegovog uklanjanja, ako je primjenjivo.

Korak	Postupak
1	U potpunosti povucite suženi vrh.
2	Izravnavajte i povucite sustav za uvođenje koliko je to potrebno dok se suženi vrh ne nađe iznad jezičaka za pričvršćivanje zaliska EVOQUE. Podesite žicu vodilicu po potrebi kako bi se zadržao njezin središnji položaj u odnosu na zalistak EVOQUE. Pobrinite se da prsten za pričvršćivanje ne zahvaća zalistak EVOQUE.
3	Okrenite gumb za otpuštanje tako da unutarnja kapsula bude u dodiru sa suženim vrhom.
4	Izravnavajte i povucite sustav za uvođenje koliko je to potrebno.
5	Okrećite gumb za povlačenje kapsule dok vanjska kapsula ne dođe u dodir s unutarnjom kapsulom.
6	Pobrinite se da je sustav za uvođenje potpuno izravnat i uklonite sustav za uvođenje s mjesta ulaska. Napomena: obloga se može upotrebljavati za zatvaranje femoralne/bedrene vene nakon uklanjanja sustava.
7	Izvršavajte zatvaranje femoralne/bedrene vene prema potrebi upotrebom standardnih intervencijskih tehnika.
8	Izvršite ventrikulogram ako je potrebno kako bi se procijenio završni položaj zaliska EVOQUE.

11.0 Način isporuke

11.1 Sterilizacija i pakiranje

Zalistak EVOQUE isporučuje se sterilan nakon završne sterilizacije s pomoću tekućine i nepirogen je. Pakiranje je i sterilizirano u otopini glutaraldehida u posudi na koju je stavljen pečat. Vanjska površina posude nije sterilna i ne smije se staviti u sterilno polje. Zalistak EVOQUE isporučuje se s pokazateljem temperature i ne smije se upotrebljavati ako se pokazatelj aktivirao.

Sustav za uvođenje, komplet dilatatora i sustav za umetanje isporučuju se sterilizirani etilen-oksidiom i nepirogeni. Komponente su zaštićene na kartici i isporučene u vrećici i kutiji.

Stabilizator se isporučuje sterilizirano etilen-oksidiom. Komponente su zaštićene na kartici i isporučene u vrećici i kutiji.

Postolje i ploča isporučuju se nesterilni. Komponente se isporučuju u pojedinačnim kutijama za transport.

11.2 Čuvanje

Zalistak EVOQUE treba se pohraniti na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F i 77 °F). Preporučuje se provjera zaliha i okretanje u redovitim razmacima tako da se zalistak EVOQUE s ranijim rokom trajanja upotrijebi prvi.

Sustav za uvođenje, komplet dilatatora, sustav za umetanje, stabilizator, postolje i ploča trebaju se pohraniti na hladnom, suhom i nekontaminiranom mjestu.

12.0 Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju (MR)



Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je zalistak Edwards EVOQUE uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim zaliskom može se sigurno snimati u sustavu za MR koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- Samo statičko magnetsko polje od 1,5 i 3 T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm (30,0 T/m) ili niži
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (engl. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena za sustav za MR od 2,0 W/kg
- Normalan način rada sustava za MR i za gradijent i za SAR

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će zalistak EVOQUE uzrokovati maksimalno povećanje temperature od 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani zaliskom EVOQUE šire se otprilike od 0,8 cm od proizvoda pri snimanju s pomoću impulsne sekvence gradijentnog odjeka ili spin odjeka i sustava za MR od 3 T.

13.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Zalistak EVOQUE podvrgnut je temeljitim pretkliničkim ispitivanjima trajnosti u skladu s ispitnim zahtjevima za zalistak. Zalisci su uspješno ispitani na 5 godina simuliranog nošenja. Stvarna učinkovitost tijekom vijeka trajanja kod ljudi ovisi o mnogim čimbenicima te se razlikuje od jednog pacijenta do drugog.

14.0 Podaci o pacijentu

Kartica implantata za pacijenta priključena je uz svaki zalistak EVOQUE. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju za zalistak EVOQUE. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoče pružateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

15.0 Izvađeni implantat i odlaganje proizvoda u otpad

Društvo Edwards Lifesciences zainteresirano je za primanje izvađenih kliničkih uzoraka zaliska EVOQUE radi provođenja analize. Po završetku naše procjene bit će dostupan pisani izvještaj sa sažetkom naših nalaza. Kontaktirajte društvo Edwards radi vraćanja izvađenog zaliska.

Ako se odlučite vratiti bilo koji proizvod, slijedite sljedeće upute:

- Neotvoreno pakiranje s netaknutom sterilnom barijerom:** ako vrećice nisu otvorene, vratite proizvod u izvornom pakiranju.
- Pakiranje je otvoreno ali proizvod nije implantiran:** ako se vrećica otvori, proizvod više nije sterilan. Vratite proizvod u izvornom pakiranju.
- Eksplantirani implantat:** eksplantirani implantat treba staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je formalin od 10 % ili glutaraldehid od 2 %. U ovim uvjetima hlađenje nije potrebno. Od društva Edwards Lifesciences zatražite povrat kompleta za eksplantaciju društvu Edwards.

15.1 Odlaganje u otpad

Primijenjujte univerzalne mjere predostrožnosti za biološki opasne tvari i oštre predmete kako biste izbjegli ozljedu korisnika. Korištenim proizvodima (uključujući sve proizvode koji dolaze u kontakt s pacijentima) treba rukovati te ih odložiti u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasne materijale i bolnički otpad kako bi se izbjegla moguća križna kontaminacija.

16.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci povezani sa zaliskom EVOQUE

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima za zalistak EVOQUE:

Zalistak EVOQUE

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Nikal	7440-02-0	1250 – 1470
Titanij	7440-32-6	981 – 1171
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	529 – 583
Polietilen	9002-88-4	285
Poliuretan	9009-54-5	280 – 281
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	113
Titanijev dioksid	13463-67-7	1,22 – 3,26
Kobalt	7440-48-4	0 – 1,29
Željezo	7439-89-6	0,00 – 1,29
Ugljik	7440-44-0	0 – 1,03
Kisik	7782-44-7	0 – 1,03
Siloksani i silikoni, dimetil, polimeri s metil silseskvioksanima, polietilen-polipropilen glikol i polietilen-polipropilen glikol monobutil eter	68554-68-7	0,762
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,632 – 0,697
Niobij	7440-03-1	0 – 0,643
Silicijev dioksid	7631-86-9	0,598
Polibutadien diakrilat	9003-17-2	0,452
Polibutilat	24936-97-8	0,333
Krom	7440-47-3	0 – 0,257
Bakar	7440-50-8	0 – 0,257
Vodik	1333-74-0	0 – 0,129
Dušik	7727-37-9	0 – 0,129
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,0511 – 0,0531
D&C zelena br. 6	128-80-3	0,0480 – 0,0502
Erukamid	112-84-5	0,0208 – 0,0249
Glicerol	56-81-5	0,00924 – 0,0168
Bis(2-dimetilaminoetil) eter	3033-62-3	0,00550 – 0,00790
Trietilendiamin	280-57-9	0,00580 – 0,00611

Sustav za uvođenje EVOQUE:

Ovaj proizvod sadržava sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

Kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ni nemaju štetne učinke na reprodukciju.

17.0 Sažetak kliničkog iskustva

U ovom su odjeljku predstavljene klinički podaci dobiveni u okviru pivotalnog ispitivanja TRISCEND II i ispitivanja TRISCEND, dvaju kliničkih ispitivanja sustava EVOQUE.

Kliničke koristi sustava EVOQUE za liječenje trikuspidalne regurgitacije (TR) uključuju sljedeće:

- učinkovito smanjivanje trikuspidalne regurgitacije
- omogućavanje sigurne opcije za liječenje trikuspidalne regurgitacije
- omogućavanje minimalno invazivnog postupka zamjene trikuspidalnog zaliska
- omogućavanje kliničkih poboljšanja kvalitete života, funkcionalnog statusa i kapaciteta vježbanja.

Liječenje sustavom EVOQUE može dovesti do uklanjanja ili znatnog smanjenja trikuspidalne regurgitacije, što pak može dovesti do klinički značajnih poboljšanja kvalitete života, funkcije srca i kapaciteta vježbanja. Kliničko poboljšanje ovisi o ozbiljnosti i mogućnosti poništavanja simptoma bolesti povezane s trikuspidalnom regurgitacijom. Podaci praćenja prikupit će se i podijeliti s liječnicima redovnim obavještanjem.

Kliničkim iskustvom sa sustavom EVOQUE u okviru pivotalnog ispitivanja TRISCEND II, koje je podržano ispitivanjem TRISCEND, potvrđena je odgovarajuća razina sigurnosti, djelotvornosti i učinkovitosti sustava EVOQUE. U okviru oba ispitivanja sve podatke ehokardiografije procijenio je nezavisni kardiološki laboratorij. CEC je donio odluku o sigurnosnim događajima, a DSMB je neovisno pregledao prikupljene podatke o sigurnosti i procijenio tendencije štetnih događaja i njihov učinak na provođenje ispitivanja i procjenu rizika za proizvod. Podaci o dugoročnom praćenju prikupljat će se u okviru petogodišnjeg praćenja pacijenata koji su sudjelovali u obama kliničkim ispitivanjima radi potvrde sigurnosti i učinkovitosti sustava EVOQUE.

17.1 Rezultati pivotalnog ispitivanja TRISCEND II

Pivotalno ispitivanje TRISCEND II prospektivno je, globalno, multicentrično, randomizirano kontrolirano kliničko ispitivanje za procjenu sigurnosti i učinkovitosti sustava EVOQUE s optimalnom medicinskom terapijom (OMT) (EVOQUE + OMT) u usporedbi s primjenom isključivo OMT-a pri liječenju pacijenata s teškom trikuspidalnom regurgitacijom ili težim oblicima trikuspidalne regurgitacije. Nad svim pacijentima uključenima u ispitivanje obavljaju se kontrole nakon 30 dana, 6 mjeseci, 1 godine i jednom godišnje u razdoblju od 5 godina. Podaci opisani u nastavku predstavljaju primarnu skupinu za analizu, koja uključuje prvih 150 randomiziranih pacijenata, koji su randomizirani u omjeru 2 : 1 za EVOQUE uz primjenu optimalne medicinske terapije (OMT) (n = 96) u odnosu na isključivu primjenu OMT-a (n = 54).

17.1.1 Ključni demografski podaci i početne karakteristike

Prosječna dob pacijenata uključenih u ispitivanje bila je 79 godina, a 80 % ispitanika bile su žene. Prosječna ocjena EuroSCORE II iznosila je 5,3 % za pacijente koji su primili EVOQUE i optimalnu medicinsku terapiju (OMT) te 5,4 % za pacijente koji su primili isključivo OMT. Fibrilacija atrijsa prijavljena je u > 96 % slučajeva u objema skupinama za liječenje, dok je plućna hipertenzija prijavljena u > 70 % slučajeva u objema skupinama za liječenje. U objema skupinama za liječenje pacijenti su od ranije imali elektrostimulator srca ili implantabilni kardioverter defibrilator (ICD) (36,5 % za pacijente koji su primili EVOQUE i OMT te 42,6 % za pacijente koji su primili isključivo OMT).

17.1.2 Sigurnost

U okviru pivotalnog ispitivanja TRISCEND II zadovoljena je primarna sigurnosna krajnja točka. Stopa skupa glavnih štetnih događaja (MAE) nakon 30 dana za pacijente koji su primili EVOQUE i optimalnu medicinsku terapiju (OMT) iznosila je 27,4 %, uz gornju granicu jednostranog intervala pouzdanosti od 97,5 % koja je iznosila 36,9 %, što je manje od prethodno utvrđenog cilja učinkovitosti od 70 %, na temelju ekvivalentnih operacija.

Dvadeset šest pacijenata u skupini koja je primila EVOQUE i OMT doživjelo je 35 glavnih štetnih događaja prije kontrolnog posjeta nakon 30 dana. Glavni štetni događaji koje je procijenio odbor za kliničke događaje (CEC) nakon 30 dana prikazani su u nastavku.

Tablica 1: Sigurnosna krajnja točka nakon 30 dana (primarna skupina za analizu) – modificirana populacija predviđena za liječenje (mITT), (za procjenu sigurnosti)

Glavni štetni događaj	Po pacijentu (%) N = 95
Smrtnost od kardiovaskularnih bolesti	3,2 %
Infarkt miokarda	1,1 %
Moždani udar	0,0 %
Nova potreba za bubrežnom nadomjesnom terapijom	1,1 %
Teško krvarenje ¹	10,5 %
Obavezna ponovna intervencija za trikuspidalni zalistak, perkutana ili kirurška	0,0 %

Glavni štetni događaj	Po pacijentu (%) N = 95
Ozbiljne komplikacije na mjestu ulaza i vaskularne komplikacije	3,2 %
Teške komplikacije strukture srca uslijed problema povezanih s mjestom pristupa	2,1 %
Plućna embolija povezana s proizvodom	1,1 %
Aritmija i poremećaj provođenja koji zahtijevaju trajnu elektrostimulaciju	14,7 %
Ukupno MAE-ova	27,4 %
¹ Smrtonosno, po život opasno, obilno ili jako krvarenje, kao što je definirao MVARC	

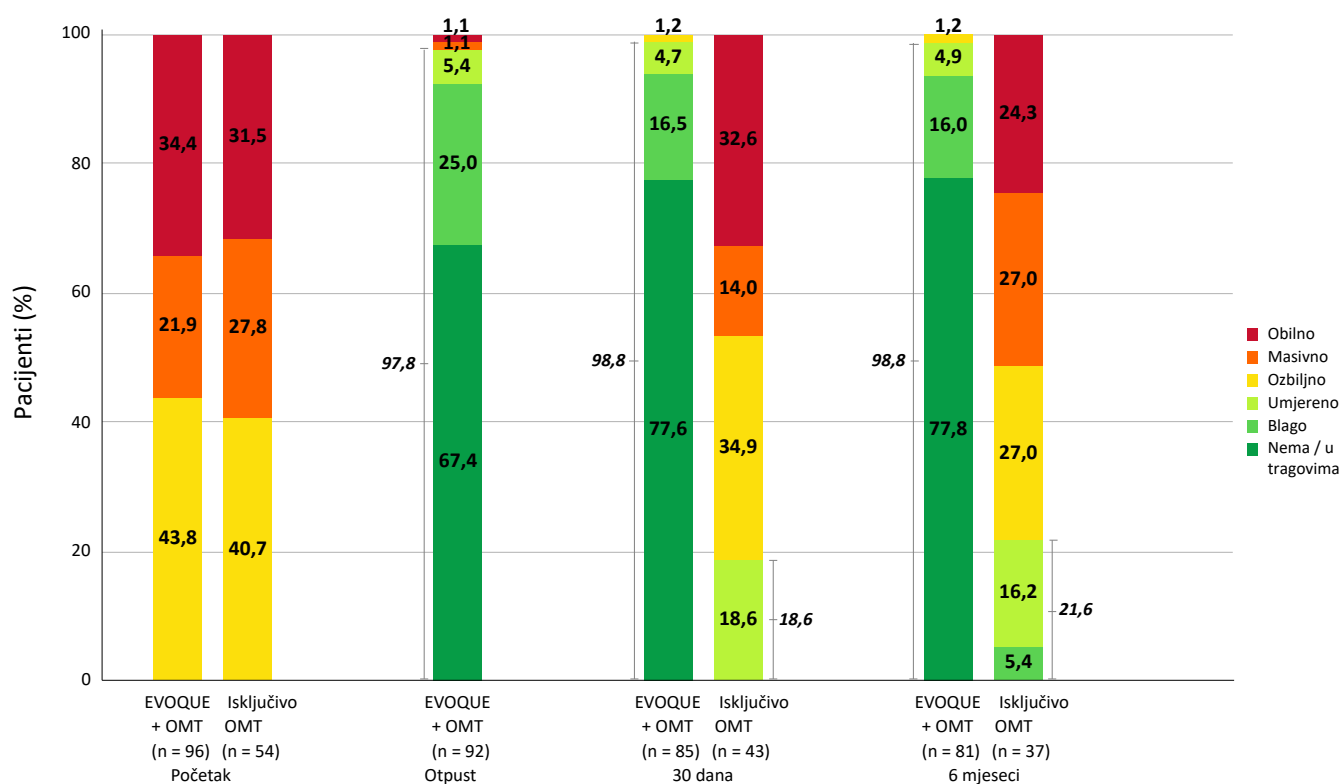
Nakon 30-dnevnog periproceduralnog razdoblja ukupne stope ozbiljnih štetnih događaja koje je prijavio ispitivački centar bile su usporedive između dviju skupina za liječenje (39,1 % kod pacijenata koji su primili EVOQUE i optimalnu medicinsku terapiju (OMT) u odnosu na 32,7 % kod pacijenata koji su primili isključivo OMT). Odmah nakon implantacije zaliska EVOQUE nije bilo pojava embolizacije ili pomicanja zaliska i nijednom pacijentu nije bilo potrebno liječenje za PVL. Prema podacima ehokardiografskog glavnog laboratorija više od 85 % pacijenata u skupini koja je primila EVOQUE i OMT iz primarne skupine za analizu nije imalo nikakvo paravalvularno propuštanje ili je imalo PVL u tragovima pri otpustu, nakon 30 dana i 6 mjeseci. Blagi PVL zabilježen je kod 7,9 % pri otpustu, 13,1 % nakon 30 dana, te kod 8,8 % nakon 6 mjeseci. Umjereni PVL zabilježen je kod 4,5 % pri otpustu, 1,2 % nakon 30 dana, te kod 2,5 % nakon 6 mjeseci. Ozbiljni PVL ili teži oblici PVL-a nisu zabilježeni niti u jednog pacijenta niti u jednom vremenskom razdoblju. Trenutačno nisu zabilježene nikakve očigledne ozljede pacijenata kod pacijenata s blagim valvularnim i paravalvularnim propuštanjem; no dugoročne postoperativne posljedice predmet su istraživanja u aktivnostima nakon odobrenja.

17.1.3 Primarne krajnje točke učinkovitosti

17.1.3.1 Smanjenje stupnja TR-a

U okviru pivotalnog ispitivanja TRISCEND II zadovoljena je prva koprimaryna krajnja točka učinkovitosti, odnosno smanjenje stupnja trikuspidalne regurgitacije (TR) na odsustvo trikuspidalne regurgitacije / trikuspidalnu regurgitaciju u tragovima ili blagu ili umjerenu trikuspidalnu regurgitaciju nakon 6 mjeseci. Pokazano je da je liječenje sustavom EVOQUE i optimalnom medicinskom terapijom (OMT) superiorno u odnosu na primjenu isključivo OMT-a kada se radi o ublažavanju teške trikuspidalne regurgitacije ili težih oblika trikuspidalne regurgitacije na početku na umjerenu trikuspidalnu regurgitaciju ili blaže oblike trikuspidalne regurgitacije nakon 6 mjeseci. Udio pacijenata kod kojih su teška trikuspidalna regurgitacija ili teži oblici trikuspidalne regurgitacije ublaženi na odsustvo trikuspidalne regurgitacije / trikuspidalnu regurgitaciju u tragovima ili blagu ili umjerenu trikuspidalnu regurgitaciju nakon 6 mjeseci iznosio je 98,8 % (80/81) u skupini pacijenata koji su primili EVOQUE i optimalnu medicinsku terapiju (OMT) i 21,6 % (8/37) u skupini pacijenata koji su primili isključivo OMT, što je razlika od 77,1 % između tih dviju skupina ($p < 0,001$).

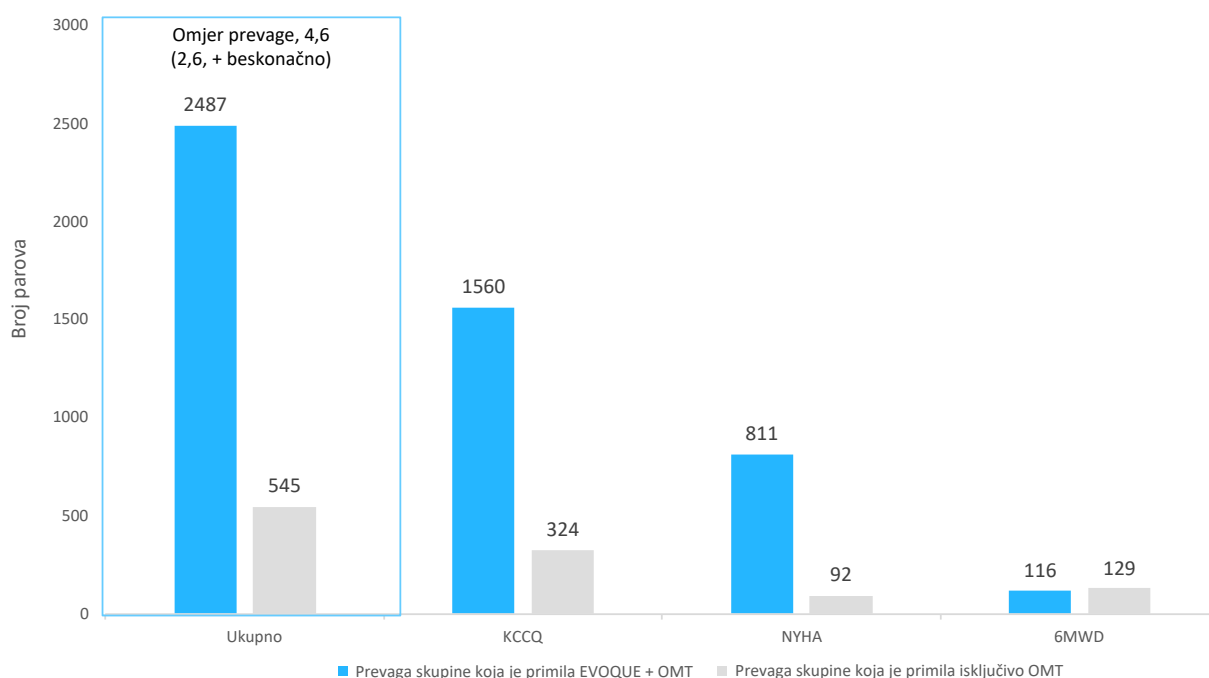
Slika 6.: Stupanj težine TR-a za svaki posjet – modificirana populacija predviđena za liječenje (mITT), (za procjenu učinkovitosti)



17.1.3.2 Hijerarhijska kombinirana krajnja točka

U okviru pivotalnog ispitivanja TRISCEND II zadovoljena je druga koprimaryna kombinirana krajnja točka učinkovitosti koja se sastoji od ishoda u pogledu klinički značajne kvalitete života, funkcionalnog statusa i kapaciteta vježbanja. Pokazani su bolji rezultati u slučaju liječenja pacijenata s teškom trikuspidalnom regurgitacijom ili težim oblicima te bolesti sustavom EVOQUE i optimalnom medicinskom terapijom (OMT) u odnosu na liječenje isključivo OMT-om ($p < 0,001$) u hijerarhijskoj analizi ishoda koje su prijavili pacijenti (Upitnik za kardiomiopatiju Kansas Cityja [KCCQ]) i liječnici (funkcionalna klasifikacija prema ljestvici organizacije New York Heart Association [NYHA]) te ishoda povezanih s učinkovitošću (prijedena udaljenost prilikom šestominutne šetnje [6MWD]). Analizom omjera prevage nepovezanih parova pokazano je da je 4,6 puta vjerojatnije da će se upotrebom sustava EVOQUE poboljšati ishodi simptoma i funkcija u usporedbi s isključivom primjenom medicinskog liječenja (donja granica jednostranog intervala pouzdanosti od 97,5 % iznosi 2,6).

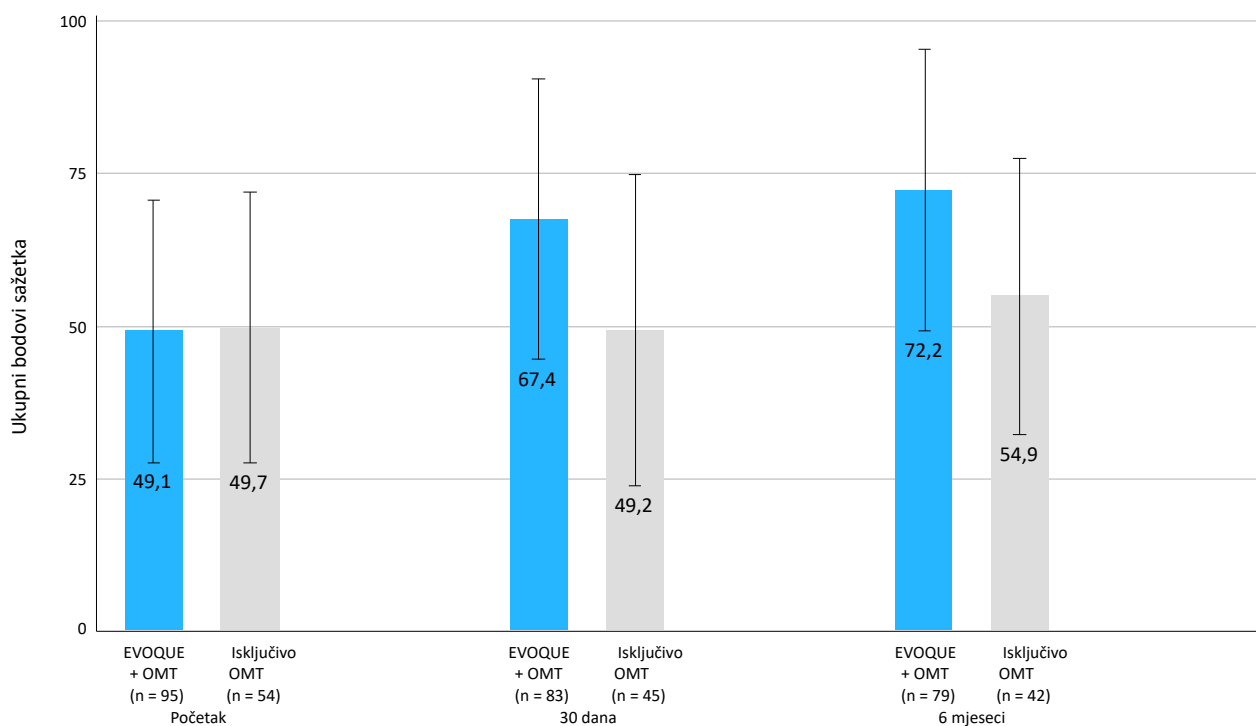
Slika 7.: Omjer prevage – modificirana populacija predviđena za liječenje (mITT), (za procjenu učinkovitosti)



17.1.3.2.1 Poboljšanje kvalitete života

U usporedbi s početnom vrijednošću pacijenti u skupini koja je primala EVOQUE i optimalnu medicinsku terapiju (OMT) u prosjeku su doživjeli poboljšanje od 17,0 bodova nakon 30 dana i 21,5 bodova nakon 6 mjeseci s obzirom na ukupne bodove sažetka upitnika KCCQ. Pacijenti u skupini koja je primala isključivo OMT u prosjeku su doživjeli poboljšanje od 1,2 boda nakon 30 dana i 3,7 bodova nakon 6 mjeseci s obzirom na ukupne bodove sažetka upitnika KCCQ nakon implantacije u usporedbi s početnom vrijednošću.

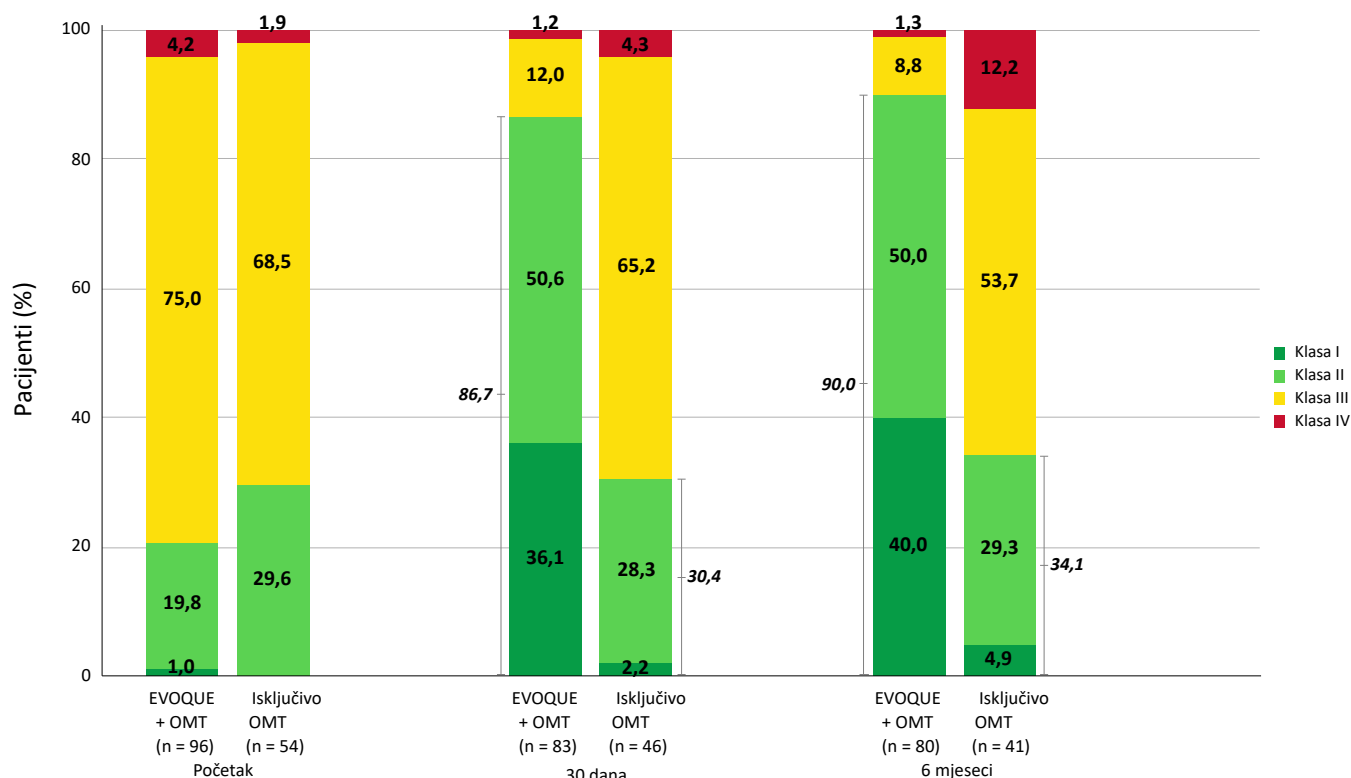
Slika 8.: KCCQ za svaki posjet – modificirana populacija predviđena za liječenje (mITT), (za procjenu učinkovitosti)



17.1.3.2.2 Poboljšanje prema funkcionalnoj klasifikaciji organizacije NYHA

Udio pacijenata u klasi I/II prema ljestvici organizacije NYHA u skupini koja je primala EVOQUE i optimalnu medicinsku terapiju (OMT) povećao se s 20,8 % (20/96) na početku na 86,7 % (72/83) nakon 30 dana i na 90,0 % (72/80) nakon 6 mjeseci. Udio pacijenata u klasi I/II prema ljestvici organizacije NYHA u skupini koja je primala isključivo OMT bio je 29,6 % na početku, 30,4 % nakon 30 dana i 34,1 % nakon 6 mjeseci.

Slika 9.: Funkcionalna klasa prema klasifikaciji NYHA – modificirana populacija predviđena za liječenje (mITT), (za procjenu učinkovitosti)



17.1.3.2.3 Povećanje prijedene udaljenosti prilikom šestominutne šetnje

U analizi vrijednosti 6MWD kod parova srednja udaljenost za skupinu pacijenata koji su primili EVOQUE i optimalnu medicinsku terapiju (OMT) povećala se od početka do 30 dana (+14 m; n = 81) i 6 mjeseci (+18 m; n = 73). Srednja udaljenost za skupinu pacijenata koji su primili isključivo OMT smanjila se nakon 30 dana (-30 m; n = 39) i 6 mjeseci (-16 m; n = 34).

17.1.4 Zaključak pivotalnog ispitivanja TRISCEND II

Podacima prikupljenima u okviru pivotalnog ispitivanja TRISCEND II pokazano je da je sustav EVOQUE sigurna i učinkovita opcija za liječenje pacijenata s teškim oblikom trikuspidalne regurgitacije ili težim oblicima trikuspidalne regurgitacije. U okviru ispitivanja zadovoljene su primarne krajnje točke sigurnosti i učinkovitosti, pri čemu je pokazan (1) prihvatljiv sigurnosni profil sustava EVOQUE nakon 30 dana u usporedbi s ekvivalentnom operacijom, (2) superiornost primjene sustava EVOQUE i optimalne medicinske terapije (OMT) u usporedbi s primjenom isključivo OMT-a kada se radi o ublažavanju stupnja trikuspidalne regurgitacije nakon 6 mjeseci i (3) superiornost primjene sustava EVOQUE i optimalne medicinske terapije (OMT) u usporedbi s primjenom isključivo OMT-a u okviru hijerarhijske procjene klinički značajnih poboljšanja simptoma i funkcije (KCCQ, NYHA i 6MWD) nakon 6 mjeseci.

17.2 Rezultati ispitivanja TRISCEND

Rezultati ispitivanja u jednoj skupini TRISCEND važna su komponenta ukupnih podataka za sustav EVOQUE, jer se u okviru rezultata pružaju informativni podaci kojima se potvrđuju sigurnost, učinkovitost i potencijalne dugoročne koristi sustava EVOQUE.

Ispitivanje TRISCEND prospektivno je i multicentrično ispitivanje u jednoj skupini za pacijente s umjerenom trikuspidalnom regurgitacijom ili težim oblicima trikuspidalne regurgitacije. U trenutku izvoza podataka nad 176 od ukupno 186 pacijenata koji su primili zalistak EVOQUE u okviru ispitivanja TRISCEND dovršeno je praćenje nakon 30 dana, dok je 118 pacijenata obavilo kontrolni posjet nakon 1 godine, a 31 pacijent dovršio je kontrolni posjet nakon 2 godine. Iako postoje ograničenja u odnosu na izvlačenje zaključaka na temelju ispitivanja u jednoj skupini, podaci ispitivanja TRISCEND korisni su za cjelokupnu procjenu sustava EVOQUE, osobito pri razmatranju potencijalnih koristi u pogledu dugoročnih kliničkih ishoda.

Ispitivanjem TRISCEND pokazano je da je sustav EVOQUE siguran i omogućuje trajno ublažavanje trikuspidalne regurgitacije uz poboljšanje simptoma i funkcije u pacijenata. Prije liječenja sustavom EVOQUE 88,2 % pacijenata imalo su tešku trikuspidalnu regurgitaciju ili teže oblike trikuspidalne regurgitacije (tj. stupanj trikuspidalne regurgitacije ≥ 3 , prema procjeni obavljenoj s pomoću transtorakalne ehokardiografije (TTE)). Pri otpustu 96,1 % pacijenata nije imalo trikuspidalnu regurgitaciju / imalo je trikuspidalnu regurgitaciju u tragovima ili blagu trikuspidalnu regurgitaciju (TR) (tj. stupanj trikuspidalne regurgitacije (TR) ≤ 1). Smanjenje trikuspidalne regurgitacije (TR) na nepostojeću trikuspidalnu regurgitaciju / trikuspidalnu regurgitaciju u tragovima ili blagu trikuspidalnu regurgitaciju održano je nakon 30 dana (97,0 %), 6 mjeseci (99,2 %), 1 godine (97,9 %) i 2 godine (100,0 %). Manje od 4 % pacijenata imalo je umjereni TR pri otpustu do 2 godine, te je zabilježeno da niti jedan pacijent nije imao ozbiljni TR nakon implantacije zaliska EVOQUE. Prema podacima ehokardiografskog glavnog laboratorija više od 82 % pacijenata nije imalo nikakvo paravalvularno propuštanje ili je imalo PVL u tragovima, 11 % – 18 % imalo je blagi PVL, 0 % – 4 % imalo je umjereni PVL, te nije zabilježen ozbiljni PVL ili teži oblici PVL-a tijekom 2 godine praćenja. Najvažnije je što su liječeni pacijenti doživjeli klinički značajno poboljšanje kvalitete života, funkcionalnog statusa i kapaciteta vježbanja, koje je održano nakon 1 godine, a dostupni podaci upućuju na trend održanog poboljšanja nakon 2 godine. Udio pacijenata u funkcionalnoj klasi I/II prema klasifikaciji NYHA-e povećao se s manje od 30 % na početku na 80 % tijekom kontrolnog praćenja (81,5 % nakon 30 dana, 90,6 % nakon 6 mjeseci, 93,0 % nakon 1 godine i 87,0 % nakon 2 godine).

Tablica 2: Sažetak kliničkih rezultata ispitivanja TRISCEND

Mjera ishoda	Vremenska točka			
	30 dana	6 mjeseci	1 godina	2 godine
Broj liječenih pacijenata	n = 176	n = 142	n = 118	n = 31
Procjena ukupnog broja glavnih štetnih događaja prema Kaplan-Meierovoj metodi*†	17,3 %	21,3 %	25,1 %	25,1 %
Udio pacijenata s blagim TR-om ili bez TR-a / TR-om u tragovima	97,0 % (162/167)	99,2 % (125/126)	97,9 % (94/96)	100,0 % (17/17)
Prosječno poboljšanje rezultata KCCQ-a od početne vrijednosti (u bodovima)	20,5**	26,0**	24,7**	26,5**
Poboljšanje od ≥ 1 prema funkcionalnoj klasifikaciji organizacije NYHA	69,0 % (116/168)	79,5 % (101/127)	85,0 % (85/100)	78,3 % (18/23)
Prosječno poboljšanje vrijednosti 6MWD od početne vrijednosti (m)	39,8**	49,5**	51,0**	58,6 [†]
Procjena smrtnosti od bilo kojeg uzroka prema Kaplan-Meierovoj metodi [‡]	2,6 %	7,7 %	10,3 %	13,2 %
Procjena broja hospitalizacija uslijed zatajenja srca prema Kaplan-Meierovoj metodi [‡]	3,7 %	8,5 %	14,7 %	16,9 %
* Ukupna stopa glavnih štetnih događaja za ispitivanje TRISCEND ne uključuje kategoriju događaja „aritmije i poremećaja provođenja koji zahtijeva trajnu elektrostimulaciju.“				
** p < 0,001 u usporedbi s početnom vrijednošću				
† p = 0,036				
‡ Stopa koju je procijenio odbor za kliničke događaje (CEC)				

Prikupljeni podaci u ispitivanju TRISCEND podržavaju sigurnost i učinkovitost sustava EVOQUE u pacijenata s trikuspidalnom regurgitacijom. Kod pacijenata liječenih sustavom EVOQUE došlo je do znatnog ublažavanja trikuspidalne regurgitacije s klinički i statistički značajnim poboljšanjem kvalitete života, funkcionalnog statusa i kapaciteta vježbanja. Poboljšanje je održano tijekom 1 godine, a dostupni podaci upućuju na trend održanog poboljšanja tijekom 2 godine.

17.3 Klinički zaključak

Naposlijetku, svi podaci pokazuju da su koristi sustava EVOQUE veće od rizika uslijed uporabe i predstavljaju razumno osiguranje sigurnosti i učinkovitosti. Podaci dobiveni analizom primarne skupine iz pivotalnog ispitivanja TRISCEND II, potkrijepljeni rezultatima ispitivanja TRISCEND, pokazuju da je sustav EVOQUE sigurna i učinkovita opcija za liječenje pacijenata s teškom trikuspidalnom regurgitacijom i težim oblicima te bolesti.

18.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Na tome se mjestu nalazi SSCP nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed.

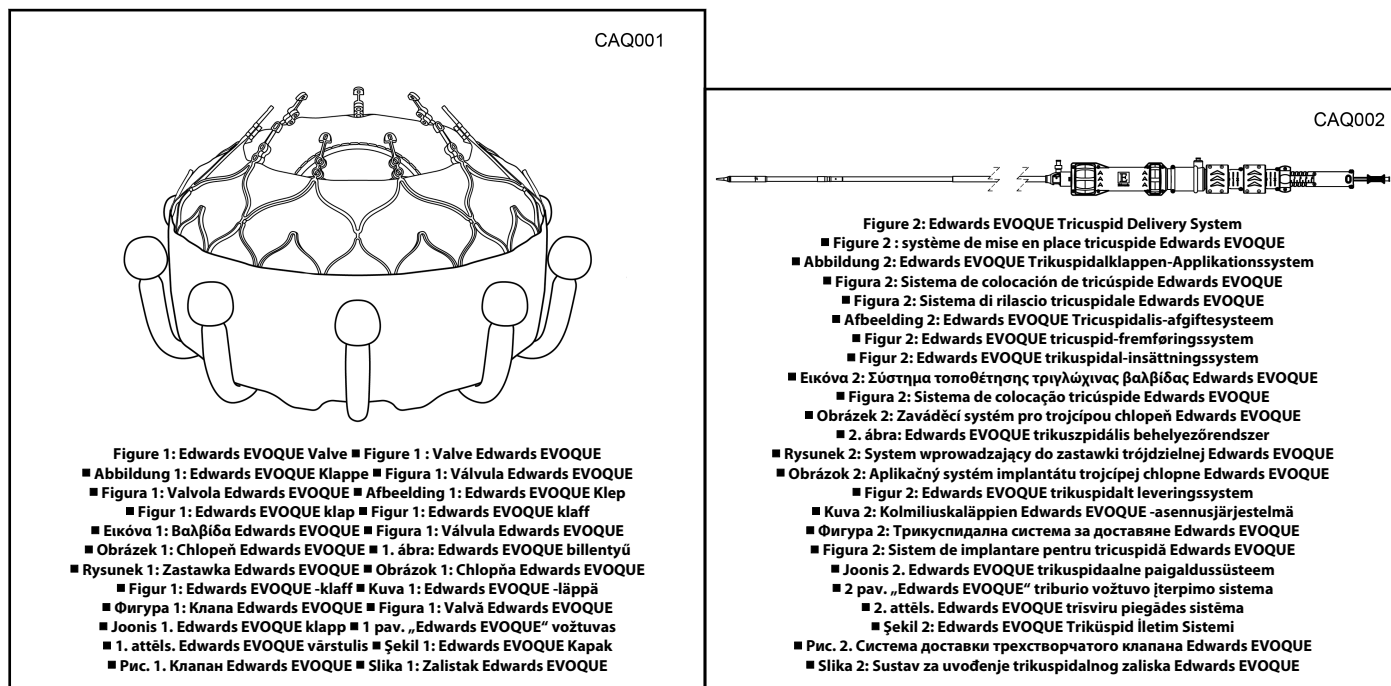
SSCP je usvojen u skladu s ocjenjivanjem kliničke procjene od strane prijavljenog tijela na temelju kojeg je dodijeljena oznaka CE. SSCP sadržava relevantan sažetak istih informacija. Prijavljeno tijelo uzelo je u obzir i složilo se s obrazloženjima koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu sigurnost i učinkovitost sustava EVOQUE.

Usklađenost sustava EVOQUE s Općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (GSPR) za sigurnost (MDR GSPR1), učinkovitost (MDR GSPR1), prihvatljivost nuspjava (MDR GSPR8), upotrebljivost (MDR GSPR5), vijek trajanja proizvoda (MDR GSPR6), prihvatljivi omjer koristi i rizika (MDR GSPR8) utvrđena je za navedene indikacije.

19.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed. Osnovni UDI-DI za zaliske, sustav za uvođenje i dodatni pribor može se upotrijebiti za pronalaženje Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP). U tablici u nastavku možete pronaći osnovne UDI-DI-jeve za sustav EVOQUE:

Proizvod	Model			Osnovni UDI-DI
Zalistak Edwards EVOQUE	9850EV44	9850EV48	9850EV52	0690103D004EVV000Z3
Sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE	9850TDS			0690103D004EVD000V5
Komplet dilatatora Edwards EVOQUE	9850DK			0690103D004EVK000WN
Sustav za umetanje Edwards EVOQUE	9850LS			0690103D004EVL000VV
Stabilizator Edwards EVOQUE	9850SB			0690103D004EVA000UG
Postolje za stabilizator Edwards EVOQUE	9850BA			0690103D004EVA000UG
Ploča za stabilizator Edwards EVOQUE	9850PT			0690103D004EVA000UG



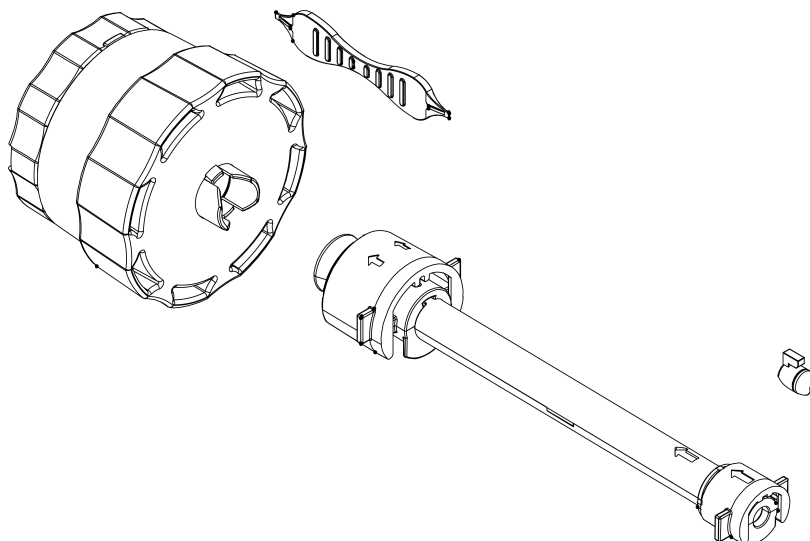


Figure 4: Edwards EVOQUE Loading System ■ Figure 4 : Système de chargement Edwards EVOQUE ■ Abbildung 4: Edwards EVOQUE Ladesystem ■ Figura 4: Sistema de carga Edwards EVOQUE
 ■ Figura 4: Sistema di caricamento Edwards EVOQUE ■ Afbeelding 4: Edwards EVOQUE Laadsysteem ■ Figur 4: Edwards EVOQUE monteringsysteem
 ■ Figur 4: Edwards EVOQUE laddningssystem ■ Εικόνα 4: Σύστημα φόρτωσης Edwards EVOQUE ■ Figura 4: Sistema de carregamento Edwards EVOQUE
 ■ Obrázek 4: Vkládací systém Edwards EVOQUE ■ 4. ábra: Edwards EVOQUE betöltőrendszer ■ Rysunek 4: System ładujący Edwards EVOQUE ■ Obrázok 4: Vkladací systém Edwards EVOQUE
 ■ Figur 4: Edwards EVOQUE -lastesystem ■ Kuva 4: Edwards EVOQUE -latausjärjestelmä ■ Фигура 4: Система за зареждане Edwards EVOQUE ■ Figura 4: Sistem de încărcare Edwards EVOQUE
 ■ Joonis 4. Edwards EVOQUE laadimissüsteem ■ 4 pav. „Edwards EVOQUE” įdėjimo sistema ■ 4. attēls. Edwards EVOQUE ielādes sistēma ■ Şekil 4: Edwards EVOQUE Yükleme Sistemi
 ■ Рис. 4. Система запуски Edwards EVOQUE ■ Slika 4: Sustav za umetanje Edwards EVOQUE

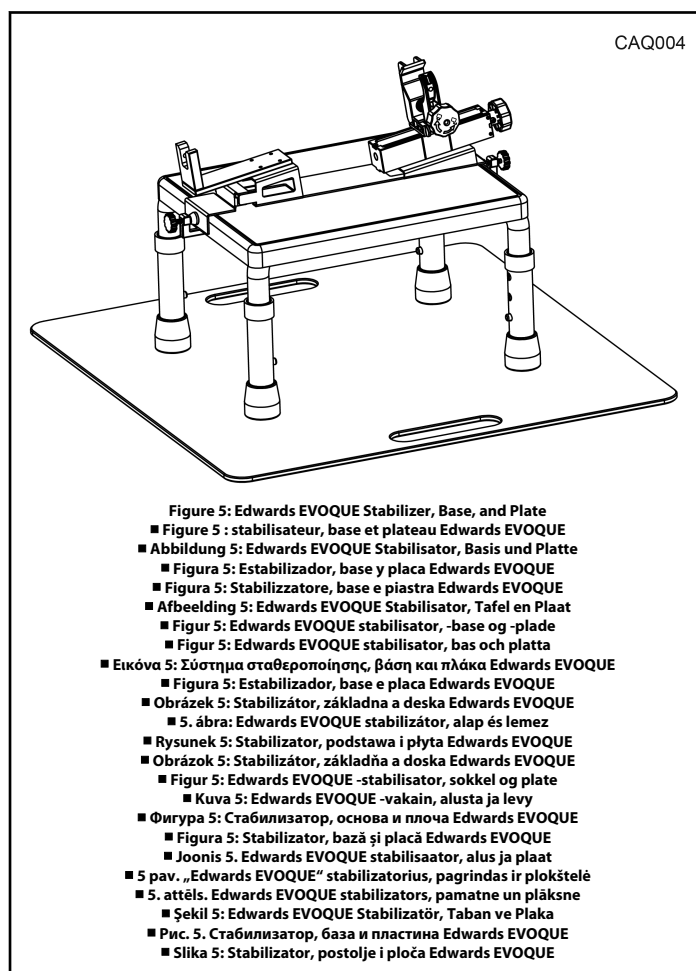
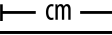
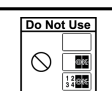
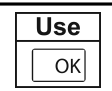
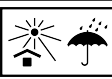
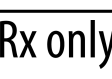


Figure 5: Edwards EVOQUE Stabilizer, Base, and Plate
 ■ Figure 5 : stabilisateur, base et plateau Edwards EVOQUE
 ■ Abbildung 5: Edwards EVOQUE Stabilisator, Basis und Platte
 ■ Figura 5: Estabilizator, base y placa Edwards EVOQUE
 ■ Figura 5: Stabilizzatore, base e piastra Edwards EVOQUE
 ■ Afbeelding 5: Edwards EVOQUE Stabilisator, Tafel en Plaat
 ■ Figur 5: Edwards EVOQUE stabilisator, -base og -plade
 ■ Figur 5: Edwards EVOQUE stabilisator, bas och platta
 ■ Εικόνα 5: Σύστημα σταθεροποίησης, βάση και πλάκα Edwards EVOQUE
 ■ Figura 5: Estabilizator, base e placa Edwards EVOQUE
 ■ Obrázek 5: Stabilizátor, základna a deska Edwards EVOQUE
 ■ 5. ábra: Edwards EVOQUE stabilizátor, alap és lemez
 ■ Rysunek 5: Stabilizator, podstawa i płyta Edwards EVOQUE
 ■ Obrázok 5: Stabilizátor, základňa a doska Edwards EVOQUE
 ■ Figur 5: Edwards EVOQUE -stabilisator, sokkel og plate
 ■ Kuva 5: Edwards EVOQUE -vakain, alusta ja levy
 ■ Фигура 5: Стабилизатор, основа и плоча Edwards EVOQUE
 ■ Figura 5: Stabilizator, bază și placă Edwards EVOQUE
 ■ Joonis 5. Edwards EVOQUE stabilisaator, alus ja plaat
 ■ 5 pav. „Edwards EVOQUE” stabilizatorius, pamatinė ir plokštelė
 ■ 5. attēls. Edwards EVOQUE stabilizators, pamatne un plāksne
 ■ Şekil 5: Edwards EVOQUE Stabilizator, Taban ve Plaka
 ■ Рис. 5. Стабилизатор, база и пластина Edwards EVOQUE
 ■ Slika 5: Stabilizator, postolje i ploča Edwards EVOQUE

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Do not use product if indication is shown	Ne pas utiliser le produit si cette indication apparaît	Das Produkt nicht verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird	No utilizar el producto si se muestra esta indicación	Non utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	Use product if indication is shown	Utiliser le produit si cette indication apparaît	Das Produkt verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird	Utilizar el producto si se muestra esta indicación	Utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Esterilizado con sustancia química líquida	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sûmbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 44 mm	Zur Verwendung mit einer 44-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 44 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 44 mm
	For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 48 mm	Zur Verwendung mit einer 48-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 48 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 48 mm
	For use with size 52 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 52 mm	Zur Verwendung mit einer Edwards 52-mm-Transkatheter-Herzklappe	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 52 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 52 mm
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contiene materiale biologico di origine animale

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Gebruik het product niet als de indicatie wordt getoond	Produktet må ikke anvendes, hvis indikatoren vises	Använd inte produkt om indikation visas	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη	Não utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Gebruik het product als de indicatie wordt getoond	Produktet må anvendes, hvis indikatoren vises	Använd produkt om indikation visas	Χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη	Utilizar o produto se a indicação for apresentada

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

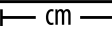
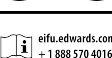
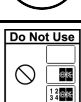
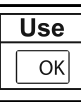
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
STERILE LC	Gesteriliseerd met vloeibare chemische stof	Steriliseret med flydende kemikalie	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-steriel	Ikke-steril	Ikke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	Niet-DEHP	Ikke-DEHP	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP
	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração
SN	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
44 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 44 mm	Til brug med størrelse 44 mm Edwards transkateterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 44 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 44 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 44 mm
48 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 48 mm	Til brug med størrelse 48 mm Edwards transkateterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 48 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 48 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 48 mm
52 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 52 mm	Til brug med størrelse 52 mm Edwards transkateterhjerterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 52 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 52 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 52 mm
	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

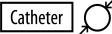
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior
	Binnendiameter	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno
	Aanbevolen voerdraadlengte	Anbefalet guidewirelængde	Rekommenderad ledarlängd	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia
	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia
	Compatibiliteit voerdraad	Guidewirekompatibilitet	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Afmetingen katheterschacht	Kateterrørsstørrelse	Kateterskiftstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter
	Ballondiameter	Ballondiameter	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão
	Werklengte ballon	Ballonens arbejdslængde	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Bevat gevaarlijke stoffen	Indeholder farlige stoffer	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Contém material biológico de origem animal

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Obsah	Tartalom	Zawartość	Obsah	Innhold
	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Produkt nepoužívejte, pokud je zobrazena tato indikace	Jelzés jelenléte esetén nem használható	Nie stosować produktu, jeśli widoczne jest wskazanie	Produkt nepoužite, ak je zobrazená táto indikácia	Ikke bruk produktet hvis indikasjon er vist
	Produkt lze použít, pokud je zobrazena tato indikace	Jelzés jelenléte esetén használható	Stosować produkt, jeśli widoczne jest wskazanie	Produkt použite, ak je zobrazená táto indikácia	Bruk produkt hvis indikasjon er vist
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevarer tørt og kjølig
	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránite pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevarer tørt
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Sterilizováno pomocí kapalné chemikálie	Folyékony vegyszerrel sterilizálva	Wyjałowiono przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilizované pomocou tekutej chemikálie	Sterilisert med flytende kjemikalie
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Nepyrogeční	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogeňne	Ikke-pyrogen
	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP	Ikke-DEHP
	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby	Utløpsdato

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sûmbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
SN	Sériové číslo	Sorozatszám	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
44 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 44 mm	44 mm-es Edwards transzkatóteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 44 mm	Na použitie so srdcovou chlopnou na transkatérovú implantáciu Edwards veľkosti 44 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 44 mm
48 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 48 mm	48 mm-es Edwards transzkatóteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 48 mm	Na použitie so srdcovou chlopnou na transkatérovú implantáciu Edwards veľkosti 48 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 48 mm
52 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 52 mm	52 mm-es Edwards transzkatóteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 52 mm	Na použitie so srdcovou chlopnou na transkatérovú implantáciu Edwards veľkosti 52 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 52 mm
	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturgrense
MD	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Vnější průměr	Külső átmérő	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter
	Vnitřní průměr	Belső átmérő	Średnica wewnętrzna	Vnúťorný priemer	Innvendig diameter
	Doporučená délka vodičícího drátu	Ajánlott vezetődőrhossz	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierlengde
GW	Doporučená velikost vodičícího drátu	Ajánlott vezetődőrt-méret	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierstørrelse
GWC	Kompatibilita vodičícího drátu	Vezetődőrt-kompatibilitás	Zgodność przewodnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom	Ledevaierkompatibilitet
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkost	Størrelse
	Velikost díku katétru	Katéterszár mérete	Rozmiar trzonu cewnika	Velkost dříku katétra	Kateterskaftets størrelse
	Průměr balónku	Ballonátmérő	Średnica balonu	Priemer balónika	Ballongdiameter
	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika	Ballongens arbeidslengde
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpieczné v prostredí MR	MR-usikker
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

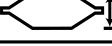
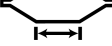
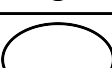
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky	Inneholder farlige stoffer
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Állati eredetű anyagot tartalmaz	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse

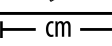
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turinys
	Käyttöpiisuus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Älä käyttää tuotetta, jos merkki on näkyvissä	Не използвайте продукта, ако се показва това означение	A nu se utiliza produsul dacă este afișată indicația	Ärge kasutage toodet, kui tähis on märgitud	Nenaudokite produkto, jei rodomas šis indikatorius
	Käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä	Използвайте продукта, ако се показва това означение	A se utiliza produsul dacă este afișată indicația	Kasutage toodet, kui tähis on märgitud	Naudokite produkta, jei rodomas šis indikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

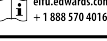
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
STERILE LC	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla	Стерилизирано с течни химикали	Sterilizat cu substanțe chimice lichide	Steriliseeritud vedelat kemikaali kasutades	Sterilizuota skystomis cheminėmis medžiagomis
	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotina! nesterilizuokite
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepyrogeenne	Nepirogeniškas
	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP	Mitte-DEHP	Ne DEHP
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Tinkamumo terminas
SN	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjunga
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
44 mm	Käytetään 44 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards-sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 44 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 44 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 44 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 44 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
48 mm	Käytetään 48 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards-sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 48 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 48 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 48 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 48 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
52 mm	Käytetään 52 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards-sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 52 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 52 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 52 mm suuruse kateedriklause südameklapiga	Skirta naudoti su 52 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
MD	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo
	Sisäläpimita	Вътрешен диаметър	Diametru interior	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

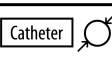
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Suosittelu ohjainlangan pituus	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Ohjainlangan yhteensopivuus	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj	Juhtetraadi ühilduvus	Kreipiamosios vielos suderinamumas
	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Katetrin varren koko	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tije cateterului	Kateetri varre suurus	Kateterio vamzdelio dydis
	Pallon halkaisija	Диаметър на балона	Diametru balon	Ballooni läbimõõt	Balionėlio skersmuo
	Pallon käyttöpituu	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului	Ballooni tööpikkus	Balionėlio darbinis ilgis
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Sisältää vaarallisia aineita	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase	Sisaldab ohtlikke aineid	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia	Съдържа биологичен материал от животински произход	Conține material biologic de origine animală	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų

	Latviešu	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj serije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Saturs	İçindekiler	Содержимое	Sadržaj
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjljiva dužina

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символах ■ Legenda de simboluri ■ Sūbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Nelietot produktu, ja attēlota norāde	Ürünü endikasyon gösterilmişse kullanmayın	Не используйте изделие, если отображается индикация	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je prikazana indikacija
	Lietot produktu, ja attēlota norāde	Ürünü endikasyon gösterilmişse kullanın	Используйте изделие, если отображается индикация	Upotrebljavajte proizvod ako je prikazana indikacija
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držati suhim
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizirano zračenjem
	Sterilizēts, izmantojot šķīdru ķīmisko vielu	Sıvı kimyasal kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием жидкого химического вещества	Sterilizirano tekućom kemikalijom
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Nepirogeno
	DEHP nesaturošs	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Ne sadrži DEHP
	Derīguma termiņš	Şu tarihe kadar kullanın	Срок годности	Rok upotrebe
	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символах ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
44 mm	Lietošanai ar 44 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	44 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 44 мм	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 44 mm
48 mm	Lietošanai ar 48 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	48 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 48 мм	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 48 mm
52 mm	Lietošanai ar 52 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	52 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 52 мм	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom društva Edwards veličine 52 mm
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
MD	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinski uređaj
	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Vanjski promjer
	Iekšējais diametrs	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji promjer
	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Рекомендуемая длина проводника	Preporučena dužina žice vodilice
GW	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodilice
GWC	Vadītājstīgas saderība	Kılavuz tel uyumluluğu	Совместимо с проводником	Kompatibilnost žice vodilice
SZ	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Katetra ass izmērs	Kateter shaft boyutu	Размер стержня катетера	Veličina osovine katetera
	Balona diametrs	Balon çapı	Диаметр баллона	Promjer balona
	Balona darba garums	Balon çalışma uzunluğu	Рабочая длина баллона	Radna duljina balona
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije sigurno kod pregleda MR-om
UDI	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik

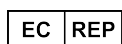
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Satur bīstamas vielas	Tehlikeli maddeler içerir	Содержит вредные вещества	Sadrži opasne tvari
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sustav jedne sterilne barijere
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Содержит материалы животного происхождения.	Sadrži materijale životinjskog podrijetla

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de cette légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Die Kennzeichnung dieses Produkts enthält möglicherweise nicht jedes Symbol, das in dieser Zeichenerklärung abgebildet ist. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos mostrados en esta leyenda aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** l'etichetta di questo prodotto potrebbe non contenere tutti i simboli riportati in questa legenda. ■ **Opmerking:** De etikettering van dit product bevat mogelijk niet elk symbool dat in deze legenda wordt weergegeven. ■ **Bemærk:** Produktets mærkning omfatter muligvis ikke alle symboler gengivet i denne forklaring. ■ **Obs!** Märkningen av produkten innehåller eventuellt inte alla symboler som avbildas i denna symbolförklaring. ■ **Σημείωση:** Η σήμανση του προϊόντος ενδέχεται να μην περιέχει κάθε σύμβολο που αναφέρεται στο παρόν υπόμνημα. ■ **Nota:** a rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda. ■ **Poznámká:** Označení tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly uvedené v této legendě. ■ **Megjegyzés:** A termék címkéje nem feltétlenül tartalmazza az ezen jelmagyarázatban szereplő összes szimbólumot. ■ **Uwaga:** Etykieta tego wyrobu może nie zawierać wszystkich symboli przedstawionych w niniejszej legendzie. ■ **Poznámká:** Na štítku tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly uvedené v týchto vysvetlivkách. ■ **Merk:** Merkingen av dette produktet inneholder kanskje ikke alle symbolene som er gjengitt i denne symbolforklaringen. ■ **Huomautus:** Tämän tuotteen merkinnät eivät välttämättä sisällä kaikkia tässä selityksessä olevia symboleita. ■ **Забелешка:** Етикетите по този продукт може да не съдържат всеки символ, представен в тази легенда. ■ **Notă:** este posibil ca eticheta acestui produs să nu conțină fiecare simbol descris în această legendă. ■ **Märkus.** Tootel esinev märgistus ei pruugi sisaldada kõiki tingimärkide seletuses välja toodud sümboliteid. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali nebūti visų šiamė paaiškinime pavaizduotų simbolių. ■ **Piezīme.** Šī produkta marķējuma var nebūt visu simbolu, kuri iekļauti šajā simbolu skaidrojumā. ■ **Not:** Bu ürünün etiketi bu açıklamada verilen her sembolü içermeyebilir. ■ **Примечание.** Маркировка изделия может содержать не все условные обозначения. ■ **Напомена:** oznaka ovoga proizvoda možda ne sadrži svaki simbol prikazan u ovoj legendi simbola.



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

12/2023

10058872001 B

© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU