



Evolut™ FX System



Evolut™ FX Transcatheter Aortic Valve • Транскатетърна аортна клапа Evolut™ FX • Katetrizačné implantovaná aortální chlopeň Evolut™ FX • Evolut™ FX-transkateter-aortaklap • Evolut™ FX Transkatheter-Aortenklappe • Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα Evolut™ FX • Válvula aórtica transcáteter Evolut™ FX • Transkateteraalne aordiklapp Evolut™ FX • Katetrilla implantoitava Evolut™ FX -aorttaläppä • Valve aortique transcathéter Evolut™ FX • Transkateterski aortni zalistak Evolut™ FX • Evolut™ FX transzkatéteres aortabillentyű • Katup Aorta Transkateter Evolut™ FX • Valvola aortica transcaterere Evolut™ FX • Evolut™ FX транскатетерлік қолқа клапаны • Evolut™ FX 경도관 대동맥판막 • „Evolut™ FX“ transkateterinis aortos vožtuvas • Evolut™ FX transkatetra aortas vārstulis • Транскатетерски аортен залисток Evolut™ FX • Evolut™ FX-transkatheter-aortaklep • Evolut™ FX transkateter aortaklaff • Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut™ FX • Válvula aórtica transcáteter Evolut™ FX • Válvula aórtica transcáteter Evolut™ FX • Valvă aortică transcáteter Evolut™ FX • Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut™ FX • Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne Evolut™ FX • Transkatetriska aortna zaklopka Evolut™ FX • Evolut™ FX transkateterski aortni zalistak • Evolut™ FX kateterburen aortaklaff • Evolut™ FX Transkateter Aortik Карак • Аортальный клапан для транскатетерної установки Evolut™ FX • Van động mạch chủ qua đường ống thông Evolut™ FX

Evolut™ FX صمام أبهرى عبر القسطرة

Evolut™ FX Delivery Catheter System • Система на доставящ катетър Evolut™ FX • Systém zaváděcího katétru Evolut™ FX • Evolut™ FX-fremføringskatetersystem • Evolut™ FX Kathetereinführsystem • Σύστημα καθετήρα παράδοσης Evolut™ FX • Sistema de catéter de liberación Evolut™ FX • Sisestuskateetri süsteem Evolut™ FX • Evolut™ FX -sisäänvientikatetrijärjestelmä • Système de pose Evolut™ FX • Kateterski sustav za isporuku Evolut™ FX • Evolut™ FX bevezetőkátéter-rendszer • Sistem Kateter Penyaluran Evolut™ FX • Sistema del catetere di rilascio Evolut™ FX • Evolut™ FX жеткізу катетері жүйесі • Evolut™ FX 전달 카테터 시스템 • „Evolut™ FX“ įvedimo kateterio sistema • Evolut™ FX ievadkatetra sistēma • Катетерски систем за ввеждане Evolut™ FX • Evolut™ FX-plaatsingskathetersysteem • Evolut™ FX-innføringskatetersystem • System cewnika wprowadzającego Evolut™ FX • Sistema de cateter introdutor Evolut™ FX • Sistema de cateter introdutor Evolut™ FX • Sistem de poziționare cu cateter Evolut™ FX • Система катетерной доставки Evolut™ FX • Systém aplikačného katétra Evolut™ FX • Katetrski sistem za dovajanje Evolut™ FX • Evolut™ FX sistem katetera za plasiranje • Evolut™ FX införingskatetersystem • Evolut™ FX Taşıma Kateteri Sistemi • Катетерна система доставки Evolut™ FX • Hệ thống ống thông chuyển van Evolut™ FX Evolut™ FX نظام قسطرة التوصيل

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

Evolut™ FX Loading System • Система за зареждане Evolut™ FX • Zasouvací systém Evolut™ FX • Evolut™ FX-indføringssystem • Evolut™ FX Ladesystem • Σύστημα φόρτωσης Evolut™ FX • Sistema de montaje Evolut™ FX • Laadimissüsteem Evolut™ FX • Evolut™ FX -latausjärjestelmä • Système de chargement Evolut™ FX • Sustav za umetanje Evolut™ FX • Evolut™ FX betöltőrendszer • Sistem Pemuatan Evolut™ FX • Sistema di caricamento Evolut™ FX • Evolut™ FX жүктеу жүйесі • Evolut™ FX 장착 시스템 • „Evolut™ FX“ įstatymo sistema • Evolut™ FX ievietošanas sistēma • Систем за вметнување Evolut™ FX • Evolut™ FX-laadsysteem • Evolut™ FX-ladesystem • System ładowania Evolut™ FX • Sistema de carregamento Evolut™ FX • Sistema de carregamento Evolut™ FX • Sistem de încărcare Evolut™ FX • Приспособление для загрузки клапана Evolut™ FX • Zavádzací systém Evolut™ FX • Sistem za vstavljanje Evolut™ FX • Evolut™ FX sistem za ubacivanje • Evolut™ FX inmatningssystem • Evolut™ FX Yükleme Sistemi • Система завантаження Evolut™ FX • Hệ thống nạp Evolut™ FX

Evolut™ FX نظام التحميل

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. ™* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™“ trečiujų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markalarını tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ^{TM*} là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic. ^{TM*} العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. كل العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

Explanation of symbols on package labeling • Объяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • 포장 라벨의 기호 설명 • Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Об'яснување на символите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Об'яснення символів на етикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten • Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformance). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne. Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nепyrogenñ • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Аpyroгèне • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Apirogeno • Пирогенді емес • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Непирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Apirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nепyroгèнне • Apirogeno • Nepirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik değildir • Апирогенно • Không sinh nhiệt

غير مؤلّد للحمى



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с этиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidadom • Etilén-oxidál sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этилен оксидінің көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu • Стерилизовано со этилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoxid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилизовано із застосуванням этиленоксиду • Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloι uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasztelizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • 재멸균 금지 • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилизація заборонена • Không được tiệt trùng lại

تحظر إعادة تعقيم المنتج



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárolag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • 사용 기한 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do” • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ الصلاحية



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

رقم التشغيلية



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Видіть інструкції за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참고 • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитайте го упатството за употреба или прочитайте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania • Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrônicas • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanim talimatlarına veya elektronik kullanim talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

راجع تعليمات الاستخدام أو راجع النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام



Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Берегти від вологи • Để nơi khô thoáng

يُحفظ جافاً

SN

Serial number • Сериен номер • Sériové číslo • Seriennummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Nomor seri • Numero di serie • Сериялық нөмірі • 일련 번호 • Serijos numeris • Sērijas numurs • Сериски број • Seriennummer • Seriennummer • Numer seryjny • Número de série • Numéro de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Seriennummer • Seri numarası • Серійний номер • Số sê-ri

الرقم التسلسلي

REF

Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталогний номер • Số danh mục

رقم الكatalog



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع

Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160 • Стерилно LC (Течно химическо вещество): Устройството е стерилизирано с помощта на течни стерилизиращи химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160 • Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Výrobek byl sterilizován pomocí kapalných chemických sterilizačních prostředků v souladu s normou EN/ISO 14160. • Steril LC: Enheden er steriliseret med kemisk steriliseringsvæske i overensstemmelse med EN/ISO 14160 • Steril LC: Das Produkt wurde nach EN/ISO 14160 mit flüssigen Chemikalien sterilisiert. • Αποστειρωμένο LC: Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN/ISO 14160 • Estéril LC: El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: seade on steriliseeritud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega standardi EN/ISO 14160 kohaselt • Sterile LC: laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointineilla • Stérile LC : le dispositif a été stérilisé avec des produits chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160 • Sterilizirano LC-om: uredaj je steriliziran pomoću tekućih kemijskih sredstava za steriliziranje u skladu s normom EN/ISO 14160 • Kémiai úton sterilizálva: Az eszközöt folyékony kémiai sterilizálószerekben sterilizálták az EN/ISO 14160 szabvány szerint. • LC steril: Perangkat telah disterilkan menggunakan sterilan kimia cair sesuai dengan EN/ISO 14160 • Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in conformità alla norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: құрылғы EN/ISO 14160 талаптарына сай сұйық химиялық стерильдеу құралдарымен стерильденген • 멸균 LC: 기기는 EN/ISO 14160에 따라 액체 화학 멸균제를 이용하여 멸균하였습니다. • Sterilus LC: prietaisas sterilizuotas naudojant skystas chemines sterilizavimo priemones pagal EN/ISO 14160 • Sterils LC: ierīce ir sterilizēta, izmantojot šķidru ķīmiskās sterilizācijas līdzekli saskaņā ar standartu EN/ISO 14160. • Стерилно LC: Помагалото е стерилизирано со течни хемиски стерилизатори во согласност со EN/ISO 14160 • Sterile LC: Product is gesteriliseerd met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen volgens EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har blitt sterilisert ved bruk av flytende, kjemiske steriliseringsmidler i henhold til EN/ISO 14160 • Sterile LC: Urządzenie sterylizowane za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160 • LC estéril: o dispositivo foi esterilizado utilizando esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • Estéril LC: O dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • LC steril: dispozitivul a fost sterilizat cu agenți chimici lichizi de sterilizare în conformitate cu EN/ISO 14160 • Стерилизовано ЖВ: изделие стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160 • Chemicky sterilizované kvapaliny: Zariadenie bolo sterilizované použitím kvapalných chemických sterilizačných látok v súlade s normou EN/ISO 14160 • Sterile LC: Pripomoček je steriliziran s tekočimi kemičnimi sterilizacijskimi sredstvi v skladu s standardom EN/ISO 14160 • LC sterilno: sredstvo je sterilizovano primenom tečnih hemijskih sredstava za sterilizaciju u skladu sa standardom EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har steriliserats med flytande kemiska steriliseringsmedel enligt EN/ISO 14160 • Steril Sıvı Kimyasal Madde: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde sıvı kimyasal sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилизовано РР: пристрій стерилизовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160 • LC vô trùng: Thiết bị đã được tiệt trùng bằng chất tiệt trùng hóa học dạng lỏng theo tiêu chuẩn EN/ISO 14160 • EN/ISO 14160 معقم باستخدام المواد الكيميائية السائلة المعقمة: تم تعقيم الجهاز باستخدام المواد الكيميائية السائلة المعقمة وفقًا للمواصفة القياسية



Lower limit of temperature • Долна граница на температурата • Dolní limit teploty • Nedre temperaturgrænse • Untere Temperaturgrenze • Κατώτατο όριο θερμοκρασίας • Limite inferior de la temperatura • Temperatuuri alampiiir • Lämpötilan alaraja • Limite inférieure de température • Donja temperatura granica • A hőmérséklet alsó határértéke • Batas bawah suhu • Limite inferiore di temperatura • Температураның төменгі шегі • 온도 하한 • Apatinė temperatūros riba • Apakšējā temperatūras robeža • Долна температурна граница • Minimale temperatuur • Nedre temperaturgrense • Dolna granica temperatury • Limite inferior de temperatura • Limite inferior de temperatura • Limita inferioară a temperaturii • Нижний предел температуры • Dolný limit teploty • Spodnja meja temperature • Donja granična vrednost temperature • Nedre temperaturgräns • Sıcaklık alt sınırı • Нижня межа температури • Gióri hạn dưới của nhiệt độ

الحد الأدنى لدرجة الحرارة



Size • Размер • Velikost • Størrelse • Größe • Μέγεθος • Tamaño • Suurus • Koko • Taille • Veličina • Méret • Ukuran • Dimensione • Олшемі • 크기 • Dydis • Lielums • Големина • Maat • Størrelse • Rozmiar • Dimensão • Tamanho • Dimensiune • Размер • Vel'kost' • Velikost • Veličina • Storlek • Boyut • Розмір • Kích thước

الحجم



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкции за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zwrócić do instrukcji użytkowania • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать воздействия солнечного света • Uchovávať mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Берегти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 • Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي



MR Conditional • Условен МР • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con RM en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Kondisi MR • Compatibilità RM condizionata • МРТ ортасымен шартты түрде үйлесімді • MR 조건부 • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • Condicional para RM • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • Магнітно-резонансні умови • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện

استخدام مشروط في بيئة الرنين المغناطيسي



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkci • Data de fabricaço • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produert in • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • Ímalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

مكان التصنيع



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodičského drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvajjerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • 가이드와이어 최대 직경 • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kilavuz tel çapı • Максимальный диаметр проводника • Đường kính dây dẫn tối đa

أقصى قطر لسلك التوجيه



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Productio sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي



Contains biological material of animal origin • Съдържа биологичен материал от животински произход • Obsahuje biologický materiál živočišného původu • Inneholder biologisk materiale af animalsk oprindelse • Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs • Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης • Contiene material biológico de origen animal • Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali • Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia • Contient un composant biologique d'origine animale • Sadrží biološki materijal životinjskog podrijetla • Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz • Mengandung bahan biologis yang berasal dari hewan • Contiene materiale biologico di origine animale • Құрамында жануардан алынған биологиялық материал бар • 동물유래 생물학적 물질 포함 • Sudėtyje yra biologinės medžiagos, gautos iš gyvūno • Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu • Содержи биолошки материјал од животинско потекло • Bevat dierlijk biologisch materiaal • Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse • Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego • Contém material biológico de origem animal • Contém material biológico de origem animal • Conține materiale biologice de origine animală • Содержит биологические материалы животного происхождения • Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu • Vsebuje biološki material živalskega izvora • Sadrží biološki materijal životinjskog porekla • Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung • Hayvan kökenli biyolojik madde içerir • Містить біологічний матеріал тваринного походження • Chứa nguyên liệu sinh học có nguồn gốc từ động vật

يحتوي على مادة بيولوجية ذات أصل حيواني



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojustjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistema • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقم مفرد



Double sterile barrier system • Система с двойна стерилна преграда • Systém dvojité sterilní bariéry • System med dobbelt steril barriere • Doppel-Sterilbarrieresystem • Σύστημα διπλού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril doble • Kahekordse steriilse barjääri süsteem • Kaksinkertainen steriili suojustjärjestelmä • Système de double barrière stérile • Sustav dvostruke sterilne barijere • Kettős, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril ganda • Sistema a doppia barriera sterile • Қос зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 이중 멸균 장벽 시스템 • Dvigubo sterilaus barjero sistema • Dubultas sterilas barjeras sistēma • Систем со двойна стерилна бариера • Dubbele steriele verpakking • System med dobbel steril barriere • System podwójnej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril dupla • Sistema de dupla barreira estéril • Sistem cu barieră sterilă dublă • Система с двойным стерильным барьером • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistem dvojne sterilne pregrade • Sistem dvostruke sterilne barijere • System med dubbel steril barriär • Çift steril bariyer sistemi • Система подвійного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn kép

نظام حائل معقم مزدوج



Importer • Вноситель • Dovožce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importör • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovožca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Импортер • Nhà nhập khẩu

المستورد



Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentifikation • Patientenidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunniste • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonosítása • Identifikasi pasien • Dati identificativi del paziente • Емделушіні анықтау • 환자 식별 • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikācija • Податоци за идентификација на пациентот • Patiēntidentificatie • Pasientidentifikasjon • Identyfikacja pacjenta • Identificação do paciente • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikácia pacienta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacijenta • Patientidentifiering • Hasta kimliği • Идентифікація пацієнта • Định danh bệnh nhân

تحديد هوية المريض



Date • Дата • Datum • Dato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Dátum • Tanggal • Data • Күні • 날짜 • Data • Datums • Датум • Datum • Dato • Data • Data • Data • Data • Дата • Dátum • Datum • Datum • Datum • Tarih • Дата • Ngày

التاريخ



Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanz oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Tervisekeskus või arst • Hoitolaitos tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Pusat perawatan kesehatan atau dokter • Struttura sanitaria o medico • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • 의료센터 또는 의사 • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselības aprūpes centrs vai ārsts • Здравствен центар или лекар • Gezondheidscentrum of arts • Helsenenter eller lege • Ośrodek zdrowia lub lekarz • Centro de saúde ou médico • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni centar ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Лікувальний заклад або лікар • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ

مركز الرعاية الصحية أو الطبيب



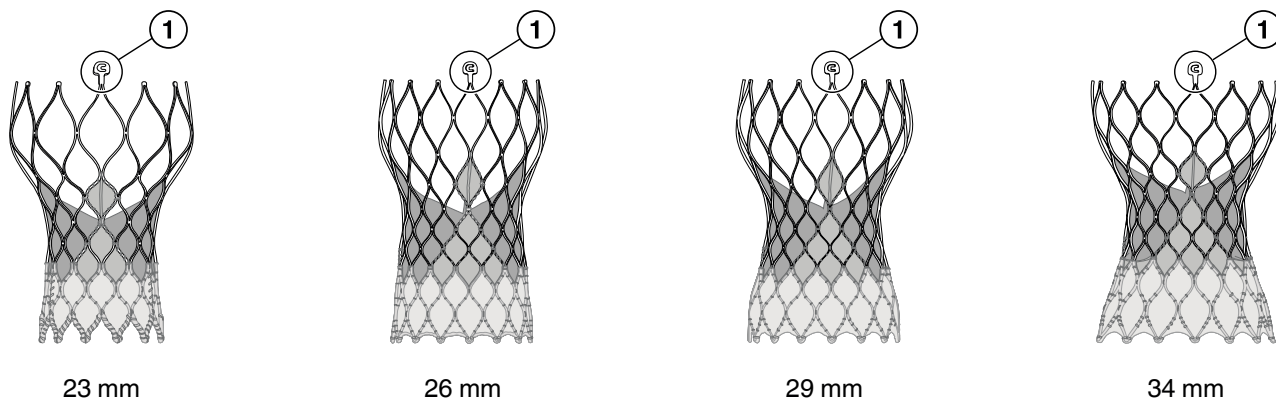
Patient information website • Вебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Webside med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesait patsientidele • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille • Site Web d'information à destination des patients • Informativna mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegtájékoztató weboldal • Situs informasi bagi pasien • Sito web di informazioni per il paziente • Емделуші туралы ақпарат веб-сайты • 환자 정보 웹사이트 • Pacientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локација за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Nettsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Site de informações do paciente • Sítio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnika • Veb-sajt sa informacijama za pacijente • Webbplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Інформація про пацієнта • Trang thông tin bệnh nhân
الموقع الإلكتروني المخصص لتقديم المعلومات للمرضى



Unique Device Identifier • Унікален ідентифікатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku • Unik enhedsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Pengidentifikasi Perangkat Unik • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы идентификаторы • 고유 장치 식별자 • Unikalusis priemonės identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikalny identyfikator wyrobu • Identificador único de dispositivo • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifizierung • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Унікальний ідентифікатор виробу • Định danh thiết bị duy nhất
معرف الجهاز الفريد

Figure 1. Evolut FX transcatheter aortic valve (bioprosthesis) • **Фигура 1.** Транскатетърна аортна клапа (биопротеза) Evolut FX • **Obrázek 1.** Katetrizačně implantovaná aortální chlopeč Evolut FX (bioprotéza) • **Figur 1.** Evolut FX transkateter-aortaklap (bioprotese) • **Abbildung 1.** Evolut FX Transkatheter-Aortenklappe (Bioprotese) • **Εικόνα 1.** Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα (βιοπρόσθεση) Evolut FX • **Figura 1.** Válvula aórtica transcatéter Evolut FX (bioprótesis) • **Joonis 1.** Transkateteraalne aordiklapp (bioprotees) Evolut FX • **Kuva 1.** Katetrilla implantoitava Evolut FX -aortaläppä (bioproteesi) • **Figure 1.** Valve aortique transcathéter Evolut FX (bioprotèse) • **Sl. 1.** Transkateterski aortni zalistak (bioproteza) Evolut FX • **1. ábra.** Evolut FX transzkatéteres aortabillentyű (biológiai műbillentyű) • **Gambar 1.** Katup aorta transkateter Evolut FX (bioprostesis) • **Figura 1.** Valvula aortica transcatetere Evolut FX (bioprotesi) • **1-сурет** Evolut FX транскатетерлік қолқа клапаны (биопротез) • **그림 1.** Evolut FX 경도관 대동맥판막(생체인공삼입물) • **1. Paveikslėlis „Evolut FX“** transkateterinis aortos vožtuvas (bioprotezas) • **1. Attēls** Evolut FX transkatetra aortas vārstulis (bioprotēze) • **Слика 1.** Evolut FX транскатетерски аортен залисток (биопротеза) • **Afbeelding 1.** Evolut FX-transkatheter-aortaklep (bioprotese) • **Figur 1.** Evolut FX transkateter aortaklaff (bioprotese) • **Rycina 1.** Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut FX (bioproteza) • **Figura 1.** Válvula aórtica transcateter Evolut FX (bioprótese) • **Figura 1.** Válvula aórtica transcateter Evolut FX (bioprótese) • **Figura 1.** Valvă aortică transcateter (bioproteză) Evolut FX • **Рисунок 1.** Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut FX (биопротез) • **Obrázok 1.** Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne Evolut FX (bioprotéza) • **Slika 1.** Transkatetrska aortna zaklopka (bioproteza) Evolut FX • **Slika 1.** Evolut FX transkateterski aortni zalistak (bioproteza) • **Figur 1.** Evolut FX kateterburen aortaklaff (biologisk klaffprotes) • **Şekil 1.** Evolut FX transkateter aortik kapak (biyoprotez) • **Малюнок 1.** Аортальний клапан для транскатетерної установки Evolut FX (біопротез) • **Hình 1.** Van động mạch chủ qua đường ống thông (van sinh học) Evolut FX

الشكل 1. الصمام الأبهري (البدة الحيوية) عبر القسطرة Evolut FX



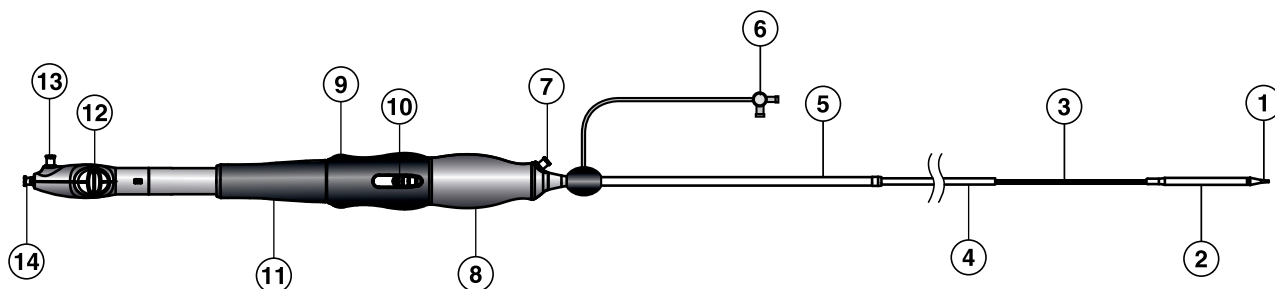
- EN 1 “C” paddle
BG 1 Пластина с обозначение “C”
CS 1 Značka „C”
DA 1 “C” plade
DE 1 „C”-Marker
EL 1 Ωτίο «C»
ES 1 Pala “C”
ET 1 C-kujulise märgistusega laba
FI 1 C-lapa
FR-FR 1 Palette “C”
HR 1 „C” elektroda
HU 1 „C” lap
ID 1 Dayung “C”
IT 1 Aletta “C”
KK 1 «C» электроды
KO 1 “C” 패들

LT	1	C mentelė
LV	1	“C” plāksnīte
МК	1	Лопатка „С“
NL	1	“C”-paddle
NO	1	“C”-plate
PL	1	Łopatka „C”
PT-BR	1	Placa “C”
PT-PT	1	Pá com a letra “C”
RO	1	Padelă marcată cu litera „C”
RU	1	С-образная пластинка
SK	1	Lopatka „C”
SL	1	Blazinica “C”
SR	1	„C” lopatica
SV	1	”C”-bricka
TR	1	”C” palet
UK	1	Електрод «С»
VI	1	Cánh “C”

AR 1 مجذاف موسوم بالعلامة "C"

Figure 2. Delivery catheter system • **Фигура 2.** Система на доставящ катетър • **Obrázek 2.** Systém zaváděcího katétru • **Figur 2.** Fremføringskatetersystem • **Abbildung 2.** Kathetereinführsystem • **Εικόνα 2.** Σύστημα καθετήρα παράδοσης • **Figura 2.** Sistema de catéter de liberación • **Joonis 2.** Sisestuskateetri süsteem • **Kuva 2.** Sisäänvientikatetrijärjestelmä • **Figure 2.** Système de pose • **Sl. 2.** Kateterski sustav za isporuku • **2. ábra.** Bevezetőkátéter-rendszer • **Gambar 2.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 2.** Sistema del catetere di rilascio • **2-сүпет** Жеткізу катетері жүйесі • **그림 2.** 전달 카테터 시스템 • **2 Paveikslėlis** įvedimo kateterio sistema • **2. Attēls** levadkatetra sistēma • **Слика 2.** Катетерски систем за воведување • **Afbeelding 2.** Plaatsingskathetersysteem • **Figur 2.** Innføringskatetersystem • **Rycina 2.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 2.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 2.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 2.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 2.** Система катетерной доставки • **Obrázok 2.** Systém aplikačného katétra • **Slika 2.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 2.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 2.** Införingskatetersystem • **Şekil 2.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 2.** Катетерна система доставки • **Hình 2.** Hệ thống ống thông chuyển van

الشكل 2. نظام قسطرة التوصيل



EN	1 Catheter tip	6 Evolut FX inline sheath flush port
	2 Capsule (Model D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] outer diameter [OD]; Model D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7.33 mm] OD)	7 Stability layer flush port
	3 Catheter shaft	8 Gray front grip
	4 Stability layer	9 Deployment knob
	5 Model D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr equivalent Evolut FX inline sheath (18 Fr [6 mm] OD); Model D-EVOLUTFX-34: 18 Fr equivalent Evolut FX inline sheath (22 Fr [7.33 mm] OD)	10 Trigger
		11 Dark blue hand rest
		12 Tip-retrieval mechanism
		13 Capsule flush port
		14 Wire lumen flush port
-
BG	1 Връх на катетъра
	2 Капсула (модел D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] външен диаметър [ВД]; модел D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] ВД)
	3 Ствол на катетъра
	4 Слой за стабилност
	5 Модел D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr еквивалентно линейно дезиле Evolut FX (18 Fr [6 mm] ВД); Модел D-EVOLUTFX-34: 18 Fr еквивалентно линейно дезиле Evolut FX (22 Fr [7,33 mm] ВД)
	6 Отвор за промиване на линейно дезиле Evolut FX
	7 Отвор за промиване на слоя за стабилност
	8 Сива предна дръжка
	9 Копче за разгъване
	10 Спусък
	11 Тъмносиня подложка за ръка
	12 Механизъм за връщане на върха
	13 Отвор за промиване на капсулата
	14 Отвор за промиване на лумена на проводника
-
CS	1 Hrot katétru
	2 Pouzdro (model D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] vnější průměr [OD]; model D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
	3 Tubus katétru
	4 Stabilizační vrstva
	5 Model D-EVOLUTFX-2329: vsazený sheath Evolut FX, ekvivalentní průměru 14 Fr (18 Fr [6 mm] OD); model D-EVOLUTFX-34: vsazený sheath Evolut FX, ekvivalentní průměru 18 Fr (22 Fr [7,33 mm] OD)
	6 Proplachovací port vsazeného sheathu Evolut FX
	7 Proplachovací port stabilizační vrstvy
	8 Šedý přední úchyt
	9 Knoflík pro rozvinutí
	10 Spouštěcí mechanismus
	11 Tmavě modrá opěrka ruky
	12 Mechanismus pro repozici hrotu
	13 Proplachovací port pouzdra
	14 Proplachovací port lumen drátu

- DA**
- 1 Kateterspids
 - 2 Kapsel (model D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] udvendig diameter [UD]; model D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] UD)
 - 3 Kateterskaft
 - 4 Stabilitetslag
 - 5 Model D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr svarende til Evolut FX inline-sheath (18 Fr [6 mm] UD); model D-EVOLUTFX-34: 18 Fr svarende til Evolut FX inline-sheath (22 Fr [7,33 mm] UD)
 - 6 Evolut FX inline-sheathens skylleport
 - 7 Stabilitetslagets skylleport
 - 8 Gråt frontgreb
 - 9 Udfoldelsesknapp
 - 10 Udløser
 - 11 Mørkeblå håndstøtte
 - 12 Mekanisme til tilbagetrækning af spids
 - 13 Kapslens skylleport
 - 14 Skylleport til guidewirens lumen
- DE**
- 1 Katheterspitze
 - 2 Kapsel (Modell D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] Außendurchmesser [AD]; Modell D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] AD)
 - 3 Katheterschaft
 - 4 Stabilisierungslumen
 - 5 Modell D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr entsprechende Evolut FX Inline-Hülse (18 Fr [6,0 mm] AD); Modell D-EVOLUTFX-34: 18 Fr entsprechende Evolut FX Inline-Hülse (22 Fr [7,33 mm] AD)
 - 6 Spülanschluss der Evolut FX Inline-Hülse
 - 7 Spülanschluss des Stabilisierungslumens
 - 8 Grauer vorderer Griff
 - 9 Freisetzungsgriff
 - 10 Auslöser
 - 11 Dunkelblaue Handauflage
 - 12 Spitzenbergungsmechanismus
 - 13 Spülanschluss der Kapsel
 - 14 Spülanschluss des Drahtlumens
- EL**
- 1 Άκρο καθετήρα
 - 2 Κάψουλα (Μοντέλο D-EVOLUTFX-2329: εξωτερικής διαμέτρου [OD] 18 Fr [6 mm], Μοντέλο D-EVOLUTFX-34: εξωτερικής διαμέτρου [OD] 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Στέλεχος καθετήρα
 - 4 Στιβάδα σταθεροποίησης
 - 5 Μοντέλο D-EVOLUTFX-2329: ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX ισοδύναμο με 14 Fr (εξωτερικής διαμέτρου [OD] 18 Fr [6 mm]), Μοντέλο D-EVOLUTFX-34: ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX ισοδύναμο με 18 Fr (εξωτερικής διαμέτρου [OD] 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Θύρα έκπλυσης ενσωματωμένου θηκαριού Evolut FX
 - 7 Θύρα έκπλυσης στιβάδας σταθεροποίησης
 - 8 Γκρίζος εμπρόσθιος σφιγκτήρας
 - 9 Περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης
 - 10 Σκανδάλη
 - 11 Σκούρο μπλε υποστήριγμα χειρός
 - 12 Μηχανισμός ανάκτησης άκρου
 - 13 Θύρα έκπλυσης κάψουλας
 - 14 Θύρα έκπλυσης αυλού σύρματος
- ES**
- 1 Punta del catéter
 - 2 Cápsula (Modelo D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] de diámetro exterior [DE]; Modelo D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] de DE)
 - 3 Cuerpo del catéter
 - 4 Capa de estabilidad
 - 5 Modelo D-EVOLUTFX-2329: vaina en línea Evolut FX equivalente de 14 Fr (18 Fr [6,0 mm] de DE); Modelo D-EVOLUTFX-34: vaina en línea Evolut FX equivalente de 18 Fr (22 Fr [7,33 mm] DE)
 - 6 Puerto de lavado de la vaina en línea Evolut FX
 - 7 Puerto de lavado de la capa de estabilidad
 - 8 Empuñadura frontal gris
 - 9 Mando de despliegue
 - 10 Activador

- 11 Segmento azul oscuro de apoyo para la mano
 - 12 Mecanismo de recuperación de la punta
 - 13 Puerto de lavado de la cápsula
 - 14 Puerto de lavado de la luz de la guía
- ET**
- | | |
|---|---|
| 1 Kateetri ots | 6 Sisseehitatud hülsi Evolut FX loputusport |
| 2 Kapsel (mudel D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] välisläbimõõt [OD]; mudel D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] OD) | 7 Stabiliseeriva kihi loputusport |
| 3 Kateetri vars | 8 Hall eesmine käepide |
| 4 Stabiliseeriv kiht | 9 Paigaldusnupp |
| 5 Mudel D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr samaväärne sisseehitatud hüls Evolut FX (18 Fr [6 mm] OD); mudel D-EVOLUTFX-34: 18 Fr samaväärne sisseehitatud hüls Evolut FX (22 Fr [7,33 mm] OD) | 10 Päästik |
| | 11 Tumesinine käetugi |
| | 12 Otsa tagasitõmbemehhanism |
| | 13 Kapsli loputusport |
| | 14 Traadi valendiku loputusport |
- FI**
- 1 Katetrin kärki
 - 2 Kapseli (malli D-EVOLUTFX-2329: ulkoläpimitta 18 F [6 mm]; malli D-EVOLUTFX-34: ulkoläpimitta 22 F [7,33 mm])
 - 3 Katetrin varsi
 - 4 Stabilointikerros
 - 5 Malli D-EVOLUTFX-2329: 14:ää Frenchiä vastaava kiinteä Evolut FX -holkki (ulkoläpimitta 18 F [6 mm]); malli D-EVOLUTFX-34: 18:aa Frenchiä vastaava kiinteä Evolut FX -holkki (ulkoläpimitta 22 F [7,33 mm])
 - 6 Kiinteän Evolut FX -holkin huuhteluportti
 - 7 Stabilointikerroksen huuhteluportti
 - 8 Etuosan harmaa kädensija
 - 9 Vapautusnuppi
 - 10 Liipaisin
 - 11 Tummansininen käsituki
 - 12 Kärjen taaksevetomekanismi
 - 13 Kapselin huuhteluportti
 - 14 Vajjeriluumenin huuhteluportti
- FR-FR**
- 1 Extrémité du cathéter
 - 2 Capsule (Modèle D-EVOLUTFX-2329 : diamètre externe [DE] de 18 Fr [6 mm] ; Modèle D-EVOLUTFX-34 : DE de 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Tige du cathéter
 - 4 Gaine de stabilité
 - 5 Modèle D-EVOLUTFX-2329 : gaine coaxiale Evolut FX équivalent à 14 Fr (DE de 18 Fr [6 mm]) ; Modèle D-EVOLUTFX-34 : gaine coaxiale Evolut FX équivalent à 18 Fr (DE de 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Port de flush de la gaine coaxiale Evolut FX
 - 7 Port de flush de la gaine de stabilité
 - 8 Prise avant grise
 - 9 Molette de déploiement
 - 10 Gâchette
 - 11 Appuie-mains bleu foncé
 - 12 Mécanisme d'extraction de l'extrémité
 - 13 Orifice de rinçage de la capsule
 - 14 Orifice de rinçage de la lumière de fil
- HR**
- 1 Vrh katetera
 - 2 Omotač (model D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] vanjski promjer [engl. outer diameter, OD]; model D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] OD)

- 3 Tijelo katetera
 - 4 Sloj za stabilizaciju
 - 5 Model D-EVOLUTFX-2329: ekvivalentna umetnuta ovojnica od 14 Fr Evolut FX (18 Fr [6 mm] OD); model D-EVOLUTFX-34: ekvivalentna umetnuta ovojnica od 18 Fr Evolut FX (22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 6 Otvor za ispiranje umetnute ovojnice Evolut FX
 - 7 Otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju
 - 8 Sivi prednji držak
 - 9 Zglob za postavljanje
 - 10 Okidač
 - 11 Tamnoplavo odmoriste za ruku
 - 12 Mehanizam za vraćanje vrha
 - 13 Otvor za ispiranje omotača
 - 14 Otvor za ispiranje lumena žice
- HU**
- | | |
|--|---|
| 1 Katéterhegy | 7 Stabilizáló réteg öblítő csatlakozója |
| 2 Tok (D-EVOLUTFX-2329 típus: 18 Fr [6 mm] külső átmérő [KÁ]; D-EVOLUTFX-34 típus: 22 Fr [7,33 mm] KÁ) | 8 Szürke elülső markolat |
| 3 Katéterszár | 9 Nyitógomb |
| 4 Stabilizáló réteg | 10 Indítószerkezet |
| 5 D-EVOLUTFX-2329 típus: 14 Fr-es megfelelője az Evolut FX inline hüvelynek (18 Fr [6 mm] KÁ); D-EVOLUTFX-34 típus: 18 Fr megfelelője az Evolut FX inline hüvelynek (22 Fr [7,33 mm] KÁ) | 11 Sötétkék kéztámasz |
| 6 Evolut FX inline hüvely öblítő csatlakozója | 12 Hegyviesszanyerő mechanizmus |
| | 13 Tok öblítő csatlakozója |
| | 14 Vezetéklumen öblítő csatlakozója |
- ID**
- 1 Ujung kateter
 - 2 Diameter bagian luar [OD] kapsul (Model D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] ; Model D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7.33 mm] OD)
 - 3 Poros kateter
 - 4 Lapisan stabilitas
 - 5 Model D-EVOLUTFX-2329: selubung sebaris Evolut FX yang setara dengan 14 Fr (18 Fr [6 mm] OD); Model D-EVOLUTFX-34: selubung sebaris Evolut FX yang setara dengan 18 Fr (22 Fr [7.33 mm] OD)
 - 6 Port pembilasan selubung sebaris Evolut FX
 - 7 Port pembilasan lapisan stabilitas
 - 8 Gagang depan abu-abu
 - 9 Kenop penerapan
 - 10 Pelatuk
 - 11 Sandaran tangan biru gelap
 - 12 Mekanisme pengambilan ujung
 - 13 Port pembilasan kapsul
 - 14 Port pembilasan lumen kawat
- IT**
- 1 Punta del catetere
 - 2 Capsula (modello D-EVOLUTFX-2329: diametro esterno [DE] 18 Fr [6 mm]; modello D-EVOLUTFX-34: DE 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Corpo del catetere
 - 4 Rivestimento di stabilità
 - 5 Modello D-EVOLUTFX-2329: introduttore Evolut FX integrato equivalente a 14 Fr (DE 18 Fr [6 mm]); modello D-EVOLUTFX-34: introduttore Evolut FX integrato equivalente a 18 Fr (DE 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Raccordo di irrigazione dell'introduttore Evolut FX integrato
 - 7 Raccordo di irrigazione del rivestimento di stabilità
 - 8 Impugnatura anteriore grigia
 - 9 Manopola di rilascio

- 10 Meccanismo a scatto
 - 11 Manico blu scuro
 - 12 Meccanismo di ritrazione della punta
 - 13 Raccordo di irrigazione della capsula
 - 14 Raccordo di irrigazione del lume del filo
- KK**
- | | |
|---|--|
| 1 Катетер ұшы | 6 Evolut FX кіріктірілген қабықшаның шаю порты |
| 2 Капсула (D-EVOLUTFX-2329 моделі: сыртқы диаметрі [СД] 18 френч [6 мм]; D-EVOLUTFX-34 моделі: СД 22 френч [7,33 мм]) | 7 Тұрақтандырғыш қабаттың шаю порты |
| 3 Катетер білігі | 8 Сұр алдыңғы ұстағыш |
| 4 Тұрақтандырғыш қабат | 9 Жаю тұтқасы |
| 5 D-EVOLUTFX-2329 моделі: 14 френч тең Evolut FX кіріктірілген қабықшасы (СД 18 френч [6 мм]); D-EVOLUTFX-34 моделі: 18 френч тең Evolut FX кіріктірілген қабықшасы (СД 22 френч [7,33 мм]) | 10 Іске қосқыш |
| | 11 Қара көк қол таянышы |
| | 12 Ұшты шығарып алу тетігі |
| | 13 Капсуланы шаю порты |
| | 14 Өткізгіш қуысының шаю порты |
- KO**
- | | |
|--|-----------------|
| 1 카테터 팁 | 7 안정화 총 관류 포트 |
| 2 캡슐(모델 D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr[6 mm] 외경[OD]; 모델 D-EVOLUTFX-34: 22 Fr[7.33 mm] OD) | 8 회색 전방 그림 |
| 3 카테터 샤프트 | 9 전개 노브 |
| 4 안정화 총 | 10 트리거 |
| 5 모델 D-EVOLUTFX-23-29: 14 Fr 상응 Evolut FX 인라인 외피(18 Fr[6 mm] OD); 모델 D-EVOLUTFX-34: 18 Fr 상응 Evolut FX 인라인 외피(22 Fr[7.33 mm] OD) | 11 짙은 청색 손 받침대 |
| 6 Evolut FX 인라인 외피 관류 포트 | 12 팁 회수 기구 |
| | 13 캡슐 관류 포트 |
| | 14 와이어 내강 관류 포트 |
- LT**
- 1 Kateterio galiukas
 - 2 Kapsulė (D-EVOLUTFX-2329 modelis: 18 Fr [6 mm] išorinis skersmuo [OD]; D-EVOLUTFX-34 modelis: 22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 3 Kateterio stiebas
 - 4 Stabilumą užtikrinantis sluoksnis
 - 5 D-EVOLUTFX-2329 modelis: 14 Fr lygiavertis „Evolut FX“ tiesinei movai (18 Fr [6 mm] OD); D-EVOLUTFX-34 modelis: 18 Fr lygiavertis „Evolut FX“ tiesinei movai (22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 6 „Evolut FX“ tiesinės movos plovimo anga
 - 7 Stabilumą užtikrinančio sluoksnio plovimo anga
 - 8 Pilka priekinė rankenėlė
 - 9 Įstatymo rankenėlė
 - 10 Spragtukas
 - 11 Tamsiai mėlyna rankos atrama
 - 12 Galiuko įtraukimo mechanizmas
 - 13 Kapsulės plovimo anga
 - 14 Vielos spindžio plovimo anga
- LV**
- 1 Katetra gals
 - 2 Kapsula (modelis D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] ārējais diametrs [ĀD]; modelis D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] ĀD)
 - 3 Katetra vārpsta
 - 4 Stabilizējošais slānis
 - 5 Modelis D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr ekvivalentas Evolut FX iebūvētās ievadslūžas (18 Fr [6 mm] ĀD); modelis D-EVOLUTFX-34: 18 Fr ekvivalentas Evolut FX iebūvētās ievadslūžas (22 Fr [7,33 mm] ĀD)
 - 6 Evolut FX iebūvēto ievadslūžu skalošanas pieslēgvietā
 - 7 Stabilizējošā slāņa skalošanas pieslēgvietā
 - 8 Pelēks priekšējais spals

- 9 Atvēšanas poga
 - 10 Palaidējs
 - 11 Tumši zils rokas balsts
 - 12 Gala izvilkšanas mehānisms
 - 13 Kapsulas skalošanas pieslēgvietā
 - 14 Vada lūmena skalošanas pieslēgvietā
- МК**
- 1 Врв на катетерот
 - 2 Капсула (Модел D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] надворешен дијаметар [OD]; Модел D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 3 Тело на катетерот
 - 4 Стабилизирачки слој
 - 5 Модел D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr еквивалентно Evolut FX вградена обвивка (18 Fr [6,0 mm] OD); Модел D-EVOLUTFX-34: 18 Fr еквивалентно Evolut FX вградена обвивка (22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 6 Приклучок за испирање на вградената обвивка Evolut FX
 - 7 Приклучок за испирање на стабилизирачкиот слој
 - 8 Сив преден држач
 - 9 Копче за поставување
 - 10 Чкрапало
 - 11 Темно сина подлога за раката
 - 12 Механизам за повлекување на врвот
 - 13 Приклучок за плакнење на капсулата
 - 14 Приклучок за испирање на луменот на жицата
- NL**
- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1 Kathetertip | 6 Spoelpoort Evolut FX-inline-sheath |
| 2 Capsule (Model D-EVOLUTFX-2329: buitendiameter 18 Fr [6 mm]; Model D-EVOLUTFX-34: buitendiameter 22 Fr [7,33 mm]) | 7 Spoelpoort stabiliteitslaag |
| 3 Katheterschacht | 8 Grijs voorste handgreep |
| 4 Stabiliteitslaag | 9 Plaatsingsknop |
| 5 Model D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr equivalent Evolut FX-inline-sheath (buitendiameter 18 Fr [6 mm]); Model D-EVOLUTFX-34: 18 Fr equivalent Evolut FX-inline-sheath (buitendiameter 22 Fr [7,33 mm]) | 10 Trekker |
| | 11 Donkerblauwe handsteun |
| | 12 Tipterugtrekkingsmechanisme |
| | 13 Spoelpoort capsule |
| | 14 Spoelpoort voerdraadlumen |
- NO**
- 1 Katetertupp
 - 2 Kapsel (modell D-EVOLUTFX-2329: ytre diameter på 18 F [6 mm]; modell D-EVOLUTFX-34: ytre diameter på 22 F [7,33 mm])
 - 3 Kateterskaft
 - 4 Stabilitetslag
 - 5 Modell D-EVOLUTFX-2329: Evolut FX inline-hylse som tilsvare 14 F (ytte diameter på 18 F [6 mm]); modell D-EVOLUTFX-34: Evolut FX inline-hylse som tilsvare 18 F (ytte diameter på 22 F [7,33 mm])
 - 6 Skylleåpning for Evolut FX inline-hylse
 - 7 Skylleåpning for stabilitetslag
 - 8 Grått fronthåndtak
 - 9 Plasseringsbryter
 - 10 Utløser
 - 11 Mørkeblå håndstøtte
 - 12 Mekanisme for innhenting av tuppen
 - 13 Skylleåpning for kapsel
 - 14 Skylleåpning for vaierlumen

- PL**
- 1 Końcówka cewnika
 - 2 Kapsuła (model D-EVOLUTFX-2329: średnica zewnętrzna 18 Fr [6 mm]; model D-EVOLUTFX-34: średnica zewnętrzna 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Trzon cewnika
 - 4 Warstwa stabilizująca
 - 5 Model D-EVOLUTFX-2329: koszulka zintegrowana Evolut FX (średnica zewnętrzna 18 Fr (6 mm)) o rozmiarze równoważnym 14 Fr; model D-EVOLUTFX-34: koszulka zintegrowana Evolut FX (średnica zewnętrzna 22 Fr (7,33 mm)) o rozmiarze równoważnym 18 Fr
 - 6 Port do płukania koszulki zintegrowanej Evolut FX
 - 7 Port do płukania warstwy stabilizującej
 - 8 Szara przednia rękojeść
 - 9 Pokrętko do zakładania
 - 10 Spust
 - 11 Ciemnoniebieska rączka
 - 12 Mechanizm wycofywania końcówki
 - 13 Port do przepłukiwania kapsuły
 - 14 Port do przepłukiwania kanału na przewodnik
- PT-BR**
- 1 Ponta do cateter
 - 2 Cápsula (Modelo D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] diâmetro externo [DE]; Modelo D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] DE)
 - 3 Haste do cateter
 - 4 Camada estabilizadora
 - 5 Modelo D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr equivalente Evolut FX bainha em linha (18 Fr [6 mm] DE); Modelo D-EVOLUTFX-34: 18 Fr equivalente Evolut FX bainha em linha (22 Fr [7,33 mm] DE)
 - 6 Porta de irrigação da bainha integrada Evolut FX
 - 7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
 - 8 Empunhadura dianteira cinza
 - 9 Botão de desdobramento
 - 10 Gatilho
 - 11 Apoio de mão azul escuro
 - 12 Mecanismo de recuperação da ponta
 - 13 Porta de irrigação da cápsula
 - 14 Porta de irrigação do lúmen do fio
- PT-PT**
- 1 Ponta do cateter
 - 2 Cápsula (modelo D-EVOLUTFX-2329: diâmetro externo [DE] de 18 Fr [6 mm]; modelo D-EVOLUTFX-34: DE de 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Haste do cateter
 - 4 Camada estabilizadora
 - 5 Modelo D-EVOLUTFX-2329: bainha em linha integrada Evolut FX equivalente a 14 Fr (DE de 18 Fr [6 mm]); modelo D-EVOLUTFX-34: bainha em linha integrada Evolut FX equivalente a 18 Fr (22 Fr [DE de 7,33 mm])
 - 6 Porta de irrigação da bainha em linha integrada Evolut FX
 - 7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
 - 8 Pega dianteira cinzenta
 - 9 Botão de desdobramento
 - 10 Botão ativador
 - 11 Apoio de mão azul-escuro
 - 12 Mecanismo de recuperação da ponta
 - 13 Porta de irrigação da cápsula
 - 14 Porta de irrigação do lúmen do fio

- RO**
- 1 Vârful cateterului
 - 2 Capsulă (model D-EVOLUTFX-2329: diametrul extern [DE] de 18 Fr [6 mm]; model D-EVOLUTFX-34: DE de 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Axul cateterului
 - 4 Strat de stabilizare
 - 5 Model D-EVOLUTFX-2329: teacă încorporată Evolut FX de 14 Fr echivalentă (DE de 18 Fr [6 mm]); model D-EVOLUTFX-34: teacă încorporată Evolut FX de 18 Fr echivalentă (DE de 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Orificiu de spălare pentru teaca încorporată Evolut FX
 - 7 Strat de stabilizare – orificiu de spălare
 - 8 Mâner frontal gri
 - 9 Buton de destindere
 - 10 Declanșator
 - 11 Mâner albastru închis
 - 12 Mecanism de recuperare a vârfului
 - 13 Orificiu de spălare pentru capsulă
 - 14 Orificiu de spălare pentru lumenul firului
- RU**
- 1 Кончик катетера
 - 2 Капсула (модель D-EVOLUTFX-2329: внешний диаметр 18 Fr (6 мм); модель D-EVOLUTFX-34: внешний диаметр 22 Fr (7,33 мм))
 - 3 Корпус катетера
 - 4 Стабилизирующее покрытие
 - 5 Модель D-EVOLUTFX-2329: предохранительная оболочка Evolut FX, эквивалентная диаметру 14 Fr (внешний диаметр 18 Fr (6 мм)); модель D-EVOLUTFX-34: предохранительная оболочка Evolut FX, эквивалентная диаметру 18 Fr (внешний диаметр 22 Fr (7,33 мм))
 - 6 Промывной порт предохранительной оболочки Evolut FX
 - 7 Промывной порт со стабилизирующим покрытием
 - 8 Серый передний захват
 - 9 Кнопка развертывания
 - 10 Спусковой механизм
 - 11 Синий подручник
 - 12 Механизм извлечения кончика
 - 13 Промывной порт капсулы
 - 14 Промывной порт полости для проводника
- SK**
- 1 Hrot katétra
 - 2 Kapsula (model D-EVOLUTFX-2329: vonkajší priemer 18 Fr [6 mm], model D-EVOLUTFX-34: vonkajší priemer 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Telo katétra
 - 4 Stabilizačná vrstva
 - 5 Model D-EVOLUTFX-2329: vsadené puzdro Evolut FX zodpovedajúce veľkosti 14 Fr (vonkajší priemer 18 Fr [6 mm]); model D-EVOLUTFX-34: vsadené puzdro Evolut FX zodpovedajúce veľkosti 18 Fr (vonkajší priemer 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Preplachovací otvor vsadeného puzdra Evolut FX
 - 7 Preplachovací otvor stabilizačnej vrstvy
 - 8 Predná rukoväť sivej farby
 - 9 Regulátor rozvinutia
 - 10 Spúšťač
 - 11 Tmavomodrá opierka ruky
 - 12 Mechanizmus na vytiahnutie hrotu
 - 13 Preplachovací otvor kapsuly
 - 14 Preplachovací otvor lúmenu drôtu

- SL**
- 1 Konica katetra
 - 2 Kapsula (model D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] zunanji premer [OD]; model D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 3 Tulec katetra
 - 4 Stabilnostna plast
 - 5 Model D-EVOLUTFX-2329: notranji tulec Evolut FX, enakovreden 14 Fr (zunanji premer 18 Fr [6 mm]); model D-EVOLUTFX-34: notranji tulec Evolut FX, enakovreden 18 Fr (zunanji premer 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Izhod za izpiranje notranjega tulca Evolut FX
 - 7 Izhod za izpiranje stabilnostne plasti
 - 8 Siv sprednji ročaj
 - 9 Gumb za razširitev
 - 10 Sprožilnik
 - 11 Temno modri naslon za roko
 - 12 Mehanizem za izvlečenje konice
 - 13 Izhod za izpiranje kapsule
 - 14 Izhod za izpiranje lumna žice
- SR**
- 1 Vrh katetera
 - 2 Kapsula (model D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] spoljni prečnik [OD]; model D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7.33 mm] OD)
 - 3 Telo katetera
 - 4 Sloj za stabilizovanje
 - 5 Model D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr ekvivalentan veličini 14Evolut FX (spoljni prečnik 18 Fr [6, mm]); model D-EVOLUTFX-34: ugradeni omotač Fr ekvivalentan veličini 18Evolut FX (spoljni prečnik 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Evolut FX priključak za ispiranje ugrađenog omotača
 - 7 Port za ispiranje sloja za stabilizovanje
 - 8 Sivi prednji držač
 - 9 Dugme za ugradnju
 - 10 Okidač
 - 11 Tamno plavi oslonac za ruku
 - 12 Mehanizam za povlačenje vrha
 - 13 Port za ispiranje kapsule
 - 14 Port za ispiranje lumena žice
- SV**
- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1 Kateterspets 2 Kapsel (modell D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 mm] ytterdiameter [YD]; modell D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7,33 mm] YD) 3 Kateterskaft 4 Stabilitetsskikt 5 Modell D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr motsvarande Evolut FX-inlinehylsa (18 Fr [6 mm] YD); modell D-EVOLUTFX-34: 18 Fr motsvarande Evolut FX-inlinehylsa (22 Fr [7,33 mm] YD) | <ol style="list-style-type: none"> 6 Spolport för Evolut FX-inlinehylsa 7 Spolport för stabilitetsskikt 8 Grått främre handtag 9 Placeringsreglage 10 Avtryckare 11 Mörkblått handstöd 12 Mekanism för tillbakadragning av spets 13 Spolport för kapsel 14 Spolport för ledarlumen |
|---|---|

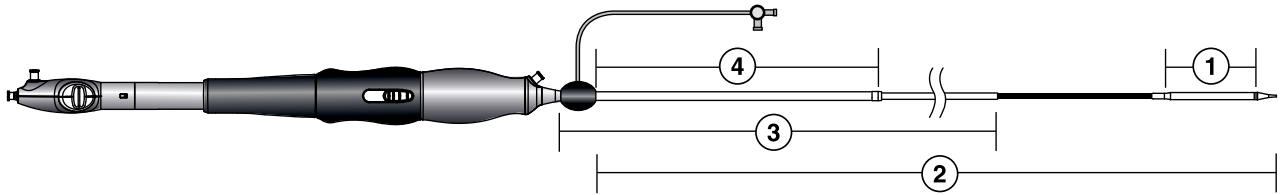
TR	1 Kateter ucu 2 Kapsül (D-EVOLUTFX-2329 Model: 18 Fr [6 mm] dış çap [DÇ]; D-EVOLUTFX-34 Model: 22 Fr [7,33 mm] DÇ) 3 Kateter şaftı 4 Stabilite tabakası 5 D-EVOLUTFX-2329 Model: 14 Fr eşdeğeri Evolut FX dahili ve hizalı kılıf (18 Fr [6 mm] DÇ); D-EVOLUTFX-34 Model: 18 Fr eşdeğeri Evolut FX dahili ve hizalı kılıf (22 Fr [7,33 mm] DÇ) 6 Evolut FX dahili ve hizalı kılıf yıkama portu	7 Stabilite tabakası yıkama portu 8 Gri ön tutucu 9 Açılma topuzu 10 Tetik 11 Koyu mavi el dayanağı 12 Uç geri alma mekanizması 13 Kapsül yıkama portu 14 Tel lümeni yıkama portu
-
UK	1 Кінчик катетера 2 Капсула (модель D-EVOLUTFX-2329: 18 Fr [6 мм (mm)] зовнішній діаметр [ЗД]; модель D-EVOLUTFX-34: 22 Fr [7.33 мм (mm)] ЗД) 3 Корпус катетера 4 Стабілізує покриття 5 Модель D-EVOLUTFX-2329: 14 Fr еквівалент вбудованої оболонки Evolut FX (зовнішній діаметр 18 Fr [6 мм (mm)]); модель D-EVOLUTFX-34: 18 Fr еквівалент вбудованої оболонки Evolut FX (зовнішній діаметр 22 Fr [7,33 мм (mm)]) 6 Промивний порт вбудованої оболонки Evolut FX 7 Промивний порт стабілізуючого покриття 8 Сірий передній захват 9 Рукоятка розгортання 10 Спусковий механізм 11 Темно-синій супорт 12 Механізм вилучення кінчика 13 Промивний порт капсули 14 Промивний порт порожнини для провідника
-
VI	1 Đầu mũi ống thông 2 Bao thu van (Model D-EVOLUTFX-2329: đường kính ngoài 18 Fr [6 mm]; Model D-EVOLUTFX-34: đường kính ngoài 22 Fr [7,33 mm]) 3 Trục ống thông 4 Lớp giữ ổn định 5 Model D-EVOLUTFX-2329: ống bọc nội dòng Evolut FX tương đương 14 Fr (đường kính ngoài 18 Fr [6 mm]); Model D-EVOLUTFX-34: ống bọc nội dòng Evolut FX tương đương 18 Fr (đường kính ngoài 22 Fr [7,33 mm]) 6 Cổng đẩy khí của ống bọc nội dòng Evolut FX 7 Cổng đẩy khí cho lớp giữ ổn định 8 Tay cầm xám phía trước 9 Cần thả van 10 Cò 11 Tay cầm màu xanh đậm 12 Cơ chế thu hồi đầu mũi 13 Cổng đẩy khí cho bao thu van 14 Cổng đẩy khí cho lòng trong ống thông

- 6 منفذ شطف الغمد المدمج Evolut FX
7 منفذ شطف الغلاف الداعم
8 قبضة أمامية رمادية اللون
9 مقبض البسط
10 مفتاح منزلق
11 مسند يد أزرق داكن
12 آلية استرجاع الطرف
13 منفذ شطف الكبسولة
14 منفذ شطف تجويف السلك

- 1 طرف القسطرة
2 كبسولة (طراز D-EVOLUTFX-2329: قطر خارجي [OD] 18 فرنش [6 مللي متر]؛ طراز D-EVOLUTFX-34: قطر خارجي 22 فرنش [7.33 مللي متر])
3 عمود القسطرة
4 غلاف داعم
5 طراز D-EVOLUTFX-2329: غمد مدمج Evolut FX مقاس 14 فرنش مكافئ (قطر خارجي 18 فرنش [6 مللي متر]؛ طراز D-EVOLUTFX-34: غمد مدمج Evolut FX مقاس 18 فرنش مكافئ (قطر خارجي 22 فرنش [7.33 مللي متر])

Figure 3. Delivery catheter system • **Фигура 3.** Система на доставящ катетър • **Obrázek 3.** Systém zaváděcího katétru • **Figur 3.** Fremføringskatetersystem • **Abbildung 3.** Kathetereinführsystem • **Εικόνα 3.** Σύστημα καθετήρα παράδοσης • **Figura 3.** Sistema de catéter de liberación • **Joonis 3.** Sisestuskateetri süsteem • **Kuva 3.** Sisäänvientikatetrijärjestelmä • **Figure 3.** Système de pose • **Sl. 3.** Kateterski sustav za isporuku • **3. ábra.** Bevezetőkátéter-rendszer • **Gambar 3.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 3.** Sistema del catetere di rilascio • **3-сүпет** Жеткізу катетері жүйесі • **그림 3.** 전달 카테터 시스템 • **3 Paveikslėlis** įvedimo kateterio sistema • **3. Attēls** levadkatetra sistēma • **Слика 3.** Катетерски систем за воведување • **Afbeelding 3.** Plaatsingskathetersysteem • **Figur 3.** Innføringskatetersystem • **Rycina 3.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 3.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 3.** Система катетерной доставки • **Obrázok 3.** Systém aplikácie katétra • **Slika 3.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 3.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 3.** Införingskatetersystem • **Şekil 3.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 3.** Катетерна система доставки • **Hình 3.** Hệ thống ống thông chuyển van

الشكل 3. نظام قسطرة التوصيل



EN	1 Model D-EVOLUTFX-2329: 7.6 cm; Model D-EVOLUTFX-34: 7.7 cm	3 90 cm 4 30 cm
	2 108 cm	
BG	1 Модел D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm; Модел D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	3 90 cm 4 30 cm
	2 108 cm	
CS	1 Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm; model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	3 90 cm 4 30 cm
	2 108 cm	
DA	1 Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm; Model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	3 90 cm 4 30 cm
	2 108 cm	
DE	1 Modell D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm; Modell D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	3 90 cm 4 30 cm
	2 108 cm	
EL	1 Μοντέλο D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm, Μοντέλο D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	3 90 cm 4 30 cm
	2 108 cm	
ES	1 Modelo D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm; Modelo D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	3 90 cm 4 30 cm
	2 108 cm	

ET	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
FI	1	Malli D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm; malli D-EVOLUTFX-34:	3	90 cm
		7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
FR-FR	1	Modèle D-EVOLUTFX-2329 : 7,6 cm ;	3	90 cm
		Modèle D-EVOLUTFX-34 : 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
HR	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
HU	1	D-EVOLUTFX-2329 típus: 7,6 cm; D-EVOLUTFX-34 típus:	3	90 cm
		7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
ID	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7.6 cm;	3	90 cm
		Model D-EVOLUTFX-34: 7.7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
IT	1	Modello D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		Modello D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
KK	1	D-EVOLUTFX-2329 моделі: 7,6 см;	3	90 см
		D-EVOLUTFX-34 моделі: 7,7 см	4	30 см
	2	108 см		
KO	1	모델 D-EVOLUTFX-2329: 7.6cm; 모	3	90cm
		델 D-EVOLUTFX-34: 7.7cm	4	30cm
	2	108cm		
LT	1	D-EVOLUTFX-2329 modelis: 7,6 cm; D-EVOLUTFX-34	3	90 cm
		modelis: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
LV	1	Modelis D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		modelis D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
MK	1	Модел D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		Модел D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
NL	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		Model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
NO	1	Modell D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		modell D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
PL	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		

PT-BR	1	Modelo D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		Modelo D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
PT-PT	1	Modelo D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		modelo D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
RO	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		Model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
RU	1	Модель D-EVOLUTFX-2329: 7,6 см;	3	90 см
		модель D-EVOLUTFX-34: 7,7 см	4	30 см
	2	108 см		
SK	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm,	3	90 cm
		model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
SL	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
SR	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
SV	1	Modell D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		modell D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
TR	1	D-EVOLUTFX-2329 Model: 7,6 cm;	3	90 cm
		D-EVOLUTFX-34 Model: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		
UK	1	Модель D-EVOLUTFX-2329: 7,6 см (cm);	3	90 см (cm)
		Модель D-EVOLUTFX-34: 7,7 см (cm)	4	30 см (cm)
	2	108 см (cm)		
VI	1	Model D-EVOLUTFX-2329: 7,6 cm;	3	90 cm
		Model D-EVOLUTFX-34: 7,7 cm	4	30 cm
	2	108 cm		

AR 1 طراز D-EVOLUTFX-2329: 7.6 سنتيمتر؛ طراز D-EVOLUTFX-34 3 90 سنتيمتر
7.7 سنتيمتر
2 108 سنتيمتر

Figure 4. Evolut FX Delivery catheter system distal tray • **Фигура 4.** Дистална тава на системата на доставящ катетър Evolut FX • **Obrázek 4.** Distální podnos systému zaváděcího katétru Evolut FX • **Figur 4.** Evolut FX Fremføringskatetersystemets distale bakke • **Abbildung 4.** Evolut FX Kathetereinführsystem, distale Schale • **Εικόνα 4.** Άνω δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης Evolut FX • **Figura 4.** Bandeja distal del sistema de catéter de liberación Evolut FX • **Joonis 4.** Sisestuskateetri süsteemi Evolut FX distaalne alus • **Kuva 4.** Evolut FX -sisäänvientikatetrijärjestelmän distaalinen tarjotin • **Figure 4.** Plateau distal du système de pose Evolut FX • **Sl. 4.** Distalna plitica kateterskog sustava za uvođenje Evolut FX • **4. ábra.** Evolut FX bevezetőkátéter-rendszer disztális tálcája • **Gambar 4.** Baki distal sistem kateter penyaluran Evolut FX • **Figura 4.** Vassoio distale del sistema del catetere di rilascio Evolut FX • **4-супет** Evolut FX жеткізу катетері жүйесінің дисталды науасы • **그림 4.** Evolut FX 전달 카테터 시스템 원 위 트레이 • **4 Paveikslėlis „Evolut FX“ įvedimo kateterio sistemos distalinis dėklas** • **4. Attēls** Evolut FX ievadkatetra sistēmas distālā raplāte • **Слика 4.** Evolut FX Дистален послужавник на катетерскиот систем за воведување • **Afbeelding 4.** Distale tray Evolut FX-plaatsingskathetersysteem • **Figur 4.** Evolut FX Distalt brett for innføringskatetersystem • **Rycina 4.** Taca dystalna systemu cewnika wprowadzającego Evolut FX • **Figura 4.** Bandeja distal do sistema de cateter introdutor Evolut FX • **Figura 4.** Tabuleiro distal

do sistema de cateter introdutor Evolut FX • **Figura 4.** Tavă distală pentru sistem de poziționare cu cateter Evolut FX •

Рисунок 4. Дистальный лоток системы катетерной доставки Evolut FX • **Obrázok 4.** Distálny zásobník systému aplikačného katétra Evolut FX • **Slika 4.** Distalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje Evolut FX • **Slika 4.** Evolut FX distalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 4.** Distal bricka för införingskatetersystemet Evolut FX • **Şekil 4.** Evolut FX Taşıma kateteri sistemi distal tablası • **Малюнок 4.** Дистальний лоток катетерної системи доставки Evolut FX • **Hình 4.** khay đầu xa của hệ thống ống thông chuyển van Evolut FX

الشكل 4.الصينية القاصية لنظام قسطرة التوصيل Evolut FX

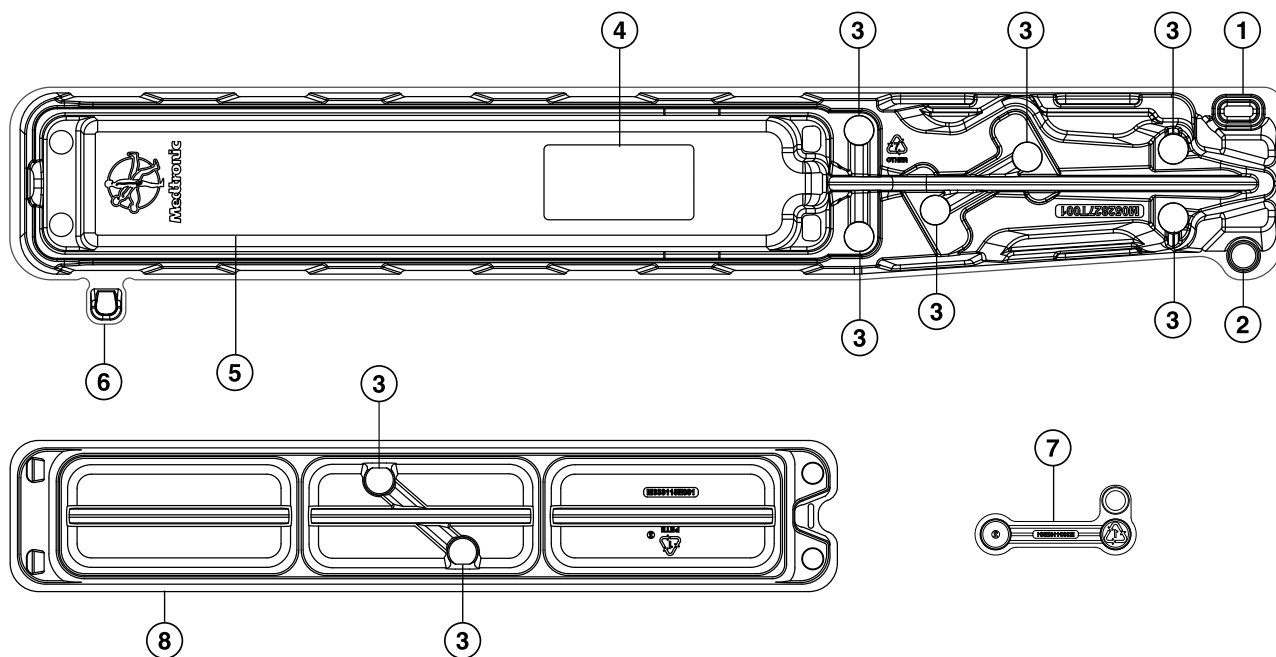
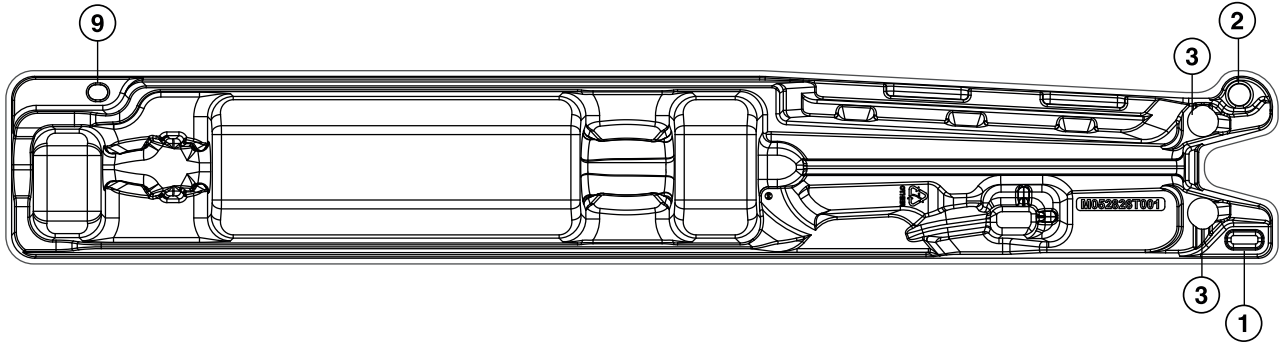


Figure 5. Evolut FX Delivery catheter system proximal tray • **Фигура 5.** Проксимална тава на системата на доставящ катетър Evolut FX • **Obrázek 5.** Proximální podnos systému zaváděcího katétru Evolut FX • **Figur 5.** Evolut FX Fremføringskatetersystemets proksimale bakke • **Abbildung 5.** Evolut FX Kathetereinführsystem, proximale Schale • **Εικόνα 5.** Εγγύς δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης Evolut FX • **Figura 5.** Bandeja proximal del sistema de catéter de liberación Evolut FX •

Joonis 5. Sisestuskateetri süsteemi Evolut FX proksimaalne alus • **Kuva 5.** Evolut FX -sisäänvientikatetrijärjestelmän proksimaalinen tarjotin • **Figure 5.** Plateau proximal du système de pose Evolut FX • **Sl. 5.** Proksimalna plitica kateterskog sustava za uvođenje Evolut FX • **5. ábra.** Evolut FX bevezetőkátéter-rendszer proximális tálcája • **Gambar 5.** Baki proksimal sistem kateter penyaluran Evolut FX • **Figura 5.** Vassoio prossimale del sistema del catetere di rilascio Evolut FX • **5-супет** Evolut FX жеткізу катетері жүйесінің проксималды науасы • **그림 5.** Evolut FX 전달 카테터 시스템 근위 트레이 •

5 Paveikslėlis „Evolut FX“ įvedimo kateterio sistemos proksimalinis dėklas • 5. Attēls Evolut FX ievadkatetra sistēmas proksimālā rārlāte • **Слика 5.** Evolut FX Проксимален послужавник на катетерскиот систем за воведување • **Afbeelding 5.** Proximale tray Evolut FX-plaatsingskathetersysteem • **Figur 5.** Evolut FX Proksimalt brett for innføringskatetersystem • **Rycina 5.** Taca proksymalna systemu cewnika wprowadzającego Evolut FX • **Figura 5.** Bandeja proximal do sistema de cateter introdutor Evolut FX •

Figura 5. Tabuleiro proximal do sistema de cateter introdutor Evolut FX • **Figura 5.** Tavă proximală pentru sistem de poziționare cu cateter Evolut FX • **Рисунок 5.** Проксимальный лоток системы катетерной доставки Evolut FX • **Obrázok 5.** Proximálny zásobník systému aplikačného katétra Evolut FX • **Slika 5.** Proksimalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje Evolut FX • **Slika 5.** Evolut FX proksimalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 5.** Proximal bricka för införingskatetersystemet Evolut FX • **Şekil 5.** Evolut FX Taşıma kateteri sistemi proksimal tablası • **Малюнок 5.** Проксимальний лоток катетерної системи доставки Evolut FX • **Hình 5.** khay đầu gần của hệ thống ống thông chuyển van Evolut FX



EN	1 Tray connector	6 Tray tab
	2 Swivel hinge	7 Locking clip
	3 Clip holder	8 Rinsing bowls
	4 Mirror	9 Tray tab holder
	5 Integrated loading bath	
BG	1 Конектор за тава	6 Клипс на тавата
	2 Шарнирна панта	7 Закljučваща скоба
	3 Държач за скоба	8 Купи за изплакване
	4 Огледало	9 Държач за клипса на тавата
	5 Вградена вана за зареждане	
CS	1 Spojka podnosu	6 Výstupek podnosu
	2 Otočný závěs	7 Zajišťovací svorka
	3 Držák svorky	8 Proplachovací misky
	4 Zrcadlo	9 Držák výstupku podnosu
	5 Integrovaná lázeň pro zasunutí	
DA	1 Bakkekonnektor	6 Bakkeflig
	2 Kuglehængsel	7 Låseklemme
	3 Klemmeholder	8 Skylleskåle
	4 Spejl	9 Bakkefligholder
	5 Integreret isætningskar	
DE	1 Schalen-Verbinder	6 Schalenlasche
	2 Schwenkgelenk	7 Arretierclip
	3 Clip-Halter	8 Spülwannen
	4 Spiegel	9 Schalenlaschen-Halter
	5 Integrierte Aufnahmewanne	
EL	1 Σύνδεσμος δίσκου	6 Γλωσσίδι δίσκου
	2 Στροφέας	7 Κλιπ ασφάλισης
	3 Συγκρατητήρας κλιπ	8 Λεκάνες έκπλυσης
	4 Κάτοπτρο	9 Συγκρατητήρας γλωσσιδιού δίσκου
	5 Ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης	
ES	1 Conector de la bandeja	6 Pestaña de la bandeja
	2 Bisagra giratoria	7 Clip de bloqueo
	3 Soporte para clip	8 Cubetas de enjuague
	4 Espejo	9 Soporte para pestaña de la bandeja
	5 Baño de montaje integrado	

ET	1 Aluse konnektor	6 Aluse sakk
	2 Pöördhing	7 Lukustusklamber
	3 Klambrihoidik	8 Loputuskausid
	4 Peegel	9 Aluse saki hoidik
	5 Integreeritud laadimisvann	
FI	1 Tarjottimen liitin	6 Tarjottimen kieleke
	2 Kääntönivel	7 Lukitusklipsi
	3 Klipsin pidike	8 Huuhtelumaljat
	4 Peili	9 Tarjottimen kielekkeen pidike
	5 Kiinteä latausmalja	
FR-FR	1 Connecteur du plateau	6 Picot du plateau
	2 Charnière pivotante	7 Pince de verrouillage
	3 Porte-pince	8 Bols de rinçage
	4 Miroir	9 Porte-picot du plateau
	5 Bain de chargement intégré	
HR	1 Priključak plitice	6 Jezičac plitice
	2 Okretna šarka	7 Kvačica za zaključavanje
	3 Držač kvačice	8 Posude za ispiranje
	4 Zrcalo	9 Držač jezičca plitice
	5 Integrirana posuda za potiskivanje	
HU	1 Tálacsatlakozó	6 Tálcafül
	2 Forgócsukló	7 Zárókapocs
	3 Kapocsrögzítő	8 Öblítőtálak
	4 Tükör	9 Tálcafül-rögzítő
	5 Integrált betöltőtál	
ID	1 Konektor baki	6 Tab baki
	2 Engsel putar	7 Jepit penguncian
	3 Tempat klip	8 Mangkuk pembilas
	4 Cermin	9 Penahan tab baki
	5 Bak pemuatan terintegrasi	
IT	1 Connettore del vassoio	6 Linguetta del vassoio
	2 Cardine girevole	7 Clip di blocco
	3 Supporto della clip	8 Vaschette di risciacquo
	4 Specchio	9 Supporto della linguetta del vassoio
	5 Bacinella di caricamento integrata	
KK	1 Науа жалғағыш	6 Науа қойыншасы
	2 Топсалы ілмек	7 Құлыптау қысқышы
	3 Қысқыш ұстағыш	8 Шаю тостағандары
	4 Айна	9 Науа қойыншасын ұстағыш
	5 Кірістірілген жүктеу бұлауы	
KO	1 트레이 커넥터	6 트레이 탭
	2 회전 경첩	7 잠금 클립
	3 클립 홀더	8 행궁용 통
	4 거울	9 트레이 탭 홀더
	5 통합 장착 수조	

LT	1 Dėklo jungtis 2 Sukimosi ašis 3 Spaustuko laikiklis 4 Veidrodis 5 Integruota įstatymo vonelė	6 Dėklo auselė 7 Fiksavimo spaustukas 8 Skalavimo indai 9 Dėklo auselės laikiklis
LV	1 Paplāšu savienotājs 2 Grozāma vira 3 Skavu turētājs 4 Spogulis 5 Iebūvēta ievietošanas tvertne	6 Paplātes izcilnis 7 Fiksēšanas skava 8 Skalošanas tvertnes 9 Paplātes izcilņa turētājs
MK	1 Конектор на послужавникот 2 Шарки за вртење 3 Штипка-држач 4 Огледало 5 Вграден длабок сад за вметнување	6 Јазиче на послужавникот 7 Штипка за заклучување 8 Садови за испирање 9 Држач на јазичето на послужавникот
NL	1 Trayconnector 2 Scharnier 3 Cliphouder 4 Spiegel 5 Geïntegreerd laadbad	6 Traylipje 7 Vergrendelclip 8 Spoelkommen 9 Houder voor traylipje
NO	1 Brettkobling 2 Svinghengsel 3 Klemmeholder 4 Speil 5 Integrert innsettingsbad	6 Brettklaff 7 Låseklemme 8 Skylleskåler 9 Brettklaffholder
PL	1 Łącznik tacy 2 Zawias 3 Uchwyt klipsa 4 Lusterko 5 Zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem	6 Występ tacy 7 Klips blokujący 8 Miseczki do płukania 9 Uchwyt na występ tacy
PT-BR	1 Conector da bandeja 2 Dobradiça giratória 3 Suporte do clipe 4 Espelho 5 Banho de carregamento integrado	6 Aba da bandeja 7 Clipe de bloqueio 8 Bacias de lavagem 9 Suporte da aba da bandeja
PT-PT	1 Conector do tabuleiro 2 Dobradiça de rotação 3 Suporte do agrafo 4 Espelho 5 Banho de carregamento integrado	6 Aba do tabuleiro 7 Agrafo de bloqueio 8 Bacias de lavagem 9 Suporte da aba do tabuleiro
RO	1 Conector tavă 2 Balama tip pivot 3 Dispozitiv de prindere a inelului 4 Oglindă 5 Baie de încărcare integrată	6 Lamela tăvii 7 Inel de blocare 8 Vase de clătire 9 Dispozitiv de prindere a lamelei tăvii

- RU**
- 1 Коннектор лотка
 - 2 Шарнирная петля
 - 3 Держатель зажима
 - 4 Зеркало
 - 5 Встроенная ванночка для загрузки

- SK**
- 1 Konektor zásobníka
 - 2 Otočný spoj
 - 3 Držiak svorky
 - 4 Zrkadlo
 - 5 Integrovaná zavádzacia vanička

- SL**
- 1 Konektor pladnja
 - 2 Vrtljiv tečaj
 - 3 Držalo sponke
 - 4 Ogledalce
 - 5 Integrirana kopel za vstavljanje

- SR**
- 1 Konektor ležišta
 - 2 Šarke za okretanje
 - 3 Držač hvataljke
 - 4 Ogledalo
 - 5 Integrisana posuda za postavljanje

- SV**
- 1 Brickanslutning
 - 2 Vridbar led
 - 3 Klämhållare
 - 4 Spegel
 - 5 Integrerat inmatningsbad

- TR**
- 1 Tabla konektörü
 - 2 Döner menteşe
 - 3 Klips tutucu
 - 4 Ayna
 - 5 Dahili yükleme banyosu

- UK**
- 1 Конектор лотка
 - 2 Шарнірна петля
 - 3 Тримач затискача
 - 4 Дзеркало
 - 5 Вбудована ванночка для завантаження

- VI**
- 1 Đầu nối khay
 - 2 Bản lề xoay
 - 3 Giá kẹp
 - 4 Gương
 - 5 Bình nạp tích hợp

- 6 Ушко лотка
- 7 Фиксирующий зажим
- 8 Емкости для промывки
- 9 Держатель ушка лотка

- 6 Pútka zásobníka
- 7 Istiaca svorka
- 8 Preplachovacie nádoby
- 9 Držiak pútka zásobníka

- 6 Pritrdišče na pladnju
- 7 Zaklepna sponka
- 8 Posode za izpiranje
- 9 Držalo pritrdišča na pladnju

- 6 Jezičak ležišta
- 7 Hvataljka koja se zaključava
- 8 Posude za ispiranje
- 9 Držač jezička ležišta

- 6 Brickflik
- 7 Låsklämma
- 8 Sköljskålar
- 9 Brickflikshållare

- 6 Tabla tırnağı
- 7 Kilitleme klipsi
- 8 Durulama çanakları
- 9 Tabla tırnağı tutucu

- 6 Вушко лотка
- 7 Фіксуєчий затискач
- 8 Їмності для промивання
- 9 Тримач вушка лотка

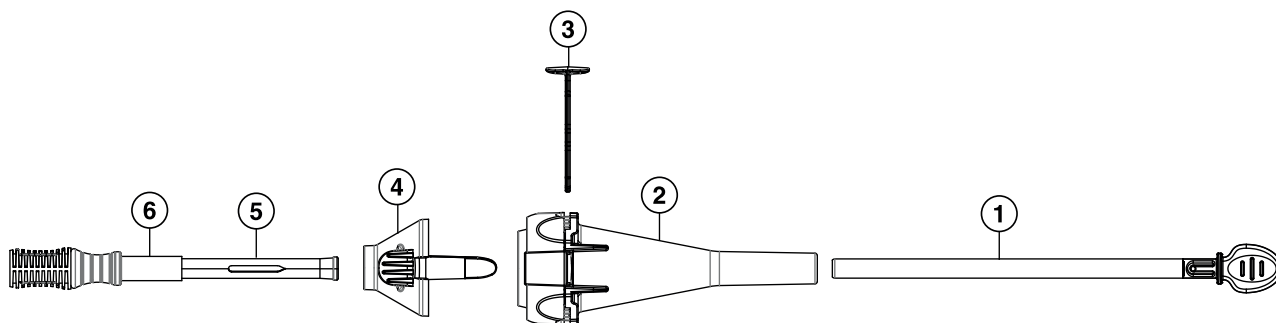
- 6 Vấu khay
- 7 Kẹp khóa
- 8 Bát súc rửa
- 9 Giá kẹp vấu khay

- 6 لسان الصينية
- 7 مشبك القفل
- 8 أوعية شطف
- 9 قاعدة لسان الصينية

- AR**
- 1 موصل الصينية
 - 2 مفصلة دوارة
 - 3 قاعدة المشبك
 - 4 مرآة
 - 5 حوض تحميل مُدمج

Figure 6. Evolut FX loading system • **Фигура 6.** Система за зареждане Evolut FX • **Obrázek 6.** Zasouvací systém Evolut FX • **Figur 6.** Evolut FX-indføringssystem • **Abbildung 6.** Evolut FX Ladesystem • **Εικόνα 6.** Σύστημα φόρτωσης Evolut FX • **Figura 6.** Sistema de montaje Evolut FX • **Joonis 6.** Laadimissüsteem Evolut FX • **Kuva 6.** Evolut FX -latausjärjestelmä • **Figure 6.** Système de chargement Evolut FX • **Sl. 6.** Sustav za umetanje Evolut FX • **6. ábra.** Evolut FX betöltőrendszer • **Gambar 6.** Sistem pemuatan Evolut FX • **Figura 6.** Sistema di caricamento Evolut FX • **6-сүпет** Evolut FX жүктеу жүйесі • **그림 6.** Evolut FX 장착 시스템 • **6. Paveikslėlis „Evolut FX“ įvedimo sistema** • **6. Attēls** Evolut FX ievietošanas sistēma • **Слика 6.** Evolut FX систем за вметнување • **Afbeelding 6.** Evolut FX-laadsysteem • **Figur 6.** Evolut FX-ladesystem • **Rycina 6.** System ładowania Evolut FX • **Figura 6.** Sistema de carregamento Evolut FX • **Figura 6.** Sistema de carregamento Evolut FX • **Figura 6.** Sistem de încărcare Evolut FX • **Рисунок 6.** Приспособления для загрузки клапана Evolut FX • **Obrázok 6.** Zavádzací systém Evolut FX • **Slika 6.** Sistem za vstavljanje Evolut FX • **Slika 6.** Evolut FX sistem za ubacivanje • **Figur 6.** Inmatningssystemet Evolut FX • **Şekil 6.** Evolut FX yükleme sistemi • **Малюнок 6.** Система завантаження Evolut FX • **Hình 6.** Hệ thống nạp Evolut FX

الشكل 6. نظام التحميل Evolut FX



EN	1 Catheter tip guide tube	4 Outflow cone
	2 Inflow cone	5 Capsule guide tube
	3 Backplate	6 Locking collar
BG	1 Тръбичка за водача на върха на катетъра	4 Конус на изходния поток
	2 Конус на входния поток	5 Водеща тръбичка (тръбичка на водача) за капсулата
	3 Задна пластина	6 Заклучваща яка
CS	1 Vodicí trubička hrotu katétru	4 Výtokový kónus
	2 Vtokový kónus	5 Vodicí trubička pouzdra
	3 Opěrná destička	6 Zajišťovací objímka
DA	1 Guiderør til kateterspids	4 Udløbskegle
	2 Indløbskegle	5 Guiderør til kapsel
	3 Bagplade	6 Låsering
DE	1 Führungsröhr für die Katheterspitze	4 Ausström-Kegel
	2 Einström-Kegel	5 Kapselführungsröhr
	3 Rückplatte	6 Verriegelungsmanschette
EL	1 Οδηγός σωλήνας άκρου καθετήρα	4 Κώνος εκροής
	2 Κώνος εισροής	5 Οδηγός σωλήνας κάψουλας
	3 Πλάκα στήριξης	6 Κολάρο ασφάλισης
ES	1 Tubo de guía de la punta del catéter	4 Cono de salida
	2 Cono de entrada	5 Tubo de guía de la cápsula
	3 Placa trasera	6 Collarín de bloqueo
ET	1 Kateetri otsa juhtimistoru	4 Väljavoolukoonus
	2 Sissevoolukoonus	5 Kapsli juhtimistoru
	3 Tugiplaat	6 Lukustusvõru

FI	1 Katetrin kärjen ohjausputki 2 Suippo sisäänvirtauskärki 3 Tukilevy	4 Suippo ulosvirtauskärki 5 Kapselin ohjausputki 6 Lukitusholkki
FR-FR	1 Tube-guide de l'extrémité du cathéter 2 Cône de compression 3 Plaque arrière	4 Cône à vis 5 Tube-guide de la capsule 6 Bague de blocage
HR	1 Cijev vodilice vrha katetera 2 Ulazna cijev 3 Stražnja pločica	4 Izlazna cijev 5 Cijev vodilice omotača 6 Učvrstna obujmica
HU	1 Katéterhegy-vezető cső 2 Beáramlási kónusz 3 Hátlap	4 Kiáramlási kónusz 5 Tokvezető cső 6 Zárógallér
ID	1 Selang pemandu ujung kateter 2 Kerucut aliran masuk 3 Pelat belakang	4 Kerucut aliran keluar 5 Selang pemandu kapsul 6 Kalung penguncian
IT	1 Tubo guida della punta del catetere 2 Cono di ingresso 3 Piastra di supporto	4 Cono di uscita 5 Tubo guida della capsula 6 Anello di blocco
KK	1 Катетер ұшының бағыттағыш түтігі 2 Кіріс конусы 3 Артқы тақта	4 Шығыс конусы 5 Капсуланың бағыттағыш түтігі 6 Құлыптау муфтасы
KO	1 카테터 팁 가이드 튜브 2 유입 원추 3 뒤판	4 유출 원추 5 캡슐 가이드 튜브 6 잠금 고리
LT	1 Kateterio galiuko kreipiamasis vamzdelis 2 Pritekėjimo kūgis 3 Galinė plokštelė	4 Ištekėjimo kūgis 5 Kapsulės kreipiamasis vamzdelis 6 Fiksavimo žiedas
LV	1 Katetra gala ievadcaurule 2 Ieplūdes konuss 3 Atpakaļplūsmas plāksne	4 Izplūdes konuss 5 Kapsulas ievadcaurule 6 Bloķēšanas uzma
MK	1 Цевка-водилка за врвот на катетерот 2 Воведна инка 3 Задна плоча	4 Одводна инка 5 Цевка-водилка за капсулата 6 Алка за заклучување
NL	1 Kathetertipgeleidebuis 2 Instroomkegel 3 Achterplaat	4 Uitstroomkegel 5 Capsulegeleidebuis 6 Sluitring
NO	1 Lederør for katetertupp 2 Tilstrømningskonus 3 Bakplate	4 Utstrømningskonus 5 Lederør for kapsel 6 Låsemuffe
PL	1 Rurka prowadząca końcówkę cewnika 2 Stożek wlotowy 3 Płyta oporowa	4 Stożek wylotowy 5 Rurka prowadząca kapsułę 6 Kołnierz blokujący

PT-BR 1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada de fluxo
3 Placa de apoio

PT-PT 1 Tubo-guia da ponta do cateter
2 Cone de entrada
3 Placa de apoio

RO 1 Tub de ghidare al vârfului cateterului
2 Con de admisie
3 Placă posterioară

RU 1 Направляющая трубка кончика катетера
2 Входной конус
3 Задняя пластинка

SK 1 Vodiaca rúrka hrotu katétra
2 Prítokový kužel
3 Oporná doštička

SL 1 Vodilo cevke konice katetra
2 Vhodni lijak
3 Hrbtina ploščica

SR 1 Cevčica vodiča vrha katetera
2 Ulazna kupa
3 Zadnja ploča

SV 1 Ledarrör för kateterspets
2 Inflödeskon
3 Bakstycke

TR 1 Kateter ucu kılavuz hortumu
2 İçeri akış konisi
3 Arka plaka

UK 1 Напрямна трубка кінчика катетера
2 Вхідний конус
3 Задня пластинка

VI 1 Ống dẫn hướng đầu mũi ống thông
2 Phễu dòng chảy vào
3 Tấm hậu

4 Cone de saída de fluxo
5 Tubo-guia da cápsula
6 Colar de retenção

4 Cone de saída
5 Tubo-guia da cápsula
6 Anel de bloqueio

4 Con de evacuare
5 Tub de ghidare al capsulei
6 Manșon de blocare

4 Выходной конус
5 Направляющая трубка капсулы
6 Фиксирующее кольцо

4 Odtokový kužel
5 Vodiaca rúrka kapsuly
6 Istiaca objímka

4 Izhodni lijak
5 Vodilo cevke kapsule
6 Zaklepni obroček

4 Izlazna kupa
5 Cevčica vodiča kapsule
6 Stega za zaključavanje

4 Utfödeskon
5 Ledarrör för kapsel
6 Låskrage

4 Dışarı akış konisi
5 Kapsül kılavuz hortumu
6 Kilitleme bileziği

4 Вихідний конус
5 Напрямна трубка капсули
6 Фіксує кільце

4 Phễu dòng chảy ra
5 Ống dẫn hướng bao thu van
6 Vòng khóa

4 مخروط المخرج
5 أنبوب توجيه الكبسولة
6 طوق الغلق

AR 1 أنبوب توجيه طرف القسطرة
2 مخروط المدخل
3 لوح الكبج الخلفي

1 Device description

The Medtronic Evolut FX system is a recapturable transcatheter aortic valve implantation system, which includes the Evolut FX transcatheter aortic valve, the delivery catheter system, and the loading system.

1.1 Evolut FX transcatheter aortic valve (bioprosthesis)

The bioprosthesis is designed to replace the native, surgical bioprosthetic, or transcatheter bioprosthetic aortic heart valve without open heart surgery and without concomitant surgical removal of the failed valve. The support frame is manufactured from nitinol, which has multilevel, self-expanding properties and is radiopaque. The support frame includes 3 gold radiopaque markers approximately 3 mm from the inflow portion of the TAV frame, below the 3 tissue commissure pads. The bioprosthesis is manufactured by suturing valve leaflets and an inner skirt from porcine pericardium into a tri-leaflet configuration. The bioprosthesis has a porcine pericardial tissue outer skirt (wrap), which is 1.5 cells in height and is sutured to the inflow section of the bioprosthesis.

Table 1. Heart valve materials

Component	Materials	Mass ^a
Tissue	Processed porcine pericardium	1.3 g
Frame	Nitinol (a nickel titanium alloy)	1.3 g
Suture	Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ^b	0.1 g
Radiopaque markers	Gold	0.005 g

^a Mass is based on the material in the largest size valve.

^b The Evolut FX 23 mm valve also uses expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE).

Residuals – The Evolut FX heart valve is sterilized with and stored in glutaraldehyde solution. Before the procedure, the heart valve is rinsed, and the glutaraldehyde residuals are reduced to safe levels.

The bioprosthesis is processed with alpha-amino oleic acid (AOA[™]), which is a compound derived from oleic acid, a naturally occurring long-chain fatty acid. AOA is an antimineralization treatment shown to reduce both early and late valvular calcification. The bioprosthesis is available for a range of aortic annulus diameters (*Table 3*).

1.2 Delivery catheter system (catheter)

The catheter facilitates the placement of the bioprosthesis within the annulus of the aortic valve. The catheter assembly is flexible and compatible with a 0.035 in (0.889 mm) guidewire. The distal (deployment) end of the system features an atraumatic, radiopaque catheter tip and a capsule that covers and maintains the bioprosthesis in a crimped position. The capsule includes a distal flare to enable the bioprosthesis to be partially or fully recaptured after partial deployment. A green stability layer is fixed at the handle and extends down the outside of the catheter shaft. It provides a barrier between the retractable catheter and the introducer sheath and vessel walls, thus enabling the catheter to retract freely. An Evolut FX inline sheath is assembled over the stability layer, which functions as a hemostatic introducer sheath and minimizes the access site size to the capsule diameter. The 23-29 mm catheter model is compatible with an 18 Fr (6 mm) introducer sheath. The 34 mm catheter model is compatible with a 22 Fr (7.33 mm) introducer sheath.

Refer to *Table 2* for system compatibility. Refer to *Figure 2* and *Figure 3* for catheter components.

The delivery catheter system consists of a catheter with an integrated handle to provide the user with accurate and controlled deployment. The handle is on the proximal end of the catheter and is used to load, deploy, recapture, and reposition the bioprosthesis. The handle features a gray front grip used to stabilize the system. The deployment knob turns to deploy the bioprosthesis precisely. Arrows on the deployment knob indicate the direction of rotation required to deploy the bioprosthesis. If desired, the deployment knob can be turned in the opposite direction to partially or fully recapture the bioprosthesis if the radiopaque capsule marker band has not yet reached the distal end of the radiopaque paddle attachment. Once the radiopaque capsule marker band reaches the distal end of the radiopaque paddle attachment, it is at the point of no recapture. The deployment knob also features a trigger, which can be engaged to make macro adjustments to the capsule position. A dark blue hand rest connects to the deployment knob. The end of the handle features a tip-retrieval mechanism, which can be used to withdraw the catheter tip to meet the capsule after the device has been fully deployed.

The catheter packaging contains an integrated loading bath and a removable tray with 3 rinsing bowls for loading and rinsing the bioprosthesis. The integrated loading bath features a mirror, which aids in accurate placement of the bioprosthesis frame paddles during loading. In addition to these features, the device packaging is swiveled and secured to facilitate the bioprosthesis loading procedure (*Figure 4* and *Figure 5*).

Residuals – The Evolut FX delivery catheter system is sterilized with ethylene oxide. Before the procedure, the ethylene oxide residuals are reduced to safe levels for the indicated population.

1.3 Loading system

The loading system compresses the bioprosthesis into the catheter. The loading system comes in different models. Refer to *Table 2* for system compatibility. Refer to *Figure 6* for loading system components.

Residuals – The Evolut FX loading system is sterilized with ethylene oxide. Before the procedure, the ethylene oxide residuals are reduced to safe levels for the indicated population.

1.4 System compatibility

Table 2. System compatibility

Bioprosthesis model	Compatible loading system models	Compatible catheter models
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Note: Verify the correct delivery system and loading system are used for the selected valve. Valves are designed for compatibility with specific delivery and loading systems.

2 Intended purpose

The intended purpose of the Evolut FX system is to replace the function of a stenosed native or failed surgical or transcatheter aortic valve without the need for open heart surgery.

2.1 Indications

The Evolut FX system is indicated for adult patients presenting with severe native aortic valve stenosis. For patients presenting with severe native bicuspid aortic valve stenosis, the Evolut FX system is indicated for patients who are at intermediate or greater risk for surgical aortic valve replacement (AVR) where intermediate risk is defined as Society of Thoracic Surgeons operative risk score $\geq 4\%$ or documented heart team agreement of risk for AVR due to frailty or comorbidities. For patients presenting at low risk for AVR ($< 4\%$), the system is indicated for patients ≥ 70 years of age with an LVEF $> 30\%$.

The Evolut FX system is also indicated for patients with a stenosed, insufficient, or combined surgical or transcatheter bioprosthetic valve failure necessitating valve replacement who are at high or greater risk for surgical aortic valve replacement (AVR) where high risk is defined as Society of Thoracic Surgeons operative risk score $\geq 8\%$ or documented heart team agreement of risk for AVR due to frailty or comorbidities.

Patients must present with anatomical dimensions as described in *Section 2.3*.

2.2 Contraindications

The Evolut FX system is contraindicated in patients who cannot tolerate the device materials listed in *Table 1*, an anticoagulation/antiplatelet regimen, or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

2.3 Patient target group

This device is intended for adult patients with heart disease due to severe native calcific aortic stenosis or a stenosed or insufficient surgical or transcatheter bioprosthetic valve. Patients are judged by a heart team to be at low, intermediate, high, or extreme risk for open surgical therapy. The bioprosthesis is available for a range of patient anatomical criteria (*Table 3*).

Sizing recommendations for the Evolut FX bioprosthesis in a native annulus or failed surgical or transcatheter bioprosthesis are provided in *Table 3*.

Table 3. Patient anatomical criteria

Bioprosthesis model	Aortic annulus diameter ^a	Aortic annulus perimeter ($\pi \times$ aortic annulus diameter) ^a	Bioprosthesis size
EVOLUTFX-23	18 mm to 20 mm	56.5 mm to 62.8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm to 23 mm	62.8 mm to 72.3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm to 26 mm	72.3 mm to 81.7 mm	29 mm

Table 3. Patient anatomical criteria (continued)

Bioprosthesis model	Aortic annulus diameter ^a	Aortic annulus perimeter ($\pi \times$ aortic annulus diameter) ^a	Bioprosthesis size
EVOLUTFX-34	26 mm to 30 mm	81.7 mm to 94.2 mm	34 mm

Valve size recommendations are based on sizing by computed tomography (CT). Patient anatomical factors and multiple imaging modalities should be considered during valve size selection. Consider all risks associated with improper sizing and mismatch between the patient and bioprosthesis.

^a For TAV in SAV and TAV in TAV, diameter and perimeter criteria are applicable to the failed SAV or TAV measured inner diameter.

Patients must present with the vessel access criteria listed in *Table 4*.

Table 4. Patient vessel access criteria

Bioprosthesis model	Delivery catheter system model	Capsule OD	Arterial access	Subclavian access with an IMA graft	Direct aortic access
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5.5 mm	≥ 60 mm from basal plane
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7.33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6.5 mm	

The risks of long-term anticoagulation and/or antiplatelet therapy should be considered. Implantation of the bioprosthesis is not recommended in patients with aortic root angulation (the angle between the plane of the aortic valve annulus and the horizontal plane/vertebrae) of >30° for right subclavian/axillary access or >70° for femoral and left subclavian/axillary access.

Use caution in patients with a preexisting patent Left Internal Mammary Artery/Right Internal Mammary Artery (LIMA/RIMA) graft. For direct aortic access, ensure the access site and trajectory are free of patent RIMA or a pre-existing patent RIMA graft.

For direct aortic and subclavian access procedures, care must be exercised when using the tip-retrieval mechanism to ensure adequate clearance to avoid advancement of the catheter tip through the bioprosthesis leaflets during device closure.

For direct aortic access procedures, use a separate introducer sheath; do not use the Evolut FX inline sheath. Maintain the Evolut FX inline sheath at the proximal end of the catheter throughout the procedure.

For transfemoral access, use caution in patients who present with multiplanar curvature of the aorta, acute angulation of the aortic arch, an ascending aortic aneurysm, or severe calcification in the aorta and/or vasculature. If ≥2 of these factors are present, consider an alternative access route to prevent vascular complications.

2.4 Intended users

The Evolut FX system loading and implant procedure should be performed only by individuals who have received training in the preparation and use of the Evolut FX system.

2.5 Intended use environment

The Evolut FX system is intended to be used in a catheterization lab or in a hybrid operating room environment.

A catheterization lab is a sterile environment which typically contains a variety of equipment, including an operating table, a panel of monitors allowing individuals to see different information simultaneously, and fluoroscopy instrumentation.

A hybrid operating room allows for provision of both surgical and intravascular procedures by combining the imaging equipment needed for catheter procedures with the equipment needed for surgical procedures. This often includes a ceiling-mounted track and C-arm to assist with providing imagery during the procedure.

2.6 Valve-in-valve considerations

Implanting the Evolut FX bioprosthesis in a degenerated surgical aortic bioprosthesis (transcatheter aortic valve in surgical aortic valve [TAV in SAV]) should generally be avoided in patients with any of the following conditions:

- The degenerated bioprosthesis presents with a significant concomitant paravalvular leak (between prosthesis and native annulus), is not securely fixed in the native annulus, or is not structurally intact (for example, wireframe frame fracture).
- The degenerated bioprosthesis presents with a partially detached leaflet that in the aortic position may obstruct a coronary ostium.

Before implanting the Evolut FX bioprosthesis in a degenerated transcatheter aortic bioprosthesis (transcatheter aortic valve in transcatheter aortic valve [TAV in TAV]), additional factors regarding failed valve size and patient anatomy must be considered in order to ensure patient safety (for example, to avoid coronary obstruction). The potential need for future coronary access should be considered. TAV in TAV implantation should be avoided in the following conditions:

- The degenerated TAV presents with a significant concomitant paravalvular leak (between the prosthesis and the native annulus),
- The degenerated TAV is not securely fixed in the native annulus, or is not structurally intact (for example, frame fracture) or
- The risk of coronary obstruction or sinus sequestration after Evolut FX bioprosthesis implantation is high.

2.7 Bicuspid patient considerations

If the patient presents with a bicuspid aortic valve, the heart team should consider the age of the patient and the need for ascending aorta intervention when determining the appropriate treatment option for the patient.

2.8 Clinical information

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number — 0763000B00011727K.

2.9 Clinical benefits

The clinical benefits of the Evolut FX system are improved quality of life through the relief of symptoms related to severe aortic stenosis, symptoms related to regurgitation from a failed surgical or transcatheter valve, or symptoms related to both.

2.10 Performance characteristics

The Evolut FX system is designed to relieve aortic stenosis in dysfunctional native valves or to relieve aortic stenosis or aortic regurgitation in failed surgical or transcatheter aortic bioprosthetic valves. The Evolut FX bioprosthetic valve is delivered on a catheter eliminating the need for open heart surgery. The bioprosthetic valve functionally replaces the dysfunctional native or failed surgical or transcatheter valve.

2.11 Expected device lifetime

The device lifetime of an Evolut FX heart valve varies from patient to patient. At some point, the valve may need to be replaced. The expected lifetime of an Evolut FX heart valve is projected to be 10 years for many patients.

3 Warnings and precautions

Carefully read all warnings, precautions, and instructions for use for all components of the system before use. Failure to read and follow all instructions or failure to observe all stated warnings could cause serious injury or death to the patient.

3.1 Warnings

- This procedure should only be performed where emergency aortic valve surgery can be performed promptly.
- Carefully verify that the relevant patient anatomical parameters are within the specifications set forth in *Section 2.3*.
- The heart team should consider the need for revascularization when selecting a treatment option for aortic valve replacement (AVR).
- Ethylene oxide residuals are known to meet acceptable levels only for the indicated population.
- Do not freeze the bioprosthesis. Freezing causes damage to the bioprosthesis. Check the freeze indicator located inside the labeled carton. If the product has been exposed to a freeze-thaw condition, the indicator vial will break, which causes dye to escape and stain the paper backing. Do not use the bioprosthesis if this or any other sign of freezing is observed.
- Store the bioprosthesis at room temperature.
- Do not handle or manipulate the bioprosthesis with sharp or pointed objects.
- Package contents should not be opened until implantation and sizing are certain.
- Package contents are supplied sterile. Do not use if package is damaged or unintentionally opened.
- The outside of the bioprosthesis container and the outer surfaces of the catheter pouch and the loading system outer pouch are nonsterile and must not be placed in the sterile field.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize the device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- If a bioprosthesis and catheter have been removed from a patient, dispose of both the bioprosthesis and catheter; do not attempt to reuse either component. Both the bioprosthesis and catheter must be replaced with new sterile components.
- Do not use products if the use-by date printed on the product packaging label has elapsed.
- Carefully remove the catheter from the packaging to prevent it from kinking.
- Perform the **Bioprosthesis rinsing procedure** (*Section 8.3*) before loading the bioprosthesis into the catheter.

- After the bioprosthesis has been loaded into the catheter, maintain the distal end of the catheter with the bioprosthesis in cold (0 °C to 8 °C [32 °F to 46 °F]) sterile saline until implantation.
- Use the deployment knob to deploy and recapture the bioprosthesis. Do not use the trigger for deploying or recapturing because it could cause inaccurate placement of the bioprosthesis.
- System failure could occur if an incorrect combination of devices is used. Refer to the system compatibility table in *Section 1.4*.
- Mechanical failure of the delivery catheter system and/or accessories may result in patient complications.
- Calcific degeneration could cause accelerated structural deterioration of the valve in the following individuals:
 - Children, adolescents, or young adults
 - Patients with altered calcium metabolism (for example, chronic renal failure, or hyperparathyroidism)

3.2 Patient selection considerations

The safety and effectiveness of the Medtronic Evolut FX system have not been evaluated in the pediatric population.

The safety and effectiveness of the bioprosthesis for aortic valve replacement have not been evaluated in the following patient populations:

- Patients with a pre-existing prosthetic heart valve with a rigid support structure in either the mitral or pulmonic position if either the pre-existing prosthetic heart valve could affect the implantation or function of the bioprosthesis or the implantation of the bioprosthesis could affect the function of the pre-existing prosthetic heart valve
- Patients with liver failure (Child-Pugh Class C)
- Patients with cardiogenic shock manifested by low cardiac output, vasopressor dependence, or mechanical hemodynamic support
- Patients who are pregnant or breastfeeding
- Patients with a congenital unicuspid valve
- Patients with prohibitive left ventricular outflow tract calcification
- Patients with sinus of Valsalva anatomy that would prevent adequate coronary perfusion
- Patients with significant aortopathy requiring ascending aortic replacement
- Patients who do not meet the criteria for symptomatic severe native aortic stenosis as defined by the following:
 - Aortic valve area of $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ (or aortic valve area index of $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) by the continuity equation, and mean gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ or maximal aortic valve velocity $\geq 4.0 \text{ m/s}$ by resting echocardiogram, low-dose dobutamine, or exercise stress echocardiography
- Patients who do not meet the criteria for asymptomatic severe native aortic stenosis as defined by the following:
 - Very severe aortic stenosis with an aortic valve area of $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ (or aortic valve area index of $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), and maximal aortic velocity $\geq 5.0 \text{ m/s}$, or mean gradient $\geq 60 \text{ mmHg}$ by transthoracic echocardiography at rest, or
 - Aortic valve area of $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ (or aortic valve area index of $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), and a mean gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$, or maximal aortic valve velocity $\geq 4.0 \text{ m/s}$ by transthoracic echocardiography at rest, and an exercise tolerance test that demonstrates a limited exercise capacity, abnormal BP response, or arrhythmia, or
 - Aortic valve area of $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ (or aortic valve area index of $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), and mean gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$, or maximal aortic valve velocity $\geq 4.0 \text{ m/s}$ by transthoracic echocardiography at rest, and a left ventricular ejection fraction $< 50\%$

The safety and effectiveness of the bioprosthesis for aortic valve replacement have not been evaluated in patient populations presenting with the following conditions:

- Blood dyscrasias as defined: leukopenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ cells/mm}^3$), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000 \text{ cells/mm}^3$), history of bleeding diathesis or coagulopathy, or hypercoagulable states
- Mixed native aortic valve disease (aortic stenosis and aortic regurgitation with predominant aortic regurgitation [3–4+])
- Moderate to severe (3–4+) or severe (4+) mitral or severe (4+) tricuspid regurgitation
- Hypertrophic obstructive cardiomyopathy
- New or untreated echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
- Moderate to severe mitral stenosis
- Severe ventricular dysfunction with left ventricular ejection fraction (LVEF) $< 20\%$
- Symptomatic carotid or vertebral artery disease

Current heart valve replacement guidelines recommend bioprosthetic valves for patients at 65 years of age or above. Consider the applicable clinical guidelines for valve replacement when selecting the appropriate valve type for each patient. Long-term durability is still the subject of ongoing clinical research.

3.3 Implantation precautions

- Do not use the bioprosthesis if there is any damage to the container (for example, cracked jar or lid, leakage, particulate material, broken or missing seals or jar lid gasket).
- Before catheter insertion, remove the loading stylet.
- If a misload is detected during fluoroscopic (cine mode) inspection, do not attempt to reload the bioprosthesis. Discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline all must be replaced with new sterile components. A misload is defined as one or more of the following:
 - Inflow crown overlap (non-uniform shadow starting at the inflow) that has not ended before the 4th node from the inflow.
 - Outflow crown misalignment and/or not parallel to the paddle attachment.
 - Curved or bent capsule.
 - Direct load as detailed in *Section 8.4, Step 17*.
 - Shadow or outline in outflow indicating a bent strut.
- Inflow crown overlap that has not ended before the 4th node within the capsule, increases the risk of an infold upon deployment in constrained anatomies, particularly with moderate-severe levels of calcification and/or bicuspid condition.
 - Do not attempt to direct load the valve (for example, loading the valve without completing *Step 17* in *Section 8.4* and simply advancing the capsule to load the valve). This increases the likelihood of excessive inflow crown overlap. If a valve has been direct loaded, discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline all must be replaced with new sterile components.
- Before catheter insertion, the heart team determines whether to perform balloon aortic valvuloplasty (BAV) of the native aortic valve to facilitate placement of the bioprosthesis.
- While the catheter is in the patient, ensure the guidewire is extending from the proximal end of the catheter. Do not remove the guidewire from the catheter while the catheter is inserted in the patient.
- There will be some resistance when the catheter is advanced through the vasculature. If there is a significant increase in resistance, stop advancement and investigate the cause of the resistance (for example, magnify the area of resistance) before proceeding. Do not force passage. Forcing passage could increase the risk of vascular complications (for example, vessel dissection or rupture).
- For direct aortic access procedures, use caution when advancing and maintaining the introducer sheath position to avoid tissue and vascular injury and unacceptable access site bleeding.
- From annular contact (or contact with the failed valve, for valve-in-valve procedures) to just before the point of no recapture, the bioprosthesis will occlude cardiac output. Promptly deploy or recapture the valve during this occlusive phase as prolonged obstruction or occlusion of blood flow may lead to hypotension, bradycardia, conduction disturbance, congestive heart failure, pulmonary edema, or death.

3.4 Repositioning precautions

- If the radiopaque capsule marker band has not yet reached the distal end of the radiopaque paddle attachment, the bioprosthesis can be recaptured or repositioned. During deployment, the deployment knob provides a tactile indication as a notification before the point of no recapture.
- Infold detection steps are outlined in *Section 8.5.2*. An observation of any inward fold or crease in the valve, extending from the inflow, identified as a dark line under fluoroscopic (cine mode) inspection, may indicate an infold. If identified, and if the patient's condition allows, do not proceed and do not release the valve.
 - Recapture, remove and discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline all must be replaced with new sterile components.
 - Predilatation is strongly recommended prior to subsequent implantation attempts to minimize infold risk.
 - If initial predilatation does not prevent infolding, reassess valve sizing in the presence of complex anatomies.
 - If an infold is detected and the valve is removed, consider a slightly lower depth of implantation of the second valve to provide additional space for frame expansion.
- Implanting a valve with an unresolved infold increases the risk of PVL and need for post implant dilatation, which is associated with higher rates of adverse events such as dislodgement and dissection.

Note: Predilatation may confer some risk to the patient (for example, liberation of embolic debris, damage to the tissue, or perforation of the aortic root). Patient anatomical characteristics (for example, bicuspid anatomy, excessive or asymmetric leaflet calcification, and possible leaflet fusion) should be considered by the heart team when evaluating and determining the risk/benefit of predilatation and treatment plan for each patient. For TAV in TAV cases, the characteristics of the failed TAV (for example, under-expansion, depth of index implant) should be considered by the heart team when evaluating and determining the risk/benefit of predilatation and the treatment plan for each patient.

- Once the radiopaque capsule marker band reaches the distal end of the radiopaque paddle attachment (point of no recapture), retrieval of the bioprosthesis from the patient (for example, use of the catheter) is not recommended. Retrieval after the point of no recapture may cause mechanical failure of the delivery catheter system, aortic root damage, coronary artery damage,

myocardial damage, vascular complications, prosthetic valve dysfunction (including device malposition), embolization, stroke, and/or emergent surgery.

- During deployment, the bioprosthesis can be advanced or withdrawn as long as annular contact (or contact with the failed valve, for valve-in-valve procedures) has not been made. Once annular contact is made, the bioprosthesis cannot be advanced in the retrograde direction; recapture until the bioprosthesis is free from annular contact, and then reposition in the retrograde direction. If necessary, and the radiopaque capsule marker band has not yet reached the distal end of the radiopaque paddle attachment, the bioprosthesis can be withdrawn (repositioned) in the antegrade direction. However, use caution when moving the bioprosthesis in the antegrade direction.

Note: For TAV in SAV or TAV in TAV procedures, fully recapture the bioprosthesis before repositioning to reduce the risk of hang up or snagging on the failed bioprosthesis and to aid with positioning using the radiopaque capsule marker band.

Caution: Use the handle of the delivery system to reposition the bioprosthesis. **Do not** use the outer catheter shaft.

- Physicians should use judgment when considering repositioning a fully deployed bioprosthesis (for example, using a snare, balloon, and/or forceps). Repositioning the bioprosthesis is not recommended except in cases where imminent serious harm or death is possible (for example, coronary occlusion). Repositioning of a deployed valve may cause aortic root damage, coronary artery damage, myocardial damage, vascular complications, prosthetic valve dysfunction (including device malposition), embolization, stroke, and/or emergent surgery.
- Do not attempt to retrieve or to recapture a bioprosthesis if any one of the outflow struts is protruding from the capsule. If any one of the outflow struts has deployed from the capsule, the bioprosthesis must be released from the catheter before the catheter can be withdrawn.

3.5 Postimplantation precautions

- Ensure the capsule is closed before catheter removal.
- When using a separate introducer sheath, if increased resistance is encountered when removing the catheter through the introducer sheath, do not force passage. Increased resistance may indicate a problem and forced passage may result in damage to the device and/or harm to the patient. If the cause of resistance cannot be determined or corrected, remove the catheter and introducer sheath as a single unit over the guidewire, and inspect the catheter and confirm that it is complete.
- Exercise care when crossing an implanted bioprosthesis with the catheter or other devices.
- Clinical long-term durability has not been established for the bioprosthesis. Evaluate bioprosthesis performance as needed during patient follow-up.

3.6 Post-implant balloon dilatation considerations

If valve function or sealing is impaired due to excessive calcification or incomplete expansion, a post-implant balloon dilatation (PID) of the bioprosthesis may improve valve function and sealing. If the heart team determines that balloon dilatation is appropriate, consider all of the following factors when selecting the dilatation parameters to ensure patient safety:

- Balloon model
- Balloon size
- Balloon position
- Inflation pressure
- Patient anatomy

Two primary factors must be considered when selecting a maximum balloon diameter for post-implant balloon dilatation:

- To mitigate trauma to the annulus
 - A compliant or semi-compliant balloon (for example, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) should not exceed the diameter of the native aortic annulus. For TAV in SAV or TAV in TAV, the balloon should not exceed the inner diameter of the surgical or transcatheter bioprosthetic valve.
 - A non-compliant balloon (for example, Bard TRUE™* Dilatation) should be at least 1 mm smaller than the diameter of the native aortic annulus. For TAV in SAV or TAV in TAV, the balloon should be at least 1 mm smaller than the inner diameter of the surgical or transcatheter bioprosthetic valve.
- To mitigate trauma to the Evolut TAV bioprosthetic leaflets
 - The maximum balloon size chosen for dilatation using a compliant or semi-compliant balloon should not exceed the TAV waist diameter beyond the level set forth in *Table 5* with an applied inflation pressure of no greater than 2 atm.
 - The maximum balloon size chosen for dilatation using a non-compliant balloon should not exceed 1 mm more than the TAV waist diameter with an applied inflation pressure of no greater than 2 atm (see *Table 5*).

Table 5. Post-implant balloon dilatation sizing

Evolut FX size	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Native annulus (failed SAV or TAV inner) diameter (in mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV waist diameter (in mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximum balloon diameter (in mm) for compliant and semi-compliant balloons at 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximum balloon diameter (in mm) for non-compliant balloons at 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Caution: Overexpansion of the narrowest portion (waist) of the Evolut FX TAV beyond the levels set forth in *Table 5* has been demonstrated through bench data to cause damage to the bioprosthetic leaflets. Complaints of damage to the bioprosthetic leaflets during post-implant balloon dilatation have been reported in some clinical cases, resulting in moderate to severe aortic insufficiency, which may be detected acutely or during follow-up.

It is important to note that the mechanical compliance properties of the selected balloon influence the dilatation dynamics.

The maximum balloon sizes in *Table 5* are derived from bench testing based on a single Evolut FX TAV dilatation to 2 atm. Multiple dilatations of the Evolut FX TAV increases the risk of damage to the bioprosthetic leaflets.

Balloons should not be inflated beyond 2 atm of applied pressure.

Compliant and semi-compliant (softer) balloons will more readily conform to the hourglass profile of the TAV bioprosthesis at lower pressures, but must be inflated at pressures that preserve the hourglass profile of the TAV.

Conversely, non-compliant (stiffer) balloons will achieve the nominal diameter during inflation irrespective of the underlying annulus or TAV resistance and should be downsized (see *Table 5*).

For additional instructions on the use of balloon catheter devices refer to the specific balloon catheter manufacturer's labeling.

In the event that larger balloon diameters than those listed in *Table 5* are required to expand the Evolut FX TAV due to clinically important residual aortic regurgitation or stenosis, using “bailout” intraventricular balloon positioning when performing PID avoids expansion of the narrowest portion (waist) of the Evolut FX TAV. This can mitigate the risk of leaflet damage. Dilatation with intraventricular balloon positioning should be performed with caution in the setting of a smaller ventricle cavity, presence of LVOT calcification, or wire positioning that interferes with mitral valve function, in order to avoid any unintended balloon interaction with anatomy. The balloon's length and diameter, along with the individual patient anatomy, must be considered. Care should also be taken not to exceed the annular diameters when performing PID with intraventricular balloon positioning (see *Table 5*).

In the event that a bailout PID with intraventricular balloon positioning is performed, the nominal diameter of the balloon should not exceed the annular diameter when using compliant or semi-compliant balloons; the nominal diameter of the balloon should be at least 1 mm smaller than the annular diameter when using non-compliant balloons.

4 Potential adverse events

Adverse events that may be associated with the use of the Evolut FX system include, but may not be limited to, the following:

- Death
- Myocardial infarction, cardiac arrest, cardiogenic shock, cardiac tamponade
- Coronary occlusion, obstruction, or vessel spasm (including acute coronary closure)
- Cardiovascular injury (including rupture, perforation, tissue erosion, or dissection of vessels, ascending aorta trauma, ventricle, myocardium, or valvular structures that may require intervention)
- Emergent surgical or transcatheter intervention (for example, coronary artery bypass, heart valve replacement, valve explant, percutaneous coronary intervention [PCI], balloon valvuloplasty)
- Prosthetic valve dysfunction (regurgitation or stenosis) due to fracture; bending (out-of-round configuration) of the valve frame; underexpansion of the valve frame; calcification; pannus; leaflet wear, tear, prolapse, or retraction; poor valve coaptation; suture breaks or disruption; leaks; mal-sizing (prosthesis-patient mismatch); malposition (either too high or too low)/malplacement
- Prosthetic valve migration/embolization
- Prosthetic valve endocarditis
- Prosthetic valve thrombosis
- Delivery catheter system malfunction resulting in the need for additional re-crossing of the aortic valve and prolonged procedural time
- Delivery catheter system component migration/embolization
- Stroke (ischemic or hemorrhagic), transient ischemic attack (TIA), or other neurological deficits

- Individual organ (for example, cardiac, respiratory, renal [including acute kidney failure]) or multi-organ insufficiency or failure
- Major or minor bleeding that may require transfusion or intervention (including life-threatening or disabling bleeding)
- Vascular access-related complications (for example, dissection, perforation, pain, bleeding, hematoma, pseudoaneurysm, irreversible nerve injury, compartment syndrome, arteriovenous fistula, stenosis)
- Mitral valve regurgitation or injury
- Conduction system disturbances (for example, atrioventricular node block, left-bundle branch block, asystole), which may require a permanent pacemaker
- Infection (including septicemia)
- Hypotension or hypertension
- Hemolysis
- Peripheral ischemia
- Bowel ischemia

General surgical risks applicable to transcatheter aortic valve implantation:

- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Allergic reaction to antiplatelet agents, contrast medium, or anesthesia
- Exposure to radiation through fluoroscopy and angiography
- Permanent disability

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority.

5 Patient counseling information

Physicians should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card is included in the device package and contains identifying information about the implanted device. After device implant, complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged. Patients can access information about their device on the website that is listed on their patient implant card.

Physicians should instruct patients to do the following:

- Carry their implant card with them.
- Always inform any healthcare personnel that they have an implanted device before any procedure has begun.
- Contact their physician if they notice any new or changing symptoms.

6 How supplied

6.1 Bioprosthesis

The bioprosthesis is sterilized with and stored in glutaraldehyde solution. The bioprosthesis is supplied sterile and nonpyrogenic in a jar with a screw cap. A freeze indicator is placed inside the labeled carton. If the freeze indicator has been activated, do not use the bioprosthesis and dispose of the bioprosthesis in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures.

6.2 Catheter

The catheter is packaged in a single-pouch configuration. The catheter is sterile if the package is undamaged and unopened. The catheter is sterilized by ethylene oxide. Before the procedure, the ethylene oxide residuals are reduced to safe levels for the indicated population.

6.3 Loading system

The loading system is packaged in a double-pouch configuration. The loading system is sterile if the packages are undamaged and unopened. The loading system is sterilized by ethylene oxide. Before the procedure, the ethylene oxide residuals are reduced to safe levels for the indicated population.

6.4 Storage

Store the bioprosthesis at room temperature (5 °C to 25 °C [41 °F to 77 °F]). Avoid exposing to extreme fluctuations of temperature. Do not freeze. Appropriate inventory control should be maintained so that bioprostheses with earlier Use By dates are implanted preferentially.

Caution: Do not use the bioprosthesis if the freeze indicator in the secondary package has activated. If the freeze indicator has activated, dispose of the bioprosthesis in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures.

Store the catheter and loading system at room temperature in a dry environment.

7 Additional materials (not included with the system)

Additional materials and devices which may be used during the procedure are:

- Sterile saline
- Sterile syringe, 10 mL (10 cm³)
- Extra-support guidewire, 0.035 in (0.889 mm) × a minimum length of 240 cm
- Valvuloplasty balloon
- Standard procedure supplies
- Introducer sheath
 - 18 Fr introducer sheath compatible for use with 18 Fr Evolut FX DCS
 - 22 Fr introducer sheath compatible for use with 22 Fr Evolut FX DCS
- Diagnostic catheter
- Temporary pacing equipment

8 Instructions for use

Caution: Do not allow the bioprosthesis to dry. Maintain tissue moisture with irrigation or immersion.

8.1 Inspection prior to use and swivel tray setup

1. Carefully inspect the package before opening.

Caution: Do not use after the Use By date or if the integrity of the sterile package has been compromised (for example, damaged package).

Caution: Do not use the bioprosthesis if the freeze indicator has been activated.

2. Remove the product from the protective package.
3. Visually check that the product is free of defects. Do not use if any defects are noted.
4. Remove the locking clip attached to the rinsing bowls.
5. Remove the rinsing bowls from the integrated loading bath.
6. Remove the locking clips that connect the distal and proximal trays.
7. Lift the tray connector from the distal tray, and swivel the distal tray 180° counterclockwise.
8. Clip the tray tab on the distal tray to the tray tab holder on the proximal tray.
9. Fill the integrated loading bath with cold, sterile saline (0 °C to 8 °C [32 °F to 46 °F]).

8.2 Preparation of the catheter and loading system

1. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the capsule flush port on the proximal end of the handle. Leave the syringe in place until loading is completed.
2. Carefully lift the distal end of the catheter to a near vertical orientation. To prevent kinking, do not bend the catheter severely.
3. Open the capsule and expose the paddle attachment.

Note: Use the deployment knob to open the capsule completely until the paddle attachment is fully exposed.
4. With the capsule held vertically, flush the capsule flush port. Verify that no catheter leakage is observed during any of the flushing steps. If leakage is observed, use a new system.
5. Submerge the capsule completely in the cold saline bath while flushing the capsule flush port. Continue flushing the capsule until it is completely submerged in the bath to prevent air from entering the catheter.

Note: After the bioprosthesis has been loaded into the capsule, the capsule flush port can no longer be flushed.
6. Secure a locking clip in the clip holder to angle the catheter tip into the integrated loading bath.
7. Place the loading system components in the integrated loading bath.

8.3 Bioprosthesis rinsing procedure

1. Fill each of the 3 rinsing bowls (provided within the packaging) with approximately 500 mL of fresh, sterile saline at ambient temperature (15 °C to 25 °C [59 °F to 77 °F]).

Caution: Do not handle or manipulate the bioprosthesis with sharp or pointed objects. Use atraumatic forceps only.

2. Confirm the integrity of the primary bioprosthesis container. Open the container and remove the bioprosthesis. Let any remaining solution drain from the bioprosthesis completely.

Caution: Do not use the bioprosthesis if there is any damage to the container (for example, cracked jar or lid, leakage, particulate material, broken or missing seals or jar lid gasket).

Note: Retain the container with the original solution. It may be needed to store and return a rejected bioprosthesis.

3. Compare the serial number on the container with the serial number on the tag attached to the bioprosthesis.

Caution: If the serial numbers do not match, do not use the bioprosthesis.

4. Carefully remove the serial number tag from the bioprosthesis and retain the tag.
5. Immerse the entire bioprosthesis in a sterile rinsing bowl.
6. Gently agitate the bioprosthesis by hand for 15 seconds to remove the glutaraldehyde from the bioprosthesis.
7. Repeat *Step 5* and *Step 6* in one of the remaining rinsing bowls.
8. Leave the bioprosthesis submerged in sterile saline in the third rinsing bowl until it is ready to be loaded.

8.4 Bioprosthesis loading procedure

Perform the bioprosthesis loading procedure while the distal end of the catheter is immersed in the integrated loading bath filled with cold, sterile saline (0 °C to 8 °C [32 °F to 46 °F]). The bioprosthesis should remain immersed in saline during the loading process to minimize the introduction of air into the loaded system.

Note: Confirm the loading system and catheter sizes are compatible with the bioprosthesis size (*Table 2*).

Note: Refer to *Figure 6* for loading system components.

Caution: Rapid capsule advancement can contribute to difficulties with loading the valve and can increase the risk of damage to the catheter. Slowly advancing the capsule helps facilitate successful loading.

1. Submerge and cool the bioprosthesis in the integrated loading bath filled with cold, sterile saline.
2. Ensure that the capsule guide tube is fully open (unlocked) with the locking collar at the proximal end of the capsule guide tube.
3. Advance the capsule guide tube over the catheter shaft toward the handle and across the catheter tip.
4. Once the catheter tip has been crossed, fully advance the locking collar to the distal end of the capsule guide tube until it is closed (locked).
5. Continue to advance the capsule guide tube over the catheter shaft towards the handle until it contacts the distal end of the capsule.

Caution: Do not attempt to advance the capsule guide tube over the capsule; this will prevent the capsule flare from expanding fully and prevent proper loading.

6. Ensure that the backplate has been inserted into the inflow cone and the exposed part of the backplate is facing up.
7. Insert the inflow portion of the bioprosthesis frame into the inflow cone. Ensure that the bioprosthesis frame paddle marked with a "C" is facing up and that the paddles are aligned with the paddle attachment pockets.
8. Secure the outflow cone onto the inflow cone until it locks.
9. Insert the catheter tip guide tube completely into the distal end of the inflow cone. Inspect the outflow struts of the bioprosthesis and, if needed, manually manipulate so that they are evenly spaced and the bioprosthesis frame paddles are approximately 180° apart.
10. Insert the distal catheter tip into the catheter tip guide tube.

Note: Allow the loading tool to rest on the loading bath floor to ensure coaxial alignment with the catheter to assist in seating the bioprosthesis frame paddles within the paddle attachment pockets.

11. Retract the catheter tip guide tube to set the bioprosthesis frame paddles into the paddle attachment pockets.

Note: If the bioprosthesis frame paddles do not seat properly within the paddle attachment pockets upon retracting the catheter tip guide tube, slightly manipulate the position of the loading tool until paddle seating is achieved.

Note: If necessary, it is acceptable to manually compress the bioprosthesis frame paddles with fingertips to help seat the paddles within the paddle attachment pockets.

Note: Ensure both bioprosthesis frame paddles are completely seated within the paddle attachment pockets before continuing to the next step.

12. Hold the loading tool stationary with one hand, and with the other hand manually advance the capsule guide tube so that the distal section covers the paddle attachment pockets and the top portion of the outflow struts. Use the mirror to ensure that both bioprosthesis frame paddles are positioned correctly in the paddle attachment pockets and the outflow struts are within the distal tip of the capsule guide tube.
13. Advance the capsule to cover the bioprosthesis frame paddles, pausing when the capsule covers the proximal half of the paddles to confirm the paddles are both still properly seated before advancing further. Use the mirror to ensure that both paddles are captured in the capsule.

Caution: Do not advance the capsule over the bioprosthesis frame paddles unless they are fully seated in the center of the paddle attachment pockets. Advancing the capsule before the paddles are fully seated could damage the capsule and result in emboli.

14. Advance the capsule to capture the bioprosthesis outflow struts. Use the mirror to ensure that all bioprosthesis outflow struts are symmetrical and captured in the capsule.

15. Continue to advance the capsule until the distal end of the capsule guide tube covers the distal end of the commissure pad of the bioprosthesis. The capsule guide tube should completely cover the commissure pad.
16. Remove the backplate and the catheter tip guide tube from the outflow cone.
17. While holding the capsule guide tube stationary, advance the inflow cone to crimp the inflow portion of the bioprosthesis frame until the outflow cone contacts the capsule guide tube. During this step, the outflow cone contacts the locking collar component and moves the locking collar to the proximal end of the capsule guide tube.
Note: The capsule guide tube will be in the unlocked configuration after this step.
Note: Ensure the bioprosthesis frame axis is visually aligned (coaxial) with the inflow cone axis during the insertion of the bioprosthesis into the inflow cone. Complete the insertion of the bioprosthesis into the inflow cone in one uninterrupted movement.
Caution: Do not attempt to direct load the valve (for example, loading the valve without completing step 17 and simply advancing the capsule to load the valve). This increases the likelihood of excessive inflow crown overlap. **If a valve has been direct loaded, discard the entire system.** The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline all must be replaced with new sterile components.
18. Advance the capsule over the bioprosthesis until the capsule comes within 5 mm of the catheter tip.
19. Remove the capsule guide tube together with the outflow cone and inflow cone from the catheter.
20. Slowly advance the capsule to close the gap between the capsule and catheter tip completely.
Caution: Stop advancing the capsule once the gap to the catheter tip is closed. Advancing the capsule farther could damage the capsule.
Note: If the deployment knob has reached the gray front grip and a gap exists between the capsule and the catheter tip, pause to allow any additional capsule movement to occur. If the gap remains, slowly continue rotating the deployment knob to advance the capsule one increment at a time, pausing between each increment.
21. Slightly rotate the deployment knob in the direction of the arrows to relieve stress. Ensure that the capsule does not separate from the catheter tip.
Note: After the bioprosthesis has been loaded into the capsule, the capsule flush port can no longer be flushed.
22. Visually and tactilely inspect the capsule for a misloaded bioprosthesis. The capsule should be straight, smooth, and free of any bends or protrusions. If any of these conditions are felt or observed, the bioprosthesis is likely to be misloaded.
Note: If a misload is detected, do not attempt to reload the bioprosthesis. Discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline must all be replaced with new sterile components.
23. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the stability layer flush port on the distal end of the handle and flush.
24. Remove the loading stylet from the guidewire lumen at the capsule.
25. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the wire lumen flush port on the proximal end of the handle and flush.
26. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the Evolut FX inline sheath flush port and flush.
27. Before inserting into a patient, visually inspect the loaded bioprosthesis under fluoroscopy.
Note: Complete fluoroscopy check under a magnified, high-resolution view over an area selected to not impede the clarity of the device.
Note: Ensure the capsule is slowly rotated 360° during the fluoroscopy check.
Note: If a misload is detected, do not attempt to reload the bioprosthesis. Discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline must all be replaced with new sterile components.
28. Leave the bioprosthesis submerged in sterile saline until implantation.

8.5 Bioprosthesis implantation

Note: Use systemic anticoagulation during the implantation procedure based on hospital or physician protocol. If heparin is contraindicated, consider an alternative anticoagulant.

8.5.1 Predilatation of the implant site

Adequate predilatation can help reduce the need for post dilatation and may mitigate the occurrence of infolding.

Predilatation may also be useful to prepare the valve for crossing by the delivery catheter system and implantation of the transcatheter valve but may also confer some additional risk to the patient (for example, liberation of embolic debris, damage to the tissue, or perforation of the aortic root). Patient anatomical characteristics (for example, bicuspid anatomy, excessive or asymmetric leaflet calcification, and possible leaflet fusion) should be considered by the heart team when evaluating and determining the risk/benefit of predilatation and treatment plan for each patient.

The size and model of the predilatation BAV balloon should be selected such that it results in effective expansion and relief of the stenosis in the context of BAV to allow full expansion of the TAV upon implantation. Avoid balloon under sizing to ensure effective predilatation, therefore minimizing the risk of under expansion and infolding.

Notes:

- Predilatation is specifically recommended prior to implantation in the following situations:
 - Moderate-severe calcification
 - Bicuspid anatomy
 - Size 34 mm valve
- Utilize an adequate size balloon for effective predilatation, avoid under dilatation.

Information for failed surgical or transcatheter bioprosthetic valve: Balloon predilatation of a stenotic surgical or transcatheter aortic bioprosthetic valve has not been evaluated. In cases where there is severe stenosis, predilatation of the surgical or transcatheter aortic bioprosthetic valve may be done at the discretion of the heart team, and the steps used are identical to native valve predilatation.

8.5.2 Bioprosthesis deployment

1. Prepare the vascular access site according to standard practice.
2. Insert the device over the 0.035 in (0.889 mm) guidewire with the delivery catheter flush ports oriented at 3 o'clock (toward the left side of the patient) to better facilitate commissure alignment (flush ports shown in *Figure 2*, callouts 7 and 13). Insert the catheter tip and capsule through the access site, while maintaining the Evolut FX inline sheath tip against the proximal end of the capsule. Then, insert the Evolut FX inline sheath through the access site, maintaining contact with the capsule. When advancing the delivery system, allow the catheter handle to rotate freely after insertion of the system. Maintain guidewire position across the aortic valve.

Note: For direct aortic access procedures, use a separate introducer sheath; do not use the Evolut FX inline sheath. Maintain the Evolut FX inline sheath at the proximal end of the catheter throughout the procedure.

3. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over the guidewire to the aortic annulus. To assist capsule advancement or alignment, the capsule orientation may be adjusted by rotating the handle a quarter turn before the capsule crosses into the arch. If adjustment to capsule orientation is required after crossing the arch, withdraw the system until the capsule is in the descending aorta and rotate the handle a quarter turn before readvancing.

Caution: Stop handle rotation if resistance is encountered or the capsule does not respond to rotation under fluoroscopic visualization. Do not rotate the handle when the capsule is at or beyond the arch. Continued attempts to rotate the capsule during resistance may result in product failure and/or patient harm.

Caution: There will be some resistance when the catheter is advanced through the vasculature. If there is a significant increase in resistance, stop advancement and investigate the cause of the resistance (for example, magnify the area of resistance) before proceeding. Do not force passage. Forcing passage could increase the risk of vascular complications (for example, vessel dissection or rupture).

Caution: Persistent force on the catheter can cause the catheter to kink, which could increase the risk of vascular complications (for example, vessel dissection or rupture).

4. Position the catheter so that the bioprosthesis is at the recommended target depth of 3 mm relative to the valve annulus. Position the radiopaque markers at the valve annulus. If the implant depth is ≤ 1 mm or > 5 mm, consider recapture (*Section 8.5.3*).

Caution: Bioprosthesis implant depth ≤ 1 mm may contribute to an increased risk of prosthetic valve dislodgement during valve release, DCS retrieval, or post-implant dilatation. Bioprosthesis implant depth > 5 mm may contribute to an increased risk of conduction disturbances, which may require a permanent pacemaker.

Note: For surgical or transcatheter bioprosthetic valves, consider the features of the valve when determining placement of the bioprosthesis.

Note: Physicians should consider patient anatomy when determining implant depth.

5. To deploy the bioprosthesis, rotate the deployment knob in the direction of the arrows. The capsule retracts and exposes the bioprosthesis. Continue deploying the bioprosthesis in a controlled manner, adjusting valve position as necessary and noting the position of the radiopaque capsule marker band and paddle attachment. Position the bioprosthesis so that the radiopaque markers are at the level of the native valve annulus. Note that the radiopaque markers are 3 mm from the inflow tip of the bioprosthesis.

Warning: Use the deployment knob to deploy and recapture the bioprosthesis. Do not use the trigger for deploying or recapturing because it could cause inaccurate placement of the bioprosthesis.

Note: Consider pacing to increase valve stability during deployment, especially in patients with larger anatomies. Pace at a rate sufficient to achieve a desired decrease in systolic pressure. If pacing at a high rate, consider stepping the pacing rate down incrementally.

Note: Slight antegrade repositioning of a partially deployed bioprosthesis (before the radiopaque capsule marker band reaches the distal end of the radiopaque paddle attachment) can be achieved by carefully withdrawing the catheter.

Caution: Use the catheter handle to reposition the bioprosthesis. **Do not** use the outer catheter shaft.

6. Before the radiopaque capsule marker band reaches the distal end of the radiopaque paddle attachment, evaluate the bioprosthesis position by assessing the position of the radiopaque markers.

Note: When the bioprosthesis is approximately 2/3 deployed, the deployment knob provides a tactile indication as a notification before the point of no recapture. Once the radiopaque capsule marker band reaches the distal end of the radiopaque paddle attachment, it is at the point of no recapture.

Note: Training provided by Medtronic (*Chapter 10*) includes bailout strategies that may be used to achieve optimal placement of a bioprosthesis.

7. A right and left cusp overlap projection prior to deployment with a second radiographic view without parallax, may be useful to detect infolding, particularly in the presence of complex anatomies (bicuspid nature, severe calcification). An observation of **any** inward fold or crease in the valve, extending from the inflow, identified as a dark line under fluoroscopy inspection, may indicate an infold. If identified and if the patient's condition allows, do not proceed and do not release the valve.
 - Recapture, remove and discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline all must be replaced with new sterile components.
 - Predilatation is strongly recommended prior to subsequent implantation attempts to minimize infold risk.
 - If initial predilatation does not prevent infolding, reassess valve sizing in the presence of complex anatomies.
 - If an infold is detected and the valve is removed, consider a slightly lower depth of implantation of the second valve to provide additional space for frame expansion.
8. Either complete bioprosthesis deployment or initiate bioprosthesis recapture.

8.5.3 Bioprosthesis recapture (optional)

The bioprosthesis is recapturable during deployment before the radiopaque capsule marker band reaches the distal end of the radiopaque paddle attachment. Deployment of the bioprosthesis can be attempted 3 times. If the bioprosthesis is recaptured a third time, it must be removed from the patient.

1. Rotate the deployment knob in the opposite direction of the arrows to recapture the bioprosthesis. A partially recaptured bioprosthesis can be repositioned or fully recaptured.

Note: For TAV in SAV or TAV in TAV procedures, fully recapture the bioprosthesis before repositioning to reduce the risk of hang up or snagging on the failed bioprosthesis and to aid with positioning using the radiopaque capsule marker band.

Warning: Use the deployment knob to deploy and recapture the bioprosthesis. Do not use the trigger for deploying or recapturing because it could cause inaccurate placement of the bioprosthesis.
2. To fully recapture the bioprosthesis, continue rotating the deployment knob until the gap between the capsule and catheter tip is closed.

Caution: Stop advancing the capsule once the gap to the catheter tip is closed. Advancing the capsule farther could damage the capsule.
3. Reposition the recaptured bioprosthesis at the recommended target depth of 3 mm relative to the valve annulus. Position the radiopaque markers at the valve annulus. If the implant depth is ≤ 1 mm or > 5 mm, consider recapture.

Caution: Bioprosthesis implant depth ≤ 1 mm may contribute to an increased risk of prosthetic valve dislodgement during valve release, DCS retrieval, or post-implant dilatation. Bioprosthesis implant depth > 5 mm may contribute to an increased risk of conduction disturbances, which may require a permanent pacemaker.

Note: For surgical or transcatheter bioprosthetic valves, consider the features of the valve when determining placement of the bioprosthesis.

Note: Physicians should consider patient anatomy when determining implant depth.
4. Redeploy the bioprosthesis (*Section 8.5.2, Step 5 and Step 6*).
5. Monitor frame during recapture to detect any presence of infolding. An observation of **any** inward fold or crease in the valve, extending from the inflow, identified as a dark line under fluoroscopy inspection, may indicate an infold. If identified and if the patient's condition allows, do not proceed and do not release the valve.
 - Fully complete the recapture, remove and discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline all must be replaced with new sterile components.
 - Predilatation is strongly recommended prior to subsequent implantation attempts to minimize infold risk.
 - If initial predilatation does not prevent infolding, reassess valve sizing in the presence of complex anatomies.
 - If an infold is detected and the valve is removed, consider a slightly lower depth of implantation of the second valve to provide additional space for frame expansion.
6. Either complete bioprosthesis redeployment or initiate bioprosthesis recapture. If the bioprosthesis has been recaptured 3 times, withdraw the recaptured bioprosthesis.

8.5.4 Catheter removal

1. Under fluoroscopic guidance, confirm that the catheter tip is coaxial with the inflow portion of the bioprosthesis.
2. For transfemoral access, withdraw the catheter until the catheter tip is positioned in the descending aorta. For direct aortic access and subclavian access, withdraw the catheter until the catheter tip is close to the distal tip of the introducer sheath.

3. Under fluoroscopic guidance, close the catheter capsule before withdrawal.

Caution: Close the capsule until it is aligned with the catheter tip. Do not overcapture the catheter tip, because it could interfere with catheter withdrawal through the introducer sheath or cause vessel trauma upon removal.

Caution: Ensure the capsule is closed before catheter removal.

Caution: When using a separate introducer sheath, if increased resistance is encountered when removing the catheter through the introducer sheath, do not force passage. Increased resistance may indicate a problem and forced passage may result in damage to the device and/or harm to the patient. If the cause of resistance cannot be determined or corrected, remove the catheter and introducer sheath as a single unit over the guidewire, and inspect the catheter and confirm that it is complete.

4. Withdraw the catheter until the capsule meets the distal end of the Evolut FX inline sheath.

Note: For direct aortic access procedures, maintain the Evolut FX inline sheath at the proximal end of the catheter.

5. Withdraw the catheter and Evolut FX inline sheath together. Dispose of all devices according to the instructions found in *Chapter 9*.
6. Perform routine aortogram to assess the bioprosthesis for proper expansion and function. Considerations for acceptable implantation should be driven by physician guidance based on anatomic and other patient factors. Common assessments include depth of implant, hemodynamics, and coronary patency.

8.5.5 Post implant dilatation

If valve function or sealing is impaired due to excessive calcification, bicuspid nature, incomplete expansion or infolding, a post-implant balloon dilatation (PID) of the bioprosthesis may improve valve function and sealing.

1. Cautions:

- Use caution when considering post dilatation in the presence of an infold to minimize dislodgement risk, particularly in the case of shallow implant depth. Consider pacing to increase valve stability, especially in patients with 34 mm valves. Pace at a rate sufficient to achieve a desired decrease in systolic pressure. If pacing at a high rate, consider stepping the pacing rate down incrementally.
 - Overexpansion of the narrowest portion (waist) of the Evolut FX TAV beyond the levels set forth in *Table 5* has been demonstrated through bench data to cause damage to the bioprosthetic leaflets. Complaints of damage to the bioprosthetic leaflets during post-implant balloon dilatation have been reported in some clinical cases, resulting in moderate to severe aortic insufficiency, which may be detected acutely or during follow-up. Multiple dilatations of the Evolut FX TAV increases the risk of damage to the bioprosthetic leaflets.
 - Snares should be available to stabilize the bioprosthesis in the event of dislodgement following post implant dilatation.
2. Consider the precautions outlined in *Chapter 3* Warnings and Precautions when selecting the post implant dilatation balloon model, size, and applied inflation pressure.

9 Disposal

Dispose of all devices and packaging in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, chemical hazards, and infectious substances.

10 Training

Medtronic provides detailed operator training. For training material and in-service support, contact a Medtronic representative.

Caution: Implantation using the Evolut FX system should be performed only by physicians who have received Evolut FX training.

11 MRI safety information



Nonclinical testing and modeling have demonstrated that the Evolut FX bioprosthesis is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Based on nonclinical testing and modeling, under the scan conditions defined above, the Evolut FX bioprosthesis is expected to produce a maximum in vivo temperature rise of less than 4.0 °C after 15 minutes of continuous scanning. Based on nonclinical data, the image artifact caused by the device will extend no greater than 4 mm from the Evolut FX bioprosthesis when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Scanning under the conditions defined above may be performed immediately after implantation.

For deployment of an Evolut FX bioprosthesis inside of a failed surgical or transcatheter bioprosthetic aortic valve, consult the MRI labeling pertaining to the failed valve for additional image artifact information. The presence of other implants or medical circumstances of the patient may require lower limits on some or all of the above parameters.

12 Return of explanted bioprostheses

Contact a Medtronic sales representative to request a product return kit to return explanted bioprostheses for analysis and disposal. If a kit is not available, place the explanted bioprosthesis in a container filled with glutaraldehyde or 10% buffered formalin immediately after explantation. For further return instructions, contact a Medtronic sales representative.

13 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

1 Описание на устройството

Системата Evolut FX на Medtronic е система за имплантиране на транскатетърна аортна клапа с възможност за повторно захващане, която включва транскатетърната аортна клапа Evolut FX, система на доставящ катетър и система за зареждане.

1.1 Транскатетърна аортна клапа (биопротеза) Evolut FX

Биопротезата е проектирана за замяна на нативна, хирургическа биопротезна или транскатетърна биопротезна аортна сърдечна клапа без отворена сърдечна операция и без съпътстващото хирургическо отстраняване на увредената клапа. Поддържащата рамка е произведена от нитинол, който има много нива, свойства за саморазширяване и е рентгеноконтрастен. Поддържащата рамка включва 3 златни рентгеноконтрастни маркера на приблизително 3 mm от входящата част на рамката на транскатетърната аортна клапа (TAV), под 3-те полета на тъканни комисури. Биопротезата е произведена чрез зашиване на клапни платна и вътрешна периферия от свински перикард в конфигурация от три платна. Биопротезата има външна периферия (обвивка) от свинска перикардна тъкан с височина 1,5 клетки, защита за частта от биопротезата, свързана с входния поток.

Таблица 1. Материали на сърдечната клапа

Компонент	Материали	Маса ^a
Тъкан	Обработен свински перикард	1,3 g
Рамка	Нитинол (никел-титанова сплав)	1,3 g
Конци	Полиетилен с ултрависоко молекулно тегло (UHMWPE) ^b	0,1 g
Рентгеноконтрастни маркери	Златисто	0,005 g

^a Масата се основава на материала в клапата с най-голям размер.

^b Клапата Evolut FX от 23 mm използва и експандиран политетрафлуоретилен (ePTFE).

Остатъчни вещества – Сърдечната клапа Evolut FX е стерилизирана със и се съхранява в глутаралдехиден разтвор. Преди процедурата сърдечната клапа се изплаква и остатъците от глутаралдехид се намаляват до безопасни нива.

Биопротезата е обработена с алфааминоолеинова киселина (АОА™), която представлява съединение, получено от олеинова киселина – естествена дълговерижна мастна киселина. АОА представлява средство срещу минерализация, което доказано намалява както ранната, така и късната калцификация на сърдечните клапи. Биопротезата е налична за диапазон от диаметри на аортен пръстен (Таб. 3).

1.2 Система на доставящ катетър (катетър)

Катетърът улеснява поставянето на биопротезата в пръстена на аортната клапа. Комплектът на катетъра е гъвкав и съвместим с водач 0,035 in (0,889 mm). Дисталният край (на разгъване) на системата завършва с атравматичен, рентгеноконтрастен връх на катетъра и капсула, която покрива и поддържа биопротезата в нагънато положение. Капсулата включва дистално разширение, което позволява частично или напълно повторно захващане на биопротезата след частично разгъване. Зелен слой за стабилност е закрепен към дръжката и продължава по протежение на външната страна на ствола на катетъра. Той създава бариера между издърпващия се катетър, интродюсерното дезиле и стените на съда, като по този начин позволява катетърът да се издърпа свободно. Над слоя за стабилност е монтирано линейно дезиле Evolut FX, което функционира като хемостатично интродюсерно дезиле и намалява размера на мястото за достъп до диаметъра на капсулата. Моделите на катетрите от 23-29 mm са съвместими с интродюсерно дезиле от 18 Fr (6 mm). Моделът на катетъра 34 mm е съвместим с интродюсерно дезиле от 22 Fr (7,33 mm).

Вижте Таб. 2 за съвместимост на системата. Вижте Фиг. 2 и Фиг. 3 за компонентите на катетъра.

Системата на доставящия катетър се състои от катетър с вградена дръжка, която позволява на оператора точно и контролирано разгъване. Дръжката се намира в проксималния край на катетъра и се използва за зареждане, разгъване, повторно захващане и репозициониране на биопротезата. На дръжката има сива предна част, използвана за стабилизиране на системата. Копчето за разгъване се върти за прецизно разгъване на биопротезата. Стрелките на копчето за разгъване показват посоката на въртене за разгъване на биопротезата. По желание копчето за разгъване може да бъде завъртяно в противоположната посока за частично или пълно повторно захващане на биопротезата, ако рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата все още не е достигнала дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина. При достигане на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата до дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина се достига точката, при която е невъзможно осъществяването на повторно захващане. Заедно с копчето за разгъване също така има и спусък, който може да се натисне, за да се извършат макрорегулации на позицията на капсулата. Тъмносинята подложка за ръка се свързва с копчето за разгъване. На края на дръжката има механизъм за връщане на върха, който може да се използва за изтегляне на върха на катетъра за посрещане на капсулата, след като устройството е било разгънато напълно.

Опаковката на катетъра съдържа вградена вана за зареждане и сменяема тава с 3 купи за изплакване, които служат за зареждане и изплакване на биопротезата. Вградената вана за зареждане има огледало, което подпомага точното поставяне на пластините на рамката на биопротезата по време на зареждане. В допълнение към тези функции опаковката на устройството е шарнирана и подсигурена, за да се улесни процедурата по зареждане на биопротезата (Фиг. 4 и Фиг. 5).

Остатъчни вещества – Системата на доставящ катетър Evolut FX е стерилизирана с етиленов оксид. Преди процедурата остатъците от етиленов оксид се намаляват до безопасни нива за посочената популация.

1.3 Система за зареждане

Системата за зареждане компресира биопротезата в катетъра. Системата за зареждане се предлага в различни модели. Вижте Таб. 2 за съвместимост на системата. Вижте Фиг. 6 относно компонентите на системата за зареждане.

Остатъчни вещества – Системата за зареждане Evolut FX е стерилизирана с етиленов оксид. Преди процедурата остатъците от етиленов оксид се намаляват до безопасни нива за посочената популация.

1.4 Съвместимост на системата

Таблица 2. Съвместимост на системата

Модел на биопротезата	Съвместими модели на системата за зареждане	Съвместими модели катетри
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Забележка: Проверете дали за избраната клапа се използват правилните система за доставяне и система за зареждане. Клапите са проектирани за съвместимост със специфични системи за доставяне и зареждане.

2 Предназначение

Предназначението на системата Evolut FX е да замени функцията на стенозирала нативна или на увредена хирургическа или транскатетърна аортна клапа без необходимост от отворена хирургична операция на сърцето.

2.1 Показания

Системата Evolut FX е показана за възрастни пациенти с тежка стеноза на нативната аортна клапа. При пациенти с тежка стеноза на нативната бикуспидална аортна клапа: системата Evolut FX е показана за пациенти, при които съществува умерен или по-голям риск за хирургична замяна на аортната клапа (AVR), където умереният риск е определен като рисков резултат $\geq 4\%$ по показателите на Асоциацията на гръдните хирурзи (STS) или чрез документирано съгласие на кардиологичен екип за риск за AVR поради слабост или съпътстващи заболявания. При пациенти с нисък риск за AVR ($<4\%$), системата е показана за пациенти на възраст ≥ 70 години с LVEF $>30\%$.

Системата Evolut FX е предназначена също за пациенти с хирургична или транскатетърна биопротезна клапа, увредена от стеноза, недостатъчност или съчетание от фактори, при които е необходима клапна замяна и които са изложени на висок или по-голям риск при хирургична замяна на аортна клапа (AVR), където високият риск е определен като рисков резултат $\geq 8\%$ по класификацията на Асоциацията на гръдните хирурзи или с документирано съгласие на кардиологичен екип за риск за AVR поради слабост или съпътстващи заболявания.

Пациентите трябва да са с анатомичните пропорции, описани в Разд. 2.3.

2.2 Противопоказания

Системата Evolut FX е противопоказана при пациенти с непоносимост към материалите на устройството, изброени в Таб. 1, антикоагулантен/антитромбоцитен режим или с активен бактериален ендокардит, или други активни инфекции.

2.3 Целева група пациенти

Това устройство е предназначено за възрастни пациенти със сърдечно заболяване, дължащо се на тежка нативна калцифицирана аортна стеноза или на стенозирала или недостатъчно функционална хирургична или транскатетърна биопротезна клапа. Пациентите се оценяват от кардиологичен екип като изложени на нисък, среден, висок или изключително висок риск за отворена хирургична терапия. Биопротезата е достъпна за редица анатомични критерии на пациента (Таб. 3).

Препоръките за оразмеряване на биопротезата Evolut FX в нативен пръстен или увредена хирургична или транскатетърна биопротеза са предоставени в Таб. 3.

Таблица 3. Анатомични критерии на пациента

Модел на биопротезата	Диаметър на аортен пръстен ^a	Периметър на аортен пръстен (π × диаметър на аортен пръстен) ^a	Размер на биопротезата
EVOLUTFX-23	18 mm до 20 mm	56,5 mm до 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm до 23 mm	62,8 mm до 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm до 26 mm	72,3 mm до 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	26 mm до 30 mm	81,7 mm до 94,2 mm	34 mm
Препоръките за размера на клапата се основават на оразмеряване чрез компютърна томография (КТ). По време на избора на размера на клапата трябва да се вземат предвид анатомичните фактори на пациента и множество методи за визуализация. Обмислете всички рискове, свързани с неправилното оразмеряване и несъответствието между пациента и биопротезата.			

^a За транскатетърна аортна клапа (TAV) в хирургична аортна клапа (SAV) и TAV в TAV, критериите за диаметър и периметър са приложими за измерения вътрешен диаметър на увредената SAV или TAV.

Пациентите трябва да могат да покрият критериите за достъп до съда, изброени в Таб. 4.

Таблица 4. Критерии за достъп до съда на пациента

Модел на биопротезата	Модел на система на доставящ катетър	ВД на капсулата	Артериален достъп	Субклавиален достъп с IMA графт	Директен аортен достъп
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm от базалното поле
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Трябва да се обмислят рисковете от дългосрочна антикоагулационна и/или антитромботична терапия. Имплантирането на биопротезата не се препоръчва при пациенти с ъгъл на аортния корен (ъгълът между равнината на анулуса на аортната клапа и хоризонталната равнина/прешлените) от >30° за достъп до дясна субклавиална/аксиларна артерия или >70° за достъп до феморална и лява субклавиална/аксиларна артерия.

Внимавайте с пациентите, които имат проходим графт на лявата вътрешна гръдна артерия/дясната вътрешна гръдна артерия (LIMA/RIMA). При директен аортен достъп се уверете, че в мястото за достъп и траекторията няма проходима RIMA или съществуващ проходим графт на RIMA.

Процедурите с директен аортен и субклавиален достъп изискват внимание при използването на механизма за връщане на върха, за да се осигури достатъчно свободно пространство и да се избегне навлизането на върха на катетъра в платната на биопротезата по време на затварянето на устройството.

За процедури на директен аортен достъп използвайте отделно интродюсерно дезиле; не използвайте линейното дезиле Evolut FX. Дръжте линейното дезиле Evolut FX в проксималния край на катетъра по време на процедурата.

За трансфеморален достъп, бъдете внимателни при пациенти с мултипланарна извивка на аортата, остър ъгъл на аортната дъга, аневризма на възходящата аорта или тежка калцификация в аортата и/или във васкулатурата. Ако ≥2 от тези фактори са налице, обмислете алтернативен път за достъп, за да предотвратите съдови усложнения.

2.4 Потенциални потребители

Зареждането на системата Evolut FX и процедурата по имплантиране трябва да се извършват само от лица, които са преминали обучение за подготовка и употреба на системата Evolut FX.

2.5 Предвидена среда за употреба

Системата Evolut FX е предназначена да се използва в лаборатория за катетъризация или в среда на хибридна операционна зала.

Лабораторията за катетъризация е стерилна среда, която обикновено съдържа разнообразно оборудване, включително операционна маса, панел от монитори, позволяващи на хората да виждат различна информация едновременно, и инструменти за флуороскопия.

Хибридната операционна зала позволява осигуряване както на хирургични, така и на интраваскуларни процедури чрез комбиниране на оборудването за изобразяване, необходимо за катетърни процедури, с оборудването, необходимо за хирургични процедури. Това често включва монтирана на тавана релса и С-образно рамо за подпомагане на предоставянето на изображения по време на процедурата.

2.6 Съображения за „клапа-в-клапа“

Имплантирането на биопротезата Evolut FX в дегенерираща хирургическа аортна биопротеза (транскатетърна аортна клапа в хирургична аортна клапа [TAV в SAV]) по принцип трябва да се избягва при пациенти с някое от следните състояния:

- Дегенериращата биопротеза проявява значително съпътстващо околоклапно изтичане (между протезата и нативния анулус), не е закрепена здраво в нативния анулус или структурната ѝ цялост е нарушена (например фрактура на телената рамка).
- Дегенериращата биопротеза се проявява с частично отделено платно, което в аортната позиция може да запуши някой коронарен остиум.

Преди имплантиране на биопротезата Evolut FX в дегенерираща транскатетърна аортна биопротеза (транскатетърна аортна клапа в транскатетърна аортна клапа [TAV в TAV]) трябва да се вземат предвид допълнителни фактори във връзка с размера на увредената клапа и анатомията на пациента, за да се гарантира безопасността на пациента (например, за да се избегне коронарна обструкция). Потенциалната необходимост от бъдещ коронарен достъп трябва да се вземе предвид. Имплантирането на TAV в TAV трябва да се избягва при следните състояния:

- Дегенериращата TAV се проявява със значително съпътстващо околоклапно изтичане (между протезата и нативния анулус),
- Дегенериращата TAV не е здраво фиксирана в нативния анулус или не е структурно неповътната (например фрактура на рамката) или
- Рискът от коронарна обструкция или секвестрация на синусите след имплантиране на биопротеза Evolut FX е висок.

2.7 Съображения при пациенти с бикуспидална аортна клапа

Ако пациентът има бикуспидална аортна клапа, кардиологичният екип трябва да вземе предвид възрастта на пациента и необходимостта от интервенция във възходящата аорта при определяне на подходящата опция за лечение за пациента.

2.8 Клинична информация

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде намерено на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя и името на устройството, както и някой от следните елементи, според случая: модел на устройството, референтен номер, каталожен номер или базов уникален идентификационен номер на устройството (базов UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Клинични ползи

Клиничните ползи от системата Evolut FX са подобро качество на живот чрез облекчаване на симптомите, свързани с тежка аортна стеноза, на симптомите, свързани с регургитация от увредена хирургична или транскатетърна клапа, или на симптомите, свързани с двете.

2.10 Работни характеристики

Системата Evolut FX е предназначена за облекчаване на аортна стеноза при дисфункционални нативни клапи или за облекчаване на аортна стеноза или аортна регургитация при увредени хирургични или транскатетърни аортни биопротезни клапи. Биопротезната клапа Evolut FX се поставя чрез катетър, премахвайки необходимостта от отворена сърдечна операция. Биопротезната клапа функционално замества дисфункционалната нативна или увредената хирургическа или транскатетърна клапа.

2.11 Очакван сервизен живот на устройството

Сервизният живот на сърдечната клапа Evolut FX варира при различните пациенти. В даден момент може да се наложи клапата да бъде заменена. Очакваният сервизен живот на сърдечната клапа Evolut FX се оценява на 10 години за много пациенти.

3 Предупреждения и предпазни мерки

Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба за всички компоненти на системата. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички предупреждения, това може да причини сериозно увреждане или смърт на пациента.

3.1 Предупреждения

- Тази процедура трябва да се извършва само когато може бързо да бъде извършена спешна операция на аортна клапа.
- Внимателно се уверете, че съответните анатомични параметри на пациента се вменят в спецификациите, зададени в *Разд. 2.3*.

- Кардиологичният екип трябва да разгледа необходимостта от реваскуларизация при избора на опция за лечение за замяна на аортна клапа (AVR).
- Известно е, че остатъците от етиленов оксид отговарят на приемливи нива само за посочената популация.
- Не замразявайте биопротезата. Замразяването причинява повреда на биопротезата. Проверете индикатора за замръзване, намиращ се от вътрешната страна на етикетирания кутия. Ако продуктът е бил поставен в условия на замръзване или топене, покритието на индикатора се нарушава, което води до изтичане на багрилно вещество, оцветяващо задната част на хартията. Не използвайте биопротезата, ако се наблюдава този или някой друг признак на замръзване.
- Съхранявайте биопротезата при стайна температура.
- Не докосвайте и не манипулирайте биопротезата с остри или заострени предмети.
- Съдържанието на пакета не трябва да се отваря, докато имплантацията и размерите не са сигурни.
- Съдържанието на пакета се доставя стерилно. Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена.
- Външната страна на контейнера на биопротезата и външните повърхности на контейнера на катетъра и външният контейнер на системата за зареждане са нестерилни и не трябва да се поставят в стерилното поле.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно устройството. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако биопротеза и катетър са извадени от пациент, те трябва да бъдат изхвърлени. Не се опитвайте да използвате повторно никой компонент. Както биопротезата, така и катетърът трябва да бъдат сменени с нови стерилни компоненти.
- Не използвайте продуктите, ако срокът на годност, отпечатан на етикета на опаковката на продукта, е изтекъл.
- Внимателно извадете катетъра от опаковката, за да предотвратите усукване.
- Изпълнете **Процедура за изплакване на биопротезата** (Разд. 8.3), преди да заредите биопротезата в катетъра.
- След като биопротезата се зареди в катетъра, съхранявайте дисталния край на катетъра с биопротезата в студен (0 °C до 8 °C [32 °F до 46 °F]) стерилен физиологичен разтвор, докато се имплантира в пациента.
- Използвайте копчето за разгъване, за да разгънете и захванете повторно биопротезата. Не използвайте спусъка за разгъване или повторно захващане, защото това може да доведе до неточно поставяне на биопротезата.
- Ако се използва неправилна комбинация от устройства, може да възникне повреда на системата. Вижте таблицата за съвместимост на системата в Разд. 1.4.
- Механична повреда на системата на доставящия катетър и/или принадлежностите може да доведе до усложнения при пациента.
- Калцифицираща дегенерация може да доведе до ускорено структурно влошаване на състоянието на клапата при следните лица:
 - Деца, юноши или млади хора
 - Пациенти с нарушен калциев метаболизъм (например хронична бъбречна недостатъчност или хиперпаратиреоидизъм)

3.2 Съображения при селекция на пациенти

Безопасността и ефективността на системата Evolut FX на Medtronic не са оценени при деца.

Безопасността и ефективността на биопротезата за замяна на аортна клапа не са оценени при следните пациентски популации:

- Пациенти с предварително съществуваща сърдечна клапна протеза с твърда поддържаща структура в митрална или пулмонална позиция, ако съществуващата сърдечна клапна протеза може да повлияе на имплантацията или функцията на биопротезата, или ако имплантацията на биопротезата може да повлияе на функцията на съществуващата сърдечна клапна протеза
- Пациенти с чернодробна недостатъчност (клас C по Child-Pugh)
- Пациенти с кардиогенен шок, проявяващ се с нисък сърдечен обем, вазопресорна зависимост или механична хемодинамична подкрепа
- Пациенти, които са бременни или кърмещи
- Пациенти с вродена уникуспидна клапа
- Пациенти с прекалено висока калцификация на изходния тракт на лявата камера
- Пациенти с анатомия със синус на Валсалва, която би предотвратила адекватна коронарна перфузия
- Пациенти със значителна аортопатия, изискваща замяна на възходящата аорта

- Пациенти, които не отговарят на критериите за симптоматична тежка нативна стеноза на аортата, както е определено по-долу:
 - Площ на аортната клапа $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на площта на аортната клапа $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) по уравнението за непрекъснатост и среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална скорост на аортната клапа $\geq 4,0 \text{ m/s}$ въз основа на ехокардиограма при покой, ниска доза добутамин или ехокардиография при усилено физическо натоварване
- Пациенти, които не отговарят на критериите за асимптоматична тежка нативна стеноза на аортата, както е определено от следното:
 - Много тежка аортна стеноза с площ на аортната клапа $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на площта на аортната клапа $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) и максимална скорост в аортата $\geq 5,0 \text{ m/сек.}$, или среден градиент $\geq 60 \text{ mmHg}$ въз основа на трансторакална ехокардиография в покой, или
 - Площ на аортната клапа $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на площта на аортната клапа $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) и среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$, или максимална скорост в аортната клапа $\geq 4,0 \text{ m/сек.}$ въз основа на трансторакална ехокардиография в покой и тест за поносимост на физическо натоварване, който показва ограничен капацитет за физическо натоварване, аномална реакция на кръвното налягане или аритмия, или
 - Площ на аортната клапа $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на площта на аортната клапа $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) и среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална скорост на аортната клапа $\geq 4,0 \text{ m/s}$ въз основа на трансторакална ехокардиография в покой и фракция на изтласкване за лява камера $< 50\%$

Безопасността и ефективността на биопротезата за замяна на аортна клапа не са оценени при пациентски популации, при които се наблюдават следните състояния:

- Кръвни дискразии, както са определени: левкопения (WBC (левкоцити) $< 1000 \text{ клетки/mm}^3$), тромбоцитопения (брой на тромбоцитите $< 50\,000 \text{ клетки/mm}^3$), история за хеморагична диатеза или коагулопатия, или състояния на хиперкоагулабилитет
- Смесено заболяване на нативната аортна клапа (аортна стеноза и аортна регургитация с преобладаваща аортна регургитация [3–4+])
- Умерена до тежка (3–4+) или тежка (4+) митрална, или тежка (4+) трикуспидална регургитация
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия
- Ехокардиографско доказателство за ново или нетретирано вътресърдечно образуване, тромб или вегетация
- Умерена до тежка митрална стеноза
- Тежка вентрикуларна дисфункция с фракция на изтласкване за лява камера (LVEF) $< 20\%$
- Симптоматично заболяване на каротидната или вертебралната артерия

Настоящите указания за замяна на сърдечната клапа препоръчват биопротезни клапи за пациенти на възраст 65 години или повече. Разгледайте приложимите клинични указания за замяна на клапата, когато избирате подходящия тип клапа за всеки пациент. Дългосрочната издръжливост все още е обект на текущи клинични изследвания.

3.3 Предпазни мерки при имплантация

- Не използвайте биопротезата, ако има някаква повреда на контейнера (например напукан буркан или капак, теч, наличие на твърди частици, счупени или липсващи уплътнения, или счупен/липсващ уплътнител на капака на буркана).
- Преди въвеждане на катетъра отстранете зареждащата сонда.
- Ако се установи неправилно зареждане по време на флуороскопска (режим на изобразяване) инспекция, не се опитвайте да презареждате биопротезата. Изхвърлете цялата система. Клапата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти. Неправилно зареждане се определя като едно или повече от следните:
 - Припокриване на короната на входния поток (неравномерна сянка, започваща от входния поток), което не е приключило преди 4-тия възел от входния поток.
 - Неправилно подравняване на короната на изходния поток и/или не е успоредно на прикрепената пластина.
 - Извита или огъната капсула.
 - Директно зареждане, както е описано в *Разд. 8.4, Стълп 17.*
 - Сянка или очертание в изходен поток, показващо огъната подпора.
- Припокриването на короната на входния поток, което не е приключило преди 4-тия възел в капсулата, увеличава риска от образуване на прегъване при разгръщане в ограничени анатомии, особено при умерени до тежки нива на калцификация и/или при пациенти с бикуспидална клапа.
 - Не се опитвайте да заредите директно клапата (например зареждане на клапата без завършване на *Стълп. 17* в *Разд. 8.4* и просто придвижване на капсулата, за да бъде заредена клапата). Това увеличава вероятността от прекомерно припокриване на короната на входния поток. Ако дадена клапа е била директно заредена, изхвърлете цялата система. Клапата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.

- Преди въвеждане на катетъра кардиологичният екип решава дали да извърши балонна аортна валвулопластика (БАВ) на нативната аортна клапа, за да се улесни поставянето на биопротезата.
- Докато катетърът е в пациента, се уверете, че водачът се придвижва от проксималния край на катетъра. Не премахвайте водача от катетъра, докато катетърът е имплантиран в пациента.
- При придвижването на катетъра през васкулатурата ще е налице известно съпротивление. Ако е налице значително увеличение на съпротивлението, спрете въвеждането и потърсете причината за съпротивлението (например, увеличете зоната на съпротивлението) преди да продължите. Не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Прилагането на сила за продължаване на въвеждането може да увеличи риска от съдови усложнения (например дисекция или руптура на съд).
- При процедури с директен достъп до аортата внимавайте, когато придвижвате напред и поддържате позицията на дезилето на интродюсера, за да избегнете тъканно и васкуларно увреждане, както и недопустимо кървене на мястото за достъп.
- От контакта с анулуса (или контакта с увредената клапа при процедури „клапа в клапа“) до непосредствено преди точката, след която не е възможно осъществяване на повторно захващане, биопротезата ще запуши сърдечния дебит. Незабавно разгънете или захванете повторно клапата по време на тази оклузивна фаза, тъй като продължителната обструкция или запушването на кръвния поток може да доведе до хипотония, брадикардия, нарушение в проводимостта, конгестивна сърдечна недостатъчност, белодробен оток или смърт.

3.4 Предпазни мерки при репозициониране

- Ако рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата все още не е достигнала дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина, биопротезата може да бъде повторно захваната или да се репозиционира. По време на разгъване копчето за разгъване осигурява тактилно указание като известие преди достигане на точката, при която не е възможно осъществяване на повторно захващане.
- Стъпките за откриване на прегъване са описани в *Разд. 8.5.2*. Наблюдаването на каквото и да е сгъване или извиване навътре в клапата, простиращо се от входния поток, идентифицирано като тъмна линия при флуороскопска (режим на изобразяване) инспекция, може да показва прегъване. Ако бъде идентифицирано такова и ако състоянието на пациента позволява, не продължавайте и не освобождавайте клапата.
 - Захванете отново, премахнете и изхвърлете цялата система. Клапата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.
 - Предилатация е силно препоръчителна преди последващи опити за имплантиране, за да се минимизира рискът от прегъване.
 - Ако първоначалната предилатация не предотврати прегъването, преразгледайте размера на клапата при наличие на сложна анатомия.
 - Ако бъде открито прегъване и клапата се отстрани, помислете за малко по-малка дълбочина на имплантиране на втората клапа, за да осигурите допълнително пространство за разширяване на рамката.
- Имплантирането на клапа с останало прегъване увеличава риска от PVL и необходимостта от постимплантационна дилатация, което е свързано с по-високи нива на нежелани събития като разместване и дисекция.

Забележка: Предилатацията може да създаде известен риск за пациента (например освобождаване на емболични остатъци, увреждане на тъканта или перфорация на корена на аортата). Анатомичните характеристики на пациента (например бикуспидална анатомия, прекомерна или асиметрична калцификация на платната и възможно сливане на платната) трябва да бъдат взети под внимание от кардиологичния екип, когато оценява и определя риска/ползите от предилатацията и плана за лечение за всеки пациент. За случаи на TAV в TAV, характеристиките на увредената TAV (например недостатъчно разширяване, дълбочина на индексния имплант) трябва да бъдат взети под внимание от кардиологичния екип, когато се оценява и определя рискът/ползата от предилатацията и плана за лечение за всеки пациент.
- При достигане на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата до дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина (точката, при която не е възможно осъществяване на повторно захващане), изваждане на биопротезата от пациента (например при използване на катетъра) не се препоръчва. Изваждането след точката, при която не е възможно повторно захващане, може да причини механична повреда на системата на доставящия катетър, нараняване на аортния корен, нараняване на коронарната артерия, травма на миокарда, съдови усложнения, увреждане на функцията на изкуствената клапа (включително неправилна позиция на устройство), емболизация, инсулт и/или спешна операция.
- По време на разгъването биопротезата може да бъде придвижвана напред или назад, докато не е осъществен контакт с ануларния пръстен (или контакт с увредената клапа при процедури „клапа в клапа“). При осъществяване на контакт с ануларния пръстен биопротезата не може да бъде придвижвана в ретроградна посока; започнете обратно захващане до освобождаване на биопротезата от контакта с пръстена и след това репозиционирайте в ретроградна посока. Ако е необходимо и рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата не е достигнала дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина, биопротезата може да бъде изтеглена (репозиционирана) в антероградна посока. Трябва обаче да придвижите внимателно биопротезата в антероградна посока.

Забележка: За процедури TAV в SAV или TAV в TAV приложете пълно повторно захващане на биопротезата преди репозициониране, за да се намали рискът от блокиране или закачане на увредената биопротеза и да се улесни позиционирането с помощта на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата.

Внимание: Използвайте дръжката на доставящата система, за да репозиционирате биопротезата. **Не** използвайте външния ствол на катетъра.

- Лекарите трябва да се основават на внимателна преценка, когато обмислят повторно позициониране на напълно разгърнатата биопротеза (например, използвайки примка, балон и/или форцепс). Повторно позициониране на биопротезата не се препоръчва, освен в случаите, когато е възможна непосредствена сериозна вреда или смърт (например, коронарна оклузия). Промяната на мястото на разгърнатата клапа може да причини увреждане на аортния корен, увреждане на коронарната артерия, увреждане на миокарда, съдови усложнения, увреждане на функцията на изкуствена клапа (включително неправилна позиция на устройство), емболизация, инсулт и/или спешна операция.
- Не правете опит за изваждане или повторно захващане на биопротезата, ако някой от венците на изходния поток се подава от капсулата. Ако някой от венците на изходния поток е разгънат от капсулата, биопротезата трябва да се освободи от катетъра, преди катетърът да се изтегли.

3.5 Предпазни мерки след имплантиране

- Уверете се, че капсулата е затворена, преди да отстраните катетъра.
- При използването на отделно дезиле на интродюсер, ако усетите повишено съпротивление при отстраняване на катетъра през дезилето, не прилагайте сила. Повишеното съпротивление може да сочи за проблем и прилагането на сила може да причини повреда в уреда и/или да навреди на пациента. Ако не може да се установи или отстрани причината за съпротивлението, премахнете катетъра и дезилето на интродюсера като отделен елемент над водача, огледайте катетъра и потвърдете, че е цял.
- Внимавайте, когато кръстосвате имплантираната биопротеза с катетъра или други устройства.
- За биопротезата не е установена клинична дългосрочна устойчивост. Оценете работата на биопротезата, както е необходимо, по време на контролен преглед на пациента.

3.6 Съображения за постимплантационна балонна дилатация

Ако клапната функция или уплътнението е повредена/о поради прекалена калцификация или непълно разтягане, може да се извърши постимплантационна балонна дилатация (PID) на биопротезата, за да се подобри клапната функция и уплътнението. Ако кардиологичният екип прецени, че балонната дилатация е подходяща, обмислете всички изброени по-долу фактори, когато избирате параметрите на дилатацията, за да се гарантира безопасността на пациента:

- Модел на балона
- Размер на балона
- Положение на балона
- Налягане при разгъване
- Анатомия на пациента

При избора на максимален диаметър на балона за постимплантационна балонна дилатация трябва да се имат предвид два основни фактора:

- За смекчаване на травмата на анулуса
 - Еластичният или полуеластичният балон (например B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) не трябва да надвишава диаметъра на нативния аортен анулус. За TAV в SAV или TAV в TAV балонът не трябва да надвишава вътрешния диаметър на хирургичната или транскатетърна биопротезна клапа.
 - Нееластичният балон (например Bard TRUE™* Dilatation) трябва да бъде с поне 1 mm по-малък от диаметъра на нативния аортен анулус. За TAV в SAV или TAV в TAV балонът трябва да е поне с 1 mm по-малък от вътрешния диаметър на хирургичната или транскатетърна биопротезна клапа.
- За смекчаване на травмата на биопротезните платна на TAV Evolut
 - Максималният размер на балона, избран за дилатация с еластичен или полуеластичен балон, не трябва да надвишава диаметъра на стеснената част на TAV над нивото, посочено в Таб. 5, с приложено налягане за надуване, което е не по-голямо от 2 atm.
 - Максималният размер на балона, избран за дилатация с нееластичен балон, не трябва да надвишава с повече от 1 mm диаметъра на стеснената част на TAV с приложено налягане за надуване, което е не по-голямо от 2 atm (вижте Таб. 5).

Таблица 5. Размери при постимплантационна балонна дилатация

Размер на Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Диаметър на нативния пръстен (вътрешен диаметър на увредената SAV или TAV) (в mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Диаметър на стеснената част на TAV (в mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Максимален диаметър на балона (в mm) за еластични и полуеластични балони при 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимален диаметър на балона (в mm) за нееластични балони при 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Внимание: Чрез сравнителен анализ на работни данни е доказано, че прекомерното разширяване на най-тесната част (стеснената част) на TAV Evolut FX над нивата, посочени в *Таб. 5*, причинява увреждане на биопротезните платна. В някои клинични случаи се съобщава за оплаквания от увреждане на биопротезните платна по време на постимплантационна балонна дилатация, което води до умерена или тежка аортна недостатъчност, която може да се открие при проява на остра симптоматика или по време на проследяване.

Важно е да се отбележи, че характеристиките на механично съответствие на избрания балон влияят върху динамиката на дилатация.

Максималните размери на балоните в *Таб. 5* са получени от лабораторни тестове на базата на една дилатация на TAV Evolut FX до 2 atm. Множеството дилатации на TAV Evolut FX увеличават риска от увреждане на биопротезните платна.

Балоните не трябва да се надуват над 2 atm приложено налягане.

Еластичните и полуеластичните (по-меки) балони ще се приспособят по-лесно към профила на пясъчния часовник на биопротезната TAV при по-ниско налягане, но трябва да се надуват при налягане, което запазва профила на пясъчния часовник на TAV.

От друга страна, нееластичните (по-твърди) балони ще постигнат номиналния диаметър по време на надуването независимо от съпротивлението на анулуса или TAV и трябва да бъдат с по-малък размер (вижте *Таб. 5*).

За допълнителни инструкции относно използването на устройства с балонен катетър вижте специфичните означения на етикета на производителя на балонния катетър.

В случай че за разширяването на TAV Evolut FX са необходими балони с по-голям диаметър от изброените в *Таб. 5* поради клинично значима остатъчна аортна регургитация или стеноза, използването на интравентрикуларно позициониране на балон „за непредвидени случаи“ при извършването на PID избягва разширяването на най-тесната част (стеснената част) на TAV Evolut FX. Това може да намали риска от увреждане на платното. Дилатацията с интравентрикуларно позициониране на балона трябва да се извършва с повишено внимание в условията на по-малка камерна кухня, при наличие на калцификация на изходния тракт на лявата камера или позициониране на проводник, което пречи на функцията на митралната клапа, за да се избегне неволно взаимодействие на балона с анатомията. Трябва да се вземат предвид дължината и диаметъра на балона, заедно с индивидуалната анатомия на пациента. Също така трябва да се внимава да не се превишават диаметрите на пръстените при извършване на PID с интравентрикуларно позициониране на балона (вижте *Таб. 5*).

В случай че се извършва PID с интравентрикуларно позициониране на балона при непредвидени случаи, номиналният диаметър на балона не трябва да надвишава диаметъра на пръстена, когато се използват еластични или полуеластични балони; номиналният диаметър на балона трябва да бъде с поне 1 mm по-малък от диаметъра на пръстена, когато се използват нееластични балони.

4 Възможни странични ефекти

Страничните ефекти, които могат да бъдат свързани с употребата на системата Evolut FX, включват, но може да не са ограничени до следните:

- Смърт
- Инфаркт на миокарда, спиране на сърцето, кардиогенен шок, сърдечна тампонада
- Коронарна оклузия, обструкция или съдов спазъм (включително остро коронарно запушване)
- Кардиоваскуларна травма (включително руптура, перфорация, тъканна ерозия или дисекция на съдове, травма на възходяща аорта, камера, миокард или клапни структури, при които може да се наложи интервенция)
- Спешна хирургическа или транскатетърна интервенция (например коронарен байпас, смяна на сърдечна клапа, клапна експлантация, перкутанна коронарна интервенция [PCI], балонна валвулопластика)

- Нарушена функция на изкуствена клапа (регургитация или стеноза) поради счупване; извиване (неправилна конфигурация) на клапната рамка; непълно разгъване на клапната рамка; калцификация; панус; износване, разкъсване, пролапс или ретракция на клапно платно; слаба клапа коаптация; разкъсване или дезинтеграция на шевове; пукнатини; неточен размер (несъответствие на протезата за пациента); неправилна позиция (прекалено високо или прекалено ниско)/неправилно поставяне
- Миграция/емболизация на изкуствена клапа
- Ендокардит при изкуствена клапа
- Тромбоза при изкуствена клапа
- Неизправност на системата на доставящия катетър, което води до необходимостта за допълнително повторно кръстосване на аортната клапа и удължено процедурно време
- Миграция/емболизация на компонент на системата на доставящия катетър
- Инсулт (исхемичен или хеморагичен), транзиторна исхемична атака (ТИА) или други неврологични дефицити
- Недостатъчност или липса на функция на отделен орган (например сърдечна, дихателна, бъбречна [включително остра бъбречна недостатъчност]) или на множество органи
- Обилно или оскъдно кървене, което може да изисква или да не изисква кръвопреливане или интервенция (включително животозастрашаващо или инвалидизиращо кървене)
- Усложнения, свързани със съдов достъп (например дисекация, перфорация, болка, кървене, хематом, псевдоаневризма, необратимо нервно увреждане, компартмент синдром, артериовенозна фистула, стеноза)
- Митрална клапа регургитация или нараняване
- Ритъмно-проводни нарушения (например атриовентрикуларен блок, ляв бедрен блок, асистолия), които може да изискват постоянен пейсмейкър
- Инфекция (включително септицемия и ендокардит)
- Хипотензия или хипертензия
- Хемолиза
- Периферна исхемия
- Чревна исхемия

Общи хирургични рискове при имплантиране на транскатетърна аортна клапа:

- Анормални лабораторни стойности (включително електролитни нарушения)
- Алергична реакция към антиромбоцитни агенти, контрастна материя или анестезия
- Излагане на рентгеново облъчване при флуороскопия и ангиография
- Постоянна инвалидност

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен орган.

5 Информация за консултиране на пациента

Лекарите трябва да прегледат инструкциите за употреба, за да бъде споделена приложимата информация с пациента. В опаковката на устройството е включена карта за имплантиране на пациента, която съдържа идентифицираща информация за имплантираното устройство. След имплантиране на устройството попълнете картата за имплантиране на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан. Пациентите могат да осъществяват достъп до информацията за своето устройство на уебсайта, посочен на картата им за имплантиране на пациента.

Лекарите трябва да инструктират пациентите да направят следното:

- Винаги да носят своята карта за импланта със себе си.
- Винаги да информират здравния персонал, че имат имплантирано устройство, преди да е започнала каквато и да било процедура.
- Да се свържат със своя лекар, ако забележат някакви нови или променящи се симптоми.

6 Начин на доставяне

6.1 Биопротеза

Биопротезата е стерилизирана с и се съхранява в глутаралдехиден разтвор. Биопротезата се доставя стерилна и непирогенна в стъклен контейнер с капачка на винт. Поставен е индикатор за замръзване от вътрешната страна на посочената кутия. Ако индикаторът за замръзване е активиран, не използвайте биопротезата и я изхвърлете в съответствие с приложимите закони, разпоредби и болнични процедури.

6.2 Катетър

Катетърът е пакетирен в конфигурация на единичен контейнер. Катетърът е стерилен, ако опаковката не е повредена и не е отворена. Катетърът е стерилизиран с етиленов оксид. Преди процедурата остатъците от етиленов оксид се намаляват до безопасни нива за посочената популация.

6.3 Система за зареждане

Системата за зареждане е пакетирана в конфигурация на двоен контейнер. Системата за зареждане е стерилна, ако опаковките не са повредени и не са отворени. Системата за зареждане е стерилизирана с етиленов оксид. Преди процедурата остатъците от етиленов оксид се намаляват до безопасни нива за посочената популация.

6.4 Съхранение

Съхранявайте биопротезата при стайна температура (5 °C до 25 °C [41 °F до 77 °F]). Избягвайте излагането на крайни промени в температурата. Да не се замразява. Трябва да се поддържа подходящ контрол на инвентара, така че биопротезите с по-ранни срокове на годност да се имплантират с предимство.

Внимание: Не използвайте биопротезата, ако индикаторът за замръзване във вторичната опаковка се е активирал. Ако индикаторът за замръзване се е активирал, изхвърлете биопротезата в съответствие с приложимите закони, разпоредби и болнични процедури.

Съхранявайте катетъра и системата за зареждане на стайна температура в суха среда.

7 Допълнителни материали (не са включени към системата)

Допълнителни материали и устройства, които могат да се използват по време на процедурата, са:

- Стерилен физиологичен разтвор
- Стерилна спринцовка, 10 ml (10 cm³)
- Водач с допълнителна здравина, 0,035 in (0,889 mm) × минимална дължина от 240 cm
- Балон за валвулопластика
- Стандартни процедурни средства
- Въвеждащ катетър
 - 18 Fr интродюсерно дезиле, съвместимо за използване с 18 Fr Evolut FX DCS
 - 22 Fr интродюсерно дезиле, съвместимо за използване с 22 Fr Evolut FX DCS
- Диагностичен катетър
- Оборудване за временна стимулация

8 Инструкции за употреба

Внимание: Не позволявайте биопротезата да остане суха. Поддържайте добра влажност на тъканта посредством иригация или потапяне в разтвор.

8.1 Проверка преди употреба и подготовка за завъртане на тавата

1. Внимателно проверете пакета преди отваряне.

Внимание: Не използвайте след датата на годност или ако целостта на стерилната опаковка е била нарушена (например увредена опаковка).

Внимание: Не използвайте биопротезата, ако индикаторът за замръзване е бил активиран.

2. Извадете продукта от защитната опаковка.
3. Проверете визуално дали продуктът има някакви дефекти. Не използвайте, ако се забелязват някакви дефекти.
4. Отстранете заключващата скоба, прикрепена към купите за изплакване.
5. Отстранете купите за изплакване от вградената вана за зареждане.
6. Махнете заключващите скоби, които свързват дисталните и проксималните тави.
7. Повдигнете конектора от дисталната тава, след което завъртете дисталната тава на 180° по посока, обратна на часовниковата стрелка.
8. Съединете клипса на дисталната тава към държача за клипса на проксималната тава.
9. Напълнете вградената вана за зареждане със студен стерилен физиологичен разтвор (0 °C до 8 °C [32 °F до 46 °F]).

8.2 Подготовка на катетъра и системата за зареждане

1. Прикрепете спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на капсулата в проксималния край на държката. Оставете спринцовката на място, докато зареждането завърши.
2. Повдигнете внимателно дисталния край на катетъра до почти вертикална позиция. За да предотвратите усукване, не нагъвайте прекалено силно катетъра.
3. Отворете капсулата и разкрийте прикрепената пластина.

Забележка: Използвайте копчето за разгъване, за да разтворите напълно капсулата, до пълно разкриване на прикрепената пластина.

4. При вертикална позиция на капсулата промийте отвора за промиване на капсулата. Потвърдете, че не се наблюдава теч от катетъра по време на някоя от стъпките за промиване. Ако се наблюдава теч, използвайте нова система.
5. Потопете напълно капсулата във ваната със студен физиологичен разтвор, докато промивате отвора за промиване на капсулата. Продължете да промивате капсулата, докато е напълно потопена във ваната, за да предотвратите попадането на въздух в катетъра.

Забележка: След като биопротезата се зареди в капсулата, отворът за промиване на капсулата не може повече да бъде промиван.

6. Закрепете една заключваща скоба в държача за скобата, за да насочите върха на катетъра под ъгъл във вградената вана за зареждане.
7. Поставете компонентите на системата за зареждане във вградената вана за зареждане.

8.3 Процедура за изплакване на биопротезата

1. Напълнете всяка от 3-те купи за изплакване (предоставени в опаковката) с приблизително 500 ml пресен стерилен физиологичен разтвор със стайна температура (15 °C до 25 °C [59 °F до 77 °F]).

Внимание: Не докосвайте и не манипулирайте биопротезата с остри или заострени предмети. Използвайте единствено атрауматичен форцепс.

2. Потвърдете целостта на главния контейнер на биопротезата. Отворете контейнера, след което извадете биопротезата. Оставете всякакъв останал разтвор да се изтече напълно от биопротезата.

Внимание: Не използвайте биопротезата, ако има някаква повреда на контейнера (например напукан буркан или капак, теч, наличие на твърди частици, счупени или липсващи уплътнения, или счупен/липсващ уплътнител на капака на буркана).

Забележка: Запазете контейнера с оригиналния разтвор. Може да е нужен, за да се съхрани и върне отхвърлена биопротеза.

3. Сравнете серийния номер върху контейнера със серийния номер на етикета, закачен на биопротезата.

Внимание: Ако серийните номера не съвпадат, не използвайте биопротезата.

4. Внимателно отстранете етикета със серийния номер от биопротезата и го запазете.

5. Потопете цялата биопротеза в стерилна купа за изплакване.

6. Разклатете внимателно биопротезата ръчно за 15 секунди, за да отстраните глутаралдехида от биопротезата.

7. Повторете Стъп. 5 и Стъп. 6 във една от оставащите купи за изплакване.

8. Оставете биопротезата потопена в стерилен физиологичен разтвор в третата купа за изплакване, докато е готова да бъде заредена.

8.4 Процедура за зареждане на биопротезата

Извършете процедурата за зареждане на биопротезата, докато дисталният край на катетъра е потопен във вградената вана за зареждане, пълна със студен стерилен физиологичен разтвор (0 °C до 8 °C [32 °F до 46 °F]). Биопротезата трябва да остане потопена във физиологичен разтвор по време на процеса на зареждане, за да се сведе до минимум навлизането на въздух в заредената система.

Забележка: Уверете се, че размерите на системата за зареждане и на катетъра са съвместими с размера на биопротезата (Таб. 2).

Забележка: Вижте Фиг. 6 относно компонентите на системата за зареждане.

Внимание: Бързото придвижване на капсулата може да причини трудности със зареждането на клапата и може да увеличи риска от увреждане на катетъра. Бавното придвижване на капсулата улеснява успешното зареждане.

1. Потопете и охладете биопротезата във вградената вана за зареждане, пълна със студен стерилен физиологичен разтвор.
2. Уверете се, че водещата тръбичка за капсулата е напълно отворена (отключена), а заключващата яка е на проксималния ѝ край.

3. Придвигнете водещата тръбичка за капсулата над ствола на катетъра в посока към дръжката така, че да пресича върха на катетъра.
4. След като върхът на катетъра бъде преминат, придвигнете заключващата яка докрай до дисталния край на водещата тръбичка за капсулата, докато тя се затвори (заклучи на място).
5. Продължете да придвигвате водещата тръбичка за капсулата над ствола на катетъра към дръжката, докато влезе в контакт с дисталния край на капсулата.
Внимание: Не се опитвайте да придвигвате водещата тръбичка за капсулата над капсулата. Това ще попречи на разширението на капсулата да се разтвори напълно и ще възпрепятства правилното зареждане.
6. Уверете се, че задната пластина е въведена в конуса на входния поток и откритата част на задната пластина е обърната нагоре.
7. Въведете свързаната с входния поток част от рамката на биопротезата в конуса на входния поток. Уверете се, че пластината на рамката на биопротезата, маркирана с „С“, е обърната нагоре и че пластините са подравнени с джобовете за прикрепените пластини.
8. Фиксирайте конуса на изходния поток към конуса на входния поток, докато се заключи.
9. Въведете напълно водещата тръбичка за върха на катетъра в дисталния край на конуса на входния поток. Проверете изходния поток на биопротезата и при необходимост ръчно регулирайте равномерното му разпределение, така че пластините на рамката на биопротезата да са разположени приблизително на 180°.
10. Въведете дисталния връх на катетъра във водещата тръбичка за върха на катетъра.
Забележка: Оставете инструмента за зареждане да лежи на дъното на ваната за зареждане, за да осигурите коаксиална подредба с катетъра за наместване на пластините на рамката на биопротезата в джобовете за прикрепените пластини.
11. Издърпайте водещата тръбичка за върха на катетъра, за да поставите пластините на рамката на биопротезата в джобовете за прикрепените пластини.
Забележка: Ако пластините на рамката на биопротезата не се наместят правилно в джобовете за прикрепените пластини при издърпване на водещата тръбичка за върха на катетъра, разместете леко позицията на инструмента за зареждане до постигане на наместване на пластините.
Забележка: Ако е необходимо, приемливо е ръчно да натиснете пластините на рамката на биопротезата с пръсти, за да помогнете на наместването на пластините в джобовете за прикрепените пластини.
Забележка: Уверете се, че и двете пластини на рамката на биопротезата са напълно наместени в джобовете за прикрепените пластини, преди да продължите към следващата стъпка.
12. Дръжте неподвижен инструмента за зареждане с едната ръка, а с другата ръчно придвигнете водещата тръбичка за капсулата, така че дисталната част да покрие джобовете за прикрепените пластини и горната част на подпорите за изходния поток. Използвайте огледалото, за да се уверите, че и двете пластини на рамката на биопротезата са поставени правилно в джобовете за прикрепените пластини и подпорите за изходния поток са в дисталния връх на водещата тръбичка за капсулата.
13. Придвигнете капсулата, за да покриете пластините на рамката на биопротезата, като направите пауза, когато капсулата покрие проксималната половина на пластините, за да се уверите, че пластините са правилно поставени, преди да продължите. Използвайте огледалото, за да се уверите, че двете пластини са захванати в капсулата.
Внимание: Не придвигвайте капсулата над пластините на рамката на биопротезата, освен ако те не са поставени напълно в центъра на джобовете за прикрепените пластини. Придвижването на капсулата, преди пластините да са напълно прилепени, може да повреди капсулата и да доведе до емболия.
14. Придвигнете капсулата, за да захванете подпорите за изходния поток на биопротезата. Използвайте огледалото, за да се уверите, че всички подпори за изходния поток на биопротезата са симетрични и захванати в капсулата.
15. Продължете да придвигвате капсулата, докато дисталният край на водещата тръбичка за капсулата покрие дисталния край на комисуралното поле на биопротезата. Водещата тръбичка за капсулата трябва напълно да покрива комисуралното поле.
16. Отстранете задната пластина и водещата тръбичка за върха на катетъра от конуса на изходния поток.
17. Като държите водещата тръбичка за капсулата неподвижна, придвигнете конуса на входния поток, за да прегънете частта на рамката на биопротезата, свързана с входния поток, докато конусът на изходния поток се свърже с водещата тръбичка за капсулата. По време на тази стъпка конусът на изходния поток се свързва с компонента на заключващата яка и придвигва яката до проксималния край на водещата тръбичка за капсулата.
Забележка: След тази стъпка водещата тръбичка за капсулата ще бъде в отключена конфигурация.
Забележка: Уверете се, че оста на рамката на биопротезата е видимо подравнена (коаксиална) с оста на конуса на входния поток по време на въвеждане на биопротезата в конуса на входния поток. Завършете въвеждането на биопротезата в конуса на входния поток с едно непрекъснато движение.
Внимание: Не се опитвайте да заредите директно клапата (например зареждане на клапата без завършване на стъпка 17 и просто придвигване на капсулата, за да бъде заредена клапата). Това увеличава вероятността от прекомерно припокриване на короната на входния поток. **Ако дадена клапа е била директно заредена,**

изхвърлете цялата система. Клапата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.

18. Придвигнете капсулата напред върху биопротезата, докато капсулата достигне позиция в рамките на 5 mm от върха на катетъра.
19. Отстранете водещата тръбичка за капсулата заедно с конуса на входния и конуса на изходния поток от катетъра.
20. Бавно придвигнете напред капсулата, за да премахнете напълно разстоянието между капсулата и върха на катетъра.

Внимание: Преустановете придвижването на капсулата при премахване на разстоянието при върха на катетъра. По-нататъшното придвижване на капсулата може да я повреди.

Забележка: Ако копчето за разгъване е достигнало сивата предна дръжка и има разстояние между капсулата и върха на катетъра, направете пауза, за да дадете възможност за допълнително движение на капсулата. Ако разстоянието продължава да е налице, бавно продължете да въртите копчето за разгъване, за да придвижите постепенно капсулата напред стъпка по стъпка, като правите пауза между всяка стъпка.

21. Завъртете леко копчето за разгъване по посока на стрелките, за да освободите напрежението. Уверете се, че капсулата не се отделя от върха на катетъра.

Забележка: След като биопротезата се зареди в капсулата, отворът за промиване на капсулата не може повече да бъде промиван.

22. Изследвайте визуално и тактилно капсулата за неправилно зареждане на биопротезата. Капсулата трябва да е права, гладка и без никакви извивки или издатини. Ако се установят или наблюдават такива състояния, най-вероятно биопротезата е заредена неправилно.

Забележка: Ако се установи неправилно зареждане, не се опитвайте да презареждате биопротезата. Изхвърлете цялата система. Клапата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.

23. Прикрепете спринцовка 10 ml, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на слоя за стабилност в дисталния край на дръжката, след което промийте.
24. Отстранете зареждащата сонда от лумена на водача в капсулата.
25. Прикрепете спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на лумена на проводника в проксималния край на дръжката и промийте.
26. Прикрепете спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на линейното дезиле Evolut FX, след което промийте.
27. Преди да я имплантирате в пациент, изследвайте визуално заредената биопротеза под флуороскопски контрол.
Забележка: Извършете флуороскопска проверка при увеличен изглед с висока разделителна способност върху зона, избрана така, че да не пречи на яснотата на устройството.
Забележка: Уверете се, че капсулата се завърта бавно на 360° по време на флуороскопската проверка.
Забележка: Ако се установи неправилно зареждане, не се опитвайте да презареждате биопротезата. Изхвърлете цялата система. Клапата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.
28. Оставете биопротезата потопена във физиологичен разтвор до момента на имплантиране.

8.5 Имплантация на биопротезата

Забележка: По време на процедурата по имплантиране използвайте системна антикоагулационна терапия според болничния или лекарския протокол. Ако хепарин е противопоказан, обмислете алтернативен антикоагулант.

8.5.1 Предилатация на мястото на имплантиране

Адекватната предилатация може да помогне за намаляване на необходимостта от последваща дилатация и може да смекчи появата на прегъване.

Предилатацията също може да бъде полезна за подготовка на клапата за преминаване със системата на доставящ катетър и имплантиране на транскатетърната клапа, но може също да доведе до известен допълнителен риск за пациента (например освобождаване на емболични остатъци, увреждане на тъканта или перфорация на аортен корен). Анатомичните характеристики на пациента (например бикуспидална анатомия, прекомерна или асиметрична калцификация на платната и възможно сливане на платната) трябва да бъдат взети под внимание от кардиологичния екип, когато оценява и определя риска/ползите от предилатацията и плана за лечение за всеки пациент.

Размерът и моделът на предилатационния BAV балон трябва да бъдат избрани така, че да доведе до ефективно разширяване и облекчаване на стенозата в случай на BAV, за да се позволи пълно разширяване на TAV при имплантиране. Избягвайте балон с недостатъчно оразмеряване, за да осигурите ефективна предилатация, като по този начин минимизирате риска от недостатъчно разширяване и прегъване.

Забележки:

- Предилатацията се препоръчва конкретно преди имплантиране в следните ситуации:
 - Умерена до тежка калцификация
 - Бикуспидална анатомия
 - Клапа с размер 34 mm
- Използвайте балон с подходящ размер за ефективна предилатация, избягвайте недостатъчна дилатация.

Информация за неуспешна хирургична или транскатетърна биопротезна клапа: Балонната предилатация на стенотична хирургична или транскатетърна аортна биопротезна клапа не е оценена. В случаите с тежка стеноза може да се извърши предилатация на хирургичната или транскатетърна аортна биопротезна клапа по преценка на кардиологичния екип, а използваните стъпки са същите, както при предилатация на нативна клапа.

8.5.2 Разгъване на биопротезата

1. Подгответе съдовото място за достъп според стандартната практика.
2. Въведете устройството по водача с размер 0,035 in (0,889 mm) с портовете за промиване на доставящия катетър, ориентирани към 3 часа (към лявата страна на пациента), за да улесните по-доброто подравняване към комисурите (промивните портове, показани на *Фиг. 2*, означения 7 и 13). Въведете върха на катетъра и капсулата през мястото за достъп, докато държите върха на линейното дезиле Evolut FX срещу проксималния край на капсулата. След това въведете линейното дезиле Evolut FX през мястото за достъп, като поддържате контакт с капсулата. Когато придвижвате напред системата за доставяне, оставете дръжката на катетъра да се върти свободно след поставяне на системата. Поддържайте позицията на водача през аортната клапа.

Забележка: За процедури на директен аортен достъп използвайте отделен интродюсер; не използвайте линейното дезиле Evolut FX. Дръжте линейното дезиле Evolut FX в проксималния край на катетъра по време на процедурата.

3. Под флуороскопско ръководство придвижете катетъра напред върху водача до аортния пръстен. За да се подпомогне придвижването или подравняването на капсулата, ориентацията на капсулата може да се регулира чрез завъртане на дръжката на четвърт оборот, преди капсулата да премине в арката. Ако се налага регулиране на ориентацията на капсулата след навлизане в арката, изтеглете системата, докато капсулата се окаже в низходящата аорта и завъртете дръжката с четвърт оборот, преди да продължите напред.

Внимание: Спрете въртенето на дръжката, ако се срещне съпротивление или капсулата не реагира на въртене при флуороскопска визуализация. Не въртете дръжката, когато капсулата е при или извън арката. Продължителните опити за въртене на капсулата по време на съпротивление могат да доведат до повреда на продукта и/или увреждане на пациента.

Внимание: При придвижването на катетъра през васкулатурата ще е налице известно съпротивление. Ако е налице значително увеличение на съпротивлението, спрете въвеждането и потърсете причината за съпротивлението (например, увеличете зоната на съпротивлението) преди да продължите. Не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Прилагането на сила за продължаване на въвеждането може да увеличи риска от съдови усложнения (например дисекция или руптура на съд).

Внимание: Персистиращото прилагане на сила върху катетъра може да доведе до усукване на катетъра, което може да увеличи риска от съдови усложнения (например дисекция или руптура на съд).

4. Поставете катетъра така, че биопротезата да е на препоръчителната целева дълбочина от 3 mm спрямо клапния пръстен. Позиционирайте рентгеноконтрастните маркери в клапния пръстен. Ако дълбочината на имплантиране е ≤ 1 mm или > 5 mm, обмислете повторно захващане (*Разд. 8.5.3*).

Внимание: Дълбочина на имплантиране на биопротезата ≤ 1 mm може да доведе до повишен риск от изместване на протезната клапа по време на освобождаване на клапата, изтегляне на системата на доставящия катетър (DCS) или дилатация след имплантиране. Дълбочина на имплантиране на биопротезата > 5 mm може да доведе до повишен риск от нарушения в проводимостта, което може да изисква постоянен пейсмейкър.

Забележка: За хирургични или транскатетърни биопротезни клапи вземете предвид характеристиките на клапата, когато определяте поставянето на биопротезата.

Забележка: При определяне на дълбочината на импланта лекарите трябва да вземат предвид анатомията на пациента.

5. За да разгънете биопротезата, завъртете копчето за разгъване по посока на стрелките. Капсулата се издърпва и разкрива биопротезата. Продължете да разгъвате биопротезата контролирано, като настройвате позицията на клапата, както е необходимо, и вземете предвид позицията на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата и прикрепената пластина. Позиционирайте биопротезата така, че рентгеноконтрастните маркери да са на нивото на нативния клапнен пръстен. Имайте предвид, че рентгеноконтрастните маркери са на 3 mm от върха за входния поток на биопротезата.

Предупреждение: Използвайте копчето за разгъване, за да разгънете и захванете повторно биопротезата. Не използвайте спусъка за разгъване или повторно захващане, защото това може да доведе до неточно поставяне на биопротезата.

Забележка: Помислете за стимулация, за да увеличите стабилността на клапата по време на разгръщане, особено при пациенти с по-големи анатомии. Прилагайте стимулация с достатъчна скорост за постигане на желаното понижение на систоличното налягане. Ако прилагате стимулация с висока скорост, обмислете възможността за постепенно намаляване на скоростта на стимулацията.

Забележка: Леко антеградно преместване на частично разгъната биопротеза (преди рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата да достигне дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина) може да бъде постигнато чрез внимателно изтегляне на катетъра.

Внимание: Използвайте дръжката на катетъра, за да репозиционирате биопротезата. **Не** използвайте външния ствол на катетъра.

6. Преди рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата да достигне дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина, оценете позицията на биопротезата, като прецените позицията на рентгеноконтрастните маркери.

Забележка: Когато приблизително 2/3 от биопротезата е разгъната, копчето за разгъване осигурява тактилно указание като известие преди достигане на точката, при която не е възможно осъществяване на повторно захващане. При достигане на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата до дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина се достига точката, при която е невъзможно осъществяването на повторно захващане.

Забележка: Обучението, осигурено от Medtronic (Гл. 10), включва спасителни стратегии, които могат да се използват за постигане на оптимално поставяне на биопротезата.

7. Проекцията на припокриване на десния и левия ръб преди разгръщане с втори рентгенографски изглед без паралакс може да бъде полезна за откриване на прегъване, особено при наличие на сложни анатомии (състояние на бикуспидална клапа на пациента, тежка калцификация). Наблюдаването на **канвото** и да е сгъване или извиване навътре в клапата, простиращо се от входния поток, идентифицирано като тъмна линия при флуороскопска инспекция, може да показва прегъване. Ако бъде идентифицирано такова и ако състоянието на пациента позволява, не продължавайте и не освобождавайте клапата.
 - Захванете отново, премахнете и изхвърлете цялата система. Клапата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.
 - Предилатация е силно препоръчителна преди последващи опити за имплантиране, за да се минимизира рискът от прегъване.
 - Ако първоначалната предилатация не предотврати прегъването, преразгледайте размера на клапата при наличие на сложна анатомия.
 - Ако бъде открито прегъване и клапата се отстрани, помислете за малко по-малка дълбочина на имплантиране на втората клапа, за да осигурите допълнително пространство за разширяване на рамката.
8. Завършете разгъването на биопротезата или започнете повторно захващане на биопротезата.

8.5.3 Повторно захващане на биопротезата (по избор)

Биопротезата може да бъде захваната повторно по време на разгъване преди рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата да достигне дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина. Разгъването на биопротезата може да се опита 3 пъти. Ако биопротезата бъде захваната повторно за трети пъти, трябва да се премахне от пациента.

1. Завъртете копчето за разгъване в противоположната посока на стрелките, за да захванете повторно биопротезата. Частично повторно захваната биопротеза може да бъде репозиционирана или напълно повторно захваната.

Забележка: За процедури TAV в SAV или TAV в TAV приложете пълно повторно захващане на биопротезата преди репозициониране, за да се намали рискът от блокиране или закачане на увредената биопротеза и да се улесни позиционирането с помощта на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата.

Предупреждение: Използвайте копчето за разгъване, за да разгънете и захванете повторно биопротезата. Не използвайте спусъка за разгъване или повторно захващане, защото това може да доведе до неточно поставяне на биопротезата.

2. За да захванете напълно повторно биопротезата, продължете да въртите копчето за разгъване, докато разстоянието между капсулата и върха на катетъра се премахне.

Внимание: Преустановете придвижването на капсулата при премахване на разстоянието при върха на катетъра. По-нататъшното придвижване на капсулата може да я повреди.

3. Поставете отново повторно захванатата биопротеза на препоръчителната целева дълбочина от 3 mm спрямо клапния пръстен. Позиционирайте рентгеноконтрастните маркери в клапния пръстен. Ако дълбочината на имплантиране е ≤ 1 mm или >5 mm, обмислете повторно захващане.

Внимание: Дълбочина на имплантиране на биопротезата ≤ 1 mm може да доведе до повишен риск от изместване на протезната клапа по време на освобождаване на клапата, изтегляне на системата на доставящия катетър (DCS) или дилатация след имплантиране. Дълбочина на имплантиране на биопротезата >5 mm може да доведе до повишен риск от нарушения в проводимостта, което може да изисква постоянен пейсмейкър.

Забележка: За хирургични или транскатетърни биопротезни клапи вземете предвид характеристиките на клапата, когато определяте поставянето на биопротезата.

Забележка: При определяне на дълбочината на импланта лекарите трябва да вземат предвид анатомията на пациента.

4. Разгънете повторно биопротезата (*Разд. 8.5.2, Стъл. 5 и Стъл. 6*).
5. Наблюдавайте рамката по време на повторно захващане, за да откриете всяко наличие на прегъване. Наблюдаването на **каквото** и да е сгъване или извиване навътре в клапата, простиращо се от входния поток, идентифицирано като тъмна линия при флуороскопска инспекция, може да показва прегъване. Ако бъде идентифицирано такова и ако състоянието на пациента позволява, не продължавайте и не освобождавайте клапата.
 - Извършете повторното захващане изцяло, премахнете и изхвърлете цялата система. Клапата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.
 - Предилатация е силно препоръчителна преди последващи опити за имплантиране, за да се минимизира рискът от прегъване.
 - Ако първоначалната предилатация не предотврати прегъването, преразгледайте размера на клапата при наличие на сложна анатомия.
 - Ако бъде открито прегъване и клапата се отстрани, помислете за малко по-малка дълбочина на имплантиране на втората клапа, за да осигурите допълнително пространство за разширяване на рамката.
6. Завършете повторното разгъване на биопротезата или започнете повторно захващане на биопротезата. Ако биопротезата е била повторно захваната 3 пъти, изтеглете повторно захванатата биопротеза.

8.5.4 Премахване на катетъра

1. Под флуороскопски контрол потвърдете, че върхът на катетъра има обща ос с частта на биопротезата, свързана с входния поток.
2. За трансфеморален достъп изваждайте катетъра, докато върхът на катетъра е на позиция в низходящата аорта. За директен достъп до аортата и подключичната артерия изваждайте катетъра, докато върхът на катетъра е близо до дисталния край на дезилето на интродюсера.
3. Под флуороскопски контрол затворете капсулата на катетъра преди изваждане.

Внимание: Затваряйте капсулата, докато се изравни с върха на катетъра. Не захващайте голяма част от върха на катетъра, защото това може да попречи на изваждането на катетъра през дезилето на интродюсера или да причини съдова травма при отстраняването.

Внимание: Уверете се, че капсулата е затворена, преди да отстраните катетъра.

Внимание: При използването на отделно дезиле на интродюсер, ако усетите повишено съпротивление при отстраняване на катетъра през дезилето, не прилагайте сила. Повишеното съпротивление може да сочи за проблем и прилагането на сила може да причини повреда в уреда и/или да навреди на пациента. Ако не може да се установи или отстрани причината за съпротивлението, премахнете катетъра и дезилето на интродюсера като отделен елемент над водача, огледайте катетъра и потвърдете, че е цял.

4. Изтеглете катетъра, докато капсулата достигне до дисталния край на линейното дезиле Evolut FX.

Забележка: За процедури на директен аортен достъп, дръжте линейното дезиле Evolut FX в проксималния край на катетъра.

5. Извадете катетъра и линейното дезиле Evolut FX заедно. Изхвърлете всички устройства според инструкциите в *Гл. 9*.
6. Извършете рутинна аортограма, за да оцените дали биопротезата е правилно разгъната и дали функционира. Съображенията за приемливо имплантиране трябва да се ръководят от указанията на лекаря въз основа на анатомичните и други фактори на пациента. Общите оценки включват дълбочина на импланта, хемодинамика и коронарна проходимост.

8.5.5 Постимплантационна дилатация

Ако клапната функция или уплътнението е повредено поради прекалена калцификация, бикуспиден характер, непълно разтягане или прегъване, може да се извърши постимплантационна балонна дилатация (PID) на биопротезата, за да се подобри клапната функция и уплътнението.

1. **Внимание:**

- Бъдете внимателни, когато обмисляте постимплантационна дилатация при наличие на прегъване, за да минимизирате риска от изместване, особено в случай на малка дълбочина на импланта. Обмислете възможността за стимулация, за да увеличите стабилността на клапата, особено при пациенти с клапи от 34 mm. Прилагайте стимулация с достатъчна скорост за постигане на желаното понижение на систоличното налягане. Ако прилагате стимулация с висока скорост, обмислете възможността за постепенно намаляване на скоростта на стимулацията.

- Чрез сравнителен анализ на работни данни е доказано, че прекомерното разширяване на най-тесната част (стеснената част) на TAV Evolut FX над нивата, посочени в Таб. 5, причинява увреждане на биопротезните платна. В някои клинични случаи се съобщава за оплаквания от увреждане на биопротезните платна по време на постимплантационна балонна дилатация, което води до умерена или тежка аортна недостатъчност, която може да се открие при проява на остра симптоматика или по време на проследяване. Множеството дилатации на TAV Evolut FX увеличават риска от увреждане на биопротезните платна.
 - Трябва да има примки за стабилизиране на биопротезата в случай на разместване след постимплантационна дилатация.
2. Обърнете внимание на предпазните мерки, описани в Гл. 3 „Предупреждения и предпазни мерки“, когато избирате модела на балона за постимплантационна дилатация, размера и приложеното налягане на надуване.

9 Изхвърляне

Изхвърлете всички устройства и опаковката в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности, химически опасности и инфекциозни вещества.

10 Обучение

Medtronic предоставя подробно обучение за оператори. За материали за обучение и сервизна поддръжка се свържете с представител на Medtronic.

Внимание: Имплантацията на системата Evolut FX трябва да се извършва само от лекари, получили обучение за работа с Evolut FX.

11 Информация за ЯМР безопасност



Неклиничните изследвания и модели показват, че биопротезата Evolut FX е MR условна. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MR система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 T и 3,0 T
- Максимален градиент на пространствено поле от 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Максимална целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg (Нормален режим на работа), отчетена от MR системата

Въз основа на неклинично тестване и моделиране при условията за сканиране, определени по-горе, се очаква биопротезата Evolut FX да произведе максимално повишение на температурата *in vivo*, по-малко от 4,0 °C след 15 минути непрекъснато сканиране. Въз основа на неклинични данни артефактът на изображението, причинен от устройството, няма да обхване повече от 4 mm от биопротезата Evolut FX при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3,0 T ЯМР система.

Сканирането при посочените по-горе условия може да се проведе незабавно след имплантиране.

За разгъване на биопротезата Evolut FX вътре в увредена хирургическа или транскатетърна биопротезна аортна клапа разгледайте документацията за ЯМР за увредената клапа за допълнителна информация относно артефактите в изображението. Наличието на други медицински обстоятелства или импланти в пациента може да наложи използването на по-ниски граници за някои или всички от горните параметри.

12 Връщане на експлантирани биопротези

За връщане на експлантирани биопротези за анализ и изхвърляне се свържете с търговски представител на Medtronic, за да направите заявка за комплект за връщане на продукта. Ако няма налични комплекти, поставете експлантираната биопротеза в контейнер, пълен с глутаралдехид или 10% буфериран формалин, непосредствено след експлантирането. За повече инструкции относно връщането се свържете с търговски представител на Medtronic.

13 Отказ от гаранции

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или

последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, изпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

1 Popis zařízení

Systém Evolut FX společnosti Medtronic je systém pro katetrizační implantaci aortální chlopně s možností opětovného zachycení, který obsahuje katetrizačně implantovanou aortální chlopeň Evolut FX, systém zaváděcího katétru a zasouvací systém.

1.1 Katetrizačně implantovaná aortální chlopeň Evolut FX (bioprotéza)

Bioprotéza je určena k náhradě nativní, chirurgicky implantované nebo katetrizačně implantované bioprotetické aortální srdeční chlopně bez nutnosti provedení chirurgického výkonu na otevřeném srdci a bez souběžného chirurgického odstranění nefunkční chlopně. Výztužný rámeček je vyroben z nitinolu, který má víceúrovňové samoroztažitelné vlastnosti a je rentgenkontrastní. Výztužný rámeček obsahuje 3 zlaté rentgenkontrastní značky, které se nachází přibližně 3 mm od vtokové části rámečku katetrizačně implantované aortální chlopně (TAV), pod 3 tkáňovými komisurálními podložkami. Bioprotéza se vyrábí sešitím chlopenních listů a vnitřní obruby chlopně z prasečího perikardia do třílistové konfigurace. Bioprotéza má vnější obrubu z prasečí perikardiální tkáně o výšce 1,5 buňky, která je vsítá do vtokové části bioprotézy.

Tabulka 1. Materiály srdeční chlopně

Komponenta	Materiály	Hmotnost ^a
Tkáň	Opracovaný prasečí perikard	1,3 g
Rámeček	Nitinol (slitina niklu a titanu)	1,3 g
Steh	Polyethylen s ultravysokou molekulární hmotností (UHMWPE) ^b	0,1 g
Rentgenkontrastní značky	Zlaté	0,005 g

^a Hmotnost je založena na materiálu chlopně největší velikosti.

^b V chlopni Evolut FX o velikosti 23 mm je také použit expandovaný polytetrafluorethylen (ePTFE).

Zbytky látek – Srdeční chlopeň Evolut FX je sterilizována a uchovávána v roztoku glutaraldehydu. Před zákrokem se srdeční chlopeň propláchně a zbytkové množství glutaraldehydu se sníží na bezpečnou úroveň.

Bioprotéza je ošetřena kyselinou alfa-amino-olejovou (AOATM), což je sloučenina odvozená z kyseliny olejové, jež se v přírodě vyskytuje jako mastná kyselina s dlouhým řetězcem. AOA je antimineralizační úprava, u níž bylo prokázáno, že snižuje časně a pozdní kalcifikace chlopně. Bioprotéza je k dispozici pro řadu průměrů anulů aorty (Tab. 3).

1.2 Systém zaváděcího katétru (katétr)

Katétr usnadňuje umístění bioprotézy uvnitř anulu aortální chlopně. Systém katétru je flexibilní a kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,889 mm (0,035 in). Na distálním (rozvinovacím) konci systému se nachází atraumatický rentgenkontrastní hrot katétru a pouzdro, které kryje bioprotézu a udržuje ji v poskládaném stavu. Pouzdro obsahuje distální rozšíření, které umožňuje bioprotézu po částečném rozvinutí částečně nebo zcela znovu zachytit. Stabilizační vrstva je fixována u rukojeti a zasahuje dolů po vnější části tubusu katétru. Tvoří bariéru mezi zatažitelným katétre, zaváděcím sheathem a stěnami cévy, a tím umožňuje volné zatažení katétru. Vsazený sheath Evolut FX je instalován na stabilizační vrstvě, funguje jako hemostatický zaváděcí sheath a minimalizuje velikost přístupového místa podle průměru pouzdra. Modely katétru 23-29 mm jsou kompatibilní se zaváděcím sheathem o velikosti 18 Fr (6 mm). Model katétru 34 mm je kompatibilní se zaváděcím sheathem o velikosti 22 Fr (7,33 mm).

Kompatibilita systému viz Tab. 2. Komponenty katétru viz Obr. 2 a Obr. 3.

Systém zaváděcího katétru se skládá z katétru s integrovanou rukojetí umožňující uživateli přesné a řízené rozvinutí. Rukojeť je umístěna na proximálním konci katétru a slouží k zavedení, rozvinutí, opětovnému zachycení a repozici bioprotézy. Na rukojeti je šedý přední úchyt, který se používá ke stabilizaci systému. Otáčením knoflíku pro rozvinutí se provádí přesné rozvinutí bioprotézy. Šipky na knoflíku pro rozvinutí indikují směr otáčení potřebný k rozvinutí bioprotézy. Je-li třeba, lze otočením knoflíku pro rozvinutí v opačném směru bioprotézu částečně nebo úplně opětovně zachytit za předpokladu, že rentgenkontrastní označovací proužek pouzdra dosud nedosáhl distálního konce rentgenkontrastního lopatkového nástavce. Jakmile rentgenkontrastní označovací proužek pouzdra dosáhne distálního konce rentgenkontrastního lopatkového nástavce, je dosaženo bodu, kdy již nelze provést opětovné zachycení. Knoflík pro rozvinutí je opatřen také spouštěcím mechanismem, který lze použít k provádění makroregulace polohy pouzdra. Ke knoflíku pro rozvinutí je připojena tmavě modrá opěrka ruky. Na konci rukojeti se nachází mechanismus pro repozici hrotu, který lze použít k zatažení hrotu katétru tak, aby se po úplném rozvinutí zařízení „setkal“ s pouzdrem.

Balení katétru obsahuje integrovanou lázeň pro zasunutí a odnímatelný podnos se 3 proplachovacími miskami pro zasunutí a propláchnutí bioprotézy. Integrovaná lázeň pro zasunutí je opatřena zrcátkem, které napomáhá přesnému umístění lopatek rámečku bioprotézy během zasouvání. Kromě těchto prvků lze balení zařízení otočit a zajistit, aby se usnadnil postup zasunutí bioprotézy (Obr. 4 a Obr. 5).

Zbytky látek – Systém zaváděcího katétru Evolut FX je sterilizován ethylenoxidem. Před zákrokem se sníží zbytkové množství ethylenoxidu na bezpečnou úroveň pro indikovanou populaci.

1.3 Zasouvací systém

Zasouvací systém slouží ke kompresi bioprotézy do katétru. Dodávají se různé modely zasouvacího systému. Kompatibilita systému viz *Tab. 2*. Komponenty zasouvacího systému viz *Obr. 6*.

Zbytky látek – Zasouvací systém Evolut FX je sterilizován ethylenoxidem. Před zákrokem se sníží zbytkové množství ethylenoxidu na bezpečnou úroveň pro indikovanou populaci.

1.4 Kompatibilita systému

Tabulka 2. Kompatibilita systému

Model bioprotézy	Kompatibilní modely zasouvacího systému	Kompatibilní modely katétrů
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Poznámka: Ujistěte se, že je pro vybranou chlopeň používán správný zaváděcí a zasouvací systém. Chlopně jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s konkrétními zaváděcími a zasouvacími systémy.

2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem použití systému Evolut FX je nahradit funkci stenotické nativní nebo nefunkční chirurgicky nebo katetrizačně implantované aortální chlopně bez nutnosti otevřené operace srdce.

2.1 Indikace

Použití systému Evolut FX je indikováno u dospělých pacientů se závažnou stenózou nativní aortální chlopně. Systém Evolut FX je indikován k použití u pacientů se závažnou stenózou nativní dvojčipé aortální chlopně, u nichž je střední nebo vyšší než střední riziko při chirurgické náhradě aortální chlopně (aortic valve replacement, AVR) (přičemž střední riziko je definováno jako skóre operačního rizika ≥ 4 % podle Společnosti hrudních chirurgů [Society of Thoracic Surgeons, STS]), nebo u pacientů se zdokumentovaným, kardiologickým týmem potvrzeným rizikem spojeným s AVR v důsledku křehkosti nebo doprovodných chorob pacienta. U pacientů, pro něž náhrada aortální chlopně (AVR) představuje nízké riziko (< 4 %), je tento systém indikován pro věkovou skupinu pacientů ≥ 70 let s ejekční frakcí levé komory > 30 %.

Systém Evolut FX je také indikován k použití u pacientů se stenotickou, insuficientní nebo kombinovanou vadou chirurgicky nebo katetrizačně implantované bioprotetické chlopně s nutností chlopnenní náhrady, u nichž je vysoké nebo větší riziko při chirurgické výměně aortální chlopně (AVR) (přičemž vysoké riziko je definováno jako skóre operačního rizika ≥ 8 % podle Společnosti hrudních chirurgů [Society of Thoracic Surgeons]), nebo u pacientů se zdokumentovaným, kardiologickým týmem potvrzeným rizikem spojeným s AVR, způsobeným křehkostí nebo doprovodnými chorobami pacienta.

Pacienti musí mít anatomické rozměry, které uvádí *Odd. 2.3*.

2.2 Kontraindikace

Použití systému Evolut FX je kontraindikováno u pacientů, kteří netolerují materiály zařízení uvedené v *Tab. 1* nebo režim antikoagulační/protideštičkové léčby, nebo u pacientů s aktivní bakteriální endokarditidou či jinou aktivní infekcí.

2.3 Cílová skupina pacientů

Tento prostředek je určen pro dospělé pacienty se srdečním onemocněním v důsledku závažné stenózy kalcifikující nativní aortální chlopně nebo pro pacienty, jejichž chirurgicky nebo katetrizačně implantovaná bioprotetická chlopeň selhává z důvodu stenózy či insuficience. Pacienti jsou kardiologickým týmem posouzeni jako pacienti s nízkým, středním, vysokým nebo extrémním rizikem pro otevřenou chirurgickou léčbu. Bioprotéza je dostupná pro celou řadu anatomických kritérií pacientů (*Tab. 3*).

Doporučení ke stanovení velikosti bioprotézy Evolut FX v nativním anulu nebo uvnitř nefunkční chirurgicky nebo katetrizačně implantované bioprotézy uvádí *Tab. 3*.

Tabulka 3. Anatomická kritéria pacienta

Model bioprotézy	Průměr anulu aorty ^a	Obvod anulu aorty ($\pi \times$ průměr anulu aorty) ^a	Velikost bioprotézy
EVOLUTFX-23	18 mm až 20 mm	56,5 mm až 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm až 23 mm	62,8 mm až 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm až 26 mm	72,3 mm až 81,7 mm	29 mm

Tabulka 3. Anatomická kritéria pacienta (pokračování)

Model bioprotézy	Průměr anulu aorty ^a	Obvod anulu aorty ($\pi \times$ průměr anulu aorty) ^a	Velikost bioprotézy
EVOLUTFX-34	26 mm až 30 mm	81,7 mm až 94,2 mm	34 mm

Doporučení týkající se velikosti chlopně jsou založena na určení velikosti pomocí výpočetní tomografie (CT). Při výběru velikosti chlopně je třeba přihlížet k anatomickým faktorům na straně pacienta a zvážit použití několika zobrazovacích modalit. Zvažte všechna rizika spojená s výběrem nesprávné velikosti a s nevhodnou kombinací pacienta a bioprotézy.

^a Při uspořádání TAV v SAV (TAV in SAV, katetrizačně implantované aortální chlopni v chirurgicky implantované aortální chlopni) a TAV v TAV (TAV in TAV, katetrizačně implantované aortální chlopni v katetrizačně implantované aortální chlopni) se kritéria obvodu a průměru vztahují na naměřený vnitřní průměr nefunkční SAV nebo TAV.

Pacienti musí splňovat kritéria pro přístup do cévy, která uvádí *Tab. 4*.

Tabulka 4. Kritéria přístupu do cévy pacienta

Model bioprotézy	Model systému zaváděcího katétru	Vnější průměr pouzdra	Arteriální přístup	Subklaviální přístup se štěpem vnitřní mamární tepny (IMA)	Přímý aortální přístup
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm od bazální roviny
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

Je nutné zvážit rizika spojená s dlouhodobou antikoagulační a/nebo protidestičkovou léčbou. Bioprotézu se nedoporučuje implantovat pacientům s angulací kořene aorty (úhlem mezi rovinou anulu aortální chlopně a horizontální rovinou/obratlem) $> 30^\circ$ u pravého podklíčkového/axilárního přístupu nebo $> 70^\circ$ u femorálního a levého podklíčkového/axilárního přístupu.

Postupujte opatrně u pacientů s preexistujícím průchodným grafem levé vnitřní mamární tepny/pravé vnitřní mamární tepny (LIMA/RIMA). Při přímém aortálním přístupu zajistěte, aby místo přístupu a dráha byly mimo průchodnou pravou vnitřní mamární tepnu nebo preexistující průchodný graft z pravé vnitřní mamární tepny.

Při postupech používajících přímý aortální přístup a podklíčkový přístup je nutné dávat pozor při použití mechanismu pro repozici hrotu, kdy je třeba zajistit dostatečný prostor, aby nedošlo k posunutí hrotu katétru skrz listy bioprotézy během uzavírání zařízení.

U zákroků s přímým aortálním přístupem použijte samostatný zaváděcí sheath; nepoužívejte vsazený sheath Evolut FX. Po celou dobu výkonu se musí vsazený sheath Evolut FX nacházet na proximálním konci katétru.

Při transfemorálním přístupu postupujte opatrně u pacientů s multiplanárním zakřivením aorty, ostrým úhlem aortálního oblouku, aneurysmatem vzestupné aorty nebo závažnou kalcifikací v aortě a/nebo cévním řečišti. Pokud počet těchto faktorů přítomných u pacienta ≥ 2 , zvažte použití alternativní přístupové cesty, abyste předešli cévním komplikacím.

2.4 Určení uživatele

Zasouvání a implantaci systému Evolut FX by měly provádět pouze osoby vyškolené v přípravě a použití systému Evolut FX.

2.5 Prostředí pro zamýšlené použití

Systém Evolut FX je určen k použití v katetrizační laboratoři nebo v prostředí hybridního operačního sálu.

Katetrizační laboratoř je sterilní prostředí, kde je obvykle k dispozici různé vybavení, včetně operačního stolu, panelu monitorů, které umožňují současné zobrazení různých informací, a nástrojů pro fluoroskopii.

Hybridní operační sál umožňuje provádění chirurgických i intravaskulárních zákroků díky kombinaci zobrazovacích zařízení potřebných pro katetrizační zákroky a vybavení potřebného pro chirurgické zákroky. To často zahrnuje stropní konstrukci a C-rameno pro podporu zobrazování během zákroku.

2.6 Důležité informace týkající se konfigurace Valve-in-Valve (chlopeň v chlopni)

Implantace bioprotézy Evolut FX v degenerované chirurgicky implantované aortální bioprotéze (katetrizačně implantované aortální chlopni v chirurgicky implantované aortální chlopni [TAV v SAV]) by obecně neměla být prováděna u pacientů s některým z následujících stavů:

- Degenerovaná bioprotéza se vyznačuje výrazným průvodním paravalvulárním leakem (mezi protézou a nativním anulem), není bezpečně zafixována v nativním anulu nebo má narušenou strukturu (například prasklý drátěný rám).
- Degenerovaná bioprotéza se vyznačuje částečně odděleným listem, který může v aortální pozici blokovat koronární ostium.

Před implantací bioprotézy Evolut FX do degenerované katetrizačně implantované aortální bioprotézy (katetrizačně implantovaná aortální chlopeč v katetrizačně implantované aortální chlopni [TAV v TAV]) je nutné zvážit další faktory týkající se velikosti nefunkční chlopně a anatomie pacienta, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta (například aby se zabránilo koronární obstrukci). Je třeba zvážit potenciální potřebu koronárního přístupu v budoucnu. Implantace TAV v TAV by se neměla provádět v následujících případech:

- Degenerovaná TAV se vyznačuje výrazným průvodním paravalvulárním leakem (mezi protézou a nativním anulem).
- Degenerovaná TAV není bezpečně zafixována v nativním anulu nebo má narušenou strukturu (například prasklý drátěný rám).
- Riziko koronární obstrukce nebo sekvestrace sinu po implantaci bioprotézy Evolut FX je vysoké.

2.7 Důležité informace týkající se pacientů s dvojčípou chlopní

Pokud má pacient dvojčípou (bikuspidální) aortální chlopeč, při stanovení vhodného způsobu léčby pro daného pacienta musí kardiologický tým zvážit věk pacienta a potřebu intervenčního zákroku na vzestupné aortě.

2.8 Informace pro klinické použití

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kteréhokoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (Základní UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Klinické přínosy

Klinické přínosy systému Evolut FX zahrnují zlepšení kvality života v důsledku úlevy od symptomů souvisejících se závažnou aortální stenózou, symptomů souvisejících s regurgitací z důvodu nefunkční chirurgicky nebo katetrizačně implantované chlopně, nebo symptomů souvisejících s oběma stavy.

2.10 Provozní charakteristiky

Systém Evolut FX je určen k uvolnění stenózy aortální chlopně u dysfunkčních nativních chlopní nebo k uvolnění stenózy či zmírnění regurgitace v selhávajících chirurgicky nebo katetrizačně implantovaných bioprotetických aortálních chlopních. Bioprotetická chlopeč Evolut FX se zavádí pomocí katétru, čímž je eliminována potřeba provedení chirurgického zákroku na otevřeném srdci. Bioprotetická chlopeč funkčně nahrazuje dysfunkční nativní nebo vadnou chirurgicky nebo katetrizačně implantovanou chlopeč.

2.11 Předpokládaná životnost prostředku

Životnost srdeční chlopně Evolut FX se u jednotlivých pacientů liší. V určitém okamžiku bude pravděpodobně nutné chlopeč vyměnit. Předpokládaná životnost srdeční chlopně Evolut FX je u mnoha pacientů odhadována na 10 let.

3 Varování a bezpečnostní opatření

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití všech komponent systému. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.

3.1 Varování

- Tento výkon se smí provádět výhradně tam, kde lze urychleně provést emergentní operaci srdeční aortální chlopně.
- Pečlivě zkontrolujte, zda relevantní anatomické parametry pacienta odpovídají specifikacím, které uvádí *Odd. 2.3*.
- Při volbě způsobu léčby metodou náhrady aortální chlopně (AVR) by měl kardiologický tým zvážit potřebu revaskularizace.
- Je známo, že zbytkové množství ethylenoxidu splňuje přijatelnou úroveň pouze pro indikovanou populaci.
- Bioprotézu nezmrazujte. Zmrazení způsobí poškození bioprotézy. Zkontrolujte indikátor zmrazení umístěný uvnitř krabice se štítkem. Při zmrazení a následném rozmrazení výrobku praskne trubička indikátoru a unikající barvivo obarví papírový podklad. Zpozorujete-li tuto nebo jakoukoli jinou známku toho, že byla bioprotéza vystavena mrazu, bioprotézu nepoužívejte.
- Bioprotézu skladujte při pokojové teplotě.
- S bioprotézou nemanipulujte pomocí ostrých nebo špičatých předmětů.
- Obsah balení se nesmí otevřít až do okamžiku provedení implantace a stanovení velikosti.
- Obsah balení se dodává sterilní. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo neúmyslně otevřeno.
- Vnější strana nádoby bioprotézy a vnější povrchy sáčku katétru a vnější sáček zasouvacího systému nejsou sterilní a nesmí být umístěny do sterilního pole.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

- Po vyjmutí z těla pacienta bioprotézu a katétru zlikvidujte, nepokoušejte se ani jednu ze součástí znovu použít. Bioprotéza i katétr se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.
- Nepoužívejte výrobky po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku na jejich obalu.
- Katétr opatrně vyjměte z obalu tak, aby nedošlo k jeho přehnutí.
- Před zasunutím bioprotézy do katétru proveďte **postup propláchnutí bioprotézy** (Odd. 8.3).
- Po zasunutí bioprotézy do katétru ponechte distální konec katétru s bioprotézou ve studeném (0 °C až 8 °C [32 °F až 46 °F]) sterilním fyziologickém roztoku až do implantace.
- Rozvinutí a opětovné zachycení bioprotézy proveďte pomocí knoflíku pro rozvinutí. K rozvinutí nebo k opětovnému zachycení nepoužívejte spouštěcí mechanismus, protože to může způsobit nepřesné umístění bioprotézy.
- Pokud se použije nesprávná kombinace zařízení, může dojít k selhání systému. Informace o kompatibilitě systému viz příslušná tabulka, Odd. 1.4.
- Mechanické poškození systému zaváděcího katétru a/nebo příslušenství může vést ke komplikacím u pacienta.
- Kalcifikující degenerace by mohla vést k urychlené deterioraci struktury chlopně u následujících osob:
 - Děti, dospívající nebo mladiství
 - Pacienti s poruchou metabolismu vápníku (například chronické selhání ledvin nebo hyperparathyreoidismus)

3.2 Důležité informace o výběru pacientů

Bezpečnost a účinnost systému Medtronic Evolut FX v pediatrické populaci nebyla vyhodnocena.

Bezpečnost a účinnost bioprotézy pro náhradu aortální chlopně nebyla vyhodnocena u následujících skupin pacientů:

- Pacienti s již přítomnou náhradou srdeční chlopně s pevnou nosnou strukturou buď v mitrální, nebo v pulmonální pozici, pokud by buď preexistující náhrada srdeční chlopně mohla ovlivnit implantaci nebo funkci bioprotézy, nebo pokud by implantace bioprotézy mohla ovlivnit funkci preexistující náhrady srdeční chlopně
- Pacienti s jaterním selháním (třída C podle Child-Pughovy klasifikace)
- Pacienti s kardiogenním šokem, který se projevuje nízkým srdečním výdejem, závislostí na vasopresorických látkách nebo na mechanické hemodynamické podpoře
- Kojící nebo těhotné pacientky
- Pacienti s vrozenou jednocípou (unikuspidální) chlopní
- Pacienti s prohibitivní kalcifikací výtokového traktu levé komory
- Pacienti s anatomickými poměry ve Valsalvově sinu, které by bránily dostatečné koronární perfuzi
- Pacienti s významnou aortopatií vyžadující náhradu vzestupné aorty
- Pacienti nesplňující kritéria symptomatické závažné nativní aortální stenózy jsou definováni následovně:
 - Plocha aortální chlopně $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (nebo index plochy aortální chlopně $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) podle rovnice kontinuity a střední gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ nebo maximální rychlost toku na aortální chlopni $\geq 4,0 \text{ m/s}$ podle klidového echokardiogramu, vyšetření s nízkou dávkou dobutaminu nebo námaňové zátěžové echokardiografie
- Pacienti nesplňující kritéria asymptomatické závažné nativní aortální stenózy jsou definováni následovně:
 - Velmi závažná aortální stenóza s plochou aortální chlopně $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (nebo indexem plochy aortální chlopně $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) a maximální rychlostí na aortální chlopni $\geq 5,0 \text{ m/s}$, nebo středním gradientem $\geq 60 \text{ mmHg}$ podle klidové transtorakální echokardiografie, nebo
 - Plocha aortální chlopně $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (nebo index plochy aortální chlopně $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) a střední gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$, nebo maximální rychlost toku na aortální chlopni $\geq 4,0 \text{ m/s}$ podle klidové transtorakální echokardiografie a test tolerance zátěže prokazující omezenou zátěžovou kapacitu, abnormální reakci krevního tlaku nebo arytmií, nebo
 - Plocha aortální chlopně $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (nebo index plochy aortální chlopně $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) a střední gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$, nebo maximální rychlost toku na aortální chlopni $\geq 4,0 \text{ m/s}$ podle klidové transtorakální echokardiografie a ejekční frakce levé komory $< 50 \%$

Bezpečnost a účinnost bioprotézy pro náhradu aortální chlopně nebyla vyhodnocena u skupin pacientů s následujícími onemocněními:

- Krevní dyskrázie podle následující definice: leukopenie ($\text{WBC} < 1\,000 \text{ buněk/mm}^3$), trombocytopenie (počet destiček $< 50\,000 \text{ buněk/mm}^3$), krvácivá diatéza nebo koagulopatie v anamnéze nebo hyperkolagulační stavy
- Smíšené postižení přirozené aortální chlopně (aortální stenóza a aortální regurgitace s převahou aortální regurgitace [3–4+])
- Středně závažná až závažná (3–4+) nebo závažná (4+) mitrální nebo závažná (4+) trikuspidální regurgitace
- Hypertrofická obstrukční kardiomyopatie
- Echokardiografický průkaz nové nebo neléčené intrakardiální masy, trombu nebo vegetace
- Středně závažná až závažná mitrální stenóza

- Závažná komorová dysfunkce s ejekční frakcí levé komory < 20 %
- Symptomatické poškození karotidy nebo vertebrální artérie

Současné pokyny k náhradám srdečních chlopní doporučují použití bioprotetických chlopní u pacientů ve věku 65 nebo více let. Při výběru vhodného typu chlopně pro každého pacienta zvažte příslušné klinické pokyny pro náhradu chlopně. Dlouhodobá trvanlivost je dosud předmětem probíhajícího klinického výzkumu.

3.3 Zvláštní upozornění k implantaci

- Bioprotézu nepoužívejte, pokud je nádoba jakkoli poškozena (např. prasklá nádoba nebo víko, únik kapaliny, přítomnost pevných částic, poškozené nebo chybějící pečetě nebo těsnění víka nádoby).
- Před zavedením katétru vyjměte stylet pro zasunutí.
- Pokud během fluoroskopické kontroly (v režimu videozáznamu) zjistíte chybné zasunutí, nepokoušejte se zasunout bioprotézu znovu. Celý systém zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty. Chybné zasunutí je definováno jako jedna nebo více z následujících situací:
 - Překrytí korunky na vstupu (nestejnoměrný stín začínající na vstupu), které nekončí před 4. uzlem od vstupu.
 - Korunka na výstupu je nesprávně zarovnaná a/nebo se nenachází paralelně k lopatkovému nástavci.
 - Zkřivené nebo ohnuté pouzdro.
 - Přímé zasunutí, které podrobně popisuje *Odd. 8.4, Krok 17*.
 - Stín nebo obrys ve výstupu naznačující ohnutou vzpěru.
- Překrytí korunky na vstupu, které neskončilo před 4. uzlem v pouzdru, zvyšuje riziko vytvoření skladu po rozvinutí v těsných anatomických poměrech, především v případě středně závažné až závažné kalcifikace a/nebo dvojčipé chlopně.
 - Nepokoušejte se o přímé zasunutí chlopně (například zasunutí chlopně, aniž byste dokončili *Krok 17 v Odd. 8.4*, a zasunutí chlopně pouhým posunováním pouzdra). Zvyšuje se tím pravděpodobnost nadměrného překrytí korunky na vstupu. Jestliže byla chlopeň zasunuta přímo, celý systém zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.
- Před zavedením katétru tým kardiologů určí, zda má být provedena balónková aortální valvuloplastika (BAV) přirozené aortální chlopně, aby se usnadnilo umístění bioprotézy.
- V době, kdy je katétr zavedený v těle pacienta, musí vodící drát vyčnívat z proximálního konce katétru. Pokud se katétr nalézá v těle pacienta, nevytahujte z katétru vodící drát.
- Při posouvání katétru cévami se setkáte s určitým odporem. Pokud pocítíte významné zvýšení odporu, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu (například zvětšením oblasti, kde dochází k odporu) a teprve potom pokračujte. Při zavádění nepostupujte násilím. Použití síly během zavádění by mohlo zvýšit riziko cévních komplikací (například disekce nebo ruptura cévy).
- Při výkonech s přímým aortálním přístupem postupujte opatrně při posouvání zaváděcího sheathu a udržování jeho pozice, abyste zabránili poranění tkáně a cév a nežádoucímu krvácení v místě přístupu.
- Bioprotéza bude blokovat odtok krve ze srdce od kontaktu s anulem (nebo kontaktu s nefunkční chlopní v případě zákroků typu chlopeň v chlopní) až do polohy těsně před místem, v němž již nelze provést opětovné zachycení. Během této fáze okluze urychleně rozviňte nebo opětovně zachyťte chlopeň, protože déle trvající obstrukce nebo okluze průtoku krve může způsobit hypotenzi, bradykardii, poruchy vedení, městnavé srdeční selhání, plicní edém nebo smrt.

3.4 Zvláštní upozornění k repozici

- Pokud RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosud nedosáhla distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce, bioprotézu lze opětovně zachytit nebo přemístit. Během rozvinování poskytuje knoflík pro rozvinutí taktilní indikaci jako upozornění před blížícím se bodem, kdy již opětovné zachycení nelze provést.
- Kroky ke zjištění skladu uvádí *Odd. 8.5.2*. Zjištění jakéhokoli zřasení směřujícího dovnitř nebo pomačkání chlopně, přesahujícího ze vstupu, které se při fluoroskopické kontrole (v režimu videozáznamu) zobrazuje jako tmavá čára, může naznačovat sklad. Pokud je zjištěn a pokud to stav pacienta dovolí, nepokračujte a neuvolňujte chlopeň.
 - Proveďte opětovné uchycení a celý systém vyjměte a zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.
 - Před následnými pokusy o implantaci se rozhodně doporučuje provést predilataci, aby se minimalizovalo riziko vytvoření skladu.
 - Pokud prvotní predilatace nezabrání vytvoření skladu, přehodnoťte velikost chlopně s ohledem na složité anatomické poměry.
 - Pokud je zjištěn sklad a dojde k vyjmutí chlopně, zvažte o něco menší hloubku implantace druhé chlopně, abyste zajistili více prostoru pro roztažení rámečku.
- Implantování chlopně s nevyřešeným skladem zvyšuje riziko paravalvulárního leaku (PVL) a nutnost dilatace po implantaci, která je spojena s vyšší mírou výskytu nežádoucích příhod, jako je dislokace a disekce.

Poznámka: Predilatace může pro pacienta znamenat určité riziko (například uvolnění zbytků embolu, poškození tkáně nebo perforace kořene aorty). Anatomické poměry pacienta (například dvojčípou chlopeň, nadměrnou nebo asymetrickou kalcifikaci listů a možnou fúzi listů) by měl posoudit kardiologický tým při hodnocení a určování poměru rizik a přínosů predilatace a plánu léčby každého pacienta. V případě TAV v TAV musí kardiologický tým při hodnocení a určování poměru rizik a přínosů predilatace a plánu léčby pro každého pacienta zvažovat charakteristiky nefunkční TAV (například nedostatečnou expanzi a hloubku původního implantátu).

- Jakmile RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosáhne distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce (bod, kdy již nelze provést opětovné zachycení), nedoporučuje se již bioprotézu extrahovat z těla pacienta (například s použitím katétru). Při pokusu o extrakci po dosažení bodu, kdy již nelze provést opětovné zachycení, může dojít k mechanickému selhání systému zaváděcího katétru, k poškození kořene aorty, koronární artérie a myokardu, k cévním komplikacím, dysfunkci protetické chlopně (včetně chybného umístění zařízení), embolizaci, cévní mozkové příhodě anebo nutnosti emergentního chirurgického zákroku.
- Během rozvinování lze bioprotézu posunovat vpřed nebo zpět, pokud ještě nebylo dosaženo anulárního kontaktu (nebo kontaktu s nefunkční chlopní v případě zákroků typu chlopeň v chlopní). Po dosažení anulárního kontaktu nesmí být bioprotéza posunována retrográdním směrem; před posunutím retrográdním směrem proveďte nejprve opětovné zachycení (dokud se bioprotéza neuvolní z anulárního kontaktu). Pokud RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosud nedosáhla distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce, lze bioprotézu v případě potřeby přemístit (posunout) antegrádním směrem. Při posunování bioprotézy antegrádním směrem však postupujte opatrně.

Poznámka: Při zákrocích typu TAV v SAV nebo TAV v TAV zcela opětovně zachyťte bioprotézu než přikročíte k jejímu přemístění, aby se snížilo riziko zavěšení nebo zachycení na nefunkční bioprotéze a abyste pomocí rentgenkontrastní páskové značky pouzdra napomohli umístění.

Upozornění: K přemístění bioprotézy použijte rukojeť zaváděcího systému. **Nepoužívejte** vnější tubus katétru.

- Lékaři by měli dobře zvážit případnou repozici kompletně rozvinuté bioprotézy (např. pomocí očka, balonku, popř. pinzety). Repozice bioprotézy se nedoporučuje s výjimkou případů, kdy akutně hrozí závažné poškození nebo smrt (například při koronární okluzi). Při pokusu o repozici rozvinuté chlopně může dojít k poškození kořene aorty, koronární artérie nebo myokardu, k cévním komplikacím, dysfunkci protetické chlopně (včetně chybného umístění zařízení), embolizaci, cévní mozkové příhodě anebo nutnosti emergentního chirurgického zákroku.
- Nepokoušejte se bioprotézu extrahovat nebo opětovně zachytit, pokud z pouzdra vyčnívá některá z výtokových vzpěr. Pokud se některá z výtokových vzpěr rozvine z pouzdra, bioprotézu je nutno před vytažením katétru uvolnit z katétru.

3.5 Zvláštní upozornění po implantaci

- Před vyjmutím katétru se ujistěte, že je pouzdro zavřené.
- Pokud používáte samostatný zaváděcí sheath a pokud při vyjímání katétru skrz zaváděcí sheath narazíte na zvýšený odpor, nepostupujte silou. Zvýšený odpor může znamenat problém a pokud je vytažení provedeno silou, může vést k poškození zařízení anebo k poranění pacienta. Pokud nelze příčinu odporu zjistit nebo odstranit, vyjměte katétr a zaváděcí sheath jako jeden celek po vodicím drátu, prohlédněte katétr a zkontrolujte, zda je kompletní.
- Při protahování katétru nebo jiných prostředků skrz implantovanou bioprotézu postupujte opatrně.
- Dlouhodobá klinická trvanlivost bioprotéz nebyla stanovena. Během následného sledování pacienta vyhodnocujte funkčnost bioprotézy podle potřeby.

3.6 Informace o postimplantační balónkové dilataci

V případě narušení funkce chlopně nebo utěsnění z důvodu nadměrné kalcifikace nebo neúplné expanze lze provést postimplantační balónkovou dilataci (PID) bioprotézy za účelem zlepšení funkce chlopně a utěsnění. Pokud kardiologický tým rozhodne o vhodnosti provedení balónkové dilatace, je nutné při výběru parametrů dilatace zvážit všechny následující faktory pro zajištění bezpečnosti pacienta:

- Model balónku
- Velikost balónku
- Umístění balónku
- Plnicí tlak
- Anatomie pacienta

Při výběru maximálního průměru balónku pro výkon postimplantační balónkové dilatace je nutné zvážit dva hlavní faktory:

- Abyste snížili riziko poranění anulu,
 - Poddajný či částečně poddajný balónek (například B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) nesmí přesáhnout průměr nativního aortálního anulu. U TAV v SAV nebo TAV v TAV nesmí průměr balónku překročit vnitřní průměr chirurgicky nebo katetrizačně implantované bioprotetické chlopně.
 - Nepoddajný balónek (například Bard TRUE™* Dilatation) musí být alespoň o 1 mm menší, než je průměr nativního aortálního anulu. U TAV v SAV nebo TAV v TAV musí být průměr balónku alespoň o 1 mm menší, než je vnitřní průměr chirurgicky nebo katetrizačně implantované bioprotetické chlopně.

- Abyste snížili riziko poškození listů katetrizačně implantované aortální chlopně (bioprotézy) Evolut,
 - Maximální velikost balónku, vybraného pro dilataci za použití poddajného či částečně poddajného balónku, při aplikovaném plnicím tlaku nejvýše 2 atm nesmí překročit hodnotu průměru katetrizačně implantované aortální chlopně v nejužším místě („pasu“), kterou uvádí *Tab. 5*.
 - Maximální velikost balónku, vybraného pro dilataci za použití nepoddajného balónku, při aplikovaném plnicím tlaku nejvýše 2 atm nesmí překročit průměr nejužšího místa katetrizačně implantované aortální chlopně o více než 1 mm (viz *Tab. 5*).

Tabulka 5. Výběr velikosti balónku pro postimplantační dilataci

Velikost Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Průměr nativního anulu (vnitřní průměr nefunkční SAV nebo TAV) (v mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Průměr TAV v nejužším místě (v mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximální průměr balónku (v mm) u poddajných a částečně poddajných balónků při plnicím tlaku 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximální průměr balónku (v mm) u nepoddajných balónků při plnicím tlaku 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Upozornění: Na základě laboratorních dat bylo prokázáno, že nadměrná expanze nejužší části („pasu“) katetrizačně implantované aortální chlopně Evolut FX nad hodnoty, které uvádí *Tab. 5*, způsobuje poškození listů bioprotézy. U některých klinických případů byly hlášeny stížnosti ohledně poškození listů bioprotézy během postimplantační balónkové dilatace, které vedly ke středně těžké až těžké aortální nedomykavosti, zjiitelné akutně či během následné kontroly.

Je důležité upozornit, že vlastnosti týkající se mechanické poddajnosti vybraného balónku mají vliv na dynamiku dilatace.

Maximální velikosti balónků, které uvádí *Tab. 5*, jsou odvozeny z laboratorního testování založeného na jedné dilataci TAV Evolut FX na 2 atm. Vícenásobná dilatace TAV Evolut FX zvyšuje riziko poškození listů bioprotézy.

Balónky nesmí být plněny tlakem vyšším než 2 atm.

Poddajné a částečně poddajné (měkčí) balónky se snadněji přizpůsobí profilu bioprotézy TAV (připomínajícímu tvar přesýpacích hodin) při nižším tlaku, ale musí být plněny při tlaku, který u TAV zachová tvar přesýpacích hodin.

Naopak nepoddajné (tužší) balónky dosáhnou nominálního průměru při plnění bez ohledu na velikost podkladového anulu nebo odpor TAV a v případě použití takového balónku je nutno zvolit menší velikost (viz *Tab. 5*).

Další pokyny k použití balónkových katétrů naleznete v dokumentaci výrobce konkrétního balónkového katétru.

Pokud jsou k expanzi katetrizačně implantované aortální chlopně (TAV) Evolut FX zapotřebí balónky o vyšším průměru, než uvádí *Tab. 5*, z důvodu klinicky významné zbytkové aortální regurgitace anebo stenózy, použití „záchranného“ intraventrikulárního umístění balónku při výkonu postimplantační dilatace (PID) zabráňuje expanzi nejužší části („pasu“) TAV Evolut FX. To může zmenšit riziko poškození listů chlopně. Dilatace za pomoci intraventrikulárního umístění balónku musí být prováděna s opatrností v případě menší komorové dutiny, za přítomnosti kalcifikace LVOT (výtokového traktu levé komory) nebo při umístění drátu, které narušuje funkci mitrální chlopně, aby nedošlo k nezamýšlené interakci balónku s anomií pacienta. Je nutné zvážit délku a průměr balónku spolu s anatomickými poměry u konkrétního pacienta. Při provádění postimplantační dilatace při intraventrikulárním umístění balónku je rovněž nutné postupovat s opatrností, aby nedošlo k překročení průměrů anulu (viz *Tab. 5*).

V případě, že se provádí záchranná postimplantační dilatace s intraventrikulárním umístěním balónku, při použití poddajných nebo částečně poddajných balónků nesmí nominální průměr balónku překročit průměr anulu; při použití nepoddajných balónků musí být nominální průměr balónku alespoň o 1 mm menší než průměr anulu.

4 Možné nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí příhody, které mohou být spojené s použitím systému Evolut FX, patří mimo jiné:

- Úmrtí
- Infarkt myokardu, srdeční zástava, kardiogenní šok, srdeční tamponáda
- Okluze nebo obstrukce koronární cévy nebo spasmus cévy (včetně akutního uzávěru koronární cévy)
- Kardiovaskulární poranění (včetně ruptury, perforace, eroze tkáně nebo disekce cév, poranění vzestupné aorty, komory, myokardu nebo chlopněních struktur, která mohou vyžadovat intervenci)
- Emergentní chirurgická nebo katetrizační intervence (například bypass koronární artérie, výměna srdeční chlopně, explantace chlopně, perkutánní koronární intervence [PCI], balónková valvuloplastika)
- Dysfunkce protetické chlopně (regurgitace nebo stenóza) z důvodu prasknutí, ohnutí (porušení kruhové konfigurace) rámečku chlopně, nedostatečná expanze rámečku chlopně, kalcifikace, pannus; opotřebení, roztržení, prolaps nebo retrakce listů chlopně, špatná koaptace chlopně, protržení nebo porušení stehů, prosakování, nesprávná velikost (neshoda protézy a pacienta), nesprávná pozice (příliš vysoko nebo příliš nízko)/nesprávné umístění

- Migrace/embolizace protetické chlopně
- Endokarditida protetické chlopně
- Trombóza protetické chlopně
- Selhání funkce systému zaváděcího katétru vedoucí k nutnosti dalšího (opakovaného) průchodu aortální chlopní a k prodloužení doby výkonu
- Migrace/embolizace součásti systému zaváděcího katétru
- Cévní mozková příhoda (ischemická nebo hemoragická), tranzitorní ischemická ataka (TIA) nebo jiné neurologické deficity
- Insuficience či selhání jednoho orgánu (například srdeční, respirační, renální [včetně akutního selhání ledvin]) nebo multiorgánová insuficience či selhání
- Silné nebo slabé krvácení, které může vyžadovat transfuzi nebo intervenci (včetně život ohrožujícího nebo invalidizujícího krvácení)
- Komplikace související s místem cévního přístupu (například disekce, perforace, bolest, krvácení, hematoma, pseudoaneurysma, nevratné poškození nervů, kompartment syndrom, arteriovenózní píštěl, stenóza)
- Regurgitace nebo poranění mitrální chlopně
- Poruchy převodního systému (například blok síňokomorového uzlu, blok levého raménka Tawarova, asystola), které mohou vyžadovat permanentní kardiostimulátor
- Infekce (včetně septikémie)
- Hypotenze nebo hypertenze
- hemolýza.
- Periferní ischemie
- Ischemie střeva

Obecná chirurgická rizika vztahující se na transkatetrální implantaci aortální chlopně:

- Abnormální laboratorní hodnoty (včetně nerovnováhy elektrolytů)
- Alergická reakce na protidestičkové přípravky, kontrastní látku nebo anestézii
- Expozice záření při fluoroskopii a angiografii
- Trvalá invalidita

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu s tímto prostředkem, incident okamžitě nahláste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu orgánu.

5 Poskytování informací pacientům

Lékaři by si měli přečíst návod k použití, kde naleznou informace vhodné ke sdílení s pacienty. Balení zařízení obsahuje identifikační kartu implantátu pro pacienta, které obsahuje identifikační informace o implantovaném zařízení. Po implantaci zařízení vyplňte identifikační kartu implantátu pro pacienta a předejte ji pacientovi před propuštěním z nemocnice. Pacient si může přečíst informace o svém zařízení na webových stránkách, které jsou uvedeny na identifikační kartě implantátu pro pacienta.

Lékaři by měli pacientům sdělit následující pokyny:

- Pacient musí stále nosit u sebe identifikační kartu implantátu.
- Pacient musí vždy před zahájením jakéhokoli zákroku informovat zdravotnický personál o tom, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Pacient musí kontaktovat svého lékaře, pokud si všimne jakýchkoli nových nebo měnících se symptomů.

6 Stav při dodání

6.1 Bioprotéza

Bioprotéza je sterilizována roztokem glutaraldehydu. Tento roztok se používá také ke skladování bioprotézy. Bioprotéza je dodávána sterilní a apyrogenní v nádobě se šroubovacím uzávěrem. Uvnitř krabice se štítkem je umístěn indikátor zmrazení. Pokud se indikátor zmrazení aktivoval, bioprotézu nepoužívejte a zlikvidujte ji v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy příslušné nemocnice.

6.2 Katétr

Katétr je balen v jednoduchém sáčku. Katétr je sterilní, pokud nebylo balení poškozeno ani otevřeno. Katétr je sterilizován ethylenoxidem. Před zákrokem se sníží zbytkové množství ethylenoxidu na bezpečnou úroveň pro indikovanou populaci.

6.3 Zasouvací systém

Zasouvací systém je balen ve dvojitým sáčku. Pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalů, je zasouvací systém sterilní. Zasouvací systém je sterilizován ethylenoxidem. Před zákrokem se sníží zbytkové množství ethylenoxidu na bezpečnou úroveň pro indikovanou populaci.

6.4 Skladování

Bioprotézu skladujte při pokojové teplotě (5 °C až 25 °C [41 °F až 77 °F]). Zabraňte vystavení extrémním výkyvům teploty. Nezmrazujte. Veďte řádné záznamy o stavu skladovaných zásob tak, aby byly přednostně implantovány bioprotézy s dřívějším datem použitelnosti.

Upozornění: Pokud se aktivoval indikátor zmrazení v sekundárním obalu, bioprotézu nepoužívejte. Pokud se indikátor zmrazení aktivoval, zlikvidujte bioprotézu v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy příslušné nemocnice.

Katétr a zasouvací systém skladujte při pokojové teplotě v suchém prostředí.

7 Další materiály (nejsou součástí systému)

Další materiály a prostředky, které lze použít během výkonu, jsou následující:

- Sterilní fyziologický roztok
- Sterilní stříkačka o objemu 10 ml (10 cm³)
- Extra podpurný vodící drát, velikost 0,889 mm (0,035 in) × minimální délka 240 cm
- Balónek na valvuloplastiku
- Materiál pro standardní postup
- Zaváděcí pouzdro
 - Zaváděcí pouzdro o velikosti 18 Fr, kompatibilní pro použití se systémem 18 Fr Evolut FX DCS
 - Zaváděcí pouzdro o velikosti 22 Fr, kompatibilní pro použití se systémem 22 Fr Evolut FX DCS
- Diagnostický katétr
- Dočasné stimulační zařízení

8 Návod k použití

Upozornění: Bioprotézu nenechtejте zaschnout. Udržujte vlhkost tkáně oplachováním nebo ponořením.

8.1 Kontrola před použitím a konfigurace otočného podnosu

1. Před otevřením si pozorně prohlédněte balení.

Upozornění: Výrobek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti nebo pokud byla porušena integrita sterilního obalu (například je-li obal poškozen).

Upozornění: Bioprotézu nepoužívejte, pokud se aktivoval indikátor zmrazení.

2. Vyjměte výrobek z ochranného obalu.
3. Prohlédněte, zda výrobek není poškozen. Zaznamenáte-li jakékoli poškození, výrobek nepoužívejte.
4. Odstraňte zajišťovací svorku, která je připevněna k proplachovacím miskám.
5. Vyjměte proplachovací misky z integrované lázně pro zasunutí.
6. Odstraňte zajišťovací svorky, které spojují distální a proximální podnos.
7. Nadzvedněte spojku podnosu z distálního podnosu a otočte distální podnos o 180° proti směru hodinových ručiček.
8. Výstupek podnosu na distálním podnosu zacvakněte do držáku výstupku podnosu na proximálním podnosu.
9. Naplňte integrovanou lázeň pro zasunutí chladným sterilním fyziologickým roztokem (0 °C až 8 °C [32 °F až 46 °F]).

8.2 Příprava katétru a zasouvacího systému

1. K proplachovacímu portu pouzdra na proximálním konci rukojeti připojte stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním fyziologickým roztokem. Ponechtejте stříkačku na místě až do dokončení zasouvání.
2. Opatrně zvedněte distální konec katétru do přibližně svislé polohy. Katétr neohýbejte pod ostrým úhlem, abyste předešli jeho zkroucení.
3. Otevřete pouzdro a exponujte lopatkový nástavec.

Poznámka: Pomocí knoflíku pro rozvinutí úplně otevřete pouzdro tak, aby byl lopatkový nástavec zcela exponovaný.
4. Pouzdro podržte svisle a propláchněte proplachovací port pouzdra. Během všech kroků proplachování kontrolujte, zda nedochází k úniku z katétru. Pozorujete-li únik, použijte nový systém.

5. Během proplachování proplachovacího portu pouzdra zcela ponořte pouzdro do studené lázně z fyziologického roztoku. Pokračujte v proplachování pouzdra, dokud nebude zcela ponořené do lázně, abyste zabránili vniknutí vzduchu do katétru.
Poznámka: Po zasunutí bioprotézy do pouzdra již nelze proplachovat proplachovací port pouzdra.
6. Upevněte zajišťovací svorku do držáku svorky tak, aby se hrot katétru naklonil do integrované lázně pro zasunutí.
7. Umístěte komponenty zasouvacího systému do integrované lázně pro zasunutí.

8.3 Postup propláchnutí bioprotézy

1. Každou ze 3 proplachovacích misek (jsou součástí balení) naplňte přibližně 500 ml čerstvého sterilního fyziologického roztoku o pokojové teplotě (15 °C až 25 °C [59 °F až 77 °F]).
Upozornění: S bioprotézou nemanipulujte pomocí ostrých nebo špičatých předmětů. Používejte pouze atraumatickou pinzetu.
2. Zkontrolujte integritu primární nádoby s bioprotézou. Otevřete nádobu a vyjměte bioprotézu. Veškerý zbývající roztok z bioprotézy nechte úplně okapat.
Upozornění: Bioprotézu nepoužívejte, pokud je nádoba jakkoli poškozena (např. prasklá nádoba nebo víko, únik kapaliny, přítomnost pevných částic, poškozené nebo chybějící pečetě nebo těsnění víka nádoby).
Poznámka: Nádobu s původním roztokem si ponechte. Může být potřebná k uložení a vrácení odmítnuté bioprotézy.
3. Porovnejte sériové číslo na nádobě se sériovým číslem na štítku připevněném k bioprotéze.
Upozornění: Pokud se sériová čísla neshodují, bioprotézu nepoužívejte.
4. Opatrně sejměte štítek se sériovým číslem z bioprotézy a uchovejte jej.
5. Celou bioprotézu ponořte do sterilní proplachovací misky.
6. Uchopte bioprotézu do ruky a jemně ji protřepávejte po dobu 15 sekund, aby se z ní odstranil glutaraldehyd.
7. Zopakujte *Krok 5* a *Krok 6* v jedné ze zbývajících proplachovacích misek.
8. Bioprotézu ponechte ponořenou ve sterilním fyziologickém roztoku ve třetí proplachovací misce až do okamžiku, kdy bude připravena k zasunutí.

8.4 Postup zasunutí bioprotézy

Postup zasunutí bioprotézy proved'te s distálním koncem katétru ponořeným ve studeném sterilním fyziologickém roztoku (0 °C až 8 °C [32 °F až 46 °F]) v integrované lázni pro zasunutí. Bioprotéza musí během procesu zasouvání zůstat ponořená ve fyziologickém roztoku, aby se minimalizovalo vniknutí vzduchu do zasouvaného systému.

Poznámka: Ověřte, že je velikost zasouvacího systému a velikost katétru kompatibilní s velikostí bioprotézy (*Tab. 2*).

Poznámka: Komponenty zasouvacího systému viz *Obr. 6*.

Upozornění: Při rychlém posouvání pouzdra mohou vzniknout problémy se zasunutím chlopně a může se zvýšit riziko poškození katétru. Pomalé posunutí pouzdra napomáhá úspěšnému zasunutí.

1. Bioprotézu zchlad'te ponořením do integrované lázně pro zasunutí naplněné studeným sterilním fyziologickým roztokem.
2. Ujistěte se, že je vodicí trubička pouzdra zcela otevřená (odemknutá), se zajišťovací objímkou na proximálním konci vodicí trubičky pouzdra.
3. Vodicí trubičku pouzdra posuňte přes tubus katétru směrem k rukojeti a skrz hrot katétru.
4. Jakmile překonáte hrot katétru, posuňte zajišťovací objímku úplně k distálnímu konci vodicí trubičky pouzdra, dokud nedojde k jejímu uzamknutí (zajištění).
5. Pokračujte v posouvání vodicí trubičky pouzdra přes tubus katétru k rukojeti, dokud se nedostane do kontaktu s distálním koncem pouzdra.
Upozornění: Nepokoušejte se posouvat vodicí trubičku pouzdra přes pouzdro. Znemožnilo by to úplné rozvinutí rozšířeného konce pouzdra a správné zasunutí.
6. Zkontrolujte, zda je zasunuta opěrná destička do vtokového kónusu a že exponovaná část opěrné destičky směřuje nahoru.
7. Vtokovou část rámečku bioprotézy vložte do vtokového kónusu. Ujistěte se, že lopatka rámečku bioprotézy označená jako „C“ směřuje nahoru, a že jsou lopatky zarovnané s kapsami lopatkového nástavce.
8. Výtokový kónus připevněte na vtokový kónus tak, aby se uzamkl.
9. Vodicí trubičku hrotu katétru zcela zasuňte do distálního konce vtokového kónusu. Prohlédněte výtokové vzpěry bioprotézy a v případě potřeby je ručně rovnoměrně rozmístěte tak, aby byly lopatky rámu bioprotézy umístěny přibližně 180° od sebe.
10. Distální hrot katétru zasuňte do vodicí trubičky hrotu katétru.
Poznámka: Nechte nástroj pro zasunutí ležet na dně lázně pro zasunutí, abyste zajistili koaxiální zarovnání s katétrem, které pomůže při usazení lopatek rámečku bioprotézy do kapes lopatkového nástavce.
11. Vodicí trubičku hrotu katétru stáhněte zpět, aby se lopatky rámečku bioprotézy usadily v kapsách lopatkového nástavce.
Poznámka: Pokud lopatky rámečku bioprotézy nejsou při zatahování vodicí trubičky hrotu katétru řádně usazeny v kapsách lopatkového nástavce, mírně upravte polohu nástroje pro zasunutí tak, abyste dosáhli usazení lopatek.

Poznámka: V případě potřeby lze lopatky rámečku bioprotézy stisknout pomocí konečků prstů za účelem usnadnění usazení lopatek v kapsách lopatkového nástavce.

Poznámka: Než budete pokračovat dalším krokem, ujistěte se, že jsou obě lopatky rámečku bioprotézy zcela usazený v kapsách lopatkového nástavce.

12. Jednou rukou podržte nástroj pro zasunutí v nehybné poloze a druhou rukou ručně posuňte vodící trubičku pouzdra tak, aby distální část zakrývala kapsy lopatkového nástavce a horní část výtokových vzpěr. Pomocí zrcátka se ujistěte, že obě lopatky rámečku bioprotézy jsou správně umístěny v kapsách lopatkového nástavce a výtokové vzpěry jsou v distálním hrotu vodící trubičky pouzdra.

13. Posuňte pouzdro tak, aby zakrylo lopatky rámečku bioprotézy; jakmile pouzdro překryje proximální polovinu lopatek, pozastavte pohyb a před dalším posunem vpřed ověřte, zda jsou obě lopatky stále správně usazený. Pomocí zrcátka se ujistěte, že jsou obě lopatky zachyceny v pouzdru.

Upozornění: Neposouvajte pouzdro přes lopatky rámečku bioprotézy, pokud nejsou zcela usazený ve středu kapes lopatkového nástavce. Posunutí pouzdra dříve, než budou lopatky zcela usazený, může způsobit poškození pouzdra a mít za následek embolii.

14. Posuňte pouzdro tak, aby zachytilo výtokové vzpěry bioprotézy. Pomocí zrcátka se ujistěte, že jsou všechny výtokové vzpěry bioprotézy symetrické a zachycené v pouzdru.

15. Pokračujte v posouvání pouzdra, až distální konec vodící trubičky pouzdra pokryje distální konec komisurální podložky na bioprotéze. Vodící trubička pouzdra by měla překrývat celou komisurální podložku.

16. Odstraňte opěrnou destičku a vodící trubičku hrotu katétru z výtokového kónusu.

17. Podržte vodící trubičku pouzdra v nehybné poloze a posuňte výtokový kónus, aby se zmáčkla výtoková část rámečku bioprotézy tak, až se výtokový kónus dostane do kontaktu s vodící trubičkou pouzdra. Během tohoto kroku se výtokový kónus dostane do kontaktu s komponentou zajišťovací objímky a posune zajišťovací objímku k proximálnímu konci vodící trubičky pouzdra.

Poznámka: Po tomto kroku se vodící trubička pouzdra bude nacházet v odemknuté konfiguraci.

Poznámka: Během zavádění bioprotézy do výtokového kónusu vizuálně ověřte, zda je osa rámečku bioprotézy vyrovnaná (koaxiální) s osou výtokového kónusu. Dokončete zavedení bioprotézy do výtokového kónusu jedním nepřerušovaným pohybem.

Upozornění: Nepokoušejte se o přímé zasunutí chlopně (například zasunutí chlopně, aniž byste dokončili krok 17, a zasunutí chlopně pouhým posouváním pouzdra). Zvyšuje se tím pravděpodobnost nadměrného překrytí korunky na vtoku. **Jestliže byla chlopně zasunuta přímo, celý systém zlikvidujte.** Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok musí být vyměněny za nové sterilní komponenty.

18. Posuňte pouzdro přes bioprotézu tak, aby se pouzdro umístilo ve vzdálenosti do 5 mm od hrotu katétru.

19. Odstraňte vodící trubičku pouzdra spolu s výtokovým kónusem a výtokovým kónusem z katétru.

20. Pomalu posouvajte pouzdro, aby se zcela uzavřela mezera mezi pouzdrem a hrotem katétru.

Upozornění: Jakmile se uzavře mezera u hrotu katétru, zastavte posouvání pouzdra. Při posunutí pouzdra dále by se mohlo pouzdro poškodit.

Poznámka: Pokud knoflík pro rozvinutí dosáhl šedého předního úchyty a mezi pouzdrem a hrotem katétru je mezera, chvíli vyčkejte, aby se pouzdro mohlo posunout dále. Pokud mezera přetrvává, pomalu otáčejte knoflíkem pro rozvinutí, aby se pouzdro posouvalo po krocích, a mezi jednotlivými kroky chvíli vyčkejte.

21. Mírně pootočte knoflíkem pro rozvinutí ve směru šipek, aby se uvolnilo mechanické napětí. Ujistěte se, že se pouzdro neodděluje od hrotu katétru.

Poznámka: Po zasunutí bioprotézy do pouzdra již nelze proplachovat proplachovací port pouzdra.

22. Zrakem a hmatem zkontrolujte, zda není bioprotéza do pouzdra zasunutá nesprávně. Pouzdro by mělo být rovné, hladké, bez jakýchkoli ohybů nebo výstupků. Pokud pociťujete nebo pozorujete jakýkoli z těchto stavů, je pravděpodobné, že bioprotéza je zasunuta nesprávně.

Poznámka: Pokud zjistíte chybné zasunutí, nepokoušejte se zasunout bioprotézu znovu. Celý systém zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.

23. K proplachovacímu portu stabilizační vrstvy na distálním konci rukojeti připojte stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.

24. Odstraňte stylet pro zasunutí z lumen vodícího drátu u pouzdra.

25. K proplachovacímu portu lumen drátu na proximálním konci rukojeti připojte stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.

26. K proplachovacímu portu vsazeného sheathu Evolut FX připojte stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.

27. Před zavedením do těla pacienta vizuálně zkontrolujte zasunutou bioprotézu pod fluoroskopickým zobrazením.

Poznámka: Proveďte fluoroskopickou kontrolu při zvětšeném zobrazení s vysokým rozlišením nad oblastí zvolenou tak, aby nebránila zřetelnému zobrazení prostředku.

Poznámka: Zajistěte, aby se pouzdro během fluoroskopické kontroly pomalu otočilo o 360°.

Poznámka: Pokud zjistíte chybné zasunutí, nepokoušejte se zasunout bioprotézu znovu. Celý systém zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.

28. Bioprotézu ponechte ponořenou ve sterilním fyziologickém roztoku až do implantace.

8.5 Implantace bioprotézy

Poznámka: Během implantačního výkonu používejte systémovou antikoagulaci podle protokolu určeného nemocnicí nebo lékařem. Pokud je kontraindikováno podávání heparinu, zvažte podání alternativního antikoagulantu.

8.5.1 Predilatace místa implantace

Přiměřená predilatace může pomoci snížit nutnost postdilatace a může také omezit vytváření skladů.

Predilatace může být také užitečná jako příprava chlopně k protažení pomocí systému zaváděcího katétru a k implantaci katetrizačně implantované chlopně, avšak může také znamenat další riziko pro pacienta (například uvolnění zbytků embolů, poškození tkáně nebo perforace aortálního kořene). Anatomické poměry pacienta (například dvojčípou chlopeň, nadměrnou nebo asymetrickou kalcifikaci listů a možnou fúzi listů) by měl posoudit kardiologický tým při hodnocení a určování poměru rizik a přínosů predilatace a plánu léčby každého pacienta.

Velikost a model balónku pro aortální valvuloplastiku (BAV), použitého k predilataci, je nutno zvolit tak, aby výsledkem bylo účinné roztažení a uvolnění stenózy v souvislosti s BAV, které umožní plné roztažení TAV po implantaci. Nepoužívejte menší velikost balónku, abyste zajistili účinnou predilataci a tím také minimalizovali riziko nedostatečného roztažení a vytvoření skladů.

Poznámky:

- Predilatace před implantací se výslovně doporučuje v těchto situacích:
 - Středně závažná až závažná kalcifikace
 - Bikuspidální (dvojčípá) chlopeň
 - Chlopeň o velikosti 34 mm
- Pro účinnou predilataci použijte vhodnou velikost balónku; zabraňte nedostatečné dilataci.

Informace k nefunkční chirurgicky nebo katetrizačně implantované bioprotetické chlopni: Balónková predilatace stenotické chirurgicky nebo katetrizačně implantované aortální bioprotetické chlopně nebyla vyhodnocena. V případech závažné stenózy lze dle uvážení kardiologického týmu provést predilataci chirurgicky nebo katetrizačně implantované bioprotetické chlopně. Postup je stejný jako při predilataci nativní chlopně.

8.5.2 Rozvinutí bioprotézy

1. Připravte místo cévního vstupu podle standardní praxe.
2. Zaveďte zařízení po vodicím drátu o průměru 0,889 mm (0,035 in), s proplachovacími porty zaváděcího katétru orientovanými do pozice 3 hodin (směrem k levé straně pacienta), aby se usnadnilo zarovnání zařízení vzhledem ke komisurám (proplachovací porty viz Obr. 2, popisky 7 a 13). Zaveďte hrot katétru a pouzdro skrz přístupové místo, současně udržujte polohu hrotu vsazeného sheathu Evolut FX proti proximálnímu konci pouzdra. Potom zaveďte skrz přístupové místo vsazený sheath Evolut FX a současně udržujte kontakt s pouzdem. Při posouvání zaváděcího systému zajistěte, aby se rukojeť katétru po zavedení systému volně otáčela. Udržujte polohu vodicího drátu při průchodu aortální chlopní.

Poznámka: U zákroků s přímým aortálním přístupem použijte samostatný zaváděcí sheath; nepoužívejte vsazený sheath Evolut FX. Po celou dobu výkonu se musí vsazený sheath Evolut FX nacházet na proximálním konci katétru.

3. Pod fluoroskopickým naváděním pokračujte v posouvání katétru po vodicím drátu do anulu aorty. Aby bylo posouvání či zarovnání pouzdra snadnější, lze upravit orientaci pouzdra otočením rukojeti o čtvrt otáčky, než pouzdro vstoupí do aortálního oblouku. Pokud je třeba upravit orientaci pouzdra po průchodu obloukem, stáhněte systém, až se pouzdro bude nacházet v sestupné aortě, a před opětovným posunutím otočte rukojeť o čtvrt otáčky.

Upozornění: Pokud se setkáte s odporem, nebo pokud pouzdro na otáčení pod fluoroskopickou kontrolou nereaguje, přestaňte otáčet rukojeť. Neotáčejte rukojeť, jestliže se pouzdro nachází v oblouku nebo za ním. Pokračující pokusy o otáčení pouzdem během odporu mohou vést k selhání výrobku a/nebo zranění pacienta.

Upozornění: Při posouvání katétru cévami se setkáte s určitým odporem. Pokud pocítíte významné zvýšení odporu, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu (například zvětšením oblasti, kde dochází k odporu) a teprve potom pokračujte. Při zavádění nepostupujte násilím. Použití síly během zavádění by mohlo zvýšit riziko cévních komplikací (například disekce nebo ruptura cévy).

Upozornění: Trvalé působení síly na katétr může vést ke zkroucení katétru a následnému zvýšení rizika cévních komplikací (například disekce nebo ruptury cévy).

4. Katétr umístěte tak, aby byla bioprotéza v doporučené cílové hloubce 3 mm vzhledem k anulu chlopně. Umístěte rentgenkontrastní značky k anulu chlopně. Je-li hloubka implantace ≤ 1 mm nebo >5 mm, zvažte opětovné zachycení (Odd. 8.5.3).

Upozornění: Hloubka implantace bioprotézy ≤ 1 mm může přispět ke zvýšenému riziku dislokace protetické chlopně během uvolňování chlopně, vytahování DCS nebo dilatace po implantaci. Hloubka implantace bioprotézy >5 mm může přispět ke zvýšenému riziku poruch vedení, které mohou vyžadovat permanentní kardiostimulátor.

Poznámka: V případě chirurgicky nebo katetrizačně implantovaných bioprotetických chlopní zvažte vlastnosti chlopně při určování umístění bioprotézy.

Poznámka: Při určování hloubky implantace musí lékaři zvážit anatomii pacienta.

5. Pro rozvinutí bioprotézy otočte knoflíkem pro rozvinutí ve směru šipek. Pouzdro se stáhne a bioprotéza se odkryje. Pokračujte v kontrolovaném rozvinování bioprotézy a přitom podle potřeby upravujte polohu chlopně a sledujte polohu rentgenkontrastního označovacího proužku pouzdra a lopatkového nástavce. Umístěte bioprotézu tak, aby rentgenkontrastní značky byly na úrovni nativního anulu chlopně. Upozornění: Rentgenkontrastní značky umístěny jsou 3 mm od vtokového hrotu bioprotézy.

Varování: Rozvinutí a opětovné zachycení bioprotézy proveďte pomocí knoflíku pro rozvinutí. K rozvinutí nebo k opětovnému zachycení nepoužívejte spouštěcí mechanismus, protože to může způsobit nepřesné umístění bioprotézy.

Poznámka: Zvažte použití stimulace, která zvýší stabilitu chlopně během rozvinování, především u pacientů s většími anatomickými poměry. Stimulujte s frekvencí, která je dostatečná pro dosažení požadovaného poklesu systolického tlaku. Pokud stimulujete s vysokou frekvencí, zvažte postupné snižování stimulační frekvence.

Poznámka: Částečně rozvinutou bioprotézu (než se rentgenkontrastní označovací proužek pouzdra setká s distálním koncem rentgenkontrastního lopatkového nástavce) lze mírně antegrádně reponovat opatrným povytažením katétru.

Upozornění: K repozici bioprotézy použijte rukojeť katétru. **Nepoužívejte** vnější tubus katétru.

6. Než rentgenkontrastní označovací proužek pouzdra dosáhne distálního konce rentgenkontrastního lopatkového nástavce, vyhodnoťte pozici bioprotézy posouzením pozice rentgenkontrastních značek.

Poznámka: Když je bioprotéza rozvinuta přibližně ze 2/3, knoflík pro rozvinutí poskytne taktilní indikaci jako upozornění před blížícím se bodem, kdy již opětovné zachycení nelze provést. Jakmile RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosáhne distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce, je dosaženo bodu, kdy již není opětovné zachycení možné.

Poznámka: Školení poskytované společností Medtronic (Kap. 10) zahrnuje nouzové strategie, které lze použít k dosažení optimálního umístění bioprotézy.

7. Projekce překrytí pravého a levého cípu před rozvinutím spolu s druhotným rentgenovým zobrazením bez paralaxy může být užitečná k detekci poskládání, především v přítomnosti složitých anatomických poměrů (nativní dvojčipá chlopeň, závažná kalcifikace). Zjištění **jakéhokoli** zřasení směřujícího dovnitř nebo pomačkání chlopně, které přesahuje ze vstupu a které se při fluoroskopické kontrole zobrazuje jako tmavá čára, může naznačovat přítomnost skladu. Pokud je zjištěn a pokud to stav pacienta dovolí, nepokračujte a neuvolňujte chlopeň.
 - Proveďte opětovné uchycení a celý systém vyjměte a zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.
 - Před následnými pokusy o implantaci se rozhodně doporučuje provést predilataci, aby se minimalizovalo riziko vytvoření skladu.
 - Pokud prvotní predilatace nezabrání vytvoření skladu, přehodnoťte velikost chlopně s ohledem na složité anatomické poměry.
 - Pokud je zjištěn sklad a dojde k vyjmutí chlopně, zvažte o něco menší hloubku implantace druhé chlopně, abyste zajistili více prostoru pro roztažení rámečku.
8. Buď dokončete rozvinování bioprotézy, nebo zahajte opětovné zachycení bioprotézy.

8.5.3 Opětovné zachycení bioprotézy (volitelný krok)

Bioprotézu lze během rozvíjení opětovně zachytit předtím, než RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosáhne distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce. O rozvinutí bioprotézy se lze pokusit třikrát. Pokud je bioprotéza opětovně zachycena potřetí, musí se vyjmout z těla pacienta.

1. Otočením knoflíku pro rozvinutí proti směru šipek se bioprotéza opětovně zachytí. Částečně opětovně zachycenou bioprotézu lze přemístit nebo úplně opětovně zachytit.

Poznámka: Při zákrocích typu TAV v SAV nebo TAV v TAV úplně opětovně zachyťte bioprotézu, než přikročíte k jejímu přemístění, aby se snížilo riziko zavěšení nebo zachycení na nefunkční bioprotéze a abyste pomocí rentgenkontrastní páskové značky pouzdra napomohli umístění.

Varování: Rozvinutí a opětovné zachycení bioprotézy proveďte pomocí knoflíku pro rozvinutí. K rozvinutí nebo k opětovnému zachycení nepoužívejte spouštěcí mechanismus, protože by mohlo dojít k nepřesnému umístění bioprotézy.

2. Pro úplné zachycení bioprotézy pokračujte v otáčení knoflíku pro rozvinutí, až se zcela uzavře mezera mezi pouzdrům a hrotem katétru.

Upozornění: Jakmile se uzavře mezera u hrotu katétru, zastavte posouvání pouzdra. Při posunutí pouzdra dále by se mohlo pouzdro poškodit.

3. Opětovně zachycenou bioprotézu reponujte v doporučené cílové hloubce 3 mm vzhledem k anulu chlopně. Umístěte rentgenkontrastní značky k anulu chlopně. Je-li hloubka implantace ≤ 1 mm nebo >5 mm, zvažte opětovné zachycení.

Upozornění: Hloubka implantace bioprotézy ≤ 1 mm může přispět ke zvýšenému riziku dislokace protetické chlopně během uvolňování chlopně, vytahování DCS nebo dilatace po implantaci. Hloubka implantace bioprotézy >5 mm může přispět ke zvýšenému riziku poruch vedení, které mohou vyžadovat permanentní kardiostimulátor.

Poznámka: V případě chirurgicky nebo katetrizačně implantovaných bioprotetických chlopní zvažte vlastnosti chlopně při určování umístění bioprotézy.

Poznámka: Při určování hloubky implantace musí lékaři zvážit anatomii pacienta.

4. Bioprotézu znovu rozviňte (*Odd. 8.5.2, Krok 5 a Krok 6*).
5. Během opětovného uchycení monitorujte rámeček, abyste odhalili přítomnost skladu. Zjištění **jakéhokoli** zřasení směřujícího dovnitř nebo pomačkání chlopně, které přesahuje ze vstupu a které se při fluoroskopické kontrole zobrazuje jako tmavá čára, může naznačovat přítomnost skladu. Pokud je zjištěn a pokud to stav pacienta dovolí, nepokračujte a neuvolňujte chlopeň.
 - Úplně dokončete opětovné uchycení a celý systém vyjměte a zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.
 - Před následnými pokusy o implantaci se rozhodně doporučuje provést predilataci, aby se minimalizovalo riziko vytvoření skladu.
 - Pokud prvotní predilatace nezabrání vytvoření skladu, přehodnoťte velikost chlopně s ohledem na složité anatomické poměry.
 - Pokud je zjištěn sklad a dojde k vyjmutí chlopně, zvažte o něco menší hloubku implantace druhé chlopně, abyste zajistili více prostoru pro roztažení rámečku.
6. Buď dokončete opětovné rozvinutí bioprotézy, nebo zahajte její opětovné zachycení. Pokud byla bioprotéza 3krát opětovně zachycena, opětovně zachycenou bioprotézu extrahujte.

8.5.4 Vyjmutí katétru

1. Pod fluoroskopickým naváděním ověřte, zda je hrot katétru souosý s vtokovou částí bioprotézy.
2. Při transfemorálním přístupu vytáhněte katétr tak, aby byl jeho hrot umístěn v sestupné aortě. U přímého aortálního přístupu a subklaviálního přístupu povytáhněte katétr tak, aby byl hrot katétru v blízkosti distálního hrotu zaváděcího sheathu.
3. Před vyjmutím uzavřete pouzdro katétru pod fluoroskopickým naváděním.

Upozornění: Zavřete pouzdro, až bude zarovnáno s hrotem katétru. Nezatahujte hrot katétru příliš, protože by mohl překážet při vytahování katétru skrz zaváděcí sheath nebo při vyjímání způsobit poranění cévy.

Upozornění: Před vyjmutím katétru se ujistěte, že je pouzdro zavřené.

Upozornění: Pokud používáte samostatný zaváděcí sheath a pokud při vyjímání katétru skrz zaváděcí sheath narazíte na zvýšený odpor, nepostupujte silou. Zvýšený odpor může znamenat problém a pokud je vytažení provedeno silou, může vést k poškození zařízení anebo k poranění pacienta. Pokud nelze příčinu odporu zjistit nebo odstranit, vyjměte katétr a zaváděcí sheath jako jeden celek po vodicím drátu, prohlédněte katétr a zkontrolujte, zda je kompletní.

4. Povytáhněte katétr tak, aby se pouzdro setkalo s distálním koncem vsazeného sheathu Evolut FX.

Poznámka: U zákroků s přímým aortálním přístupem udržujte vsazený sheath Evolut FX na proximálním konci katétru.

5. Vytáhněte katétr a vsazený sheath Evolut FX současně jako jeden celek. Všechny prostředky zlikvidujte podle pokynů, které uvádí *Kap. 9*.
6. Poříd'te běžný angiogram aorty a vyhodnoťte správnou expanzi a funkci bioprotézy. Kritéria uspokojivé implantace vyhodnotí lékař na základě anatomických a jiných faktorů na straně pacienta. Obvyklá hodnocení zahrnují hloubku implantace, hemodynamiku a průchodnost koronárních cév.

8.5.5 Dilatace po implantaci

V případě narušení funkce chlopně nebo utěsnění z důvodu nadměrné kalcifikace, dvojčipé chlopně, neúplné expanze nebo poskládání lze provést postimplantační balónkovou dilataci (PID) bioprotézy za účelem zlepšení funkce chlopně a lepšího utěsnění.

1. Upozornění:

- Při zvažování postdilatace buďte opatrní, pokud je přítomen sklad (záhyb), abyste minimalizovali riziko dislokace, především v případě implantace v malé hloubce. Zvažte použití stimulace, která zvýší stabilitu chlopně, především u pacientů s chlopněmi o velikosti 34 mm. Stimulujte s frekvencí, která je dostatečná pro dosažení požadovaného poklesu systolického tlaku. Pokud stimulujete s vysokou frekvencí, zvažte postupné snižování stimulační frekvence.
- Na základě laboratorních dat bylo prokázáno, že nadměrná expanze nejužší části („pasu“) katetrizačně implantované aortální chlopně Evolut FX nad hodnoty, které uvádí *Tab. 5*, způsobuje poškození listů bioprotézy. U některých klinických případů byly hlášeny stížnosti ohledně poškození listů bioprotézy během postimplantační balónkové dilatace, což vedlo ke středně těžké až těžké nedomykavosti aortální chlopně, zjištěné akutně či během následné kontroly. Vícenásobná dilatace TAV Evolut FX zvyšuje riziko poškození listů bioprotézy.
- Je vhodné mít k dispozici očka ke stabilizaci bioprotézy v případě její dislokace, ke které může dojít po postimplantační dilataci.

2. Při výběru modelu a velikosti balónku pro postimplantační dilataci a použitého plnicího tlaku zvažte opatření uvedená v *Kap. 3* Varování a bezpečnostní opatření.

9 Likvidace

Všechny prostředky a obaly zlikvidujte v souladu s příslušnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí, chemická nebezpečí a infekční látky.

10 Školení

Společnost Medtronic zajišťuje podrobné školení operátorů. Školící materiály a podporu během životnosti zařízení vám poskytne zástupce společnosti Medtronic.

Upozornění: Implantaci pomocí systému Evolut FX směji provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení týkající se systému Evolut FX.

11 Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MR)



Při neklinickém testování a modelování bylo prokázáno, že bioprotéza Evolut FX je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v systému MR splňujícím následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
- maximální prostorový gradient pole 2500 gauss/cm (25 T/m),
- maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MR, 2,0 W/kg (normální provozní režim).

Na základě neklinického testování a modelování za výše uvedených podmínek snímkování se předpokládá, že u bioprotézy Evolut FX dojde k maximálnímu nárůstu teploty in vivo o méně než 4,0 °C po 15 minutách kontinuálního snímkování. Na základě neklinických údajů obrazový artefakt způsobený prostředkem nezasahuje dále než 4 mm od bioprotézy Evolut FX při snímkování s gradient echo pulzní sekvencí a za použití MRI systému 3,0 T.

Snímkování lze za výše uvedených podmínek provádět ihned po implantaci.

Před rozvinutím bioprotézy Evolut FX uvnitř nefunkční chirurgicky nebo katetrizačně implantované bioprotetické aortální chlopně se podívejte na označení MRI náležící nefunkční chlopni, které vám poskytne další informace o artefaktech na snímku. Přítomnost dalších implantátů nebo zdravotní okolnosti pacienta mohou vyžadovat nižší limity některých nebo všech výše uvedených parametrů.

12 Vrácení explantovaných bioprotéz

Kontaktujte obchodního zástupce společnosti Medtronic a vyžádejte si soupravu pro vrácení výrobku k vrácení explantovaných bioprotéz za účelem provedení analýzy a likvidace. Pokud nemáte soupravu k dispozici, vložte explantovanou bioprotézu ihned po explantaci do nádoby naplněné glutaraldehydem nebo 10% pufovaným roztokem formalínu. Další pokyny vám poskytne obchodní zástupce společnosti Medtronic.

13 Odmítnutí záruky

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

1 Beskrivelse af enheden

Medtronic Evolut FX-systemet er et system til transkateterimplantering af aortaklappen, som giver mulighed for at trække aortaklapprotesen tilbage igen med henblik på ompositionering, og systemet omfatter Evolut FX-transkateter-aortaklappen, fremføringskatetersystemet samt indføringssystemet.

1.1 Evolut FX transkateter-aortaklap (bioprotease)

Bioprotasen er beregnet til at erstatte den native, kirurgiske bioprotetiske eller transkateter bioprotetiske aorta-hjerteklap uden åben hjertekirurgi og uden sideløbende kirurgisk fjernelse af den ødelagte naturlige klap. Støtterammen er fremstillet af nitinol, som har selvekspanderende egenskaber på flere niveauer og er røntgenfast. Støtterammen inkluderer 3 røntgenfaste guldmarkører ca. 3 mm fra indløbsdelen af TAV-rammen, under de 3 vævskommissurpads. Bioprotasen er fremstillet ved at suturere klapflige og et indre skørt af porcint perikardium til en konfiguration med tre flige. Bioprotasen har et udvendigt skørt (vikling) af porcint perikardium, som er 1,5 celler højt, og som er sutureret til bioprotasens indløbsdel.

Tabel 1. Hjerteklappens materialer

Komponent	Materialer	Vægt ^a
Væv	Behandlet porcint perikardie	1,3 g
Ramme	Nitinol (en nikkel-titan legering)	1,3 g
Sutur	Polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) ^b	0,1 g
Røntgenfaste markører	Guld	0,005 g

^a Vægten er baseret på materialet i den største klapstørrelse.

^b Evolut FX klappen på 23 mm anvender også udvidet polytetrafluoroethylen (ePTFE).

Rester – Evolut FX hjerteklappen er steriliseret med og opbevares i glutaraldehydopløsning. Hjerteklappen skylles inden proceduren, og resterne af glutaraldehyd reduceres til sikre niveauer.

Bioprotasen er behandlet med alfa-amino-oleinsyre (AOATM), en forbindelse, der er afledt af oleinsyre, som er en naturligt forekommende langkædet fedtsyre. AOA er en anti-mineraliseringsbehandling, som det er påvist reducerer både tidlig og sen karforkalkning. Bioprotasen kan fås til en række forskellige aorta-annulusdiametre (*Tabel 3*).

1.2 Fremføringskatetersystem (kateter)

Katetret muliggør placering af bioprotasen i aortaklappens annulus. Katetermontagen er fleksibel og kompatibel med en guidewire på 0,889 mm (0,035 in). Systemets distale ende (anlæggelsesenden) har en atraumatisk, røntgenfast kateterspids og en kapsel, der dækker bioprotasen og holder den sammenfoldet. Kapslen har en distal konisk ende, der gør det muligt at trække bioprotasen helt eller delvist tilbage igen, når den er delvist udfoldet. Et grønt stabilitetslag er fastgjort ved håndtaget, hvorfra det omslutter kateterskaftets yderside. Dette udgør en barriere mellem det tilbagetrækkelige kateter, introducersheathen og karvæggene, så katetret frit kan trækkes tilbage. En Evolut FX inline-sheath er fastgjort over stabilitetslaget, der fungerer som en hæmostatisk introducersheath og minimerer adgangsstedets størrelse til kapseldiameteren. 23-29 mm katetermodeller er kompatibel med en 18 Fr (6 mm) introducersheath. 34 mm katetermodel er kompatibel med en 22 Fr (7,33 mm) introducersheath.

Se *Tabel 2* angående systemkompatibilitet. Katetrets komponenter kan ses i *Figur 2* og *Figur 3*.

Fremføringskatetersystemet består af et kateter med et integreret håndtag, som gør nøjagtig og kontrolleret udfoldelse mulig. Håndtaget er anbragt på katetrets proksimale ende, og det anvendes til at isætte, udfolde, tilbagetrække og ompositionere bioprotasen. Håndtaget har et gråt frontgreb, der anvendes til at stabilisere systemet. Udfoldelsesknappen skal drejes for at folde bioprotasen nøjagtigt ud. Pilene på udfoldelsesknappen angiver den rotationsretning, der skal benyttes ved udfoldelse af bioprotasen. Udfoldelsesknappen kan eventuelt drejes i den modsatte retning for at trække bioprotasen delvist eller helt tilbage igen, hvis det røntgenfaste markørbånd på kapslen endnu ikke er nået frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende. Når det røntgenfaste markørbånd på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende, er det kommet til det punkt, hvor bioprotasen ikke må tilbagetrækkes. Udfoldelsesknappen har også en udløser, der kan aktiveres for at foretage makrojusteringer af kapslens position. Der er koblet en mørkeblå håndstøtte til udfoldelsesknappen. Enden på håndtaget har en mekanisme til tilbagetrækning af spidsen, som kan bruges til at trække kateterspidsen tilbage, så den møder kapslen, når bioprotasen er helt udfoldet.

Katetrets emballage indeholder et integreret isætningskar og en aftagelig bakke med 3 skylleskåle til isætning og skylning af bioprotasen. Det integrerede isætningskar har et spejl, der gør det lettere at placere bioprotasens rammeplader nøjagtigt under isætningen. Udover disse funktioner kan emballagen drejes og fastgøres for at lette isætningen af bioprotasen (*Figur 4* og *Figur 5*).

Rester – Evolut FX-fremføringskatetersystemet er steriliseret med etylenoxid. Før proceduren reduceres etylenoxidresterne til sikre niveauer for den angivne population.

1.3 Indføringssystem

Indføringssystemet komprimerer biprotesen i katetret. Indføringssystemet findes i forskellige modeller. Se *Tabel 2* angående systemkompatibilitet. Komponenterne til indføringssystemet kan ses i *Figur 6*.

Rester – Evolut FX-indføringssystemet er steriliseret med etylenoxid. Før proceduren reduceres etylenoxidresterne til sikre niveauer for den angivne population.

1.4 Systemkompatibilitet

Tabel 2. Systemkompatibilitet

Bioprotesemodel	Kompatible indføringssystemmodeller	Kompatible katetermodeller
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Bemærk: Bekræft, at det korrekte fremføringssystem og indføringssystem anvendes til den valgte klap. Klapperne er fremstillet til at være compatible med specifikke fremførings- og indføringssystemer.

2 Tiltænkt formål

Det tilsigtede formål med Evolut FX-systemet er at erstatte funktionen af en nativ aortaklap med stenose eller en kirurgisk eller transkateter-aortaklap som har svigtet, uden behov for åben hjertekirurgi.

2.1 Indikationer

Evolut FX -systemet er indiceret til voksne patienter med svær stenose i den native aortaklap. For patienter med svær medfødt bikuspidal aortaklapstenose er Evolut FX-systemet indiceret til patienter, som betragtes som værende i mellemrisiko eller stor risiko for kirurgisk udskiftning af aortaklappen (aortic valve replacement = AVR), hvor mellemrisiko er defineret som en operativ risikoscore $\geq 4\%$ i henhold til Society of Thoracic Surgeons eller hjerteteamets dokumenterede vedtagelse af risiko for AVR pga. svaghed eller comorbiditeter. For patienter, der anses for at have lav risiko for udskiftning af aortaklappen ($< 4\%$), er systemet indiceret til patienter på ≥ 70 år med en LVEF $> 30\%$.

Evolut FX-systemet er også indiceret til patienter med et stenoseret, insufficient eller kombineret kirurgisk eller transkateter bioproteseklapsvigt, der nødvendiggør udskiftning af klappen, og som betragtes som værende i høj eller stor risiko ved kirurgisk udskiftning af aortaklappen (AVR), hvor høj risiko er defineret som en operativ risikoscore $\geq 8\%$ af Society of Thoracic eller hjerteteamets dokumenterede vedtagelse af risiko for AVR pga. svaghed eller comorbiditeter.

Patienten skal opfylde de anatomiske dimensioner, som er beskrevet i *Afsnit 2.3*.

2.2 Kontraindikationer

Evolut FX-systemet er kontraindiceret hos patienter, som ikke kan tåle produktmaterialerne angivet i *Tabel 1*, en antikoagulations/antitrombocytbehandling, eller som har aktiv bakteriel endocarditis eller andre aktive infektioner.

2.3 Patientmålgruppe

Denne enhed er beregnet til patienter med en hjertelidelse, der skyldes svær stenose forårsaget af forkalkning i den native aortaklap eller en stenoseret eller insufficient kirurgisk eller transkateter bioproteseklap. Patienter vurderes af et hjerteteam til at have lav, middel, høj eller ekstrem risiko for åben kirurgisk behandling. Bioprotesen er tilgængelig for en række patientanatomiske kriterier (*Tabel 3*).

De anbefalede størrelser af Evolut FX-bioprotesen i en nativ annulus eller defekt kirurgisk eller transkateter bioprotese er angivet i *Tabel 3*.

Tabel 3. Patientanatomiske kriterier

Bioprotesemodel	Diameter på aorta-annulus ^a	Perimeter på aorta-annulus ($\pi \times$ diameteren på aorta-annulus) ^a	Størrelse af bioprotese
EVOLUTFX-23	18 mm til 20 mm	56,5 mm til 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm til 23 mm	62,8 mm til 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm til 26 mm	72,3 mm til 81,7 mm	29 mm

Tabel 3. Patientanatomiske kriterier (fortsat)

Bioprotesemodel	Diameter på aorta-annulus ^a	Perimeter på aorta-annulus ($\pi \times$ diameteren på aorta-annulus) ^a	Størrelse af bioprotese
EVOLUTFX-34	26 mm til 30 mm	81,7 mm til 94,2 mm	34 mm

Anbefalinger til klapstørrelser er baseret på størrelser målt ved hjælp af computertomografi (CT-scanning). Patientens anatomiske forhold og scanningsmetoden bør overvejes ved valg af klapstørrelse. Alle risici, der er forbundet med en forkert størrelse og uoverensstemmelser mellem patienten og bioprotesen, bør overvejes.

^a For TAV i SAV og TAV i TAV refererer diameter- og perimeterkriterierne til den målte indvendige diameter af den defekte SAV eller TAV.

Patienten skal opfylde kriterierne for karadgang, der er angivet i *Tabel 4*.

Tabel 4. Kriterier for adgang til patientkar

Bioprotesemodel	Model af fremføringskattetersystem	Kapsel UD	Arteriel adgang	Subclavial adgang med en IMA graft	Direkte adgang til aorta
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm fra grundplan
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Risici for længerevarende antikoagulations- og/eller antiplateletbehandling bør tages med i overvejelserne. Implantation af bioprotesen frarådes hos patienter med en aortarodvinkel (vinklen mellem aortaklappens annulusplan og det horisontale plan/vertebrae) på >30° ved adgang via v. subclavia/axillaris dx. eller >70° ved adgang via v. femoralis og v. subclavia/axillaris sin.

Udvis forsigtighed hos patienter med en allerede eksisterende åben a. thoracica interna sin./a. thoracica interna dx. (Left Internal Mammary Artery/Right Internal Mammary Artery - LIMA/RIMA) graft. For direkte aorta-adgang skal det sikres, at adgangsstedet og målbanen ikke har åben RIMA eller en allerede eksisterende åben RIMA graft.

Under procedurer med direkte adgang via aorta og arteria subclavia skal der udvises forsigtighed ved brug af anordningen til udtagning af spidsen for at sikre tilstrækkelig råderum, således at man undgår at fremføre kateterspidsen gennem bioprotensens flige under lukning af enheden.

Ved procedurer med direkte aortaadgang skal der anvendes en separat introducersheath. Evolut FX inline-sheathen må ikke anvendes. Oprethold Evolut FX inline-sheathen ved katetrets proksimale ende under hele proceduren.

Ved transfemoral adgang skal der udvises forsigtighed hos patienter med multiplanar krumning af aorta, akut knækdannelse af aortabuen, aneurisme i aorta ascendens eller svær forkalkning i aorta og/eller vaskulatur. Hvis ≥2 af disse faktorer er til stede, skal der overvejes en alternativ adgangsrute for at forhindre vaskulære komplikationer.

2.4 Tilsigtede brugere

Evolut FX-systemets indførings- og implanteringsprocedure må kun udføres af personer, der har modtaget oplæring i klargøring og brug af Evolut FX-systemet.

2.5 Omgivelser for tilsigtet brug

Evolut FX-systemet er beregnet til at blive anvendt i et laboratorium for hjertekateterisering eller i en hybrid-operationsstue.

Et laboratorium for hjertekateterisering er et sterilt miljø, som typisk har forskelligt udstyr, herunder et operationsbord, et panel med skærme, der gør det muligt for personer at se forskellige informationer på samme tid, samt instrumenter til fluoroskopi.

En hybrid-operationsstue gør det muligt at udføre både kirurgiske og intravaskulære procedurer ved at kombinere billedannelsesudstyret, der er nødvendigt for kateterprocedurer, med udstyret, der er nødvendigt for udførelse af kirurgiske procedurer. Dette omfatter ofte en loftmonteret skinne og C-arm, som kan hjælpe med at levere billedmateriale under proceduren.

2.6 Overvejelser i forbindelse med "klap i klap"-implantation

Implantation af Evolut FX-bioprotesen i en degenereret, kirurgisk aortabioprotese (transkateter-aortaklap i kirurgisk aortaklap [TAV i SAV]) bør generelt undgås hos patienter med én af følgende tilstande:

- Den degenererede bioprotese fremstår med en signifikant samtidig paravalvulær lækage (mellem protesen og den naturlige annulus), er ikke korrekt fastgjort i det naturlige annulus, eller den er ikke strukturelt intakt (f.eks. brud på tråddrammen).
- Den degenererede bioprotese fremstår med en delvist løsnet klap, som i aortaposition kan blokere for et hjerteostium.

Inden Evolut FX-bioprotesen implanteres i en degenereret transkateter-aorta-bioprotese (transkateter-aortaklap i transkateter-aortaklap [TAV i TAV]), skal yderligere faktorer vedrørende mislykket klapstørrelse og patientanatomi overvejes for at

sikre patientsikkerheden (f.eks. for at undgå koronar obstruktion). Det potentielle behov for fremtidig koronar adgang bør overvejes. TAV i TAV-implantation bør undgås under følgende forhold:

- Den degenererede TAV har betydelig samtidig paravalvulær lækage (mellem protesen og den native annulus),
- Den degenererede TAV er ikke korrekt fastgjort i det naturlige annulus, eller den er ikke strukturelt intakt (f.eks. brud på rammen) eller
- Risikoen for koronar obstruktion eller sinussekvestrering efter Evolut FX-bioproteseimplantation er høj.

2.7 Overvejelser i forbindelse med bikuspidpatienter

Hvis patienten har en bikuspid aortaklap, skal hjerteteamet tage patientens alder og behovet for indgreb i aorta ascendens i betragtning, når den passende behandlingsmulighed for patienten bestemmes.

2.8 Klinisk information

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter SSCP'en ved hjælp af fabrikanten og enhedens navn samt enhver af de følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Kliniske fordele

De kliniske fordele ved Evolut FX-systemet er bedre livskvalitet grundet lindring af symptomer i forbindelse med svær aortaklapstenose, symptomer relateret til regurgitation fra en defekt kirurgisk klap eller transkateterklap, eller symptomer relateret til begge.

2.10 Præstationskarakteristika

Evolut FX-systemet er beregnet til at afhjælpe aortaklapstenose i native hjerteklapper med dysfunktion eller til at afhjælpe aortaklapstenose eller aortaregurgitation i defekte kirurgiske eller transkateter bioproteseaortaklapper. Evolut FX-bioprotese klappen indføres på et kateter, hvilket eliminerer behovet for åben hjertekirurgi. Bioprotese klappen erstatter den dysfunktionelle native eller defekte kirurgiske eller transkateter klaps funktion.

2.11 Forventet levetid

En Evolut FX-hjerteklaps levetid varierer fra patient til patient. Klappen skal måske udskiftes på et vist tidspunkt. Den forventede holdbarhed for en Evolut FX hjerteklap er 10 år for mange patienter.

3 Advarsler og forholdsregler

Alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger for hver enkelt af systemets komponenter skal læses omhyggeligt inden brug. Undladelse af at læse og følge alle instruktioner eller undladelse af at tage hensyn til alle angivne advarsler kan medføre alvorlig personskade eller død for patienten.

3.1 Advarsler

- Denne procedure bør kun udføres, hvor der er mulighed for straks at udføre akut aortaklapkirurgi.
- Det skal omhyggeligt kontrolleres, at patientens relevante anatomiske parametre er i overensstemmelse med de specifikationer, der er angivet i *Afsnit 2.3*.
- Hjerteteamet skal overveje behovet for revaskularisering ved valg af behandlingsmulighed for udskiftning af aortaklap (AVR).
- Etylenoxidrester er kendt for at opfylde acceptable niveauer udelukkende for den angivne population.
- Bioprotesen må ikke nedfryses. Nedfrysning medfører skade på bioprotesen. Kontrollér frysningsindikatoren, der findes inde i æsken med mærkat. Hvis produktet har været udsat for optøning efter frysning, vil indikatorglasset splintres, så farvestoffet flyder ud og farver papiret bagved. Bioprotesen må ikke anvendes, hvis dette eller andre tegn på nedfrysning observeres.
- Bioprotesen skal opbevares ved stuetemperatur.
- Bioprotesen må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spidse genstande.
- Emballagens indhold bør ikke åbnes, før der er sikkerhed for implantering og valg af størrelse.
- Emballagens indhold leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller uforvarende er blevet åbnet.
- Ydersiden af bioprotese beholder og ydersiden af kateterposen og indføringssystemets udvendige pose er ikke-sterile og må ikke komme ind i det sterile felt.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

- Hvis en bioprotese og et kateter er taget ud af en patient, skal både bioprotesen og kateteret kasseres. Ingen af komponenterne må genbruges. Både bioprotesen og kateteret skal erstattes med nye sterile komponenter.
- Anvend ikke produkterne, hvis datoen for sidste anvendelse, som er trykt på produktemballagens mærkat, er udløbet.
- Tag katetret forsigtigt ud af emballagen, så det ikke bliver bøjet.
- Udfør **Procedure for skylning af bioprotese** (Afsnit 8.3), inden bioprotesen isættes i katetret.
- Når bioprotesen er sat ind i katetret, skal katetrets distale ende med bioprotesen forblive i koldt (0 °C til 8 °C [32 °F til 46 °F]), sterilt saltvand, indtil bioprotesen skal implanteres.
- Anvend udfoldelsesknappen til at folde bioprotesen ud og trække den tilbage igen. Udløseren må ikke anvendes til at udfolde eller tilbagetrække bioprotesen, idet dette kan medføre, at den ikke bliver anbragt nøjagtigt.
- Der kan opstå systemfejl, hvis der anvendes en forkert kombination af enheder. Se tabellen over systemkompatibilitet i Afsnit 1.4.
- Hvis der er mekanisk fejl på fremføringskatetersystemet og/eller tilbehøret, kan dette medføre patientkomplikationer.
- Forkalkningsdegenerering kan fremskynde strukturel nedbrydning af klappen hos følgende personer:
 - Børn, unge i puberteten eller yngre voksne
 - Patienter med ændret kalciumstofskifte, (f.eks. kronisk nyresvigt eller hyperparatyroidisme)

3.2 Overvejelser i forbindelse med udvælgelse af patienten

Sikkerheden og effektiviteten af Medtronic Evolut FX-systemet er ikke afprøvet på børn.

Bioprotesens sikkerhed og effektivitet ved udskiftning af aortaklap er ikke blevet evalueret i de følgende patientpopulationer:

- Patienter med en eksisterende hjerteklapprotese med en stiv støttestruktur i enten mitral eller pulmonal position, hvis enten den eksisterende hjerteklapprotese kunne påvirke implantering eller funktion af bioprotesen, eller implantering af bioprotesen kunne påvirke den eksisterende hjerteklapprotese
- Patienter med leversvigt (Child-Pugh klasse C)
- Patienter med kardiogent chok i form af lav hjerterytme, der er afhængige af vasopressor eller mekanisk hæmodynamisk støtte
- Patienter, der er gravide eller ammer
- Patienter med en medfødt unikuspidalklap
- Patienter med en begrænsende forkalkning af venstre, ventrikulære udløbskanal
- Patienter med en sinus valsalva anatomi, der kunne forhindre tilstrækkelig koronar perfusion
- Patienter med signifikant aortapati, der kræver udskiftning af aorta ascendens
- Patienter, der ikke opfylder kriterierne for symptomatisk svær stenose i den native aortaklap, som defineret ud fra følgende:
 - Et aortaklapareal på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller et aortaklapareal-indeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) konstateret ved kontinuitetsligningen og en middelgradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maks. aortaklap-hastighed på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ konstateret ved hvile-ekkokardiografi, lavdosis-dobutamin eller stress-ekkokardiografi
- Patienter, der ikke opfylder kriterierne for asymptomatisk svær stenose i den native aortaklap defineret ud fra følgende:
 - Meget svær aortastenose med et aortaklapareal på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklapareal-indeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) og maks. aortaklap-hastighed på $\geq 5,0 \text{ m/s}$ eller middelgradient på $\geq 60 \text{ mmHg}$ fundet ved transtorakal ekkokardiografi i hvile, eller
 - Et aortaklapareal på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller et aortaklapareal-indeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) og en middelgradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maks. aortaklap-hastighed på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ fundet ved transtorakal ekkokardiografi i hvile og en tolerance-belastningstest, der påviser en begrænset belastningskapacitet, unormalt BT-respons eller arytmier, eller
 - Et aortaklapareal på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller et aortaklapareal-indeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) og en middelgradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maks. aortaklap-hastighed på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ fundet ved transtorakal ekkokardiografi i hvile og en venstre ventrikulær udrykningsfraktion på $< 50\%$

Bioprotesens sikkerhed og effektivitet ved udskiftning af aortaklap er ikke blevet evalueret i patientpopulationer med de følgende lidelser:

- Bloddyskrasi defineret som: leukopeni ($\text{WBC} < 1000 \text{ celler/mm}^3$), trombocytopeni (trombocytantal $< 50.000 \text{ celler/mm}^3$), kendt prædisponeret for blødning eller koagulopati eller trombofili tilstande
- Blandet lidelse i forbindelse med naturlig aortaklap (aortastenose og aortaregurgitation med prædominant aortaregurgitation [3–4+])
- Moderat til svær (3–4+) eller svær (4+) mitral eller svær (4+) trikuspidal regurgitation
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati
- Nye eller ubehandlede ekkografiske fund af intrakardial masse, trombe eller vegetation
- Moderat til svær mitral stenose
- Svær ventrikulær dysfunktion med venstre ventrikels udrykningsfraktion (LVEF) $< 20\%$
- Symptomatisk carotis- eller vertebralarteriel lidelse

Aktuelle retningslinjer for udskiftning af hjerteklap anbefaler bioproteseclapper til patienter på 65 år eller derover. Medtag de gældende kliniske retningslinjer for udskiftning af hjerteklap i overvejelserne ved valget af en passende klaptyp til den enkelte patient. Holdbarhed på længere sigt er til stadighed emnet for igangværende klinisk forskning.

3.3 Forholdsregler ved implantering

- Bioprotesen må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget (f.eks. revne i beholder eller låg, lækage, partikler, brudt eller manglende forsegling eller tætning i beholderlåget).
- Fjern isætningsstiletten, inden katetret indføres.
- Hvis det under fluoroskopisk kontrol (cine-modus) registreres, at bioprotesen er sat forkert i, må der ikke gøres forsøg på at genindsætte den. Kassér hele systemet. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter. Forkert isætning defineres som et eller flere af følgende punkter:
 - Overlapning af indløbskroner (ikke-ensartet skygge, der starter ved indløbet), som ikke er endt inden den 4. knude fra indløbet.
 - Udløbskroner forkert rettet ind efter og/eller ikke parallelle med pladeanordningen.
 - Buet eller bøjet kapsel.
 - Direkte isætning som beskrevet i *Afsnit 8.4, Trin 17*.
 - Skygge eller kontur i udløbsretningen, som er tegn på en bøjet stiver.
- Overlapning af indløbskroner, som ikke er endt inden den 4. knude i kapslen, øger risikoen for en indfoldning ved anlæggelse i begrænsede anatomier, især ved moderate til svære niveauer af forkalkning og/eller bikuspid tilstand.
 - Gør ikke forsøg på at isætte klappen direkte (for eksempel ved at isætte klappen uden at gennemføre *Trin 17* i *Afsnit 8.4* og bare fremføre kapslen til isætning af klappen). Det øger sandsynligheden for overdreven overlapning af indløbskronerne. Hvis klappen er blevet isat direkte, skal hele systemet kasseres. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
- Inden katetret indføres, skal hjerteteamet bestemme, om der skal foretages ballon-aorta-valvuloplastik (BAV) for at dilatere den naturlige aortaklap, så det bliver lettere at placere bioprotesen.
- Når katetret befinder sig inde i patienten, skal det sikres, at guidewiren stikker ud af katetrets proksimale ende. Guidewiren må ikke fjernes fra katetret, mens katetret er ført ind i patienten.
- Der vil være en vis modstand, når kateteret føres frem gennem vaskulaturen. Hvis der er en betragtelig forøgelse i modstanden, skal fremføringen stoppes, og årsagen til modstanden skal undersøges (forstør eventuelt området med modstand), inden der fortsættes. Forcer ikke passagen. Hvis passagen forceres, kan det øge risikoen for vaskulære komplikationer (f.eks. dissektion af kar eller ruptur).
- For procedurer med direkte adgang til aorta skal der udvises forsigtighed ved fremføring og opretholdelse af introducersheathens position for at undgå vævs- og karskade samt uacceptabel blødning ved adgangsstedet.
- Så snart bioprotesen kommer i kontakt med annulus (eller i kontakt med den defekte klap ved klap-i-klap-procedurer), indtil lige før det punkt, hvor tilbagetrækning ikke længere er mulig, reducerer bioprotesen den udgående blodstrøm fra hjertet. Sørg for, at hjerteklappen straks udfoldes eller trækkes tilbage i denne okklusive fase, da vedvarende obstruktion eller blokering af blodgennemstrømning kan føre til hypotension, bradykardi, overledningsforstyrrelser, højresidig hjerteinsufficiens, lungeødem eller død.

3.4 Forholdsregler ved ompositionering

- Bioprotesen kan trækkes tilbage eller ompositioneres, hvis det røntgenfaste markørband på kapslen endnu ikke er nået frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende. Når bioprotesen foldes ud, afgiver udfoldelsesknappen en mærkbar indikation af, at bioprotesen næsten er foldet ud til det punkt, hvor den ikke længere må trækkes tilbage igen.
- Trin til registrering af indfoldning er beskrevet i *Afsnit 8.5.2*. Hvis der observeres nogen som helst form for foldning eller rynke indad på klappen, der starter ved indløbet og ses som en mørk linje ved fluoroskopisk kontrol (cine-modus), kan det være tegn på en indfoldning. Hvis dette observeres, og hvis patientens tilstand muliggør det, skal der ikke fortsættes og klappen ikke frigøres.
 - Genregistrer hele systemet, fjern det, og kassér det. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
 - Prædilatation anbefales på det kraftigste forud for efterfølgende implantationsforsøg, for at mindske risikoen for indfoldning.
 - Hvis indledende prædilatation ikke forebygger indfoldning, skal der foretages fornyet vurdering af klappstørrelsen i tilfælde af komplekse anatomier.
 - Hvis der registreres en indfoldning, og klappen fjernes, skal implantering på en lidt lavere dybde overvejes for den anden klap for at give ekstra plads til udvidelse af rammen.
- Implantering af en klap med en indfoldning, der ikke er blevet afhjulpnet, øger risikoen for PVL og behovet for dilatation efter implantering, hvilket er forbundet med øget forekomst af bivirkninger såsom løsrivelse og dissektion.

Bemærk: Prædilatation kan indebære visse risici for patienten (for eksempel frigørelse af debris fra emboliser, vævsskade eller perforering af aortaroden). Hjerteteamet skal tage højde for patientens anatomiske karakteristika (for eksempel bicuspid anatomi,

kraftig eller asymmetrisk fligforkalkning og potentiel fligfusion) i forbindelse med evaluering og bestemmelse af risici/fordele ved prædilatation og behandlingsplanen for hver enkelt patient. For TAV i TAV-tilfælde bør egenskaberne ved den defekte TAV (f.eks. underekspansion, dybde af indeksimplantat) tages i betragtning af hjerteteamet ved evaluering og bestemmelse af risiko/fordele ved prædilatation og behandlingsplanen for hver patient.

- Når det røntgenfaste markørband på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende (punktet hvor bioprotesen ikke længere må trækkes tilbage), frarådes det at fjerne bioprotesen fra patienten (f.eks. ved hjælp af katetret). Tilbagetrækning efter udfoldelse af bioprotesen til det punkt, hvor den ikke længere må trækkes tilbage, kan føre til mekanisk svigt af fremføringskatetersystemet, aortarod-, koronararterie- eller myokardieskade, vaskulære komplikationer, klapprotesedysfunktion (herunder fejlplacering af enheden), embolisering, slagtilfælde og/eller akut kirurgisk indgreb.
- Under anbringelsen kan bioprotesen fremføres eller trækkes tilbage, så længe kontakt med annulus (eller kontakt med den defekte klap, ved klap-i-klap-procedurer) ikke er opnået. Når der er opnået annulær kontakt, må bioprotesen ikke føres frem i retrograd retning. Træk bioprotesen tilbage, indtil den ikke længere er i kontakt med annulus, og ompositioner den i retrograd retning. Om nødvendigt kan en delvist anlagt bioprotese tilbagetrækkes (ompositioneres) i antegrad retning, hvis det røntgenfaste markørband endnu ikke er nået frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende. Vær dog forsigtig, når bioprotesen flyttes i antegrad retning.

Bemærk: For TAV i SAV eller TAV i TAV-procedurer, skal der udføres en fuldstændig tilbagetrækning af bioprotesen, før den ompositioneres, for at reducere risikoen for, at bioprotesen bliver fanget eller sidder fast på den defekte bioprotese og for at lette positioneringen ved hjælp af det røntgenfaste markørband på kapslen.

Forsigtig: Brug fremføringssystemets håndtag til at flytte bioprotesen. Det udvendige kateterskafte må **ikke** benyttes.

- Læger skal bruge deres professionelle dømmekraft, når det overvejes at omplacere en fuldt anlagt bioprotese (for eksempel, ved brug af en snare, ballon og/eller tænger). Omplacering af bioprotesen anbefales ikke, undtagen i situationer, hvor forestående alvorlig skade eller død er mulig (for eksempel, koronar okklusion). Flytning af en anlagt klap kan medføre skade på aortaroden, koronararterierne, myokardiet samt vaskulære komplikationer, funktionssvigt i klapprotesen (herunder fejlplacering af enheden), embolisering, slagtilfælde og/eller akut kirurgi.
- Forsøg ikke at få fat i en bioprotese igen eller trække den tilbage, hvis én af udløbsstiverne stikker frem fra kapslen. Hvis én af udløbsstiverne er blevet udløst i kapslen, skal bioprotesen frigøres fra katetret, før katetret kan trækkes tilbage.

3.5 Forholdsregler efter implanteringen

- Sørg for, at kapslen er lukket, inden katetret fjernes.
- Hvis der under brug af en separat introducersheath opstår øget modstand, når katetret skal fjernes gennem introducersheathen, må passage ikke forceres. Øget modstand kan være tegn på, at der er opstået et problem, og forceret passage kan medføre skade på enheden og/eller patienten. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, skal katetret og introducersheathen fjernes som en samlet enhed over guidewiren, herefter skal katetret inspiceres og det skal kontrolleres, at katetret er intakt.
- Der skal udvises forsigtighed, når katetret eller andre enheder skal krydse en implanteret bioprotese.
- Bioprotesens holdbarhed på lang sigt er ikke blevet klinisk fastslået. Evaluer bioprotesens ydelse efter behov under patientopfølgning.

3.6 Overvejelser vedrørende ballondilatation efter implantation

Hvis klappens funktion eller forseglingen begrænses på grund af svær forkalkning eller ufuldstændig ekspansion, kan der udføres en ballondilatation (PID) af bioprotesen efter implantationen for at forbedre klappens funktion og forseglingen. Hvis hjerte-teamet beslutter, at ballondilatation er hensigtsmæssig, bør alle følgende faktorer overvejes ved valg af dilatationsparametre for at sikre patientens sikkerhed:

- Ballonmodel
- Ballonstørrelse
- Ballonposition
- Inflationstryk
- Patientanatomi

To primære faktorer skal overvejes ved valg af en maksimal ballondiameter for ballondilatation efter implantation:

- Mindskning af traume på annulus
 - En kompliant eller semi-kompliant ballon (for eksempel B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) må ikke være større end diameteren på patientens egen aorta-annulus. For TAV i SAV eller TAV i TAV, må ballonen ikke være større end den indre diameter i kirurgisk eller transkateter bioprotese-klap.
 - En ikke-kompliant ballon (for eksempel, Bard TRUE™* Dilatation) skal være mindst 1 mm mindre end diameteren på patientens egen aorta-annulus. For TAV i SAV eller TAV i TAV, skal ballonen være mindst 1 mm mindre end den indre diameter i kirurgisk eller transkateter bioprotese-klap.

- For at mindske traume på Evolut TAV-bioproteseens klapflige
 - Den maksimale ballonstørrelse, der er valgt til dilatation ved hjælp af en kompliant eller semi-kompliant ballon, bør ikke overstige TAV-taljediameteren ud over det niveau, der er angivet i *Tabel 5* med et påført inflationstryk på maks. 2 atm.
 - Den maksimale ballonstørrelse, der er valgt til dilatation ved hjælp af en ikke-kompliant ballon bør ikke overstige 1 mm mere end TAV-taljediameteren med et påført inflationstryk, der ikke er større end 2 atm (se *Tabel 5*).

Tabel 5. Fastlæggelse af ballondiameter ved dilatation efter implantation

Evolut FX størrelse	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diameter af nativ annulus (indre diameter af mislykket SAV eller TAV) (i mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV-taljediameter (i mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimal ballondiameter (i mm) for kom- pliante eller semi-kompliante balloner ved 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimal ballondiameter (i mm) for ikke- kompliante balloner ved 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Forsigtig: Overekspansion af den smalleste del (talje) af Evolut FX-TAV'en ud over de niveauer, der er angivet i *Tabel 5*, er blevet demonstreret gennem benchdata at forårsage skade på bioproteseens klapflige. I enkelte kliniske tilfælde er der rapporteret klager over skade på bioprotetiske klapflige under ballondilatation efter implantation, som resulterer i moderat til alvorlig aortainsufficiens, der enten bliver opdaget akut eller ved opfølgning.

Det er vigtigt at bemærke, at de mekaniske komplians-egenskaber i den valgte ballon har indflydelse på dilatationsdynamikken.

Den maksimale ballonstørrelse i *Tabel 5* er opnået ved bench-testning, der er baseret på en enkelt dilatation af Evolut FX TAV'en til 2 atm. Flere udvidelser af Evolut FX TAV'en øger risikoen for skader på bioproteseens klapflige.

Ballonen må ikke inflateres med mere end 2 atm påført tryk.

Kompliante og semi-kompliante (blødere) balloner vil hurtigere tilpasse sig timeglasprofilen for TAV-bioprotesen ved lavere tryk, men skal inflateres ved tryk, der bevarer timeglasprofilen for TAV.

Omvendt vil ikke-kompliante (stivere) balloner opnå den nominelle diameter under inflation uanset den underliggende annulus eller TAV-modstand og skal være mindre (se *Tabel 5*).

For yderligere instruktioner om brugen af ballonkateterenheder, henvises til producentens specifikke mærkning af ballonkatetret.

Hvis større ballondiameter end dem, der er anført i *Tabel 5*, kræves for at udvide Evolut FX TAV, på grund af klinisk vigtig resterende aortaregurgitation eller -stenose, vil brug af "bailout"-teknik med intraventrikulær ballonpositionering under PID hindre ekspansion af den smalleste del (talje) af Evolut FX TAV. Dette kan mindske risiko for fligskade. Dilatation med intraventrikulær ballonpositionering skal udføres med forsigtighed i tilfælde af mindre ventrikelhulrum, forekomst af LVOT-forkalkning eller ledningspositionering, der forstyrrer mitralklappens funktion, for at undgå utilsigtet balloninteraktion med anatomien. Ballonens længde og diameter sammen med den enkelte patients anatomi skal tages med i betragtning. Der skal udvises forsigtighed med ikke at overskride annulusdiametrene, når der udføres PID med intraventrikulær ballonpositionering (se *Tabel 5*).

Hvis "bailout"-teknik med intraventrikulær ballonpositionering bruges under PID, bør den nominelle diameter af ballonen ikke overstige annulusdiameteren, når der anvendes kompliante eller semi-kompliante balloner. Ballonens nominelle diameter skal være mindst 1 mm mindre end annulusdiameteren, når der anvendes ikke-kompliante balloner.

4 Mulige bivirkninger

Komplikationer, der kan forekomme i forbindelse med brug af Evolut FX-systemet, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Død
- Myokardieinfarkt, hjertestop, kardiogent shock, hjertetamponade
- Koronar okklusion, blokering eller karspasme (herunder akut koronar tillukning)
- Hjerter- eller karbeskadigelse (herunder brud, perforering, vævserosion eller dissektion af karrene, traume på aorta ascendens, ventrikel-, myokardie- eller klapstrukturer, der kan kræve indgreb)
- Akut kirurgisk eller transkateterintervention (f.eks. koronar-arteriel bypass, hjerteklapudskiftning, klapplanter, perkutan koronar-intervention [PCI], ballonvalvuloplastik)
- Dysfunktion af klapprotese (regurgitation eller stenose) grundet fraktur, bøjning (urund konfigurerings) af klappammen, underekspansion af klappammen, forkalkning, pannus, slitage, flænge, prolaps eller retraktion i klapfligene, dårlig klapadaptation, suturbrud eller -overrivning, lækager, forkert størrelse (uoverensstemmende størrelse mellem protese og patient), fejlpositionering (enten for højt eller for lavt)/fejlplacering
- Klapvandring/klapembolisering

- Endocarditis i klapprotese
- Trombose i klapprotese
- Fejlfunktion af fremføringskatetersystemet, der medfører yderligere krydsning af aortaklappen og forlænget proceduretid
- Vandring/embolisering af del af fremføringskatetersystem
- Slagtilfælde (iskæmisk eller hæmoragisk), forbigående iskæmisk anfald (TIA) eller andre neurologiske deficiitter
- Insufficiens eller svigt af enkelte eller flere organer (f.eks. hjerte, åndedræt, nyre [herunder akut nyresvigt])
- Svær eller mindre blødning, der eventuelt kræver transfusion eller indgreb (herunder livstruende eller invaliderende blødning)
- Komplikationer relateret til det vaskulære adgangssted (f.eks. dissektion, perforering, smerte, blødning, hæmatom, pseudoaneurisme, uoprettelig nerveskade, kompartmentsyndrom, arteriovenøs fistel, stenose)
- Regurgitation af eller skade på mitralklap
- Forstyrrelser i ledningssystemet (f.eks. blokering af atrio-ventrikulær knude, venstre grenblok, asystoli), som kan kræve permanent pacemaker
- Infektion (herunder septikæmi)
- Hypotension eller hypertension
- Hæmolyse
- Perifer iskæmi
- Intestinal iskæmi

Almindelige kirurgiske risici, der er gældende ved transkateter-aortaklapimplantation:

- Unormale laboratorieværdier (herunder ubalance i elektrolytkoncentration)
- Allergisk reaktion over for antiplateletmidler, kontrastmidler eller anæstesi
- Udsættelse for stråling via fluoroskopi og angiografi
- Permanent invaliditet

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og de relevante kompetente myndigheder.

5 Information om rådgivning af patienten

Lægen skal gennemgå brugsanvisningen for at få de relevante informationer, der skal gives til patienten. Der medfølger et patientidentifikationskort i enhedens pakning og indeholder identificerende oplysninger om den implanterede enhed. Udfyld patientimplantatkortet efter implantering af enheden, og giv det til patienten før denne bliver udskrevet. Patienter kan få informationer om deres enhed på det websted, der er nævnt på deres patientimplantatkort.

Lægen skal instruere patienterne om følgende:

- At have deres patientimplantatkort på sig.
- At de altid skal fortælle sundhedspersonalet, at de har en implanteret enhed, før nogen procedure bliver påbegyndt.
- At de skal kontakte deres læge, hvis de bemærker nye eller ændrede symptomer.

6 Levering

6.1 Bioprotese

Bioprotesen er steriliseret med og opbevares i glutaraldehydopløsning. Bioprotesen leveres steril og ikke-pyrogen i en beholder med skruelåg. Der findes en frysningsindikator i æsken med mærkat. Hvis frysningsindikatoren er blevet aktiveret, må bioprotesen ikke anvendes, og den skal bortskaffes i henhold til de gældende love, regulativer og hospitalsprocedurer.

6.2 Kateter

Katetret er emballeret i en enkelt-pose. Katetret er sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Katetret er steriliseret med etylenoxid. Før proceduren reduceres etylenoxidresterne til sikre niveauer for den angivne population.

6.3 Indføringssystem

Indføringssystemet er emballeret i en dobbeltpose. Indføringssystemet er sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Indføringssystemet er steriliseret med etylenoxid. Før proceduren reduceres etylenoxidresterne til sikre niveauer for den angivne population.

6.4 Opbevaring

Bioprotesen skal opbevares ved stuetemperatur (5 °C til 25 °C [41 °F til 77 °F]). Undgå eksponering for ekstreme temperatursvingninger. Må ikke nedfryses. Der bør føres passende lagerkontrol, således at bioprotetser med tidligere udløbsdato implanteres først.

Forsigtig: Hvis frysingsindikatoren i den sekundære emballage er blevet aktiveret, må bioprotesen ikke anvendes. Hvis frysingsindikatoren er blevet aktiveret, skal bioprotesen bortskaffes i henhold til de gældende love, regulativer og hospitalsprocedurer.

Katetret og indføringssystemet skal opbevares ved stuetemperatur på et tørt sted.

7 Andre materialer (leveres ikke sammen med systemet)

Yderligere materialer og udstyr, som kan anvendes i forbindelse med indgrebet:

- Sterilt saltvand
- Steril sprøjte, 10 ml (10 cm³)
- Guidewire til ekstra støtte, 0,889 mm (0,035 in) × en minimumslængde på 240 cm
- Valvuloplastikballon
- Materialer til standardprocedure
- Introducersheath
 - 18 Fr introducersheath, der er kompatibel til brug med 18 Fr Evolut FX DCS
 - 22 Fr introducersheath, der er kompatibel til brug med 22 Fr Evolut FX DCS
- Diagnostisk kateter
- Udstyr til midlertidig stimulering

8 Brugsanvisning

Forsigtig: Lad ikke bioprotesen tørre ud. Oprethold vævsfugtighed med skylning eller nedsækning.

8.1 Kontrol inden anvendelse og opstilling af den drejelige bakke

1. Inspicer emballagen omhyggeligt, inden den åbnes.

Forsigtig: Må ikke bruges efter udløbsdatoen, eller hvis den sterile emballages integritet kan være tvivlsom (f.eks. beskadiget emballage).

Forsigtig: Bioprotesen må ikke anvendes, hvis indikatoren for frysning er blevet aktiveret.

2. Tag produktet ud af den beskyttende emballage.
3. Kontrollér visuelt, at produktet ikke er defekt. Må ikke bruges, hvis der konstateres defekter.
4. Fjern låseklemmen, der er fastgjort til skylleskålene.
5. Tag skylleskålene ud af det integrerede isætningskar.
6. Fjern låseklemmerne, der forbinder den distale bakke og den proksimale bakke.
7. Løft bakkekonnektoren ud af den distale bakke, og drej den distale bakke 180° venstre om (mod uret).
8. Klem bakkefligen på den distale bakke fast på bakkefligholderen på den proksimale bakke.
9. Fyld det integrerede isætningskar med afkølet, sterilt saltvand (0 °C til 8 °C [32 °F til 46 °F]).

8.2 Forberedelse af kateteret og indføringssystemet

1. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med kapslens skylleport på håndtagets proksimale ende. Lad sprøjten blive siddende på indtil indføringen er fuldført.
2. Løft forsigtigt katetrets distale ende til en næsten lodret orientering. For at undgå kinking må katetret ikke bøjes for meget.
3. Åbn kapslen, og blotlæg pladeanordningen.
Bemærk: Brug udfoldelsesknappen til at åbne kapslen helt, indtil pladeanordningen er helt blotlagt.
4. Hold kapslen lodret, og skyl kapslens skylleport. Kontrollér, at der ikke observeres kateterlækage under nogen af skylletrinene. Hvis der konstateres lækage, skal der bruges et nyt system.
5. Sænk kapslen helt ned i badet med koldt saltvand, mens kapslens skylleport skylles. Fortsæt med at skylle kapslen, indtil den er sænket helt ned i badet, så der ikke trænger luft ind i katetret.
Bemærk: Når bioprotesen er sat ind i kapslen, kan kapslens skylleport ikke længere skylles.
6. Fastgør en låseklemme i klemmeholderen, så kateterspidsen vinkles ned i det integrerede isætningskar.
7. Anbring indføringssystemets komponenter i det integrerede isætningskar.

8.3 Procedure for skylning af bioprotesen

1. Fyld hver af de 3 (medfølgende) skylleskåle med ca. 500 ml friskt, sterilt saltvand med rumtemperatur (15 °C til 25 °C [59 °F til 77 °F]).

Forsigtig: Bioprotesen må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spidse genstande. Brug kun atraumatisk tang.

2. Bekræft den primære bioprotesebeholders integritet. Åbn beholderen og tag bioprotesen ud. Tøm bioprotesen fuldstændigt for tilbageværende opløsning.

Forsigtig: Bioprotesen må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget (f.eks. revne i beholder eller låg, lækage, partikler, brudt eller manglende forsegling eller tætning i beholderlåget).

Bemærk: Gem beholderen med den oprindelige opløsning. Der kan blive brug for den til opbevaring og returnering af en afvist bioprotese.

3. Sammenlign serienummeret på beholderen med serienummeret på det mærke, der er fastgjort til bioprotesen.

Forsigtig: Hvis serienumrene ikke stemmer overens, må bioprotesen ikke anvendes.

4. Fjern omhyggeligt mærket med serienummeret fra bioprotesen, og gem mærket.

5. Nedsenk hele bioprotesen i en steril skylleskål.

6. Bevæg forsigtigt bioprotesen med hånden i 15 sekunder, så glutaraldehyden fjernes fra bioprotesen.

7. Gentag *Trin 5* og *Trin 6* i en af de resterende skylleskåle.

8. Lad bioprotesen ligge nedsænket i sterilt saltvand i den tredje skylleskål, indtil den skal isættes.

8.4 Procedure for isætning af bioprotese

Udfør proceduren for isætning af bioprotesen, mens katetrets distale ende er nedsænket i det integrerede isætningskar fyldt med koldt, sterilt saltvand (0 °C til 8 °C [32 °F til 46 °F]). Bioprotesen skal forblive nedsænket i saltvand under isætningen, så indtrængning af luft i det fyldte system reduceres til et minimum.

Bemærk: Kontrollér, at størrelsen på indføringssystemet og kateteret er kompatibel med størrelsen på bioprotesen (*Tabel 2*).

Bemærk: Komponenterne til indføringssystemet kan ses i *Figur 6*.

Forsigtig: En hurtig fremføring af kapslen kan være en medvirkende årsag til vanskeligheder med at isætte klappen, og dette kan øge risikoen for beskadigelse af katetret. En langsom fremføring af kapslen hjælper med at opnå en korrekt isætning.

1. Nedsenk og afkøl bioprotesen i det integrerede isætningskar fyldt med koldt, sterilt saltvand.
2. Sørg for, at kapslens guiderør er helt åbent (ulåst) med låseringen i den proksimale ende af kapslens guiderør.
3. Før kapslens guiderør over kateterskaftet i retning mod håndtaget og hen over kateterspidsen.
4. Når kateterspidsen er krydset, føres låseringen til den distale ende af kapslens guiderør, indtil den lukker (låser).
5. Fortsæt med at føre kapslens guiderør over kateterskaftet i retning mod håndtaget, indtil det kommer i kontakt med kapslens distale ende.

Forsigtig: Forsøg ikke at føre kapslens guiderør frem over kapslen; det vil forhindre kapslens koniske ende i at folde sig helt ud og forhindre korrekt indføring.

6. Kontrollér, at bagpladen er ført ind i indløbskeglen, og at bagpladens blotlagte del vender opad.
7. Før bioprotoserammens indløbsdel ind i indløbskeglen. Sørg for, at bioprotesesens rammeplader markeret med et "C" vender opad, og at pladerne befinder sig ud for pladeanordningens lommer.
8. Fastgør udløbskeglen på indløbskeglen, så den låser fast.
9. Før kateterspidsens guiderør helt ind i indløbskeglens distale ende. Inspicer bioprotesesens udløbsstivere, og manipuler dem om nødvendigt manuelt, så de har ensartet indbyrdes afstand, og bioprotesesens rammeplader sidder ca. 180° fra hinanden.
10. Før den distale kateterspids ind i kateterspidsens guiderør.

Bemærk: Lad indføringsværktøjet hvile på bunden af isætningskarret for at sikre koaksial flugtning med kateteret som en hjælp til at sætte bioprotesesens rammeplader ind i pladeanordningens lommer.

11. Træk kateterspidsens guiderør tilbage for at sætte bioprotesesens rammeplader ind i pladeanordningens lommer.

Bemærk: Hvis bioprotesesens rammeplader ikke sidder korrekt i pladeanordningens lommer, når kateterspidsens guiderør trækkes tilbage, flyttes der lidt på indføringsværktøjet, indtil pladerne sidder korrekt.

Bemærk: Om nødvendigt kan bioprotesesens rammeplader trykkes sammen manuelt med fingerspidserne for at hjælpe med at anbringe pladerne i pladeanordningens lommer.

Bemærk: Sørg for, at begge af bioprotesesens rammeplader er helt inde i pladeanordningens lommer, før der fortsættes til næste trin.

12. Hold indføringsværktøjet i ro med den ene hånd, og før kapslens guiderør manuelt frem med den anden hånd, så den distale del dækker pladeanordningens lommer og den øverste del af udløbsstiverne. Anvend spejlet til at kontrollere, at begge bioprotoserammeplader er placeret korrekt i pladeanordningens lommer, og at udløbsstiverne er inde i den distale spids på kapslens guiderør.

13. Før kapslen frem, så den dækker bioprotesens rammeplader. Hold en pause, når kapslen dækker pladernes proksimale halvdel, for at bekræfte at begge plader stadig sidder korrekt, inden kapslen føres videre frem. Anvend spejlet til at kontrollere, at begge plader er fastholdt i kapslen.
Forsigtig: Før ikke kapslen frem over bioprotesens rammeplader, medmindre de er anbragt fuldstændig korrekt midt i pladeanordningens lommer. Hvis kapslen føres fremad, inden pladerne er anbragt korrekt, kan kapslen blive beskadiget, hvilket kan føre til emboli.
14. Før kapslen fremad for at fastholde bioprotesens udløbsstivere. Anvend spejlet til at kontrollere, at alle bioprotesens udløbsstivere er symmetriske og fastholdt i kapslen.
15. Fortsæt med at føre kapslen fremad, indtil den distale ende af kapslens guiderør dækker den distale ende af bioprotesens kommissurpad. Kapslens guiderør skal dække kommissurpadden helt.
16. Fjern bagpladen og kateterspidsens guiderør fra udløbskeglen.
17. Mens kapslens guiderør holdes i ro, føres indløbskeglen fremad for at komprimere bioproteserammens indløbsdel, indtil udløbskeglen kommer i kontakt med kapslens guiderør. Under dette trin kommer udløbskeglen i kontakt med låseringskomponenten og bevæger låseringen hen til den proksimale ende af kapslens guiderør.
Bemærk: Kapslens guiderør vil være i den ulåste konfiguration efter dette trin.
Bemærk: Sørg for, at bioprotesens rammeakse flugter synligt (er koaksial) med indløbskeglens akse, når bioprotesen føres ind i indløbskeglen. Bioprotesen skal føres ind i indløbskeglen i én uafbrudt bevægelse.
Forsigtig: Gør ikke forsøg på at isætte klappen direkte (for eksempel ved at isætte klappen uden at gennemføre trin 17 og bare fremføre kapslen til isætning af klappen). Det øger sandsynligheden for overdreven overlappning af indløbskronerne. **Hvis klappen er blevet isat direkte, skal hele systemet kasseres.** Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
18. Før kapslen over bioprotesen, indtil kapslen befinder sig inden for 5 mm fra katetrets spids.
19. Fjern kapslens guiderør sammen med udløbskeglen og indløbskeglen fra katetret.
20. Før kapslen langsomt fremad, så mellemrummet mellem kapslen og kateterspidsen lukkes helt.
Forsigtig: Kapslen må ikke føres længere fremad, når mellemrummet til kateterspidsen er lukket. Hvis kapslen føres længere fremad, kan den blive beskadiget.
Bemærk: Hvis udfoldelsesknappen har nået det grå frontgreb, og der er mellemrum mellem kapslen og kateterspidsen, skal der holdes pause for at tillade eventuel yderligere bevægelse af kapslen. Hvis mellemrummet stadig er til stede, fortsættes der med at dreje udfoldelsesknappen og fremføre kapslen et trin ad gangen, mens der holdes pause mellem hvert trin.
21. Drej udfoldelsesknappen ganske lidt i pileretningen, så spændingen lettes. Sørg for, at kapslen forbliver i kontakt med kateterspidsen.
Bemærk: Når bioprotesen er sat ind i kapslen, kan kapslens skylleport ikke længere skylles.
22. Kontrollér kapslen visuelt, og mærk efter, om bioprotesen er isat korrekt. Kapslen skal være lige, glat og uden bøjninger eller fremspring. Hvis en af disse tilstande observeres, er bioprotesen sandsynligvis sat forkert i.
Bemærk: Hvis bioprotesen er sat forkert i, må der ikke gøres forsøg på at genindsætte den. Kassér hele systemet. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
23. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med stabilitetslagets skylleport på håndtagets distale ende, og skyl.
24. Fjern isætningsstilletten fra guidewirens lumen ved kapslen.
25. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med skylleporten til guidewirens lumen på håndtagets proksimale ende, og skyl.
26. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med Evolut FX inline-sheathens skylleport, og skyl.
27. Kontrollér den isatte bioprotese visuelt under fluoroskopi, inden den føres ind i patienten.
Bemærk: Gennemfør en fluoroskopisk kontrol ved forstørret visning i høj opløsning af et område, som er udvalgt med henblik på ikke at forringe udstyrets tydelighed.
Bemærk: Sørg for, at kapslen langsomt drejes 360° under den fluoroskopiske kontrol.
Bemærk: Hvis bioprotesen er sat forkert i, må der ikke gøres forsøg på at genindsætte den. Kassér hele systemet. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
28. Lad bioprotesen forblive nedsænket i sterilt saltvand, indtil den skal implanteres.

8.5 Implantering af bioprotesen

Bemærk: Anvend systemisk antikoagulationsbehandling under implanteringen i overensstemmelse med hospitalets/lægens protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal en alternativ antikoagulan overvejes.

8.5.1 Prædilatation af implantationsstedet

Passende prædilatation kan bidrage til at mindske behovet for postdilatation, og det kan modvirke forekomsten af indfolding.

Prædilatation kan også være nyttigt med hensyn til at klargøre klappen til krydsning af fremføringskatetersystemet og implantering af transkateterklappen, men det kan også indebære yderligere risici for patienten (for eksempel frigørelse af debris fra embolismer, vævsskade eller perforering af aortaroden). Hjerlteamet skal tage højde for patientens anatomiske karakteristika (for eksempel bicuspid anatomi, kraftig eller asymmetrisk fligforkalkning og potentiel fligfusion) i forbindelse med evaluering og bestemmelse af risici/fordele ved prædilatation og behandlingsplanen for hver enkelt patient.

Modellen og størrelsen på BAV-ballonen til prædilatation skal vælges med henblik på at opnå effektiv udvidelse og frigørelse af stenosen i forbindelse med BAV for at muliggøre komplet udvidelse af TAV efter implanteringen. Undgå at vælge en for lille ballon for at sikre effektiv prædilatation, hvilket bidrager til at mindske risikoen for utilstrækkelig udvidelse og indfoldning.

Bemærkninger:

- Prædilatation anbefales især forud for implanteringen i følgende tilfælde:
 - Moderat til svær forkalkning
 - Bicuspid anatomi
 - Klap af størrelsen 34 mm
- Brug en ballon af passende størrelse med henblik på effektiv prædilatation, og undgå utilstrækkelig dilatation.

Oplysninger vedrørende en defekt kirurgisk eller transkateter bioprotese-klap: Prædilatation med ballon af en stenotisk kirurgisk eller transkateter bioproteseaortaklap er ikke blevet evalueret. I tilfælde, som fremstår med svær stenose, kan hjerlteamet vælge at udføre prædilatation af den kirurgiske eller transkateter bioproteseaortaklap efter eget skøn, og fremgangsmåden er identisk med fremgangsmåden for prædilatation af en naturlig aortaklap.

8.5.2 Udfoldelse af bioprotesen

1. Klargør det vaskulære adgangssted i overensstemmelse med gængs praksis.
2. Indfør enheden over guidewiren på 0,889 mm (0,035 in) med fremføringskatetrets skylleporte i retningen klokken 3 (mod patientens venstre side) for at lette indpasningen til kommissuren (skylleporte vist på *Figur 2*, henvisning 7 og 13). Før kateterspidsen og kapslen ind gennem adgangsstedet, mens Evolut FX inline-sheathens spids opretholdes mod kapslens proksimale ende. Før derefter Evolut FX inline-sheathen ind gennem adgangsstedet, mens kontakten med kapslen opretholdes. Når fremføringssystemet føres frem, skal katetrets håndtag rotere frit efter indsættelse af systemet. Oprethold guidewirens position hen over aortaklappen.

Bemærk: Ved procedurer med direkte aortaadgang skal der anvendes en separat introducersheath. Evolut FX inline-sheathen må ikke anvendes. Oprethold Evolut FX inline-sheathen ved katetrets proksimale ende under hele proceduren.

3. Fremfør under fluoroskopisk vejledning katetret over guidewiren til aorta-annulus. For at afhjælpe fremføring eller indpasning af kapslen kan kapslens retning justeres ved at dreje håndtaget en kvart omgang, inden kapslen passerer aortabuen. Hvis justering af kapslens retning er påkrævet, efter at aortabuen er passeret, skal systemet trækkes tilbage, indtil kapslen er inde i aorta descendens, og håndtaget drejes en kvart omgang, inden der fortsættes.

Forsigtig: Stop rotationen af håndtaget, hvis der mødes modstand, eller hvis kapslen ikke reagerer på rotation under fluoroskopisk visualisering. Håndtaget må ikke drejes, når kapslen er ved eller forbi aortabuen. Gentagne forsøg på at dreje kapslen under modstand kan medføre produktfejl og/eller skade på patienten.

Forsigtig: Der vil være en vis modstand, når kateteret føres frem gennem vaskulaturen. Hvis der er en betragtelig forøgelse i modstanden, skal fremføringen stoppes, og årsagen til modstanden skal undersøges (forstør eventuelt området med modstand), inden der fortsættes. Forcer ikke passagen. Hvis passagen forceres, kan det øge risikoen for vaskulære komplikationer (f.eks. dissektion af kar eller ruptur).

Forsigtig: Vedvarende kraft på katetret kan forårsage, at kateteret kinker, hvilket kan øge risikoen for vaskulære komplikationer (f.eks. kardissektion eller -ruptur).

4. Anbring katetret, så bioprotesen befinder sig i den anbefalede måldybde på 3 mm i forhold til klappens annulus. Placer de røntgenfaste markører ved klappens annulus. Hvis implanteringsdybden er ≤ 1 mm eller > 5 mm, skal tilbagetrækning overvejes (*Afsnit 8.5.3*).

Forsigtig: En implanteringsdybde for bioprotesen på ≤ 1 mm kan bidrage til en forøget risiko for løsrivelse af proteseklappen under frigørelse af klappen, udtagning af DCS eller dilatation efter implantering. En implanteringsdybde af bioprotesen på > 5 mm kan bidrage til en forøget risiko for overledningsforstyrrelser, der kan kræve en permanent pacemaker.

Bemærk: Ved kirurgiske eller transkateter bioproteseklapper skal der tages hensyn til klappens funktioner, når placeringen af bioprotesen fastlægges.

Bemærk: Læger skal tage patientens anatomi i betragtning, når implanteringsdybden fastlægges.

5. Bioprotesen foldes ud ved at dreje udfoldelseskappen i pilenes retning. Kapslen trækkes tilbage og blotter bioprotesen. Forsæt med at folde bioprotesen ud på kontrolleret vis, idet klappens position justeres efter behov, og der holdes øje med positionen af det røntgenfaste markørbånd på kapslen og den røntgenfaste pladeanordning. Placer bioprotesen, så de røntgenfaste markører er på niveau med den native klap-annulus. Bemærk, at de røntgenfaste markører er 3 mm fra bioprotens indløbspids.

Advarsel: Anvend udfoldelsesknappen til at folde bioprotesen ud og trække den tilbage igen. Udløseren må ikke anvendes til at udfolde eller tilbagetrække bioprotesen, idet dette kan medføre, at den ikke bliver anbragt nøjagtigt.

Bemærk: Overvej stimulering for at øge klapstabiliteten under anlæggelsen, især i patienter med større anatomier. Stimuler med en frekvens, der er tilstrækkelig til at opnå et ønsket fald i systolisk tryk. Hvis der stimuleres med en høj frekvens, kan det overvejes at trappe stimuleringsfrekvensen ned trinvist.

Bemærk: En let antegrad ompositionering af en delvist anlagt bioprotese (inden det røntgenfaste markørbånd på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende) kan opnås ved at trække katetret forsigtigt tilbage.

Forsigtig: Benyt katetrets håndtag til at ompositionere bioprotesen. Det udvendige kateterskafth må **ikke** benyttes.

6. Inden det røntgenfaste markørbånd på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende, skal bioprotesens position evalueres ved at vurdere placeringen af de røntgenfaste markører.

Bemærk: Når bioprotesen er anlagt ca. 2/3, afgiver udfoldelsesknappen en mærkbar indikation af, at bioprotesen er foldet ud til det punkt, hvor den ikke længere må trækkes tilbage. Når det røntgenfaste markørbånd på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende, er det kommet til det punkt, hvor bioprotesen ikke må tilbagetrækkes.

Bemærk: Oplæring, der gives af Medtronic (*Kapitel 10*), omfatter "redningsstrategier", der kan anvendes til at opnå optimal placering af en bioprotese.

7. Overlappende prognose af højre og venstre flig forud for anlæggelsen ved brug af et andet røntgenbillede uden parallakse kan være nyttigt med henblik på registrering af indfoldning, især i forbindelse med komplekse anatomier (bikuspid, svær forkalkning). Hvis der observeres **nogen som helst form for** foldning eller rynke indad på klappen, der starter ved indløbet og ses som en mørk linje ved fluoroskopisk kontrol, kan det være tegn på en indfoldning. Hvis dette observeres, og hvis patientens tilstand muliggør det, skal der ikke fortsættes og klappen ikke frigøres.
- Genregistrer hele systemet, fjern det, og kassér det. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
 - Prædilataion anbefales på det kraftigste forud for efterfølgende implantationsforsøg, for at mindske risikoen for indfoldning.
 - Hvis indledende prædilataion ikke forebygger indfoldning, skal der foretages fornyet vurdering af klapstørrelsen i tilfælde af komplekse anatomier.
 - Hvis der registreres en indfoldning, og klappen fjernes, skal implantering på en lidt lavere dybde overvejes for den anden klap for at give ekstra plads til udvidelse af rammen.
8. Fold enten bioprotesen helt ud, eller begynd at trække den tilbage igen.

8.5.3 Tilbagetrækning af bioprotesen (valgfri)

Bioprotesen kan trækkes tilbage under udfoldelsen, inden det røntgenfaste markørbånd på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende. Der kan udføres 3 forsøg på at udfolde bioprotesen. Hvis bioprotesen trækkes tilbage en tredje gang, skal den tages ud af patienten.

1. Drej udfoldelsesknappen i den modsatte retning af pileretningen for at trække bioprotesen tilbage igen. En delvist tilbagetrukket bioprotese kan ompositioneres eller trækkes helt tilbage.

Bemærk: For TAV i SAV eller TAV i TAV-procedurer, skal der udføres en fuldstændig tilbagetrækning af bioprotesen, før den ompositioneres, for at reducere risikoen for, at bioprotesen bliver fanget eller sidder fast på den defekte bioprotese og for at lette positioneringen ved hjælp af det røntgenfaste markørbånd på kapslen.

Advarsel: Anvend udfoldelsesknappen til at folde bioprotesen ud og trække den tilbage igen. Udløseren må ikke anvendes til at udfolde eller tilbagetrække bioprotesen, idet dette kan medføre, at den ikke bliver anbragt nøjagtigt.

2. Bioprotesen trækkes helt tilbage igen ved at fortsætte med at dreje udfoldelsesknappen, indtil mellemrummet mellem kapslen og kateterspidsen er lukket.

Forsigtig: Kapslen må ikke føres længere fremad, når mellemrummet til kateterspidsen er lukket. Hvis kapslen føres længere fremad, kan den blive beskadiget.

3. Ompositioner den tilbagetrukne bioprotese i den anbefalede måldybde på 3 mm i forhold til klappens annulus. Placer de røntgenfaste markører ved klappens annulus. Hvis implanteringsdybden er ≤ 1 mm eller > 5 mm, skal tilbagetrækning overvejes.

Forsigtig: En implanteringsdybde for bioprotesen på ≤ 1 mm kan bidrage til en forøget risiko for løsrivelse af proteseklappen under frigørelse af klappen, udtagning af DCS eller dilatation efter implantering. En implanteringsdybde af bioprotesen på > 5 mm kan bidrage til en forøget risiko for overledningsforstyrrelser, der kan kræve en permanent pacemaker.

Bemærk: Ved kirurgiske eller transkateter bioprotese klapper skal der tages hensyn til klappens funktioner, når placeringen af bioprotesen fastlægges.

Bemærk: Læger skal tage patientens anatomi i betragtning, når implanteringsdybden fastlægges.

4. Fold bioprotesen ud igen (*Afsnit 8.5.2, Trin 5 og Trin 6*).
5. Hold øje med rammen under registrering for at registrere forekomst af indfoldning. Hvis der observeres **nogen som helst form for** foldning eller rynke indad på klappen, der starter ved indløbet og ses som en mørk linje ved fluoroskopisk kontrol, kan

det være tegn på en indfoldning. Hvis dette observeres, og hvis patientens tilstand muliggør det, skal der ikke fortsættes og klappen ikke frigøres.

- Gennemfør genregistreringen af hele systemet, fjern det, og kassér det. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
- Prædilatation anbefales på det kraftigste forud for efterfølgende implantationsforsøg, for at mindske risikoen for indfoldning.
- Hvis indledende prædilatation ikke forebygger indfoldning, skal der foretages fornyet vurdering af klapstørrelsen i tilfælde af komplekse anatomier.
- Hvis der registreres en indfoldning, og klappen fjernes, skal implantering på en lidt lavere dybde overvejes for den anden klap for at give ekstra plads til udvidelse af rammen.

6. Fold enten bioprotesen helt ud, eller begynd at trække den tilbage. Hvis bioprotesen er trukket tilbage 3 gange, skal den fjernes.

8.5.4 Fjernelse af kateter

1. Bekræft ved hjælp af fluoroskopi, at katetrets spids befinder sig koaksialt i forhold til bioprotesens indløbsdel.
2. Ved transfemoral adgang trækkes katetret tilbage, indtil kateterspidsen er placeret i aorta descendens. Ved direkte aortaadgang og subclavia-adgang: Træk katetret tilbage, indtil kateterspidsen befinder sig tæt på introducersheathens distale spids.
3. Luk kateterkapslen under fluoroskopisk vejledning inden tilbagetrækningen.

Forsigtig: Luk kapslen, indtil den befinder sig ud for katetrets spids. Katetrets spids må ikke trækkes for langt tilbage, idet dette kan påvirke tilbagetrækningen af katetret gennem introducersheathen eller forårsage kartraume under fjernelsen.

Forsigtig: Sørg for, at kapslen er lukket, inden katetret fjernes.

Forsigtig: Hvis der under brug af en separat introducersheath opstår øget modstand, når katetret skal fjernes gennem introducersheathen, må passage ikke forceres. Øget modstand kan være tegn på, at der er opstået et problem, og forceret passage kan medføre skade på enheden og/eller patienten. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, skal katetret og introducersheathen fjernes som en samlet enhed over guidewiren, herefter skal katetret inspiceres og det skal kontrolleres, at katetret er intakt.

4. Træk katetret tilbage, indtil kapslen møder Evolut FX inline-sheathens distale ende.

Bemærk: Ved direkte aortaadgang skal Evolut FX inline-sheathen forblive ved katetrets proksimale ende.

5. Træk katetret og Evolut FX inline-sheathen tilbage sammen. Bortskaf alt udstyr i henhold til anvisningerne i *Kapitel 9*.
6. Udfør rutinemæssigt aortogram for at vurdere korrekt ekspansion og funktion af bioprotesen. Overvejelser omkring acceptabel implantation skal gøres ud fra lægens vejledning og baseres på anatomiske forhold og andre patientfaktorer. Almindelige vurderinger omfatter implantatets dybde, hæmodynamik og koronar åbenhed.

8.5.5 Dilatation efter implanteringen

Hvis klappens funktion eller forseglingen begrænses på grund af svær forkalkning, bikuspid tilstand, ufuldstændig udvidelse eller indfoldning, kan der udføres en ballondilatation (PID) af bioprotesen efter implanteringen for at forbedre klappens funktion og forseglingen.

1. Forsigtig:

- Udvis omhu ved overvejelse af postdilatation ved forekomst af en indfoldning for at mindske risikoen for frigørelse, især i tilfælde af en begrænset implantationsdybde. Overvej stimulering for at øge klapstabiliteten, især hos patienter med klapper på 34 mm. Stimuler med en frekvens, der er tilstrækkelig til at opnå et ønsket fald i systolisk tryk. Hvis der stimuleres med en høj frekvens, kan det overvejes at trappe stimuleringsfrekvensen ned trinvist.
- Overekspansion af den smalleste del (talje) af Evolut FX-TAV'en ud over de niveauer, der er angivet i *Tabel 5*, er blevet demonstreret gennem benchdata at forårsage skade på bioprotesens klapflige. I enkelte kliniske tilfælde er der rapporteret klager over skade på bioprotetiske klapflige under ballondilatation efter implantation, som resulterer i moderat til alvorlig aortainsufficiens, der enten bliver opdaget akut eller ved opfølgning. Flere udvidelser af Evolut FX TAV'en øger risikoen for skader på bioprotesens klapflige.
- Slynger skal være tilgængelige med henblik på stabilisering af bioprotesen i tilfælde af frigørelse efter dilatation efter implanteringen.

2. Tag højde for de forholdsregler, der er anført i *Kapitel 3* Advarsler og forholdsregler, når model og størrelse på ballonen til dilatation efter implanteringen samt det anvendte inflationstryk vælges.

9 Bortskaffelse

Bortskaf alt udstyr og al emballage i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologiske risici, mikrobiologiske risici, kemiske risici og smitsomme stoffer.

10 Uddannelse

Medtronic sørger for grundig oplæring af operatører. For uddannelsesmateriale og træning på jobbet skal du kontakte en repræsentant fra Medtronic.

Forsigtig: Implantering af Evolut FX-systemet må kun udføres af læger, der har modtaget oplæring i Evolut FX.

11 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning



Ikke-kliniske test og modellering har påvist, at Evolut FX-bioprotesen er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan blive scannet sikkert i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimalt rumlig feltgradient på 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- MR-system med maks. rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

Baseret på ikke-kliniske tests og modellering og under de herover definerede betingelser for scanning forventes Evolut FX-bioprotesen at bevirke en maks. temperaturstigning in vivo på mindre end 4,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Baseret på ikke-kliniske data udstrakte billedartefaktet forårsaget af enheden sig ikke mere end 4 mm fra Evolut FX-bioprotesen ved billeddannelse med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Scanning under ovenstående forhold kan udføres umiddelbart efter implanteringen.

Ved anlæggelse af en Evolut FX-bioprotese inden i en defekt kirurgisk eller transkateter bioproteseaortaklap skal MR-mærkningen for den defekte klap gennemgås for at få yderligere oplysninger om billedartefakter. Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens helbredsmæssige forhold kan kræve lavere grænser for nogle eller af alle de ovennævnte parametre.

12 Returnering af eksplanterede bioprotoser

Kontakt en repræsentant fra Medtronic for at anmode om et produktreturneringssæt for at returnere eksplanterede bioprotoser med henblik på analyse og bortskaffelse. Hvis der ikke er et sæt ledigt, så anbring den eksplanterede bioprotese i en beholder fyldt med glutaraldehyd eller 10% bufferjusteret formalin umiddelbart efter eksplantering. For yderligere oplysninger om returnering kontaktes en lokal repræsentant fra Medtronic.

13 Ansvarsfraskrivelse

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

1 Produktbeschreibung

Das Medtronic Evolut FX System ist ein Transkatheterimplantationssystem für Aortenklappen mit Wiederaufnahmefunktion, das die Evolut FX Transkatheter-Aortenklappe, das Kathetereinführsystem sowie das Ladesystem umfasst.

1.1 Evolut FX Transkatheter-Aortenklappe (Bioprothese)

Die Bioprothese ist als Ersatz für die native Aortenklappe, eine chirurgisch eingesetzte oder eine Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese ohne Operation am offenen Herzen und ohne gleichzeitige Entfernung der erkrankten oder defekten Aortenklappe vorgesehen. Das Stützgerüst besteht aus Nitinol, besitzt auf verschiedenen Höhen unterschiedliche Selbstexpansionseigenschaften und ist röntgendicht. Das Stützgerüst umfasst 3 röntgendichte Markierungen aus Gold, die sich etwa 3 mm vom Einströmabschnitt des TAV-Rahmens entfernt unter den 3 Kommissuraufgaben befinden. Die Bioprothese wird durch Vernähen der Klappensegel und einer inneren Schürze aus Schweineperikard zu einer Drei-Segel-Konfiguration gefertigt. Die Bioprothese ist mit einer äußeren Schürze aus Schweineperikardgewebe (Umwicklung) versehen, die eine Höhe von 1,5 Zellen hat und mit dem Einströmabschnitt der Bioprothese vernäht wird.

Tabelle 1. Materialien der Herzklappe

Komponente	Materialien	Gewicht ^a
Gewebe	Verarbeitetes porcines Perikard	1,3 g
Gerüst	Nitinol (eine Nickel-Titan-Legierung)	1,3 g
Naht	Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) ^b	0,1 g
Röntgendichte Markierungen	Gold	0,005 g

^a Das Gewicht basiert auf dem Material für die größte Klappengröße.
^b Bei der Evolut FX 23 mm-Klappe kommt auch expandiertes Polytetrafluorethylen (ePTFE) zum Einsatz.

Rückstände – Die Evolut FX Herzklappe wurde mit Glutaraldehydlösung sterilisiert. Diese Lösung dient zugleich zur Aufbewahrung der Herzklappe. Vor dem Verfahren wird die Herzklappe gespült und die Rückstände von Glutaraldehyd werden auf ein sicheres Niveau reduziert.

Die Bioprothese wird mit Alpha-Amino-Ölsäure (AOA™) bearbeitet, wobei es sich um eine Verbindung handelt, die aus der Ölsäure, einer natürlich vorkommenden langkettigen Fettsäure, stammt. AOA ist eine Antimineralisierungsbehandlung, die nachweislich sowohl frühe als auch späte valvuläre Kalzifizierung reduziert. Die Bioprothese ist für Aortenanuli unterschiedlicher Durchmesser erhältlich (Tabelle 3).

1.2 Kathetereinführsystem (Katheter)

Der Katheter erleichtert die Platzierung der Bioprothese im Anulus der Aortenklappe. Die Kathetergruppe ist flexibel und für einen Führungsdraht vom Durchmesser 0,889 mm (0,035 in) ausgelegt. Das distale (abgabeseitige) Ende des Systems verfügt über eine atraumatische, röntgendichte Katheterspitze und eine Kapsel, die die Bioprothese abdeckt und sie in zusammengefalteter Position hält. Die Kapsel umfasst eine distale Aufweitung, um die teilweise oder vollständige Wiederaufnahme der Bioprothese nach einer teilweisen Freisetzung zu gestatten. Am Handgriff ist ein grünes Stabilisierungslumen befestigt und verläuft entlang der Außenseite des Katheterschafts nach unten. Es bildet eine Barriere zwischen dem zurückziehbaren Katheter, der Einführhilfe und den Gefäßwänden und ermöglicht damit ein ungehindertes Zurückziehen des Katheters. Eine Evolut FX Inline-Hülse ist über dem Stabilisierungslumen angebracht, sodass sie als hämostatische Einführhilfe fungiert und die Größe der Zugangsstelle auf den Durchmesser der Kapsel minimiert. Das Kathetermodell 23–29 mm ist mit einer Einführhilfe vom Durchmesser 18 Fr (6 mm) kompatibel. Das Kathetermodell 34 mm ist mit einer Einführhilfe vom Durchmesser 22 Fr (7,33 mm) kompatibel.

Informationen zur Systemkompatibilität finden Sie in Tabelle 2. Die Katheterkomponenten finden Sie in Abbildung 2 und Abbildung 3.

Das Kathetereinführsystem besteht aus einem Katheter mit einem integrierten Handgriff, der dem Benutzer eine genaue und kontrollierte Freisetzung ermöglicht. Der Handgriff befindet sich am proximalen Ende des Katheters und wird zum Aufnehmen, Freisetzen, Wiederaufnehmen und Neupositionieren der Bioprothese verwendet. Der Handgriff verfügt über einen grauen vorderen Griff zum Stabilisieren des Systems. Durch Drehen des Freisetzungsgriiffs wird die Bioprothese präzise freigesetzt. Pfeile auf dem Freisetzungsgriff geben die zum Freisetzen der Bioprothese erforderliche Drehrichtung an. Falls gewünscht, kann der Freisetzungsgriff in die entgegengesetzte Richtung gedreht werden, um die Bioprothese teilweise oder vollständig wieder aufzunehmen, sofern das röntgendichte Markierungsband der Kapsel noch nicht das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat. Sobald das röntgendichte Markierungsband der Kapsel das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat, ist keine Wiederaufnahme mehr möglich. Der Freisetzungsgriff verfügt außerdem über einen Auslöser, der aktiviert werden kann, um Makroeinstellungen an der Kapselposition vorzunehmen. Mit dem Freisetzungsgriff ist eine dunkelblaue Handauflage verbunden. Das Ende des Handgriffs verfügt über einen Spitzenbergungsmechanismus, der verwendet werden kann, um die Katheterspitze bis zur Kapsel zurückzuziehen, nachdem das Produkt vollständig freigesetzt wurde.

Die Katheterverpackung enthält eine integrierte Aufnahmewanne sowie eine entnehmbare Schale mit 3 Spülwannen zum Aufnehmen und Spülen der Bioprothese. Die integrierte Aufnahmewanne ist mit einem Spiegel ausgestattet, der bei der exakten

Platzierung der Bioprothesengerüstflügel beim Aufnehmen hilft. Zusätzlich zu diesen Merkmalen ist die Produktverpackung drehbar und fixierbar, um den Aufnahmevorgang der Bioprothese zu erleichtern (*Abbildung 4* und *Abbildung 5*).

Rückstände – Das Evolut FX Kathetereinführsystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Vor dem Verfahren werden die Ethylenoxidrückstände auf ein für die indizierte Population sicheres Niveau reduziert.

1.3 Ladesystem

Das Ladesystem zieht die Bioprothese komprimiert in den Katheter ein. Das Ladesystem ist in verschiedenen Modellen erhältlich. Informationen zur Systemkompatibilität finden Sie in *Tabelle 2*. Die Komponenten des Ladesystems finden Sie in *Abbildung 6*.

Rückstände – Das Evolut FX Ladesystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Vor dem Verfahren werden die Ethylenoxidrückstände auf ein für die indizierte Population sicheres Niveau reduziert.

1.4 Systemkompatibilität

Tabelle 2. Systemkompatibilität

Bioprothesen-Modell	Kompatible Ladesystem-Modelle	Kompatible Kathetermodelle
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Hinweis: Überprüfen Sie, dass das Einführsystem und das Ladesystem verwendet werden, die der ausgewählten Klappe entsprechen. Die Klappen sind derart ausgelegt, dass sie zu einem bestimmten Einführ- und Ladesystem passen.

2 Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Evolut FX Systems ist es, die Funktion einer stenosierten nativen oder versagenden chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Aortenklappe ohne die Notwendigkeit einer Operation am offenen Herzen zu ersetzen.

2.1 Indikationen

Das Evolut FX System ist indiziert für erwachsene Patient*innen mit schwerer Stenose der nativen Aortenklappe. Bei Patient*innen mit schwerer Stenose der nativen bikuspiden Aortenklappe ist das Evolut FX System indiziert, wenn ein mindestens mittleres Risiko für einen chirurgischen Aortenklappenersatz (Aortic Valve Replacement, AVR) besteht, wobei ein mittleres Risiko als Operationsrisiko von $\geq 4\%$ gemäß STS-Score (Society of Thoracic Surgeons) oder ein dokumentiertes, durch das gesamte kardiologische Team attestiertes AVR-Risiko (aufgrund von Gebrechlichkeit oder Komorbiditäten) definiert ist. Bei Patient*innen mit einem geringen Risiko für einen AVR ($< 4\%$) ist das System für Patient*innen ≥ 70 Jahren mit einer LVEF $> 30\%$ indiziert.

Das Evolut FX System ist außerdem indiziert für Patient*innen, bei denen aufgrund einer versagenden chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Klappenbioprothese infolge einer Stenosierung, Insuffizienz oder einer Kombination aus beidem ein Klappenersatz erforderlich ist und für die darüber hinaus ein mindestens hohes Risiko für einen chirurgischen AVR besteht, wobei ein hohes Risiko als Operationsrisiko von $\geq 8\%$ gemäß STS-Score oder ein dokumentiertes, durch das gesamte kardiologische Team attestiertes AVR-Risiko (aufgrund von Gebrechlichkeit oder Komorbiditäten) definiert ist.

Die Patient*innen müssen anatomische Maße wie in *Abschnitt 2.3* beschrieben aufweisen.

2.2 Kontraindikationen

Das Evolut FX System ist bei Patienten kontraindiziert, die die in *Tabelle 1* aufgeführten Materialien des Produkts oder eine Behandlung mit Antikoagulanzen/Thrombozytenaggregationshemmern nicht vertragen oder bei denen eine aktive bakterielle Endokarditis oder eine andere aktive Infektion besteht.

2.3 Patientenzielgruppe

Dieses Produkt ist für erwachsene Patient*innen vorgesehen, bei denen eine Herzerkrankung aufgrund einer schweren Stenose der kalzifizierten nativen Aortenklappe oder einer stenosierten oder insuffizienten chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Klappenbioprothese vorliegt. Nach Ermessen eines kardiologischen Teams besteht für die Patient*innen ein geringes, mittleres, hohes oder extremes Risiko einer offenen chirurgischen Behandlung. Die Bioprothese wird für Patient*innen mit unterschiedlichen anatomischen Merkmalen angeboten (*Tabelle 3*).

Größenempfehlungen für die Evolut FX Bioprothese in einem nativen Anulus oder einer versagenden chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Bioprothese finden Sie in *Tabelle 3*.

Tabelle 3. Anatomische Merkmale der Patient*innen

Bioprothesen-Modell	Durchmesser des Aorten-anulus ^a	Umfang des Aortenanus (π × Durchmesser des Aortenanus) ^a	Bioprothesengröße
EVOLUTFX-23	18 mm bis 20 mm	56,5 mm bis 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm bis 23 mm	62,8 mm bis 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm bis 26 mm	72,3 mm bis 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	26 mm bis 30 mm	81,7 mm bis 94,2 mm	34 mm

Die Empfehlungen für die Klappengröße beruhen auf der Größenbestimmung mithilfe der Computertomografie (CT). Bei der Auswahl der Klappengröße sollten anatomische Faktoren der Patient*innen und mehrere Bildgebungsmodalitäten berücksichtigt werden. Berücksichtigen Sie alle Risiken einer unsachgemäßen Größenauswahl und eines Missverhältnisses zwischen Patient*in und Bioprothese.

^a Beim Klappenersatz vom Typ TAV in SAV und TAV in TAV gelten die Durchmesser- und Umfangskriterien für den gemessenen Innendurchmesser der versagenden SAV oder TAV.

Die Patienten müssen die Kriterien für den Gefäßzugang gemäß *Tabelle 4* erfüllen.

Tabelle 4. Kriterien für den Gefäßzugang des Patienten

Bioprothesen-Modell	Modell des Kathetereinführungssystems	AD der Kapsel	Arterieller Zugang	Subklavikulärer Zugang mit IMA-Transplantat	Direkter Aortenzugang
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm von der Basalebene
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Die Risiken einer Langzeittherapie mit Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern sind zu bedenken. Von einer Implantation der Bioprothese wird abgeraten, wenn die Patienten eine Angulation der Aortenwurzel (einen Winkel zwischen der Ebene des Aortenklappenanus und der Horizontalebene/Wirbelsäule) aufweisen, die bei rechtsseitigem subklavikulärem/axillärem Zugang bei > 30° oder bei femoralem und linksseitigem subklavikulärem/axillärem Zugang bei > 70° liegt.

Bei Patienten mit bereits bestehendem offenem Bypass der linken/rechten Brustwandarterie (LIMA-/RIMA-Bypass) muss mit Vorsicht vorgegangen werden. Bei direktem Zugang zur Aorta muss sichergestellt werden, dass sich im Bereich von Zugangsstelle und Verlaufsbahn keine offene RIMA und kein bereits bestehender offener RIMA-Bypass befindet.

Bei direkten Aortenprozeduren und Prozeduren mit subklavikulärem Zugang muss bei Verwendung des Spitzenbergungsmechanismus vorsichtig vorgegangen werden, um ausreichenden Abstand sicherzustellen, um zu verhindern, dass die Katheterspitze beim Schließen des Geräts durch die Klappensegel der Bioprothese vorgeschoben wird.

Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta muss eine separate Einführhilfe verwendet werden. Verwenden Sie nicht die Evolut FX Inline-Hülse. Belassen Sie die Evolut FX Inline-Hülse für die gesamte Dauer des Verfahrens am proximalen Ende des Katheters.

Im Falle eines transfemorale Zugangs ist bei Patienten mit multiplanarer Aortenkrümmung, starker Abwinklung des Aortenbogens, einem Aneurysma der Aorta ascendens oder starker Verkalkung der Aorta und/oder des Gefäßsystems Vorsicht walten zu lassen. Liegen mindestens zwei dieser Faktoren vor, ist zur Vermeidung vaskulärer Komplikationen ein anderer Zugangsweg in Erwägung zu ziehen.

2.4 Vorgesehene Anwender*innen

Nur in der Vorbereitung und Anwendung des Evolut FX Systems geschulte Personen sollten das Evolut FX System laden und implantieren.

2.5 Vorgesehene Einsatzumgebung

Das Evolut FX System ist für die Verwendung im Katheterlabor und in hybriden Operationssälen vorgesehen.

Ein Katheterlabor ist eine sterile Umgebung, die in der Regel eine Vielzahl von Geräten enthält, unter anderem einen Operationstisch, eine Reihe von Monitoren, auf denen verschiedene Informationen gleichzeitig angezeigt werden können, und Durchleuchtungsgeräte.

In einem hybriden Operationssaal sind chirurgische und intravaskuläre Eingriffe möglich, da die für Kathetereingriffe erforderlichen bildgebenden Geräte mit der für chirurgische Eingriffe erforderlichen Ausstattung kombiniert werden. Dazu gehören häufig eine an der Decke montierte Schiene und ein C-Bogen zur Bildgebung während des Eingriffs.

2.6 Überlegungen zur Klappe-in-Klappe-Verwendung

Die Implantation der Evolut FX Bioprothese in eine degenerierte chirurgisch eingesetzte Aortenbioprothese (Transkatheter-Aortenklappe in chirurgisch eingesetzte Aortenklappe [TAV in SAV]) ist bei Patient*innen mit einem der folgenden Merkmale im Allgemeinen zu vermeiden:

- Bei der degenerierten Bioprothese liegt begleitend eine signifikante paravalvuläre Leckage (zwischen Prothese und nativem Anulus) vor, sie ist im nativen Anulus nicht sicher fixiert oder strukturell nicht intakt (z. B. Bruch des Drahtgerüsts).
- Die degenerierte Bioprothese weist ein teilweise abgelöstes Klappensegel auf, das in der aortalen Position die Obstruktion eines koronaren Ostiums verursachen kann.

Bevor die Evolut FX Bioprothese in eine degenerierte Transkatheter-Aortenbioprothese (Transkatheter-Aortenklappe in Transkatheter-Aortenklappe [TAV in TAV]) implantiert wird, sollten weitere Faktoren bezüglich der Größe der versagenden Herzklappe und der anatomischen Gegebenheiten der Patient*innen berücksichtigt werden, um die Patient*innensicherheit zu gewährleisten (z. B. zur Vermeidung einer Koronarobstruktion). Das mögliche zukünftige Erfordernis eines koronaren Zugangs sollte berücksichtigt werden. Eine TAV-in-TAV-Implantation sollte unter folgenden Bedingungen vermieden werden:

- Bei der degenerierten TAV liegt begleitend eine signifikante paravalvuläre Leckage (zwischen Prothese und nativem Anulus) vor.
- Die degenerierte TAV ist im nativen Anulus nicht sicher fixiert oder strukturell nicht intakt (z. B. Bruch des Gerüsts).
- Das Risiko einer Koronarobstruktion oder einer Sinus-Isolierung nach der Implantation der Evolut FX Bioprothese ist hoch.

2.7 Überlegungen zu Patienten mit bikuspidaler Aortenklappe

Bei Patienten mit einer bikuspidalen Aortenklappe sollte das kardiologische Team bei der Auswahl der für den Patienten geeigneten Behandlungsoption das Alter des Patienten sowie das etwaige Erfordernis einer Intervention an der Aorta ascendens berücksichtigen.

2.8 Klinische Informationen

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Suchen Sie nach dem SSCP anhand des Herstellers und des Produktnamens sowie gegebenenfalls einer der folgenden Angaben: Produktmodell, Referenznummer, Katalognummer oder die einmalige Produktkennung (Basic Unique Device Identification, Basis-UDI-DI) – 0763000B00011727K.

2.9 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des Evolut FX Systems ist eine verbesserte Lebensqualität durch Linderung der Symptome bei schwerer Aortenstenose, der Symptome bei Regurgitation durch Versagen einer chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Herzklappe oder der Symptome bei beidem.

2.10 Leistungsmerkmale

Das Evolut FX System ist dafür ausgelegt, eine Aortenstenose bei dysfunktionaler nativer Klappe oder eine Aortenstenose oder Aortenregurgitation bei Versagen einer chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese zu beheben. Die Evolut FX Klappen-Bioprothese wird über einen Katheter eingesetzt, sodass keine Operation am offenen Herzen nötig ist. Die Klappen-Bioprothese ersetzt funktionell die dysfunktionale native oder versagende chirurgisch eingesetzte oder Transkatheter-Klappe.

2.11 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer einer Evolut FX Herzklappe schwankt von Patient*in zu Patient*in. Zu einem gewissen Zeitpunkt kann ein Austausch der Klappe erforderlich sein. Die erwartete Lebensdauer einer Evolut FX Herzklappe beträgt voraussichtlich für viele Patient*innen 10 Jahre.

3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor Verwendung sind alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen für alle Komponenten des Systems sorgfältig zu lesen. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

3.1 Warnhinweise

- Dieses Verfahren sollte nur durchgeführt werden, wenn unverzüglich zu einer notfallmäßigen Aortenklappen-OP übergegangen werden kann.
- Verifizieren Sie sorgfältig, dass sich die relevanten anatomischen Parameter innerhalb der in *Abschnitt 2.3* aufgeführten Spezifikationen bewegen.

- Das kardiologische Team sollte bei der Auswahl einer Behandlungsoption für den Aortenklappenersatz (AVR) die Notwendigkeit einer Revaskularisierung in Betracht ziehen.
- Ein akzeptables Niveau der Ethylenoxidrückstände wurde nur für die indizierte Population nachgewiesen.
- Die Bioprothese nicht einfrieren. Durch Einfrieren wird die Bioprothese beschädigt. Kontrollieren Sie den Gefrierindikator im Inneren des beschrifteten Kartons. Bei einem Gefrieren und Wiederauftauen des Produkts bricht die Indikator-Ampulle, sodass Farbstoff austritt und auf dem Papieruntergrund einen Fleck hinterlässt. Die Bioprothese nicht verwenden, wenn der Indikator oder andere Hinweise erkennen lassen, dass diese gefroren war.
- Die Bioprothese bei Raumtemperatur lagern.
- Die Bioprothese darf nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen angefasst oder bewegt werden.
- Der Packungsinhalt sollte erst entnommen werden, wenn die Implantation unmittelbar bevorsteht und die Größenbestimmung erfolgt ist.
- Der Packungsinhalt wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.
- Die Außenseite des Bioprothesen-Behälters und die Außenflächen des Katheter-Beutels und des Ladesystem-Außenbeutels sind unsteril und dürfen nicht im sterilen Feld abgelegt werden.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt bewirken, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Wenn eine Bioprothese und ein Katheter aus einem Patienten entfernt wurden, sind sowohl die Bioprothese als auch der Katheter zu entsorgen; nicht versuchen, eine der Komponenten wiederzuverwenden. Sowohl die Bioprothese als auch der Katheter müssen durch neue sterile Komponenten ersetzt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das auf dem Etikett der Produktverpackung angegebene Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Den Katheter vorsichtig aus der Verpackung entnehmen, um ein Abknicken zu vermeiden.
- Vor dem Einziehen der Bioprothese in den Katheter das Verfahren zum **Spülen der Bioprothese** (*Abschnitt 8.3*) durchführen.
- Nach dem Aufnehmen der Bioprothese in den Katheter belassen Sie das mit der Bioprothese bestückte, distale Ende des Katheters bis zur Implantation in kalter (0 °C bis 8 °C [32 °F bis 46 °F]) steriler Kochsalzlösung.
- Verwenden Sie den Freisetzungsgriff, um die Bioprothese freizusetzen und wieder aufzunehmen. Verwenden Sie nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen, da dieser eine ungenaue Platzierung der Bioprothese verursachen kann.
- Bei der Verwendung einer unzulässigen Produktkombination kann es zu einem Versagen des Systems kommen. Siehe die Tabelle zur Systemkompatibilität in *Abschnitt 1.4*.
- Ein mechanisches Versagen des Kathetereinführungssystems und/oder Zubehörs kann zu Komplikationen für den Patienten führen.
- Bei folgenden Patienten kann eine beschleunigte strukturelle Degeneration infolge einer Kalzifizierung der Klappe auftreten:
 - Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene
 - Patienten mit verändertem Calciumstoffwechsel (z. B. bei chronischer Niereninsuffizienz oder Hyperparathyreoidismus)

3.2 Überlegungen zur Patientenauswahl

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Medtronic Evolut FX Systems in der pädiatrischen Population vor.

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Bioprothese für den Aortenklappenersatz bei folgenden Patientenpopulationen vor:

- Patienten mit vorhandener Herzklappenprothese mit starrer Stützstruktur in der Mitral- oder Pulmonalklappenposition, wobei entweder die vorhandene Herzklappenprothese die Implantation oder Funktion der Bioprothese oder die Implantation der Bioprothese die Funktion der vorhandenen Herzklappenprothese beeinträchtigen könnte
- Patienten mit Leberinsuffizienz (Klasse C nach Child-Pugh)
- Patienten mit kardiogenem Schock, der sich durch ein geringes Herzzeitvolumen, Notwendigkeit für Vasopressoren oder eine mechanische hämodynamische Unterstützung manifestiert
- Schwangere oder Stillende
- Patienten mit angeborener unikuspidaler Klappe
- Patienten mit prohibitiver Kalzifizierung des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Patienten mit Sinus Valsalvae, deren Anatomie eine ausreichende koronare Perfusion verhindern würde
- Patienten mit erheblicher Erkrankung der Aorta, die einen Aorta-ascendens-Ersatz erforderlich macht

- Patienten, die nicht die nachfolgend definierten Kriterien für eine schwere symptomatische Stenose der nativen Aortenklappe erfüllen:
 - Aortenöffnungsfläche von $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (oder Aortenöffnungsflächenindex von $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) berechnet mit der Kontinuitätsgleichung und mittlerer Druckgradient von $\geq 40 \text{ mmHg}$ oder maximale Flussgeschwindigkeit durch die Aortenklappe von $\geq 4,0 \text{ m/s}$ gemäß Ruhe-Echokardiografie, Low-Dose-Dobutamin-Stimulation oder Stress-Echokardiografie
- Patienten, die nicht die nachfolgend definierten Kriterien für eine schwere asymptomatische Stenose der nativen Aortenklappe erfüllen:
 - sehr schwere Aortenstenose mit einer Aortenöffnungsfläche von $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (oder Aortenöffnungsflächenindex von $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) und maximale Flussgeschwindigkeit durch die Aortenklappe von $\geq 5,0 \text{ m/s}$ oder mittlerer Druckgradient von $\geq 60 \text{ mmHg}$ gemäß transthorakaler Ruhe-Echokardiografie oder
 - Aortenöffnungsfläche von $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (oder Aortenöffnungsflächenindex von $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) und ein mittlerer Druckgradient von $\geq 40 \text{ mmHg}$ oder eine maximale Flussgeschwindigkeit durch die Aortenklappe von $\geq 4,0 \text{ m/s}$ gemäß transthorakaler Ruhe-Echokardiografie und eine Belastungsuntersuchung, bei der sich eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit, anormale Blutdruckreaktion oder Herzrhythmusstörung zeigt, oder
 - Aortenöffnungsfläche von $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (oder Aortenöffnungsflächenindex von $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) und mittlerer Druckgradient von $\geq 40 \text{ mmHg}$ oder maximale Flussgeschwindigkeit durch die Aortenklappe von $\geq 4,0 \text{ m/s}$ gemäß transthorakaler Ruhe-Echokardiografie und eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion von $< 50 \%$

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Bioprothese für den Aortenklappenersatz bei Patientenpopulationen mit den folgenden Erkrankungen vor:

- Dyskrasie gemäß folgender Definition: Leukopenie (Leukozytenzahl $< 1000 \text{ Zellen/mm}^3$), Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl $< 50\,000 \text{ Zellen/mm}^3$), hämorrhagische Diathese, Koagulopathie oder Hyperkoagulabilität in der Anamnese
- kombinierte Erkrankung der nativen Aortenklappe (Aortenstenose und Aortenregurgitation mit vorherrschender Aortenregurgitation [3–4+])
- moderate bis schwere (3–4+) oder schwere (4+) Mitralklappen- oder schwere (4+) Trikuspidalklappenregurgitation
- hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie
- neuer oder bisher ohne Behandlung gebliebener echokardiografischer Nachweis einer intrakardialen Masse, Vegetation oder eines intrakardialen Thrombus
- moderate bis schwere Mitralklappenstenose
- schwere ventrikuläre Dysfunktion mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) von $< 20 \%$
- symptomatische Erkrankung der Karotis oder Vertebralarterie

Die aktuellen Leitlinien für den Herzklappenersatz empfehlen Klappenbioprothesen für Patienten ab 65 Jahren. Bei der Auswahl des für den jeweiligen Patienten geeigneten Klappentyps sind die geltenden klinischen Leitlinien für den Klappenersatz zu beachten. Die Langzeitbeständigkeit ist noch Gegenstand laufender klinischer Forschung.

3.3 Sicherheitshinweise für die Implantation

- Die Bioprothese darf nicht verwendet werden, wenn der Behälter beschädigt ist (z. B. Risse im Behälter oder Deckel, Leckage, Feststoffpartikel, defekte oder fehlende Versiegelung oder Deckeldichtung).
- Vor dem Einführen des Katheters den Aufnahmemandrin entfernen.
- Wenn unter Fluoroskopiekontrolle (Cine-Modus) eine inkorrekte Aufnahme festgestellt wird, darf nicht versucht werden, die Bioprothese erneut aufzunehmen. Entsorgen Sie das gesamte System. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden. Eine inkorrekte Aufnahme ist definiert als eine oder mehrere der folgenden Bedingungen:
 - Überlappung der Einström-Krone (am Einströmende beginnender ungleichmäßiger Schatten), die nicht vor dem 4. Knoten vom Einströmende aus endet.
 - Ausström-Krone nicht korrekt ausgerichtet und/oder nicht parallel zur Flügelbefestigung.
 - Gekrümmte oder gebogene Kapsel.
 - Direkte Aufnahme, wie in *Abschnitt 8.4, Schritt 17* beschrieben.
 - Schatten oder Umrisse im Ausströmabschnitt, die auf eine gebogene Strebe hindeuten.
- Eine Überlappung der Einström-Krone, die nicht vor dem 4. Knoten innerhalb der Kapsel endet, erhöht das Risiko einer Faltenbildung beim Freisetzen unter beengten anatomischen Bedingungen, insbesondere bei mäßig-schwerer Verkalkung und/oder Bikuspidalität.
 - Nicht versuchen, die Klappe direkt aufzunehmen (zum Beispiel die Klappe ohne Durchführen von *Schritt 17* in *Abschnitt 8.4* aufzunehmen und die Kapsel einfach vorzuschieben, um die Klappe aufzunehmen). Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit einer übermäßigen Überlappung der Einström-Krone. Wenn eine Klappe direkt aufgenommen wurde, ist das gesamte System zu

entsorgen. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.

- Vor dem Einführen des Katheters entscheidet das kardiologische Team, ob eine valvuloplastische Ballondilatation (balloon aortic valvuloplasty, BAV) der nativen Aortenklappe durchzuführen ist, um die Platzierung der Bioprothese zu erleichtern.
- Während sich der Katheter im Patienten befindet, ist sicherzustellen, dass der Führungsdraht aus dem proximalen Ende des Katheters herausragt. Der Führungsdraht darf nicht aus dem Katheter entfernt werden, solange sich der Katheter im Patienten befindet.
- Beim Verschieben des Katheters durch das Gefäßsystem wird ein leichter Widerstand zu spüren sein. Sollte dieser Widerstand deutlich zunehmen, müssen Sie das Verschieben unterbrechen und vor allen weiteren Schritten die Ursache des Widerstands ermitteln (z. B. durch die Vergrößerung des betreffenden Bereichs). Die Passage nicht erzwingen. Ein Erzwingen der Passage kann das Risiko für vaskuläre Komplikationen (z. B. Gefäßdissektion oder -ruptur) erhöhen.
- Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta Vorsicht walten lassen, während die Einführhilfe vorgeschoben bzw. in Position gehalten wird, um Verletzungen an Gewebe und Gefäßen sowie übermäßiges Bluten an der Zugangsstelle zu vermeiden.
- Vom Kontakt mit dem Anulus (oder Kontakt mit der versagenden Klappe bei Klappe-in-Klappe-Eingriffen) bis knapp vor der Position, ab der keine Wiederaufnahme mehr möglich ist, blockiert die Prothese den Auswurf von Blut durch das Herzen. Während dieser Okklusionsphase ist ein zügiges Freisetzen oder Wiederaufnehmen der Herzklappe angezeigt, weil eine längere Obstruktion oder Okklusion des Blutflusses zu Hypotonie, Bradykardie, Reizleitungsstörungen, Herzinsuffizienz, Lungenödem oder zum Tod führen kann.

3.4 Sicherheitshinweise für die Repositionierung

- Wenn das röntgendichte Markierungsband der Kapsel noch nicht das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat, kann die Bioprothese wieder aufgenommen bzw. neu positioniert werden. Bei der Freisetzung kommt es vor Erreichen der Position, ab der keine Wiederaufnahme mehr möglich ist, zu einem taktilen Anzeichen am Freisetzungsgriff, das als Hinweis für den Anwender dient.
- Die Schritte zur Erkennung von Faltenbildung sind in *Abschnitt 8.5.2* beschrieben. Die Beobachtung einer nach innen gerichteten Falte oder eines Knicks in der Klappe, der sich vom Einstromende aus erstreckt und unter Fluoroskopiekontrolle (Cine-Modus) als dunkle Linie erkennbar ist, kann auf eine Faltenbildung hinweisen. Wenn eine solche Faltenbildung festgestellt wurde und der Zustand des Patienten es zulässt, sollten Sie nicht fortfahren und die Klappe nicht freisetzen.
 - Nehmen Sie sie wieder auf, entfernen Sie sie und entsorgen Sie das gesamte System. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.
 - Vor nachfolgenden Implantationsversuchen wird eine Vordilatation dringend empfohlen, um das Risiko einer Faltenbildung zu minimieren.
 - Wenn eine anfängliche Vordilatation die Faltenbildung nicht verhindert, ist die Klappengröße bei komplexen anatomischen Gegebenheiten zu überprüfen.
 - Wenn eine Faltenbildung festgestellt wurde und die Klappe entfernt wurde, sollte eine etwas geringere Implantationstiefe der zweiten Klappe in Betracht gezogen werden, um zusätzlichen Platz für die Gerüstausdehnung zu schaffen.
- Die Implantation einer Klappe mit einer nicht behobenen Faltenbildung erhöht das Risiko einer PVL und die Notwendigkeit einer Dilatation nach der Implantation, was mit höheren Raten unerwünschter Ereignisse wie Dislokation und Dissektion verbunden ist.

Hinweis: Die Vordilatation kann ein gewisses Risiko für den Patienten darstellen (zum Beispiel Embolisierung durch Gewebstrümmer, Schädigung des Gewebes oder Perforation der Aortenwurzel). Die anatomischen Merkmale des Patienten oder der Patientin (zum Beispiel bikuspidale Anatomie, übermäßige oder asymmetrische Kalzifizierung der Klappensegel und mögliche Fusion der Klappensegel) sollten vom kardiologischen Team bei der Bewertung und Festlegung des Nutzens/Risikos einer Vordilatation und des Behandlungsplans für jeden Patienten bzw. jede Patientin berücksichtigt werden. Die Merkmale der versagenden TAV (zum Beispiel unzureichende Expansion, Tiefe des ursprünglichen Implantats) sollten bei TAV-in-TAV-Fällen vom kardiologischen Team bei der Bewertung und Festlegung des Nutzens/Risikos einer Vordilatation und des Behandlungsplans für jeden Patienten bzw. jede Patientin berücksichtigt werden.
- Sobald das röntgendichte Markierungsband der Kapsel das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat (Ausschlussposition für die Wiederaufnahme), wird von einem Zurückziehen der Bioprothese aus dem Patienten (z. B. mithilfe des Katheters) abgeraten. Ein Zurückziehen nach Überschreiten der Position, ab der keine Wiederaufnahme mehr möglich ist, kann ein mechanisches Versagen des Kathetereinführungssystems, eine Schädigung der Aortenwurzel, der Koronararterien oder des Myokards, vaskuläre Komplikationen, eine Dysfunktion der Herzklappenprothese (inklusive Fehlpositionierung des Produkts), eine Embolie, einen Schlaganfall und/oder die Notwendigkeit eines Notfalleingriffs zur Folge haben.
- Solange noch kein Kontakt mit dem Anulus (oder Kontakt mit der versagenden Klappe bei Klappe-in-Klappe-Eingriffen) hergestellt wurde, kann die Bioprothese während der Freisetzung beliebig vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Nachdem der Kontakt zwischen Anulus und Bioprothese hergestellt wurde, kann die Bioprothese nicht mehr in retrograder Richtung vorgeschoben werden. Vor einer Neupositionierung in retrograder Richtung muss die Bioprothese wieder so weit aufgenommen werden, bis kein Kontakt zum Anulus mehr besteht. Bei Bedarf kann die Bioprothese in antegrader Richtung zurückgezogen (neu positioniert) werden, sofern das röntgendichte Markierungsband der Kapsel das distale Ende der

röntgendichten Flügelbefestigung noch nicht erreicht hat. Bei der Bewegung der Bioprothese in antegrader Richtung ist jedoch mit Vorsicht vorzugehen.

Hinweis: Bei TAV-in-SAV- oder TAV-in-TAV-Eingriffen muss die Bioprothese vollständig wieder aufgenommen werden, bevor sie neu positioniert wird, um das Risiko zu verringern, dass es zu einem Hängenbleiben oder Einklemmen an der versagenden Bioprothese kommt, sowie die Positionierung durch das röntgendichte Markierungsband der Kapsel zu unterstützen.

Vorsicht: Zur Repositionierung der Bioprothese den Griff des Einführsystems verwenden. **Keinesfalls** den äußeren Katheterschaft benutzen.

- Ob und wie die Repositionierung einer vollständig freigesetzten Bioprothese vorgenommen wird, liegt im Ermessen des Operators (beispielsweise unter Verwendung einer Schlinge, eines Ballons und/oder einer Zange). Das Repositionieren der Bioprothese wird nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen unmittelbare schwerwiegende Schädigungen oder der Tod drohen (beispielsweise bei Okklusion der Koronargefäße). Das Repositionieren einer freigesetzten Klappe kann Schädigungen der Aortenwurzel, der Koronararterien oder des Myokards, vaskuläre Komplikationen, eine Dysfunktion der Klappen-Bioprothese (inkl. Fehlposition des Produkts), Embolisierung, Schlaganfall und/oder die Notwendigkeit eines sofortigen operativen Eingriffs zur Folge haben.
- Die Bioprothese darf nicht zurückgezogen oder wieder aufgenommen werden, wenn eine der Ausström-Streben aus der Kapsel herausragt. Falls eine der Ausström-Streben aus der Kapsel freigesetzt wurde, muss die Bioprothese aus dem Katheter freigegeben werden, bevor der Katheter zurückgezogen werden kann.

3.5 Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation

- Vergewissern Sie sich, dass die Kapsel geschlossen ist, bevor Sie den Katheter entfernen.
- Wenn eine separate Einführhilfe verwendet wird und beim Entfernen des Katheters durch die Einführhilfe ein erhöhter Widerstand auftritt, nicht mit erhöhtem Kraftaufwand reagieren. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen und ein daraufhin größerer Kraftaufwand kann zu einer Beschädigung des Produkts und/oder einer Verletzung des Patienten führen. Falls die Ursache des Widerstands nicht bestimmt oder korrigiert werden kann, entfernen Sie den Katheter und die Einführhilfe im Verbund über den Führungsdraht und kontrollieren Sie den Katheter, um sich zu vergewissern, dass er vollständig ist.
- Gehen Sie beim Passieren einer implantierten Bioprothese mit dem Katheter oder anderen Produkten mit Vorsicht vor.
- Es liegen keine Erkenntnisse zur klinischen Langzeitbeständigkeit der Bioprothese vor. Beurteilen Sie die Leistungsfähigkeit der Bioprothese nach Bedarf während der Nachsorge des Patienten.

3.6 Überlegungen zur Ballondilatation nach der Implantation

Falls die Klappen- oder die Abdichtungsfunktion aufgrund übermäßiger Kalzifizierung oder unvollständiger Expansion beeinträchtigt ist, kann eine Dilatation nach der Implantation (PID) der Bioprothese mithilfe eines Ballons die Klappen- und Abdichtungsfunktion verbessern. Falls das kardiologische Team entscheidet, dass eine Ballondilatation angemessen ist, berücksichtigen Sie bei der Wahl der Dilatationsparameter alle nachstehenden Faktoren, um die Patientensicherheit zu gewährleisten:

- Ballonmodell
- Ballongröße
- Ballonposition
- Inflationsdruck
- Patientenanatomie

Bei der Auswahl des maximalen Ballondurchmessers für eine Ballondilatation nach der Implantation sind zwei Hauptfaktoren zu berücksichtigen:

- Zur Mitigation des Anulustraumas
 - Compliant- und Semi-Compliant-Ballons (beispielsweise B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) dürfen den Durchmesser des nativen Aortenanus nicht übersteigen. Bei TAV in SAV oder TAV in TAV darf der Ballon den Innendurchmesser der chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Klappenbioprothese nicht übersteigen.
 - Ein Non-Compliant-Ballon (beispielsweise Bard TRUE™* Dilatation) muss mindestens 1 mm kleiner sein als der Durchmesser des nativen Aortenanus. Bei TAV in SAV oder TAV in TAV muss der Ballon mindestens 1 mm kleiner sein als der Innendurchmesser der chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Klappenbioprothese.
- Zur Mitigation des Traumas an den Klappensegeln der Evolut TAV-Bioprothese
 - Die maximale Ballongröße für die Dilatation mit einem Compliant- oder Semi-Compliant-Ballon darf den in *Tabelle 5* angegebenen Wert für den Taillendurchmesser der TAV bei einem angelegten Inflationsdruck von nicht mehr als 2 atm nicht übersteigen.
 - Die maximale Ballongröße für die Dilatation mit einem Non-Compliant-Ballon darf den Taillendurchmesser der TAV bei einem angelegten Inflationsdruck von nicht mehr als 2 atm nicht um mehr als 1 mm übersteigen (siehe *Tabelle 5*).

Tabelle 5. Bestimmung der Ballongröße für die Ballondilatation nach Implantation

Evolut FX Größe	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Durchmesser des nativen Anulus (Innendurchmesser der versagenden SAV oder TAV) (in mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Tailendurchmesser der TAV (in mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximaler Ballondurchmesser (in mm) für Compliant- und Semi-Compliant-Ballons bei 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximaler Ballondurchmesser (in mm) für Non-Compliant-Ballons bei 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Vorsicht: Für eine Überexpansion des schmalsten Teils (der Taille) der Evolut FX TAV über den in *Tabelle 5* angegebenen Wert hinaus wurde in Laboruntersuchungen gezeigt, dass es zu einer Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese kommt. In einigen klinischen Fällen wurden Beschwerden über eine Beschädigung der Bioprothesen-Klappensegel während der Ballondilatation nach der Implantation gemeldet, die zu einer mittelgradigen bis hochgradigen Aortenklappeninsuffizienz führten, die akut oder in der Nachsorge erkannt werden kann.

Es ist unbedingt zu beachten, dass die mechanische Nachgiebigkeit des gewählten Ballons die Dilatationsdynamik beeinflusst.

Die in *Tabelle 5* angegebenen maximalen Ballongrößen basieren auf Labortests, in denen die Evolut FX TAV nur einmal mit 2 atm dilatiert wurde. Bei mehrfacher Dilatation der Evolut FX TAV erhöht sich das Risiko für eine Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese.

Ballons dürfen nicht mit mehr als 2 atm angelegten Drücken inflatiert werden.

(Weichere) Compliant- und Semi-Compliant-Ballons passen sich dem Sanduhrprofil der TAV-Bioprothese bei geringeren Drücken zwar leichter an, müssen aber mit Drücken inflatiert werden, die das Sanduhrprofil der TAV bewahren.

Im Gegensatz dazu erzielen (steifere) Non-Compliant-Ballons den Nenndurchmesser während der Aufdehnung unabhängig vom zugrundeliegenden Widerstand des Anulus oder der TAV und müssen daher kleiner bemessen werden (siehe *Tabelle 5*).

Weitere Anweisungen zur Verwendung der Ballonkatheterprodukte entnehmen Sie der Dokumentation des Herstellers des jeweiligen Ballonkatheters.

Falls aufgrund einer klinisch bedeutsamen residualen Aortenregurgitation oder -stenose ein größerer Ballondurchmesser als in *Tabelle 5* aufgeführt erforderlich ist, um die Evolut FX TAV zu expandieren, kann eine intraventrikuläre „Sanierungspositionierung“ während der PID verwendet werden, um die Expansion des schmalsten Teils (der Taille) der Evolut FX TAV zu vermeiden. So lässt sich das Risiko einer Klappensegelbeschädigung abmildern. Im Setting einer kleineren Ventrikelkavität, dem Vorliegen einer Kalzifizierung der linksventrikulären Ausflusssbahn (LVOT) oder einer Drahtpositionierung, die die Mitralklappenfunktion beeinträchtigt, sollte die Dilatation mit intraventrikulärer Ballonpositionierung vorsichtig erfolgen, um einen unbeabsichtigten Kontakt zwischen Ballon und Anatomie zu vermeiden. Neben der individuellen Patientenanatomie müssen Länge und Durchmesser des Ballons berücksichtigt werden. Bei der Durchführung einer PID mit intraventrikulärer Ballonpositionierung ist auch sorgfältig darauf zu achten, dass der Anulusdurchmesser nicht überschritten wird (siehe *Tabelle 5*).

Falls eine Sanierungs-PID mit intraventrikulärer Ballonpositionierung durchgeführt wird, darf der Nenndurchmesser des Ballons bei Verwendung eines Compliant- oder Semi-Compliant-Ballons den Durchmesser des Anulus nicht übersteigen; bei Verwendung eines Non-Compliant-Ballons sollte der Nenndurchmesser des Ballons mindestens 1 mm kleiner sein als der Anulusdurchmesser.

4 Mögliche Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Verwendung des Evolut FX Systems können unter anderem die folgenden unerwünschten Ereignisse auftreten:

- Tod
- Myokardinfarkt, Herzstillstand, kardiogener Schock, Herzbeuteltamponade
- Okklusion, Obstruktion oder Gefäßspasmus der Koronargefäße (inklusive akutem Koronarverschluss)
- kardiovaskuläre Verletzungen (inklusive Ruptur, Perforation, Gewebserosion oder Gefäßdissektion, Trauma von Aorta ascendens, Ventrikel, Myokard oder Herzklappenstrukturen, die eine Intervention erforderlich machen können)
- notfallmäßiger chirurgischer oder Transkatheter-Eingriff (z. B. Koronararterien-Bypass, Herzklappenersatz, Herzklappenexplantation, perkutane Koronarintervention [PCI], Ballonvalvuloplastie)
- bruchbedingte Dysfunktion der Herzklappenprothese (Klappeninsuffizienz oder Stenose); Verbiegung des Stützgerüsts der Bioprothese (Abweichung von der runden Konfiguration); unvollständige Entfaltung des Stützgerüsts der Bioprothese; Kalzifizierung; Pannus; Verschleiß, Einriss, Prolaps oder Retraktion der Klappensegel; schlechte Klappenkoaptation; Nahtrisse oder Nahtdehiszenz; Leckagen; falsche Größenauswahl (Missverhältnis zwischen Prothese und Patient); Fehlposition (zu hoch oder zu niedrig)/Fehlpositionierung

- Migration/Embolisation der Herzklappenprothese
- Herzklappenprothesen-Endokarditis
- Herzklappenprothesen-Thrombose
- Fehlfunktion des Kathetereinführsystems, wodurch ein erneutes Passieren der Aortenklappe erforderlich wird und sich die Verfahrensdauer verlängert
- Migration/Embolisation einer Komponente des Kathetereinführsystems
- Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch), transitorische ischämische Attacke (TIA) oder andere neurologische Defizite
- Einzelorganversagen (z. B. Herz-, Atem-, Nierenversagen [einschließlich akutem Nierenversagen]) oder Multiorganinsuffizienz oder -versagen
- erhebliche oder geringfügige Blutung, die gegebenenfalls eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht (einschließlich einer lebensbedrohlichen oder zu einer Behinderung führenden Blutung)
- Komplikationen in Verbindung mit dem vaskulären Zugang (z. B. Dissektion, Perforation, Schmerzen, Blutung, Hämatom, Pseudoaneurysma, irreversible Nervenschädigung, Kompartmentsyndrom, arteriovenöse Fisteln, Stenose)
- Mitralklappeninsuffizienz oder -verletzung
- Störungen des Reizleitungssystems (z. B. AV-Block, Linksschenkelblock, Asystolie), die einen dauerhaften Schrittmacher erforderlich machen können
- Infektion (einschließlich Septikämie)
- Hypotonie oder Hypertonie
- Hämolyse
- periphere Ischämie
- Mesenterialischämie

Allgemeine chirurgische Risiken bei der Implantation von Transkatheter-Aortenklappen:

- Laborwertanomalien (inklusive gestörtem Elektrolythaushalt)
- allergische Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer, Kontrastmittel oder Anästhesie
- Strahlenbelastung durch Fluoroskopie und Angiografie
- Dauerinvalidität

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis mit Bezug zum Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde.

5 Beratung und Aufklärung des Patienten

Prüfen Sie, ob die Gebrauchsanweisung Informationen enthält, die Sie Ihrem Patienten mitteilen möchten. Dem Produkt liegt eine Patientenimplantatkarte bei. Sie enthält die notwendigen Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts. Nach der Implantation des Produkts füllen Sie die Patientenimplantatkarte aus und übergeben diese dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus. Auf der Patientenimplantatkarte ist eine Website angegeben, auf der der Patient Informationen über sein Produkt findet.

Erteilen Sie dem Patienten folgende Anweisungen:

- Die Implantatkarte muss mitgeführt werden.
- Ärzte und medizinisches Personal sind vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über das implantierte Produkt zu informieren.
- Bei neuen oder veränderten Symptomen den Arzt kontaktieren.

6 Lieferform

6.1 Bioprothese

Die Bioprothese wurde mit Glutaraldehydlösung sterilisiert. Diese Lösung dient zugleich zur Aufbewahrung der Bioprothese. Die Bioprothese wird steril und pyrogenfrei in einem Behälter mit Schraubverschluss geliefert. Im Inneren des beschrifteten Kartons befindet sich ein Gefrierindikator. Wenn der Gefrierindikator aktiviert wurde, verwenden Sie die Bioprothese nicht und entsorgen Sie die Bioprothese gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren.

6.2 Katheter

Der Katheter ist in einer Einzelbeutel-Konfiguration verpackt. Der Katheter ist steril, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Der Katheter ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Vor dem Verfahren werden die Ethylenoxidrückstände auf ein für die indizierte Population sicheres Niveau reduziert.

6.3 Ladesystem

Das Ladesystem ist in einer Doppelbeutel-Konfiguration verpackt. Das Ladesystem ist steril, wenn die Verpackungen unbeschädigt und ungeöffnet sind. Das Ladesystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Vor dem Verfahren werden die Ethylenoxidrückstände auf ein für die indizierte Population sicheres Niveau reduziert.

6.4 Lagerung

Lagern Sie die Bioprothese bei Raumtemperatur (5 °C bis 25 °C [41 °F bis 77 °F]). Sie darf keinen starken Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht einfrieren. Sorgen Sie für eine angemessene Bestandskontrolle, damit Bioprothesen mit früherem Verfallsdatum bevorzugt implantiert werden.

Vorsicht: Die Bioprothese darf nicht verwendet werden, wenn der Gefrierindikator in der inneren Verpackung aktiviert wurde. Wenn der Gefrierindikator aktiviert wurde, entsorgen Sie die Bioprothese gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren.

Lagern Sie Katheter und Ladesystem bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung.

7 Zusätzliche Materialien (nicht mit dem System mitgeliefert)

Weitere Materialien und Produkte, die während des Verfahrens verwendet werden können, sind:

- sterile Kochsalzlösung
- sterile Spritze, 10 ml (10 cm³)
- extrasteifer Führungsdraht, 0,889 mm (0,035 in) × einer Mindestlänge von 240 cm
- Valvuloplastie-Ballon
- die üblichen Arbeitsutensilien
- Einführschleuse
 - 18 Fr-Einführschleuse kompatibel zur Verwendung mit 18 Fr Evolut FX DCS
 - 22 Fr-Einführschleuse kompatibel zur Verwendung mit 22 Fr Evolut FX DCS
- Diagnostikkatheter
- Geräte zur temporären Stimulation

8 Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Bioprothese darf nicht austrocknen. Das Gewebe durch Spülen oder Eintauchen feucht halten.

8.1 Untersuchung vor Gebrauch und Vorbereitung der Schwenkschale

1. Überprüfen Sie vor dem Öffnen sorgfältig die Verpackung.
Vorsicht: Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei Zweifeln an der Integrität der Sterilverpackung (z. B. bei beschädigter Verpackung) nicht verwenden.
Vorsicht: Die Bioprothese darf nicht verwendet werden, wenn der Gefrierindikator aktiviert wurde.
2. Das Produkt aus der Schutzverpackung herausnehmen.
3. Per Sichtkontrolle überprüfen, dass das Produkt keine Schäden aufweist. Bei erkennbaren Schäden darf das Produkt nicht verwendet werden.
4. Den an den Spülwannen befestigten Arretierclip entfernen.
5. Die Spülwannen aus der integrierten Aufnahmewanne herausnehmen.
6. Die Arretierclips, die die distale Wanne und die proximale Wanne verbinden, entfernen.
7. Den Schalen-Verbinder aus der distalen Schale herausheben und die distale Schale um 180° gegen den Uhrzeigersinn schwenken.
8. Die Schalenlasche an der distalen Schale an den Schalenlaschen-Halter an der proximalen Schale anklipsen.
9. Füllen Sie die integrierte Aufnahmewanne mit kalter, steriler Kochsalzlösung (0 °C bis 8 °C [32 °F bis 46 °F]).

8.2 Vorbereiten des Katheters und des Ladesystems

1. Schließen Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze am Spülanschluss der Kapsel am proximalen Ende des Handgriffs an. Belassen Sie die Spritze an Ort und Stelle, bis die Aufnahme abgeschlossen ist.
2. Das distale Ende des Katheters vorsichtig anheben, bis er fast vertikal ausgerichtet ist. Um ein Abknicken zu verhindern, den Katheter nicht stark biegen.
3. Die Kapsel öffnen und die Flügelbefestigung freilegen.

Hinweis: Mit dem Freisetzungsgriff die Kapsel ganz öffnen, bis die Flügelbefestigung vollständig freiliegt.

- Bei vertikal gehaltener Kapsel den Spülanschluss der Kapsel spülen. Darauf achten, dass während des gesamten Spülvorgangs keine Undichtigkeiten auftreten. Bei einer etwaigen Undichtigkeit ein neues System verwenden.
- Die Kapsel vollständig in das kalte Kochsalzlösungsbad eintauchen, während der Spülanschluss der Kapsel gespült wird. Das Spülen der Kapsel fortsetzen, bis diese vollständig im Bad eingetaucht ist, um das Eindringen von Luft in den Katheter zu verhindern.

Hinweis: Nachdem die Bioprothese in die Kapsel aufgenommen wurde, kann der Spülanschluss der Kapsel nicht mehr gespült werden.

- Einen Arretierclip im Clip-Halter fixieren, um die Katheterspitze im Winkel in die integrierte Aufnahmewanne zu platzieren.
- Legen Sie die Komponenten des Ladesystems in die integrierte Aufnahmewanne.

8.3 Spülen der Bioprothese

- Füllen Sie jede der drei Spülwannen (in der Verpackung enthalten) mit ca. 500 ml frischer, steriler Kochsalzlösung bei Umgebungstemperatur (15 °C bis 25 °C [59 °F bis 77 °F]).

Vorsicht: Die Bioprothese darf nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen angefasst oder bewegt werden. Nur atraumatische Zangen verwenden.

- Vergewissern Sie sich von der Integrität des primären Bioprothesenbehälters. Öffnen Sie den Behälter und nehmen Sie die Bioprothese heraus. Lassen Sie die restliche Lösung vollständig von der Bioprothese ablaufen.

Vorsicht: Die Bioprothese darf nicht verwendet werden, wenn der Behälter beschädigt ist (z. B. Risse im Behälter oder Deckel, Leckage, Feststoffpartikel, defekte oder fehlende Versiegelung oder Deckeldichtung).

Hinweis: Behalten Sie den Behälter mit der Originallösung zurück. Dieser wird später eventuell zur Aufbewahrung und Rücksendung einer verworfenen Bioprothese benötigt.

- Die Seriennummer auf dem Behälter mit der Seriennummer auf dem Anhänger vergleichen, der an der Bioprothese befestigt ist.

Vorsicht: Bei Nichtübereinstimmung der Seriennummern die Bioprothese nicht verwenden.

- Den Anhänger mit der Seriennummer vorsichtig von der Bioprothese entfernen und den Anhänger beiseite legen.
- Die gesamte Bioprothese in eine sterile Spülwanne tauchen.
- Die Bioprothese 15 Sekunden lang behutsam von Hand schwenken, um das Glutaraldehyd von der Bioprothese zu entfernen.
- Wiederholen Sie *Schritt 5* und *Schritt 6* in einer der verbleibenden Spülwannen.
- Belassen Sie die Bioprothese bis zur Aufnahme von steriler Kochsalzlösung bedeckt in der dritten Spülwanne.

8.4 Aufnahme der Bioprothese

Führen Sie den Aufnahmevorgang der Bioprothese durch, während das distale Ende des Katheters in der mit kalter, steriler Kochsalzlösung (0 °C bis 8 °C [32 °F bis 46 °F]) gefüllten integrierten Aufnahmewanne eingetaucht ist. Die Bioprothese muss während des Aufnahmevorgangs in die Kochsalzlösung eingetaucht bleiben, um das Eindringen von Luft in das aufgenommene System zu minimieren.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass die Größe des Ladesystems und des Katheters mit der Größe der Bioprothese kompatibel sind (*Tabelle 2*).

Hinweis: Die Komponenten des Ladesystems finden Sie in *Abbildung 6*.

Vorsicht: Ein schnelles Vorschieben der Kapsel kann zu Schwierigkeiten beim Laden der Klappe führen und das Risiko für eine Beschädigung des Katheters erhöhen. Ein langsames Vorschieben der Kapsel trägt zum erfolgreichen Laden bei.

- Die Bioprothese in die mit kalter, steriler Kochsalzlösung gefüllte integrierte Aufnahmewanne eintauchen und kühlen.
- Achten Sie darauf, dass das Kapselführungsrohr vollständig geöffnet (entriegelt) ist und sich die Verriegelungsmanschette am proximalen Ende des Kapselführungsrohrs befindet.
- Schieben Sie das Kapselführungsrohr über den Katheterschaft zum Handgriff hin und über die Katheterspitze hinaus vor.
- Nachdem die Katheterspitze passiert wurde, schieben Sie die Verriegelungsmanschette zum distalen Ende des Kapselführungsrohrs, bis sie geschlossen (verriegelt) ist.
- Schieben Sie das Kapselführungsrohr weiter über den Katheterschaft in Richtung des Griffs vor, bis es das distale Ende der Kapsel berührt.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, das Kapselführungsrohr über die Kapsel vorzuschieben; dies verhindert die vollständige Expansion der Kapselaufweitung sowie das ordnungsgemäße Laden.

- Stellen Sie sicher, dass die Rückplatte in den Einstrom-Kegel eingeführt ist und der freiliegende Teil der Rückplatte nach oben zeigt.

7. Den Einstromteil des Bioprothesengerüsts in den Einstrom-Kegel einführen. Stellen Sie sicher, dass der mit einem „C“ markierte Bioprothesengerüstflügel nach oben zeigt und dass die Flügel an den Flügelbefestigungstaschen ausgerichtet sind.
8. Den Ausstrom-Kegel am Einstrom-Kegel fixieren, bis er einrastet.
9. Das Führungsrohr für die Katheterspitze vollständig in das distale Ende des Einstrom-Kegels einführen. Die Ausstrom-Streben der Bioprothese inspizieren und bei Bedarf so mit der Hand verstellen, dass sie den gleichen Abstand erhalten und die Bioprothesengerüstflügel ungefähr 180° auseinander liegen.
10. Die distale Spitze des Katheters in das Führungsrohr für die Katheterspitze einführen.
Hinweis: Die Ladehilfe auf dem Boden der Aufnahmewanne ruhen lassen, um eine koaxiale Ausrichtung mit dem Katheter sicherzustellen und so die Einpassung der Bioprothesengerüstflügel in die Flügelbefestigungstaschen zu unterstützen.
11. Das Führungsrohr für die Katheterspitze so weit zurückziehen, dass die Bioprothesengerüstflügel in den Flügelbefestigungstaschen sitzen.
Hinweis: Wenn die Bioprothesengerüstflügel beim Zurückziehen des Führungsrohrs für die Katheterspitze nicht richtig in den Flügelbefestigungstaschen sitzen, die Position der Ladehilfe leicht ändern, bis die Flügel richtig sitzen.
Hinweis: Bei Bedarf können die Bioprothesengerüstflügel mit den Fingerspitzen zusammengedrückt werden, um die Flügel in die Flügelbefestigungstaschen einzusetzen.
Hinweis: Darauf achten, dass die Bioprothesengerüstflügel ganz in den Flügelbefestigungstaschen sitzen, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.
12. Halten Sie die Ladehilfe mit einer Hand unbeweglich und schieben Sie mit der anderen Hand manuell das Kapselführungsrohr so weit vor, bis der distale Abschnitt die Flügelbefestigungstaschen und den oberen Teil der Ausstrom-Streben bedeckt. Vergewissern Sie sich mithilfe des Spiegels, dass beide Bioprothesengerüstflügel korrekt in den Flügelbefestigungstaschen positioniert sind und sich die Ausstrom-Streben in der distalen Spitze des Kapselführungsrohrs befinden.
13. Die Kapsel so weit vorschieben, dass die Bioprothesengerüstflügel bedeckt sind. Sobald die Kapsel die proximale Hälfte der Flügel bedeckt, ist vor einem weiteren Vorschieben der Kapsel zu pausieren, um sicherzustellen, dass beide Flügel weiterhin ordnungsgemäß sitzen. Stellen Sie mithilfe des Spiegels sicher, dass beide Flügel in die Kapsel aufgenommen wurden.
Vorsicht: Die Kapsel nicht über die Bioprothesengerüstflügel vorschieben, wenn diese nicht vollständig mittig in den Flügelbefestigungstaschen sitzen. Das Vorschieben der Kapsel, bevor die Flügel vollständig sitzen, kann die Kapsel beschädigen und zu Embolien führen.
14. Die Kapsel vorschieben, um die Ausstrom-Streben der Bioprothese aufzunehmen. Mithilfe des Spiegels sicherstellen, dass alle Ausstrom-Streben der Bioprothese symmetrisch sitzen und in die Kapsel aufgenommen wurden.
15. Schieben Sie die Kapsel weiter vor, bis das distale Ende des Kapselführungsrohrs das distale Ende der Kommissuraufgabe der Bioprothese abdeckt. Das Kapselführungsrohr muss die Kommissuraufgabe vollständig abdecken.
16. Die Rückplatte und das Führungsrohr für die Katheterspitze aus dem Ausstrom-Kegel entfernen.
17. Während das Kapselführungsrohr unbeweglich gehalten wird, den Einstrom-Kegel vorschieben, bis der Ausstrom-Kegel das Kapselführungsrohr berührt, um den Einstromteil des Bioprothesengerüsts einzufalten. Während dieses Schritts berührt der Ausstrom-Kegel die Verriegelungsmanschettenskomponente und bewegt die Verriegelungsmanschette zum proximalen Ende des Kapselführungsrohrs.
Hinweis: Nach diesem Schritt befindet sich das Kapselführungsrohr in der entriegelten Konfiguration.
Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass die Achse des Bioprothesengerüsts während der Einführung der Bioprothese in den Einstrom-Kegel visuell auf die Achse des Einstrom-Kegels ausgerichtet ist (koaxial). Die Einführung der Bioprothese in den Einstrom-Kegel in einer ununterbrochenen Bewegung durchführen.
Vorsicht: Nicht versuchen, die Klappe direkt aufzunehmen (zum Beispiel die Klappe ohne Durchführen von Schritt 17 aufzunehmen und die Kapsel einfach vorzuschieben, um die Klappe aufzunehmen). Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit einer übermäßigen Überlappung der Einstrom-Kronen. **Wenn eine Klappe direkt aufgenommen wurde, ist das gesamte System zu entsorgen.** Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.
18. Schieben Sie die Kapsel über die Bioprothese bis 5 mm von der Katheterspitze entfernt vor.
19. Entfernen Sie das Kapselführungsrohr zusammen mit dem Ausstrom-Kegel und dem Einstrom-Kegel vom Katheter.
20. Schieben Sie die Kapsel langsam so weit vor, bis der Spalt zwischen Kapsel und Katheterspitze vollständig geschlossen ist.
Vorsicht: Sobald der Spalt zur Katheterspitze geschlossen ist, die Kapsel nicht mehr vorschieben. Durch weiteres Vorschieben der Kapsel könnte diese beschädigt werden.
Hinweis: Wenn der Freisetzungsgriff den grauen vorderen Griff erreicht hat und ein Spalt zwischen der Kapsel und der Katheterspitze besteht, warten Sie kurz ab, damit die Kapsel sich weiter bewegen kann. Wenn der Spalt bestehen bleibt, drehen Sie den Freisetzungsgriff langsam weiter, um die Kapsel Stück für Stück vorzuschieben. Warten Sie nach jedem Stück kurz ab.
21. Den Freisetzungsgriff geringfügig in Richtung der Pfeile drehen, um den Druck abzubauen. Stellen Sie sicher, dass die Kapsel sich nicht von der Katheterspitze entfernt.

Hinweis: Nachdem die Bioprothese in die Kapsel aufgenommen wurde, kann der Spülanschluss der Kapsel nicht mehr gespült werden.

22. Die Kapsel per Sicht- und Tastprüfung auf die ordnungsgemäße Aufnahme der Bioprothese untersuchen. Die Kapsel sollte gerade und glatt sein und keine Krümmungen oder Vorsprünge aufweisen. Wird einer dieser Umstände wahrgenommen oder beobachtet, wurde die Bioprothese wahrscheinlich nicht korrekt aufgenommen.

Hinweis: Bei Feststellung einer inkorrekten Aufnahme darf nicht versucht werden, die Bioprothese erneut aufzunehmen. Entsorgen Sie das gesamte System. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.

23. Verbinden Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze mit dem Spülanschluss des Stabilisierungslumens am distalen Ende des Handgriffs und spülen Sie.
24. Den Aufnahmemandrin aus dem Führungsdrahtlumen an der Kapsel entfernen.
25. Verbinden Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze mit dem Spülanschluss des Drahtlumens am proximalen Ende des Handgriffs und spülen Sie.
26. Verbinden Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze mit dem Spülanschluss der Evolut FX Inline-Hülse und spülen Sie.
27. Untersuchen Sie vor dem Einführen in die Patient*innen die aufgenommene Bioprothese unter Fluoroskopiekontrolle visuell.
Hinweis: Führen Sie die Fluoroskopiekontrolle mit einer vergrößerten, hochauflösenden Ansicht über einen Bereich durch, der die deutliche Visualisierung des Produkts zulässt.
Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Kapsel während der Fluoroskopiekontrolle langsam um 360° gedreht wird.
Hinweis: Bei Feststellung einer inkorrekten Aufnahme darf nicht versucht werden, die Bioprothese erneut aufzunehmen. Entsorgen Sie das gesamte System. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.
28. Lassen Sie die Bioprothese bis zur Implantation in steriler Kochsalzlösung eingetaucht.

8.5 Implantation der Bioprothese

Hinweis: Während des Implantationsverfahrens sollte systemische Antikoagulation basierend auf dem Krankenhaus-/Arztprotokoll angewendet werden. Falls Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulanz in Erwägung gezogen werden.

8.5.1 Vordilatation der Implantationsstelle

Eine angemessene Vordilatation kann dazu beitragen, die Notwendigkeit einer Nachdilatation zu verringern und das Auftreten von Faltenbildung vermindern.

Eine Vordilatation kann auch von Nutzen sein, um die Klappe für die Durchquerung des Kathetereinführsystems und die Implantation der Transkatheterklappe vorzubereiten. Sie kann aber auch zusätzliche Risiken für den Patienten bergen (zum Beispiel Embolisierung durch Gewebstrümmer, Schädigung des Gewebes oder Perforation der Aortenwurzel). Die anatomischen Merkmale des Patienten (zum Beispiel bikuspidale Anatomie, übermäßige oder asymmetrische Kalzifizierung der Klappensegel und mögliche Fusion der Klappensegel) sollten vom kardiologischen Team bei der Bewertung und Festlegung des Nutzens/Risikos einer Vordilatation und des Behandlungsplans für jeden Patienten berücksichtigt werden.

Größe und Modell des BAV-Ballons für die Vordilatation sollten so gewählt werden, dass er zu einer effektiven Aufdehnung und Entlastung der Stenose im Rahmen des BAV führt, um eine vollständige Expansion der TAV nach der Implantation zu ermöglichen. Vermeiden Sie eine Unterdimensionierung des Ballons, um eine effektive Vordilatation zu gewährleisten und somit das Risiko einer Unterexpansion und Faltenbildung zu minimieren.

Hinweise:

- Die Vordilatation wird vor der Implantation insbesondere in den folgenden Situationen empfohlen:
 - Mäßig-schwere Verkalkung
 - Bikuspidale Anatomie
 - Klappe der Größe 34 mm
- Verwenden Sie einen Ballon mit ausreichender Größe für eine wirksame Vordilatation; vermeiden Sie eine Unterdimensionierung.

Informationen zu einer versagenden chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Klappenbioprothese: Die mittels Ballon durchgeführte Vordilatation einer stenotischen chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese wurde nicht untersucht. In Fällen, bei denen eine schwere Stenose vorliegt, kann eine Vordilatation der chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese nach dem Ermessen des kardiologischen Teams durchgeführt werden, wobei die anzuwendende Vorgehensweise mit der bei der Vordilatation einer nativen Herzklappe identisch ist.

8.5.2 Freisetzen der Bioprothese

1. Die für den Gefäßzugang vorgesehene Stelle nach gängiger Praxis vorbereiten.

2. Führen Sie das Produkt über den Führungsdraht vom Durchmesser 0,889 mm (0,035 in) ein, wobei die Spülanschlüsse des Einführungskatheters auf 3 Uhr (zur linken Seite der Patient*innen) ausgerichtet sein sollten, damit die Ausrichtung an den Kommissuren erleichtert wird (die Spülanschlüsse sind in *Abbildung 2*, Punkt 7 und 13, zu sehen). Führen Sie Katheterspitze und Kapsel durch die Zugangsstelle ein, während Sie gleichzeitig die Spitze der Evolut FX Inline-Hülse in Kontakt mit dem proximalen Kapselende belassen. Führen Sie dann die Evolut FX Inline-Hülse durch die Zugangsstelle ein, während Sie den Kontakt mit der Kapsel aufrechterhalten. Beim Vorschieben des Einführsystems nach dem Einbringen muss sich der Katheterhandgriff frei drehen können. Behalten Sie die Position des Führungsdrahts beim Passieren der Aortenklappe bei.

Hinweis: Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta muss eine separate Einführhilfe verwendet werden. Verwenden Sie nicht die Evolut FX Inline-Hülse. Belassen Sie die Evolut FX Inline-Hülse für die gesamte Dauer des Verfahrens am proximalen Ende des Katheters.

3. Schieben Sie unter Durchleuchtungskontrolle den Katheter über den Führungsdraht zum Aortenannulus vor. Damit die Kapsel leichter vorankommt bzw. sich besser anpasst, kann ihre Ausrichtung durch Rotation des Griffs um eine Vierteldrehung eingestellt werden, bevor die Kapsel in den Aortenbogen übergeht. Wenn die Kapselausrichtung nach dem Durchqueren des Aortenbogens korrigiert werden muss, ziehen Sie das System zurück, bis die Kapsel in der Aorta descendens liegt, und rotieren Sie den Griff um eine Vierteldrehung, bevor Sie das System erneut vorschieben.

Vorsicht: Stoppen Sie die Drehung des Griffs, wenn ein Widerstand auftritt oder die Kapsel unter Durchleuchtungskontrolle nicht auf die Drehung reagiert. Den Handgriff nicht drehen, wenn sich die Kapsel am oder jenseits des Bogens befindet. Fortgesetzte Versuche, die Kapsel gegen einen Widerstand zu drehen, können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Verletzung des Patienten führen.

Vorsicht: Beim Vorschieben des Katheters durch das Gefäßsystem wird ein leichter Widerstand zu spüren sein. Sollte dieser Widerstand deutlich zunehmen, müssen Sie das Vorschieben unterbrechen und vor allen weiteren Schritten die Ursache des Widerstands ermitteln (z. B. durch die Vergrößerung des betreffenden Bereichs). Die Passage nicht erzwingen. Ein Erzwingen der Passage kann das Risiko für vaskuläre Komplikationen (z. B. Gefäßdissektion oder -ruptur) erhöhen.

Vorsicht: Eine anhaltende Krafteinwirkung auf den Katheter kann zur Knickbildung am Katheter führen und damit das Risiko für vaskuläre Komplikationen (z. B. Gefäßdissektion oder -ruptur) erhöhen.

4. Den Katheter so positionieren, dass sich die Bioprothese in der empfohlenen Zieltiefe von 3 mm relativ zum Klappenannulus befindet. Positionieren Sie die röntgendichten Markierungen am Klappenannulus. Wenn die Implantationstiefe ≤ 1 mm oder > 5 mm beträgt, ziehen Sie eine Wiederaufnahme in Betracht (*Abschnitt 8.5.3*).

Vorsicht: Eine Implantationstiefe der Bioprothese von ≤ 1 mm kann zu einem erhöhten Risiko einer Dislokation der Herzklappenprothese bei der Klappenabsetzung, einer DCS-Rückholung oder einer Dilatation nach der Implantation beitragen. Eine Implantationstiefe der Bioprothese von > 5 mm kann zu einem erhöhten Risiko von Reizleitungsstörungen beitragen, die einen dauerhaften Schrittmacher erforderlich machen können.

Hinweis: Hinsichtlich chirurgisch eingesetzter oder Transkatheter-Klappenbioprothesen sind bei der Festlegung der Platzierung der Bioprothese die Klappeneigenschaften zu berücksichtigen.

Hinweis: Bei der Bestimmung der Implantationstiefe müssen die Ärzt*innen die Anatomie der Patient*innen berücksichtigen.

5. Zum Freisetzen der Bioprothese den Freisetzungsgriff in Richtung der Pfeile drehen. Die Kapsel zieht sich zusammen und gibt die Bioprothese frei. Die Freisetzung der Bioprothese kontrolliert fortsetzen, dabei die Klappenposition bei Bedarf anpassen und die Position des röntgendichten Markierungsbands der Kapsel und die Position der Flügelbefestigung kontrollieren. Positionieren Sie die Bioprothese so, dass sich die röntgendichten Markierungen auf Höhe des nativen Klappenannulus befinden. Bitte beachten: Die röntgendichten Markierungen befinden sich 3 mm von der Einstromspitze der Bioprothese entfernt.

Warnung: Verwenden Sie den Freisetzungsgriff, um die Bioprothese freizusetzen und wieder aufzunehmen. Verwenden Sie nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen, da dieser eine ungenaue Platzierung der Bioprothese verursachen kann.

Hinweis: Ziehen Sie eine Stimulation in Erwägung, um die Klappenstabilität insbesondere bei Patienten mit größeren anatomischen Verhältnissen zu erhöhen. Wählen Sie eine ausreichend hohe Stimulationsfrequenz, um die angestrebte Senkung des systolischen Drucks zu erreichen. Bei hoher Stimulationsfrequenz sollten Sie die Frequenz schrittweise reduzieren.

Hinweis: Durch vorsichtiges Zurückziehen des Katheters kann eine teilweise freigesetzte Bioprothese (bevor das röntgendichte Markierungsband der Kapsel das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat) noch geringfügig in antegrader Richtung neu positioniert werden.

Vorsicht: Zur Neupositionierung der Bioprothese den Handgriff des Katheters verwenden. **Keinesfalls** den äußeren Katheterschaft benutzen.

6. Beurteilen Sie die Position der Bioprothese durch Einschätzung der Position der röntgendichten Markierungen, bevor das röntgendichte Markierungsband der Kapsel das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat.

Hinweis: Ist die Bioprothese zu ca. 2/3 freigesetzt, kommt es als Hinweis für das unmittelbar bevorstehende Erreichen der Position, ab der keine Wiederaufnahme mehr möglich ist, zu einem taktilen Anzeichen am Freisetzungsgriff. Sobald das röntgendichte Markierungsband der Kapsel das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat, ist keine Wiederaufnahme mehr möglich.

Hinweis: Die von Medtronic angebotene Schulung (*Kapitel 10*) umfasst Notlösestrategien zur optimalen Platzierung einer Bioprothese.

7. Eine Projektion der Überlappung des rechten und linken Segels vor dem Freisetzen mit einer zweiten radiographischen Ansicht ohne Parallaxe kann von Nutzen sein, um Faltenbildung zu erkennen, insbesondere bei komplexen Anatomien (Bikuspidalität, starke Kalzifizierung). Die Beobachtung **irgendeiner** nach innen gerichteten Falte oder eines Knicks in der Klappe, der sich vom Einstömende aus erstreckt und unter Fluoroskopiekontrolle als dunkle Linie erkennbar ist, kann auf eine Faltenbildung hinweisen. Wenn eine solche Faltenbildung festgestellt wurde und der Zustand des Patienten es zulässt, sollten Sie nicht fortfahren und die Klappe nicht freisetzen.
 - Nehmen Sie sie wieder auf, entfernen Sie sie und entsorgen Sie das gesamte System. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.
 - Vor nachfolgenden Implantationsversuchen wird eine Vordilatation dringend empfohlen, um das Risiko einer Faltenbildung zu minimieren.
 - Wenn eine anfängliche Vordilatation die Faltenbildung nicht verhindert, ist die Klappengröße bei komplexen anatomischen Gegebenheiten zu überprüfen.
 - Wenn eine Faltenbildung festgestellt wurde und die Klappe entfernt wurde, sollte eine etwas geringere Implantationstiefe der zweiten Klappe in Betracht gezogen werden, um zusätzlichen Platz für die Gerüstausdehnung zu schaffen.
8. Die Freisetzung der Bioprothese abschließen oder die Wiederaufnahme der Bioprothese einleiten.

8.5.3 Wiederaufnahme der Bioprothese (optional)

Solange das röntgendichte Markierungsband der Kapsel noch nicht das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat, kann die Bioprothese im Verlauf der Freisetzung wieder aufgenommen werden. Zur Freisetzung der Bioprothese können drei Versuche unternommen werden. Bei der dritten Wiederaufnahme der Bioprothese muss diese aus dem Patienten entfernt werden.

1. Drehen Sie den Freisetzungsgriff in die den Pfeilen entgegengesetzte Richtung, um die Bioprothese wieder aufzunehmen. Eine teilweise wieder aufgenommene Bioprothese kann neu positioniert oder vollständig wieder aufgenommen werden.

Hinweis: Bei TAV-in-SAV- oder TAV-in-TAV-Eingriffen nehmen Sie die Bioprothese vollständig wieder auf, bevor Sie sie neu positionieren, um so das Risiko zu verringern, dass es zu einem Hängenbleiben oder Einklemmen an der versagenden Bioprothese kommt, und um die Positionierung durch das röntgendichte Markierungsband der Kapsel zu unterstützen.

Warnung: Verwenden Sie den Freisetzungsgriff, um die Bioprothese freizusetzen und wieder aufzunehmen. Verwenden Sie nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen, da dieser eine ungenaue Platzierung der Bioprothese verursachen kann.

2. Zur vollständigen Wiederaufnahme der Bioprothese ist der Freisetzungsgriff so lange weiterzudrehen, bis der Spalt zwischen Kapsel und Katheterspitze geschlossen ist.

Vorsicht: Sobald der Spalt zur Katheterspitze geschlossen ist, die Kapsel nicht mehr verschieben. Durch weiteres Verschieben der Kapsel könnte diese beschädigt werden.

3. Die wieder aufgenommene Bioprothese in der empfohlenen Zieltiefe von 3 mm relativ zum Klappenannulus neu positionieren. Positionieren Sie die röntgendichten Markierungen am Klappenannulus. Wenn die Implantationstiefe ≤ 1 mm oder > 5 mm beträgt, ziehen Sie eine Wiederaufnahme in Betracht.

Vorsicht: Eine Implantationstiefe der Bioprothese von ≤ 1 mm kann zu einem erhöhten Risiko einer Dislokation der Herzklappenprothese bei der Klappenabsetzung, einer DCS-Rückholung oder einer Dilatation nach der Implantation beitragen. Eine Implantationstiefe der Bioprothese von > 5 mm kann zu einem erhöhten Risiko von Reizleitungsstörungen beitragen, die einen dauerhaften Schrittmacher erforderlich machen können.

Hinweis: Hinsichtlich chirurgisch eingesetzter oder Transkatheter-Klappenbioprothesen sind bei der Festlegung der Platzierung der Bioprothese die Klappeneigenschaften zu berücksichtigen.

Hinweis: Bei der Bestimmung der Implantationstiefe müssen die Ärzt*innen die Anatomie der Patient*innen berücksichtigen.

4. Setzen Sie die Bioprothese erneut frei (*Abschnitt 8.5.2, Schritt 5 und Schritt 6*).
5. Überwachen Sie während der Wiederaufnahme das Gerüst, um Faltenbildung zu erkennen. Die Beobachtung **irgendeiner** nach innen gerichteten Falte oder eines Knicks in der Klappe, der sich vom Einstömende aus erstreckt und unter Fluoroskopiekontrolle als dunkle Linie erkennbar ist, kann auf eine Faltenbildung hinweisen. Wenn eine solche Faltenbildung festgestellt wurde und der Zustand des Patienten es zulässt, sollten Sie nicht fortfahren und die Klappe nicht freisetzen.
 - Nehmen Sie sie wieder vollständig auf, entfernen Sie sie und entsorgen Sie das gesamte System. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.
 - Vor nachfolgenden Implantationsversuchen wird eine Vordilatation dringend empfohlen, um das Risiko einer Faltenbildung zu minimieren.
 - Wenn eine anfängliche Vordilatation die Faltenbildung nicht verhindert, ist die Klappengröße bei komplexen anatomischen Gegebenheiten zu überprüfen.
 - Wenn eine Faltenbildung festgestellt wurde und die Klappe entfernt wurde, sollte eine etwas geringere Implantationstiefe der zweiten Klappe in Betracht gezogen werden, um zusätzlichen Platz für die Gerüstausdehnung zu schaffen.

6. Schließen Sie entweder die erneute Freisetzung der Bioprothese ab oder leiten Sie die Wiederaufnahme der Bioprothese ein. Wenn die Bioprothese bereits 3-mal wieder aufgenommen wurde, muss die wieder aufgenommene Bioprothese zurückgezogen werden.

8.5.4 Entfernen des Katheters

1. Vergewissern Sie sich unter fluoroskopischer Führung, dass die Katheterspitze auf der gleichen Achse wie das Einströmteil der Bioprothese liegt.
2. Bei transfemoralem Zugang den Katheter zurückziehen, bis die Katheterspitze in der absteigenden Aorta positioniert ist. Bei direktem Aortenzugang oder subklavikulärem Zugang: Ziehen Sie den Katheter zurück, bis sich die Katheterspitze in der Nähe der distalen Spitze der Einführhilfe befindet.
3. Die Katheterkapsel vor dem Zurückziehen unter fluoroskopischer Führung schließen.

Vorsicht: Die Kapsel so lange schließen, bis sie bündig mit der Katheterspitze sitzt. Die Katheterspitze nicht zu weit aufnehmen, da dies das Zurückziehen des Katheters durch die Einführhilfe behindern oder beim Entfernen zu einem Gefäßtrauma führen könnte.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass die Kapsel geschlossen ist, bevor Sie den Katheter entfernen.

Vorsicht: Wenn eine separate Einführhilfe verwendet wird und beim Entfernen des Katheters durch die Einführhilfe ein erhöhter Widerstand auftritt, nicht mit erhöhtem Kraftaufwand reagieren. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen und ein daraufhin größerer Kraftaufwand kann zu einer Beschädigung des Produkts und/oder einer Verletzung des Patienten führen. Falls die Ursache des Widerstands nicht bestimmt oder korrigiert werden kann, entfernen Sie den Katheter und die Einführhilfe im Verbund über den Führungsdraht und kontrollieren Sie den Katheter, um sich zu vergewissern, dass er vollständig ist.

4. Ziehen Sie den Katheter zurück, bis die Kapsel am distalen Ende der Evolut FX Inline-Hülse anliegt.

Hinweis: Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta belassen Sie die Evolut FX Inline-Hülse am proximalen Ende des Katheters.

5. Ziehen Sie den Katheter und die Evolut FX Inline-Schleuse als eine Einheit zurück. Entsorgen Sie alle Produkte gemäß den Anweisungen in *Kapitel 9*.
6. Nehmen Sie ein Aortogramm nach Routineverfahren auf, um die korrekte Entfaltung und Funktion der Bioprothese zu beurteilen. Die Entscheidung über eine akzeptable Implantation sollte von dem Arzt auf der Grundlage anatomischer und anderer patientenspezifischer Faktoren getroffen werden. Zu den gängigen Beurteilungskriterien gehören Implantationstiefe, Hämodynamik und Koronardurchgängigkeit.

8.5.5 Dilatation nach der Implantation

Falls die Klappen- oder die Abdichtungsfunktion aufgrund übermäßiger Kalzifizierung, bikuspidaler Beschaffenheit, unvollständiger Expansion oder Faltenbildung beeinträchtigt ist, kann eine Dilatation nach der Implantation (PID) der Bioprothese mithilfe eines Ballons die Klappen- und Abdichtungsfunktion verbessern.

1. Vorsicht:

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie eine Postdilatation bei Vorliegen einer Faltenbildung in Erwägung ziehen, um das Risiko einer Dislokation zu minimieren, insbesondere im Falle einer geringen Implantationstiefe. Ziehen Sie eine Stimulation in Erwägung, um die Klappenstabilität insbesondere bei Patient*innen mit 34 mm-Klappen zu erhöhen. Wählen Sie eine ausreichend hohe Stimulationsfrequenz, um die angestrebte Senkung des systolischen Drucks zu erreichen. Bei hoher Stimulationsfrequenz sollten Sie die Frequenz schrittweise reduzieren.
- Für eine Überexpansion des schmalsten Teils (der Taille) der Evolut FX TAV über den in *Tabelle 5* angegebenen Wert hinaus wurde in Laboruntersuchungen gezeigt, dass es zu einer Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese kommt. In einigen klinischen Fällen wurden Beschwerden über eine Beschädigung der Bioprothesen-Klappensegel während der Ballondilatation nach der Implantation gemeldet, die zu einer mittelgradigen bis hochgradigen Aortenklappeninsuffizienz führte, die akut oder in der Nachsorge erkannt werden kann. Bei mehrfacher Dilatation der Evolut FX TAV erhöht sich das Risiko für eine Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese.
- Es sollten Schlingen verfügbar sein, um die Bioprothese im Falle einer Dislokation bei einer nach der Implantation durchgeführten Dilatation zu stabilisieren.

2. Beachten Sie die in *Kapitel 3* „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie Modell und Größe des für die Postdilatation verwendeten Ballons sowie den angewandten Inflationsdruck auswählen.

9 Entsorgung

Entsorgen Sie alle Produkte und Verpackungen gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahren, chemische Schadstoffe sowie infektiöse Stoffe beziehen.

10 Schulung

Medtronic bietet eingehende Schulungen für Operateure und Assistenzpersonal an. Für entsprechende Schulungsunterlagen und Unterstützung vor Ort wenden Sie sich bitte an eine Medtronic Vertretung.

Vorsicht: Die Implantation mit dem Evolut FX System darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine Evolut FX Schulung erhalten haben.

11 MRT-Sicherheitsinformationen



Nichtklinische Tests und Modelle haben gezeigt, dass die Evolut FX Bioprothese bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, ohne Bedenken gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- räumliches Gradientenfeld von maximal 2500 Gauß/cm (25 T/m)
- maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

Ausgehend von nichtklinischen Tests und Modellen ist bei Einhaltung der vorgenannten Untersuchungsbedingungen davon auszugehen, dass die Evolut FX Bioprothese bei einer kontinuierlichen Untersuchung von 15 Minuten Dauer einen maximalen In-vivo-Temperaturanstieg von weniger als 4,0 °C verursacht. Auf der Grundlage nichtklinischer Daten ist bei Aufnahmen mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0 T-MRT-System infolge des Produkts mit einem Bildartefakt im Umkreis von maximal 4 mm von der Evolut FX Bioprothese zu rechnen.

Der Scanvorgang kann unter den oben festgelegten Bedingungen unmittelbar nach der Implantation durchgeführt werden.

Für zusätzliche Informationen zu Bildartefakten beim Freisetzen einer Evolut FX Bioprothese innerhalb einer versagenden chirurgisch eingesetzten oder Transkatheter-Aortenklappen-Bioprothese beachten Sie bitte die MRT-Kennzeichnung der versagenden Herzklappe. Durch das Vorhandensein anderer Implantate oder aufgrund der individuellen medizinischen Gegebenheiten können bei einigen oder allen vorgenannten Parametern auch geringere Grenzwerte erforderlich sein.

12 Rücksendung explantierter Bioprothesen

Sets für die Einsendung explantierter Bioprothesen zur Untersuchung und Entsorgung erhalten Sie von Ihrem Medtronic Repräsentanten. Sollte kein Set verfügbar sein, legen Sie die explantierte Bioprothese unmittelbar nach der Explantation in einen mit Glutaraldehydlösung oder gepufferter Formalinlösung (10 %) gefüllten Behälter. Weitere Anweisungen zum Einsenden erhalten Sie von Ihrem Medtronic Repräsentanten.

13 Haftungsausschluss

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

1 Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα Evolut FX της Medtronic είναι ένα σύστημα εμφύτευσης διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας με δυνατότητα επανασύλληψης, το οποίο περιλαμβάνει τη διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα Evolut FX, το σύστημα καθετήρα παράδοσης και το σύστημα φόρτωσης.

1.1 Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα (βιοπρόσθεση) Evolut FX

Η βιοπρόσθεση είναι σχεδιασμένη για την αντικατάσταση της αυτόχθονης, χειρουργικής βιοπροσθετικής ή διακαθετηριακής βιοπροσθετικής καρδιακής αορτικής βαλβίδας χωρίς επέμβαση ανοικτής καρδιάς και χωρίς τη συνακόλουθη χειρουργική αφαίρεση της βαλβίδας που απέτυχε. Το πλαίσιο στήριξης είναι κατασκευασμένο από νιτινόλη, που έχει ιδιότητες αυτοέκπτυξης σε πολλαπλά επίπεδα και είναι ακτινοσκοπική. Το πλαίσιο στήριξης περιλαμβάνει 3 χρυσούς ακτινοσκοπικούς δείκτες περίπου 3 mm από το τμήμα εισροής του πλαισίου της TAV, κάτω από τα 3 επιθέματα συνένωσης με τον ιστό. Η βιοπρόσθεση κατασκευάζεται με συρραφή γλωχίνων της βαλβίδας και μιας εσωτερικής «ποδιάς» από χοίρειο περικάρδιο σε τρίπτυχη διαμόρφωση. Η βιοπρόσθεση έχει μια εξωτερική «ποδιά» από χοίρειο περικαρδιακό ιστό («περιτύλιγμα»), η οποία έχει ύψος 1,5 κυψελών και είναι συρραμμένη στο τμήμα εισροής της βιοπρόσθεσης.

Πίνακας 1. Υλικά καρδιακής βαλβίδας

Στοιχείο	Υλικά	Μάζα ^a
Ιστός	Επεξεργασμένο χοίρειο περικάρδιο	1,3 g
Πλαίσιο	Νιτινόλη (ένα κράμα νικελίου-τιτανίου)	1,3 g
Ράμμα	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) ^b	0,1 g
Ακτινοσκοπικοί δείκτες	Χρυσός	0,005 g

^a Η μάζα βασίζεται στο υλικό στη βαλβίδα του μεγαλύτερου μεγέθους.

^b Στη βαλβίδα Evolut FX 23 mm χρησιμοποιείται επίσης διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE).

Κατάλοιπα – Η καρδιακή βαλβίδα Evolut FX είναι αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεϋδης και φυλάσσεται σε διάλυμα γλουταραλδεϋδης. Πριν από την επέμβαση, η καρδιακή βαλβίδα ξεπλένεται και τα κατάλοιπα της γλουταραλδεϋδης μειώνονται σε ασφαλή επίπεδα.

Η βιοπρόσθεση υποβάλλεται σε επεξεργασία με άλφα-αμινο ελαϊκό οξύ (AOA™), το οποίο είναι μια χημική ουσία που παράγεται από ελαϊκό οξύ, ένα φυσικής προέλευσης λιπαρό οξύ μακράς αλύσου. Το AOA είναι μια αντιμεταλλοποιητική θεραπεία η οποία έχει καταδειχθεί ότι μειώνει και την πρώιμη και την προχωρημένη βαλβιδική ασβέστωση. Η βιοπρόσθεση είναι διαθέσιμη για μια ποικιλία διαμέτρων αορτικού δακτυλίου (Πίν. 3).

1.2 Σύστημα καθετήρα παράδοσης (καθετήρας)

Ο καθετήρας διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης εντός του δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας. Το συναρμολόγημα του καθετήρα είναι εύκαμπτο και συμβατό με οδηγό σύρμα 0,889 mm (0,035 in). Η άπω απόληξη (έκπτυξης) του συστήματος διαθέτει ένα ατραυματικό, ακτινοσκοπικό άκρο καθετήρα και μια κάψουλα που καλύπτει και διατηρεί τη βιοπρόσθεση σε πτυχωμένη θέση. Η κάψουλα περιλαμβάνει ένα άπω χροανοειδές άκρο που επιτρέπει τη μερική ή πλήρη επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης μετά από μερική έκπτυξη. Μια πράσινη στιβάδα σταθεροποίησης είναι στερεωμένη στη λαβή και εκτείνεται προς τα κάτω στο εξωτερικό μέρος του στελέχους του καθετήρα. Παρέχει έναν φραγμό μεταξύ του πτυσσόμενου καθετήρα και του θηκαρίου εισαγωγέα και των αγγειακών τοιχωμάτων, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να συμπτύσσεται ελεύθερα. Ένα ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX συναρμολογημένο επάνω από τη στιβάδα σταθεροποίησης λειτουργεί ως αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα και ελαχιστοποιεί το μέγεθος του σημείου προσπέλασης στη διάμετρο της κάψουλας. Τα μοντέλα καθετήρα 23-29 mm είναι συμβατά με θηκάρι εισαγωγέα 18 Fr (6 mm). Το μοντέλο καθετήρα 34 mm είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγέα 22 Fr (7,33 mm).

Ανατρέξτε στον Πίν. 2 για συμβατότητα του συστήματος. Για τα εξαρτήματα του καθετήρα ανατρέξτε στις Εικ. 2 και Εικ. 3.

Το σύστημα καθετήρα παράδοσης αποτελείται από έναν καθετήρα με ενσωματωμένη λαβή για να παρέχει στον χρήστη ακριβή και ελεγχόμενη έκπτυξη. Η λαβή βρίσκεται στο εγγύς άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για τη φόρτωση, έκπτυξη, επανασύλληψη και επανατοποθέτηση της βιοπρόσθεσης. Η λαβή διαθέτει έναν γκρίζο εμπρόσθιο σφιγκτήρα που χρησιμοποιείται για σταθεροποίηση του συστήματος. Ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης στρέφει ώστε να εκπτύξει με ακρίβεια τη βιοπρόσθεση. Βέλη πάνω στον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης υποδεικνύουν την κατεύθυνση περιστροφής που απαιτείται για την έκπτυξη της βιοπρόσθεσης. Εάν χρειάζεται, ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης μπορεί να περιστραφεί προς την αντίθετη κατεύθυνση για τη μερική ή πλήρη επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης, εάν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας δεν έχει φθάσει ακόμα στο άπω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου. Αφού η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άπω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, τότε βρίσκεται σε σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης. Ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης διαθέτει επίσης μια σκανδάλη που μπορεί να συμπλεχθεί για να γίνουν μακροσκοπικές προσαρμογές στη θέση της κάψουλας. Ένα σκούρο μπλε υποστήριγμα χειρός συνδέεται με τον περιστροφικό

διακόπτη έκπτυξης. Το άκρο της λαβής διαθέτει μηχανισμό ανάκτησης του άκρου, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απόσυρση του άκρου του καθετήρα, ώστε να συναντήσει την κάψουλα μετά από την πλήρη έκπτυξη του προϊόντος.

Η συσκευασία του καθετήρα περιλαμβάνει ένα ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης και έναν αφαιρούμενο δίσκο με 3 λεκάνες έκπλυσης για τη φόρτωση και την έκπλυση της βιοπρόσθεσης. Το ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης διαθέτει ένα κάτοπτρο, το οποίο βοηθά στην ακριβή τοποθέτηση των ωτίων του πλαισίου της βιοπρόσθεσης κατά τη φόρτωση. Επιπλέον αυτών των χαρακτηριστικών, η συσκευασία του προϊόντος περιστρέφεται και ασφαλίζει ώστε να διευκολυνθεί η διαδικασία φόρτωσης της βιοπρόσθεσης (Εικ. 4 και Εικ. 5).

Κατάλοιπα – Το σύστημα καθετήρα παράδοσης Evolut FX έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Πριν από την επέμβαση, τα κατάλοιπα του αιθυλενοξειδίου μειώνονται σε ασφαλή επίπεδα για τον προβλεπόμενο πληθυσμό.

1.3 Σύστημα φόρτωσης

Το σύστημα φόρτωσης συμπιέζει τη βιοπρόσθεση μέσα στον καθετήρα. Το σύστημα φόρτωσης διατίθεται σε διάφορα μοντέλα. Ανατρέξτε στον Πίν. 2 για συμβατότητα του συστήματος. Για τα εξαρτήματα του συστήματος φόρτωσης ανατρέξτε στην Εικ. 6.

Κατάλοιπα – Το σύστημα φόρτωσης Evolut FX έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Πριν από την επέμβαση, τα κατάλοιπα του αιθυλενοξειδίου μειώνονται σε ασφαλή επίπεδα για τον προβλεπόμενο πληθυσμό.

1.4 Συμβατότητα συστήματος

Πίνακας 2. Συμβατότητα συστήματος

Μοντέλο βιοπρόσθεσης	Συμβατά μοντέλα συστήματος φόρτωσης	Συμβατά μοντέλα καθετήρα
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται το σωστό σύστημα παράδοσης και το σωστό σύστημα φόρτωσης για την επιλεγμένη βαλβίδα. Οι βαλβίδες είναι σχεδιασμένες για συμβατότητα με συγκεκριμένα συστήματα παράδοσης και φόρτωσης.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο σκοπός για τον οποίον προορίζεται το σύστημα Evolut FX είναι να αντικαταστήσει τη λειτουργία μιας στενωμένης αυτόχθονης ή αποτυχημένης χειρουργικής ή διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας χωρίς την ανάγκη για εγχείρηση ανοικτής καρδιάς.

2.1 Ενδείξεις

Το σύστημα Evolut FX ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή στένωση της αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας. Για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή στένωση αυτόχθονης διγλώχινας αορτικής βαλβίδας, το σύστημα Evolut FX ενδείκνυται για ασθενείς που διατρέχουν ενδιάμεσο ή μεγαλύτερο κίνδυνο για χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR), όπου ως ενδιάμεσος κίνδυνος ορίζεται βαθμολογία χειρουργικού κινδύνου της Εταιρείας Χειρουργών Θώρακος (Society of Thoracic Surgeons) $\geq 4\%$ ή τεκμηριωμένη συμφωνία καρδιολογικής ομάδας περί κινδύνου για αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR) λόγω ευπάθειας ή συννοσηροτήτων. Για ασθενείς που προσέρχονται με μικρό κίνδυνο για AVR ($<4\%$), το σύστημα ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας ≥ 70 ετών με LVEF $>30\%$.

Το σύστημα Evolut FX ενδείκνυται επίσης για ασθενείς με αστοχία χειρουργικής ή διακαθετηριακής βιοπροσθετικής βαλβίδας, λόγω στένωσης, ανεπάρκειας ή συνδυασμού αυτών, που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση της βαλβίδας, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό ή μεγαλύτερο κίνδυνο για χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR), όπου ως υψηλός κίνδυνος ορίζεται βαθμολογία χειρουργικού κινδύνου της Εταιρείας Χειρουργών Θώρακος (Society of Thoracic Surgeons) $\geq 8\%$ ή τεκμηριωμένη συμφωνία καρδιολογικής ομάδας περί κινδύνου για αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR) λόγω ευπάθειας ή συννοσηροτήτων.

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν ανατομικές διαστάσεις όπως περιγράφεται στην Ενότ. 2.3.

2.2 Αντενδείξεις

Το σύστημα Evolut FX αντενδείκνυται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν τα υλικά του προϊόντος που παρατίθενται στον Πίν. 1, ένα σχήμα αντιπηκτικής/αντιαιμοπεταλιακής αγωγής ή που έχουν ενεργή βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργές λοιμώξεις.

2.3 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Αυτό το προϊόν προορίζεται για ενήλικες ασθενείς με καρδιακή νόσο λόγω σοβαρής αποτιτανωτικής στένωσης αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας ή στενωμένης ή ανεπαρκούς χειρουργικής ή διακαθετηριακής βιοπροσθετικής βαλβίδας. Οι ασθενείς κρίνονται από μια καρδιολογική ομάδα ως χαμηλού, μεσαίου, υψηλού ή ακραίου κινδύνου για θεραπεία με ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Η βιοπρόσθεση είναι διαθέσιμη για μια σειρά ανατομικών κριτηρίων του ασθενούς (Πίν. 3).

Συστάσεις σχετικά με τον υπολογισμό μεγέθους για τη βιοπρόσθεση Evolut FX σε αυτόχθονα δακτύλιο ή σε χειρουργική ή διακαθετηριακή βιοπρόσθεση που απέτυχε παρέχονται στον Πίν. 3.

Πίνακας 3. Ανατομικά κριτήρια ασθενούς

Μοντέλο βιοπρόσθεσης	Διάμετρος αορτικού δακτυλίου ^a	Περίμετρος αορτικού δακτυλίου (π × διάμετρο αορτικού δακτυλίου) ^a	Μέγεθος βιοπρόσθεσης
EVOLUTFX-23	18 mm έως 20 mm	56,5 mm έως 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm έως 23 mm	62,8 mm έως 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm έως 26 mm	72,3 mm έως 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	26 mm έως 30 mm	81,7 mm έως 94,2 mm	34 mm

Οι συστάσεις για το μέγεθος της βαλβίδας βασίζονται στον υπολογισμό μεγέθους με αξονική τομογραφία (CT). Κατά την επιλογή μεγέθους βαλβίδας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ανατομικοί παράγοντες του ασθενούς και πολλαπλές μέθοδοι απεικόνισης. Λάβετε υπόψη όλους τους κινδύνους που συσχετίζονται με τον λανθασμένο υπολογισμό μεγέθους και την αναντιστοιχία μεταξύ ασθενούς και βιοπρόσθεσης.

^a Για TAV in SAV (διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα εντός χειρουργικής αορτικής βαλβίδας) και TAV in TAV (διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα εντός διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας), τα κριτήρια διαμέτρου και περιμέτρου ισχύουν για τη μετρούμενη εσωτερική διάμετρο της SAV ή TAV που απέτυχε.

Οι ασθενείς θα πρέπει να πληρούν τα κριτήρια προσπέλασης αγγείου που παρατίθενται στον Πίν. 4.

Πίνακας 4. Κριτήρια προσπέλασης αγγείου ασθενούς

Μοντέλο βιοπρόσθεσης	Μοντέλο συστήματος καθετήρα παράδοσης	Εξωτερική διάμετρος (OD) κάψουλας	Αρτηριακή προσπέλαση	Υποκλείδια προσπέλαση με μόσχευμα έσω μαστικής αρτηρίας	Άμεση αορτική προσπέλαση
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm από το βασικό επίπεδο
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Οι κίνδυνοι μακροχρόνιας χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής ή/και αντιαιμοπεταλιακής αγωγής θα πρέπει να εξετάζονται. Η εμφύτευση της βιοπρόσθεσης δεν συνιστάται σε ασθενείς με γωνίωση αορτικής ρίζας (η γωνία μεταξύ του επιπέδου του δακτυλίου αορτικής βαλβίδας και του οριζοντίου επιπέδου/σπονδύλων) >30° για δεξιά υποκλείδια/μασχαλιαία προσπέλαση ή >70° για μηριαία και αριστερή υποκλείδια/μασχαλιαία προσπέλαση.

Να είστε προσεκτικοί σε ασθενείς με προϋπάρχον βατό μόσχευμα αριστερής έσω μαστικής αρτηρίας (LIMA)/δεξιάς έσω μαστικής αρτηρίας (RIMA). Για άμεση αορτική προσπέλαση, βεβαιωθείτε ότι το σημείο προσπέλασης και η διαδρομή είναι ελεύθερα από βατή δεξιά έσω μαστική αρτηρία (RIMA) ή προϋπάρχον βατό μόσχευμα δεξιάς έσω μαστικής αρτηρίας (RIMA).

Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης και διαδικασίες υποκλείδιας προσπέλασης, όταν χρησιμοποιείται ο μηχανισμός ανάκτησης του άκρου πρέπει να δίνετε προσοχή να διασφαλιστεί επαρκής διαθέσιμος χώρος για να αποφύγετε προώθηση του άκρου του καθετήρα μέσω των γλωχίνων της βιοπρόσθεσης κατά το κλείσιμο της συσκευής.

Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό θηκάρι εισαγωγέα. Μη χρησιμοποιήσετε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX. Διατηρήστε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX στο εγγύς άκρο του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Για διαμηριαία προσπέλαση, δείξτε προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν πολλαπλών επιπέδων καμπυλότητα της αορτής, έντονη γωνίωση του αορτικού τόξου, ανεύρυσμα στην ανιούσα αορτή ή σοβαρή αποτιτάνωση στην αορτή ή/και στο αγγειακό σύστημα. Εάν υπάρχουν ≥2 από αυτούς τους παράγοντες, εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικής οδού προσπέλασης για την πρόληψη αγγειακών επιπλοκών.

2.4 Προοριζόμενοι χρήστες

Η διαδικασία φόρτωσης και εμφύτευσης του συστήματος Evolut FX θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από άτομα που έχουν λάβει εκπαίδευση στην προετοιμασία και χρήση του συστήματος Evolut FX.

2.5 Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το σύστημα Evolut FX προορίζεται για χρήση σε εργαστήριο καθετηριασμών ή σε περιβάλλον υβριδικού χειρουργείου.

Το εργαστήριο καθετηριασμών είναι ένα στείρο περιβάλλον το οποίο κατά κανόνα περιλαμβάνει ποικιλία εξοπλισμού, όπως χειρουργικό τραπέζι, συσκευές παρακολούθησης που επιτρέπουν την ταυτόχρονη προβολή διάφορων πληροφοριών και συσκευές ακτινοσκόπησης.

Το υβριδικό χειρουργείο επιτρέπει τη διεξαγωγή τόσο χειρουργικών όσο και ενδαγγειακών επεμβάσεων, καθώς συνδυάζει τον απεικονιστικό εξοπλισμό που απαιτείται για διαδικασίες εισαγωγής καθετήρα με τον εξοπλισμό που απαιτείται για χειρουργικές επεμβάσεις. Σε αυτόν τον εξοπλισμό συχνά περιλαμβάνεται αναρτημένη στην οροφή ράγα και βραχίονας C, ώστε να διευκολύνεται η λήψη απεικονίσεων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

2.6 Ζητήματα βαλβίδας μέσα σε βαλβίδα

Η εμφύτευση της βιοπρόσθεσης Evolut FX μέσα σε εκφυλισμένη χειρουργική αορτική βιοπρόσθεση (διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα μέσα σε χειρουργική αορτική βαλβίδα [TAV in SAV]) θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται σε ασθενείς για τους οποίους ισχύει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Η εκφυλισμένη βιοπρόσθεση εμφανίζει σημαντική συνακόλουθη παραβαλβιδική διαφυγή (μεταξύ της πρόσθεσης και του αυτόχθονα δακτυλίου), δεν είναι καθηλωμένη με ασφάλεια στον αυτόχθονα δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (για παράδειγμα, θραύση του συρματοειδούς πλαισίου).
- Η εκφυλισμένη βιοπρόσθεση εμφανίζει μερικώς αποκολλημένη γλωχίνα η οποία, στην αορτική θέση, ενδέχεται να φράξει ένα στεφανιαίο στόμιο.

Πριν από την εμφύτευση της βιοπρόσθεσης Evolut FX μέσα σε εκφυλισμένη διακαθετηριακή αορτική βιοπρόσθεση (διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα μέσα σε διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα [TAV in TAV]) πρέπει να ληφθούν υπόψη πρόσθετοι παράγοντες όσον αφορά το μέγεθος της βαλβίδας που απέτυχε και την ανατομία του ασθενούς, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς (για παράδειγμα, να αποφευχθεί απόφραξη των στεφανιαίων). Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ενδεχόμενη ανάγκη για μελλοντική προσπάθεια των στεφανιαίων. Η εμφύτευση TAV in TAV θα πρέπει να αποφεύγεται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Η εκφυλισμένη TAV εμφανίζει σημαντική συνακόλουθη παραβαλβιδική διαφυγή (μεταξύ της πρόσθεσης και του αυτόχθονα δακτυλίου),
- Η εκφυλισμένη TAV δεν είναι καθηλωμένη με ασφάλεια στον αυτόχθονα δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (για παράδειγμα, θραύση του πλαισίου) ή
- Ο κίνδυνος απόφραξης των στεφανιαίων ή απομόνωσης του κόλπου μετά την εμφύτευση της βιοπρόσθεσης Evolut FX είναι υψηλός.

2.7 Ζητήματα για ασθενείς με διγλώχινια

Εάν ο ασθενής προσέλθει με διγλώχινια αορτική βαλβίδα, η καρδιολογική ομάδα θα πρέπει να λάβει υπόψη την ηλικία του ασθενούς και την ανάγκη για παρέμβαση στην ανιούσα αορτή, προκειμένου να προσδιορίσει την κατάλληλη θεραπευτική επιλογή για τον ασθενή.

2.8 Κλινικές πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (Βασικό UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος Evolut FX είναι η βελτιωμένη ποιότητα ζωής μέσω της ανακούφισης των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη σοβαρή αορτική στένωση, των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την παλινδρόμηση από χειρουργική ή διακαθετηριακή βαλβίδα που απέτυχε ή των συμπτωμάτων που σχετίζονται και με τα δύο.

2.10 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το σύστημα Evolut FX έχει σχεδιαστεί για την ανακούφιση της αορτικής στένωσης σε δυσλειτουργικές αυτόχθονες βαλβίδες ή για την ανακούφιση αορτικής στένωσης ή αορτικής παλινδρόμησης σε χειρουργικές ή διακαθετηριακές αορτικές βιοπρόσθετικές βαλβίδες που απέτυχαν. Η βιοπρόσθετική βαλβίδα Evolut FX τοποθετείται μέσω καθετήρα εξαλείφοντας την ανάγκη για χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς. Η βιοπρόσθετική βαλβίδα υποκαθιστά λειτουργικά τη δυσλειτουργική αυτόχθονα βαλβίδα ή τη χειρουργική ή διακαθετηριακή βαλβίδα που απέτυχε.

2.11 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής προϊόντος

Η διάρκεια ζωής προϊόντος για μια καρδιακή βαλβίδα Evolut FX διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Κάποια στιγμή ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας. Για πολλούς ασθενείς, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής μιας καρδιακής βαλβίδας Evolut FX προβλέπεται να είναι 10 χρόνια.

3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης για όλα τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

3.1 Προειδοποιήσεις

- Η παρούσα διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όπου η έκτακτη επέμβαση αορτικής βαλβίδας μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως.
- Επιβεβαιώστε με προσοχή ότι οι σχετιζόμενες ανατομικές παράμετροι του εν λόγω ασθενούς εμπίπτουν στις προδιαγραφές που αναφέρονται στην *Ενότ. 2.3*.
- Η καρδιολογική ομάδα θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο ανάγκης για επαναγγείωση όταν επιλέγει μια θεραπευτική επιλογή για αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR).
- Τα κατάλοιπα του αιθυλενοξειδίου είναι γνωστό ότι πληρούν τα αποδεκτά επίπεδα μόνο για τον προβλεπόμενο πληθυσμό.
- Μην καταψύχετε τη βιοπρόσθεση. Η κατάψυξη προκαλεί ζημιά στη βιοπρόσθεση. Ελέγξτε τον δείκτη κατάψυξης που βρίσκεται στο εσωτερικό του χάρτινου κιβωτίου με τη σήμανση. Εάν το προϊόν έχει καταψυχθεί και στη συνέχεια αποψυχθεί, το φιαλίδιο του δείκτη θα σπάσει, προκαλώντας διαρροή της χρωστικής και χρωματισμό της χάρτινης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε τη βιοπρόσθεση εάν παρατηρήσετε αυτήν ή άλλες ενδείξεις κατάψυξης.
- Φυλάσσετε τη βιοπρόσθεση σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μην πιάνετε και μη χειρίζεστε τη βιοπρόσθεση με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας δεν θα πρέπει να ανοίγονται μέχρι να επιβεβαιωθεί η εμφύτευση και ο υπολογισμός μεγέθους.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας παρέχονται στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια.
- Το εξωτερικό του περιέκτη της βιοπρόσθεσης και οι εξωτερικές επιφάνειες του σάκου του καθετήρα και του εξωτερικού σάκου του συστήματος φόρτωσης δεν είναι στείρα και δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο άσηπτο πεδίο.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Εάν από τον ασθενή έχουν αφαιρεθεί μια βιοπρόσθεση και ένας καθετήρας, απορρίψτε τόσο την βιοπρόσθεση όσο και τον καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε από τα δύο εξαρτήματα. Τόσο η βιοπρόσθεση όσο και ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθούν από νέα, στείρα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα εάν η ημερομηνία «Χρήση έως» που είναι τυπωμένη στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος έχει παρέλθει.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία ώστε να αποτραπεί η στρέβλωσή του.
- Πραγματοποιήστε τη **Διαδικασία έκπλυσης βιοπρόσθεσης** (*Ενότ. 8.3*) πριν από τη φόρτωση της βιοπρόσθεσης στον καθετήρα.
- Αφού η βιοπρόσθεση έχει φορτωθεί στον καθετήρα, διατηρήστε το άπω άκρο του καθετήρα με τη βιοπρόσθεση σε κρύο (0 °C έως 8 °C [32 °F έως 46 °F]) στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) έως την εμφύτευση.
- Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για την έκπτυξη και επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης. Μη χρησιμοποιήσετε τη σκανδάλη για την έκπτυξη ή επανασύλληψη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακριβή τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.
- Μπορεί να προκύψει αστοχία του συστήματος εάν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος συνδυασμός διατάξεων. Ανατρέξτε στον πίνακα συμβατότητας συστήματος στην *Ενότ. 1.4*.
- Τυχόν μηχανική βλάβη του συστήματος καθετήρα παράδοσης ή/και των παρελκομένων ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές στον ασθενή.
- Η εκφύλιση από αποτίτάνωση μπορεί να προκαλέσει επιταχυνόμενη δομική φθορά/αλλοίωση της βαλβίδας στα άτομα που αναφέρονται ακολούθως:
 - Παιδιά, εφήβους ή νεαρούς ενήλικες
 - Ασθενείς με τροποποιημένο μεταβολισμό ασβεστίου (για παράδειγμα, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή υπερπαραθυρεοειδισμό)

3.2 Ζητήματα για την επιλογή ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος Evolut FX της Medtronic δεν έχουν αξιολογηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βιοπρόσθεσης για αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας δεν έχουν αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με προϋπάρχουσα προσθετική καρδιακή βαλβίδα με άκαμπτη δομή υποστήριξης είτε στη μιτροειδική είτε στην πνευμονική θέση, εάν η προϋπάρχουσα προσθετική καρδιακή βαλβίδα θα μπορούσε να επηρεάσει την εμφύτευση ή τη λειτουργία της βιοπρόσθεσης ή εάν η εμφύτευση της βιοπρόσθεσης θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία της προϋπάρχουσας προσθετικής καρδιακής βαλβίδας
- Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορία C κατά Child-Pugh)
- Ασθενείς με καρδιογενή καταπληξία που εκδηλώνεται με χαμηλή καρδιακή παροχή, ανάγκη για αγγειοσυσταλτικά ή μηχανική αιμοδυναμική υποστήριξη
- Ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν
- Ασθενείς με συγγενή μονογλώχινα βαλβίδα
- Ασθενείς με απαγορευτική αποτίτάνωση του χώρου εκροής της αριστερής κοιλίας
- Ασθενείς με ανατομία κόλπου του Valsalva που θα εμπόδιζε την επαρκή αιμάτωση των στεφανιαίων
- Ασθενείς με σημαντική αορτοπάθεια που απαιτεί αντικατάσταση ανιούσας αορτής
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για συμπτωματική σοβαρή στένωση αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας όπως ορίζεται από τα ακόλουθα:
 - Εμβαδόν αορτικής βαλβίδας $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ή δείκτης εμβαδού αορτικής βαλβίδας $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) από την εξίσωση συνέχειας, και μέση κλίση πίεσης $\geq 40 \text{ mmHg}$ ή μέγιστη ταχύτητα ροής μέσω της αορτικής βαλβίδας $\geq 4,0 \text{ m/s}$ με ηχοκαρδιογραφία ηρεμίας, δοβουταμίνη χαμηλής δόσης ή ηχοκαρδιογραφία με δοκιμασία κόπωσης
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για ασυμπτωματική σοβαρή στένωση αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας όπως ορίζεται από τα ακόλουθα:
 - Πολύ σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας με εμβαδόν αορτικής βαλβίδας $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ή δείκτης εμβαδού αορτικής βαλβίδας $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) και μέγιστη ταχύτητα ροής μέσω της αορτικής βαλβίδας $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ή μέση κλίση πίεσης $\geq 60 \text{ mmHg}$ με διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία σε ηρεμία, ή
 - Εμβαδόν αορτικής βαλβίδας $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ή δείκτης εμβαδού αορτικής βαλβίδας $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) και μέση κλίση πίεσης $\geq 40 \text{ mmHg}$, ή μέγιστη ταχύτητα ροής μέσω της αορτικής βαλβίδας $\geq 4,0 \text{ m/s}$ με διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία σε ηρεμία, και δοκιμασία κόπωσης που καταδεικνύει περιορισμένη ικανότητα για κόπωση, παθολογική ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης ή αρρυθμία, ή
 - Εμβαδόν αορτικής βαλβίδας $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ή δείκτης εμβαδού αορτικής βαλβίδας $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) και μέση κλίση πίεσης $\geq 40 \text{ mmHg}$, ή μέγιστη ταχύτητα ροής μέσω της αορτικής βαλβίδας $\geq 4,0 \text{ m/s}$ με διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία σε ηρεμία, και κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας $< 50\%$

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βιοπρόσθεσης για αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας δεν έχουν αξιολογηθεί σε πληθυσμούς ασθενών με τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Δυσκρασίες του αίματος που ορίζονται ως: λευκοπενία (αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων [WBC] $< 1.000 \text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$), θρομβοπενία (αριθμός αιμοπεταλίων $< 50.000 \text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$), ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχή της πήξης του αίματος, ή καταστάσεις υπερπηκτικότητας
- Μεικτή πάθηση αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση και αορτική παλινδρόμηση με επικρατούσα αορτική παλινδρόμηση [3–4+])
- Μέτρια έως σοβαρή (3–4+) ή σοβαρή (4+) παλινδρόμηση μιτροειδούς ή σοβαρή (4+) παλινδρόμηση τριγλώχινας
- Υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια
- Νέες ή μη αντιμετωπισμένες ηχοκαρδιογραφικές ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου ή εκβλάστησης
- Μέτρια έως σοβαρή στένωση μιτροειδούς
- Σοβαρή κοιλιακή δυσλειτουργία με κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) $< 20\%$
- Συμπτωματική καρωτιδική νόσος ή νόσος σπονδυλικής αρτηρίας

Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντικατάσταση καρδιακών βαλβίδων συνιστούν βιοπροσθετικές βαλβίδες για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Κατά την επιλογή του κατάλληλου τύπου βαλβίδας για κάθε ασθενή, λάβετε υπόψη τις ισχύουσες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες αντικατάστασης βαλβίδων. Η μακροχρόνια ανθεκτικότητα εξακολουθεί να αποτελεί αντικείμενο συνεχιζόμενης κλινικής έρευνας.

3.3 Προφυλάξεις εμφύτευσης

- Μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά στον περιέκτη (για παράδειγμα ραγισμένο δοχείο ή καπάκι, διαρροή, σωματιδιακή ύλη, εάν έχουν σπάσει ή λείπουν σφραγίσεις ή εάν ο δακτύλιος στεγανοποίησης του καπακιού του δοχείου έχει σπάσει ή λείπει).
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, αφαιρέστε τον στυλεό φόρτωσης.
- Εάν εντοπίσετε εσφαλμένη φόρτωση κατά τον ακτινοσκοπικό (κινηματογραφική λειτουργία) έλεγχο, μην επιχειρήσετε να ξαναφορτώσετε τη βιοπρόσθεση. Απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει να αντικατασταθούν όλα με νέα, στείρα εξαρτήματα. Η εσφαλμένη φόρτωση ορίζεται ως ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:
 - Επικάλυψη της στεφάνης εισροής (ανομοιόμορφη σκιά που ξεκινάει στην εισροή) που δεν έχει σταματήσει πριν τον 4ο κόμβο από την εισροή.
 - Στεφάνη εισροής εσφαλμένα ευθυγραμμισμένη ή/και όχι παράλληλη προς το προσάρτημα-ωτίο.
 - Κεκαμμένη ή λυγισμένη κάψουλα.
 - Απευθείας φόρτωση όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην *Ενót. 8.4, Βήμ 17*.
 - Σκιά ή περίγραμμα στην εκροή που υποδεικνύει λυγισμένη δοκίδα.
- Εάν η επικάλυψη της στεφάνης εισροής δεν έχει σταματήσει πριν από τον 4ο κόμβο εντός της κάψουλας, αυξάνεται ο κίνδυνος αναδίπλωσης κατά την έκπτυξη σε περιορισμένες ανατομίες, ιδίως όταν υπάρχουν μέτρια-σοβαρά επίπεδα αποτίπνωσης ή/και κατάσταση διγλώχινας.
 - Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε απευθείας τη βαλβίδα (για παράδειγμα φορτώνοντας τη βαλβίδα χωρίς να ολοκληρώσετε το *Βήμ. 17* στην *Ενót. 8.4* και απλώς προωθώντας την κάψουλα για να φορτωθεί η βαλβίδα). Αυτό αυξάνει την πιθανότητα υπερβολικής επικάλυψης της στεφάνης εισροής. Εάν η βαλβίδα έχει φορτωθεί απευθείας, απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει να αντικατασταθούν όλα με νέα, στείρα εξαρτήματα.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, η καρδιολογική ομάδα προσδιορίζει εάν θα πραγματοποιηθεί αορτική βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι (BAV: Balloon aortic valvuloplasty) της αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης.
- Ενώ ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα προεξέχει από το εγγύς άκρο του καθετήρα. Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα ενώ ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον ασθενή.
- Θα υπάρξει κάποια αντίσταση όταν ο καθετήρας προωθηθεί μέσω του αγγειακού συστήματος. Εάν συναντήσετε σημαντική αύξηση της αντίστασης, διακόψτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης (για παράδειγμα, μεγεθύνετε οπτικά την περιοχή της αντίστασης) πριν συνεχίσετε. Μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η βίαιη διέλευση θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών (για παράδειγμα, διαχωρισμού ή ρήξης αγγείου).
- Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, να είστε προσεκτικοί κατά την προώθηση και διατήρηση της θέσης του θηκαριού εισαγωγέα, ώστε να αποφύγετε ιστικό και αγγειακό τραυματισμό και μη αποδεκτή αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης.
- Από επαφή με τον δακτύλιο (ή επαφή με τη βαλβίδα που απέτυχε, για διαδικασίες βαλβίδας μέσα σε βαλβίδα) έως ακριβώς πριν από το σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης, η βιοπρόσθεση θα φράξει την καρδιακή παροχή. Πραγματοποιήστε άμεσα έκπτυξη ή επανασύλληψη της βαλβίδας κατά τη διάρκεια αυτής της αποφρακτικής φάσης καθώς η παρατεταμένη παρεμπόδιση ή απόφραξη της αιματικής ροής μπορεί να οδηγήσει σε υπόταση, βραδυκαρδία, διαταραχή της αγωγής, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα ή θάνατο.

3.4 Προφυλάξεις επανατοποθέτησης

- Εάν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας δεν έχει ακόμα φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, μπορεί να πραγματοποιηθεί επανασύλληψη ή επανατοποθέτηση της βιοπρόσθεσης. Κατά την έκπτυξη, ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης παρέχει μια απτική ένδειξη, ως ειδοποίηση πριν το σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης.
- Τα βήματα εντοπισμού αναδίπλωσης περιγράφονται στην *Ενót. 8.5.2*. Η παρατήρηση οποιασδήποτε προς τα έσω πτύχωσης ή ρίκνωσης στη βαλβίδα, που εκτείνεται από την εισροή και εντοπίζεται ως σκούρα γραμμή υπό τον ακτινοσκοπικό (κινηματογραφική λειτουργία) έλεγχο, μπορεί να υποδεικνύει αναδίπλωση. Εάν εντοπιστεί, και εφόσον το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς, μη συνεχίσετε και μην απελευθερώσετε τη βαλβίδα.
 - Επανασυλλάβετε, αφαιρέστε και απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει να αντικατασταθούν όλα με νέα, στείρα εξαρτήματα.
 - Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αναδίπλωσης, συνιστάται εντόνως η προδιαστολή πριν από επακόλουθες προσπάθειες εμφύτευσης.
 - Εάν η αρχική προδιαστολή δεν αποτρέψει την αναδίπλωση, αξιολογήστε εκ νέου την επιλογή μεγέθους της βαλβίδας παρουσία σύνθετων ανατομιών.

- Εάν εντοπιστεί αναδίπλωση και η βαλβίδα αφαιρεθεί, εξετάστε το ενδεχόμενο να εμφυτεύσετε τη δεύτερη βαλβίδα σε ελαφρώς μικρότερο βάθος για να παρέχετε επιπλέον χώρο για την επέκταση του πλαισίου.
- Η εμφύτευση μιας βαλβίδας με μη επιλυμένη αναδίπλωση αυξάνει τον κίνδυνο παραβαλβιδικής διαφυγής και την ανάγκη για διαστολή μετά την εμφύτευση, που συσχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως εκτόπιση και διαχωρισμός.

Σημείωση: Η προδιαστολή μπορεί να επιφέρει κάποιους κινδύνους για τον ασθενή (για παράδειγμα απελευθέρωση εμβολικών θραυσμάτων, βλάβη στον ιστό ή διάτρηση της αορτικής ρίζας). Τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς (για παράδειγμα διγλωχινική ανατομία, υπερβολική ή ασύμμετρη αποτιτάνωση γλωχίνων και πιθανή σύντηξη γλωχίνων) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την καρδιολογική ομάδα κατά την αξιολόγηση και τον προσδιορισμό του κινδύνου/οφέλους της προδιαστολής και του σχεδίου θεραπείας για κάθε ασθενή. Για περιπτώσεις TAV in TAV, τα χαρακτηριστικά της TAV που απέτυχε (για παράδειγμα, ανεπαρκής διαστολή, βάθος του αρχικού εμφυτεύματος) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την καρδιολογική ομάδα κατά την αξιολόγηση και τον προσδιορισμό του κινδύνου/οφέλους της προδιαστολής και του σχεδίου θεραπείας για κάθε ασθενή.

- Άπαξ η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου (σημείο χωρίς δυνατότητα επανασύλληψης), δεν συνιστάται η ανάκτηση της βιοπρόσθεσης από τον ασθενή (για παράδειγμα, χρήση του καθετήρα). Η ανάκτηση μετά το σημείο χωρίς δυνατότητα επανασύλληψης ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική βλάβη του συστήματος καθετήρα παράδοσης, βλάβη αορτικής ρίζας, βλάβη στεφανιαίας αρτηρίας, βλάβη μυοκαρδίου, αγγειακές επιπλοκές, δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας (περιλαμβανομένης της κακής τοποθέτησης της διάταξης), εμβολισμό, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή/και να καταστήσει αναγκαία έκτακτη χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, η βιοπρόσθεση μπορεί να προωθηθεί ή να αποσυρθεί, αρκεί να μην υπάρχει επαφή με τον δακτύλιο (ή επαφή με τη βαλβίδα που απέτυχε, για διαδικασίες βαλβίδας μέσα σε βαλβίδα). Άπαξ και γίνει επαφή με τον δακτύλιο, η βιοπρόσθεση δεν μπορεί να προωθηθεί κατά την ανάδρομη κατεύθυνση. Πραγματοποιήστε επανασύλληψη μέχρι η βιοπρόσθεση να ελευθερωθεί από την επαφή με τον δακτύλιο, και μετά επανατοποθετήστε κατά την ανάδρομη κατεύθυνση. Εάν απαιτείται, και εάν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας δεν έχει φθάσει ακόμα στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, η βιοπρόσθεση μπορεί να αποσυρθεί (επανατοποθετηθεί) κατά την ορθόδρομη κατεύθυνση. Ωστόσο, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν μετακινείτε τη βιοπρόσθεση κατά την ορθόδρομη κατεύθυνση.

Σημείωση: Για διαδικασίες TAV in SAV ή TAV in TAV, πραγματοποιήστε πλήρη επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης πριν την επανατοποθέτηση, για να μειώσετε τον κίνδυνο να κολλήσει ή να σκαλώσει στη βιοπρόσθεση που απέτυχε, και για να διευκολύνετε την τοποθέτηση χρησιμοποιώντας την ακτινοσκοπική ταινία-δείκτη της κάψουλας.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε τη λαβή του συστήματος παράδοσης για να επανατοποθετήσετε τη βιοπρόσθεση. **Μη** χρησιμοποιείτε το εξωτερικό στέλεχος του καθετήρα.

- Οι ιατροί θα πρέπει να βασίζονται στην κρίση τους όταν εξετάζουν το ενδεχόμενο επανατοποθέτησης μιας πλήρως εκπτυγμένης βιοπρόσθεσης (για παράδειγμα, με χρήση βρόχου, μπαλονιού ή/και λαβίδας). Η επανατοποθέτηση της βιοπρόσθεσης δεν συνιστάται παρά μόνο σε περιπτώσεις όπου είναι πιθανή επικείμενη σοβαρή βλάβη ή θάνατος (για παράδειγμα, απόφραξη στεφανιαίων). Η επανατοποθέτηση μιας εκπτυγμένης βαλβίδας ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη αορτικής ρίζας, βλάβη στεφανιαίας αρτηρίας, βλάβη μυοκαρδίου, αγγειακές επιπλοκές, δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας (περιλαμβανομένης της κακής τοποθέτησης της διάταξης), εμβολισμό, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή/και να χρειαστεί έκτακτη χειρουργική επέμβαση.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε ή να επανασυλλάβετε μια βιοπρόσθεση εάν κάποια από τις δοκίδες εκροής προεξέχει από την κάψουλα. Εάν κάποια από τις δοκίδες εκροής έχει εκπτυχθεί από την κάψουλα, η βιοπρόσθεση πρέπει να απελευθερωθεί από τον καθετήρα πριν να γίνει η απόσυρση του καθετήρα.

3.5 Προφυλάξεις μετά την εμφύτευση

- Διασφαλίστε ότι η κάψουλα είναι κλειστή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε ξεχωριστό θηκάρι εισαγωγέα, εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση όταν αφαιρείτε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η αυξημένη αντίσταση ενδέχεται να υποδεικνύει πρόβλημα και η βίαιη διέλευση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στη διάταξη ή/και τραυματισμού στον ασθενή. Εάν δεν μπορείτε να διαπιστώσετε ή να διορθώσετε την αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε τον καθετήρα και το θηκάρι εισαγωγέα ως ενιαία μονάδα πάνω από το οδηγό σύρμα, και επιθεωρήστε τον καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι είναι ακέραιος.
- Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν διασχίζετε μια εμφυτευμένη βιοπρόσθεση με καθετήρα ή άλλες διατάξεις.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί για τη βιοπρόσθεση κλινική μακροπρόθεσμη αντοχή. Αξιολογήστε την απόδοση της βιοπρόσθεσης όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια της μετέπειτα παρακολούθησης του ασθενούς.

3.6 Παρατηρήσεις για τη διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση

Εάν η λειτουργία ή η στεγανοποίηση της βαλβίδας υποβαθμιστεί λόγω υπερβολικής αποτιτάνωσης ή ατελούς έκπτυξης, η διαστολή της βιοπρόσθεσης με μπαλόνι μετά την εμφύτευση (post-implant dilatation: PID) ενδέχεται να βελτιώσει τη λειτουργία και τη στεγανοποίηση της βαλβίδας. Εάν η καρδιολογική ομάδα αποφασίσει ότι η διαστολή με μπαλόνι είναι κατάλληλη, λάβετε υπόψη όλους τους ακόλουθους παράγοντες κατά την επιλογή των παραμέτρων διαστολής για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς:

- Μοντέλο μπαλονιού
- Μέγεθος μπαλονιού
- Θέση μπαλονιού
- Πίεση εμφύσησης
- Ανατομία ασθενούς

Δύο πρωταρχικοί παράγοντες πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή της μέγιστης διαμέτρου του μπαλονιού για διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση:

- Μετρίαση του τραύματος στον δακτύλιο
 - Ένα ενδοτικό ή ημιενδοτικό μπαλόνι (για παράδειγμα B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του φυσικού αορτικού δακτυλίου. Για TAV in SAV ή TAV in TAV, το μπαλόνι δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την εσωτερική διάμετρο της χειρουργικής ή διακαθετηριακής βιοπροσθετικής βαλβίδας.
 - Ένα μη ενδοτικό μπαλόνι (για παράδειγμα Bard TRUE™* Dilatation) θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μικρότερο από τη διάμετρο του φυσικού αορτικού δακτυλίου. Για TAV in SAV ή TAV in TAV, το μπαλόνι θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μικρότερο από την εσωτερική διάμετρο της χειρουργικής ή διακαθετηριακής βιοπροσθετικής βαλβίδας.
- Μετρίαση του τραύματος στις βιοπροσθετικές γλωχίνες της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) Evolut
 - Το μέγιστο μέγεθος μπαλονιού που επιλέγεται για διαστολή με χρήση ενός ενδοτικού ή ημιενδοτικού μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της περιφέρειας της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) πέρα από το επίπεδο που ορίζεται στον Πίν. 5 με εφαρμοζόμενη πίεση εμφύσησης όχι μεγαλύτερη από 2 atm.
 - Το μέγιστο μέγεθος μπαλονιού που επιλέγεται για διαστολή με χρήση ενός μη ενδοτικού μπαλονιού δεν θα πρέπει να είναι πάνω από 1 mm από τη διάμετρο της περιφέρειας της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) με εφαρμοζόμενη πίεση εμφύσησης όχι μεγαλύτερη από 2 atm (βλ. Πίν. 5).

Πίνακας 5. Προσδιορισμός μεγέθους για διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση

Evolut FX μέγεθος	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Διάμετρος (εσωτερική της SAV ή TAV που απέτυχε) φυσικού δακτυλίου (σε mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Διάμετρος στενώματος διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (σε mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Μέγιστη διάμετρος μπαλονιού (σε mm) για ενδοτικά και ημιενδοτικά μπαλόνια σε πίεση 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Μέγιστη διάμετρος μπαλονιού (σε mm) για μη ενδοτικά μπαλόνια σε πίεση 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Προσοχή: Δεδομένα συγκριτικών δοκιμών έχουν δείξει ότι η υπερέκπτυξη του στενότερου τμήματος (στένωμα) της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας Evolut FX πέρα από τα επίπεδα που ορίζονται στον Πίν. 5 προκαλεί βλάβη στις βιοπροσθετικές γλωχίνες. Παράπονα για βλάβη στις βιοπροσθετικές γλωχίνες κατά τη διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση έχουν αναφερθεί σε κάποια κλινικά περιστατικά, με αποτέλεσμα μέτρια έως σοβαρή ανεπάρκεια της αορτής, που μπορεί να διαπιστώνεται άμεσα ή κατά τη μετέπειτα παρακολούθηση.

Είναι σημαντικό να επισημάνουμε ότι οι μηχανικές ιδιότητες ενδοτικότητας του επιλεγμένου μπαλονιού επηρεάζουν τη δυναμική της διαστολής.

Τα μέγιστα μεγέθη μπαλονιού στον Πίν. 5 προέρχονται από συγκριτικές δοκιμές που βασίστηκαν σε μία μόνο διαστολή της TAV Evolut FX στις 2 atm. Οι πολλαπλές διαστολές της TAV Evolut FX αυξάνουν τον κίνδυνο βλάβης των βιοπροσθετικών γλωχίνων.

Τα μπαλόνια δεν θα πρέπει να διογκώνονται με εφαρμοζόμενη πίεση άνω των 2 atm.

Τα ενδοτικά και ημιενδοτικά (μαλακότερα) μπαλόνια θα προσαρμόζονται ευκολότερα στο προφίλ κλειψύδρας της βιοπρόσθεσης διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) σε χαμηλότερες πιέσεις, αλλά πρέπει να εμψυσώνονται σε πιέσεις οι οποίες διατηρούν το προφίλ κλειψύδρας της TAV.

Αντιστρόφως, τα μη ενδοτικά (πιο άκαμπτα) μπαλόνια θα φθάσουν στην ονομαστική διάμετρο κατά την εμφύσηση, ανεξάρτητα από την υποκείμενη αντίσταση του δακτυλίου ή της TAV, και το μέγεθός τους θα πρέπει να είναι μικρότερο (βλ. Πίν. 5).

Για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των διατάξεων καθετήρα μπαλονιού, ανατρέξτε στη σήμανση του κατασκευαστή του συγκεκριμένου καθετήρα μπαλονιού.

Στην περίπτωση που απαιτούνται μεγαλύτερες διαμέτροι μπαλονιού από εκείνες που παραθέτονται στον Πίν. 5 για την έκπτυξη της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) Evolut FX λόγω κλινικά σημαντικής υπολειπόμενης παλινδρόμησης ή στένωσης της αορτής, η χρήση τοποθέτησης ενδοκοιλιακού μπαλονιού με τεχνική «διάσωσης» (bailout) κατά τη διενέργεια διαστολής μετά την εμφύτευση αποτρέπει την επέκταση του στενότερου τμήματος (στένωμα) της TAV Evolut FX. Αυτό μπορεί να μετριάσει τον κίνδυνο βλάβης των γλωχίνων. Η διαστολή με τοποθέτηση ενδοκοιλιακού μπαλονιού θα πρέπει να διενεργείται με προσοχή στο

περιβάλλον μιας μικρότερης κοιλιακής κοιλότητας, παρουσία αποτιτάνωσης στον χώρο εκροής της αριστερής κοιλίας (LVOT) ή τοποθέτησης σύρματος που παρεμβαίνει στη λειτουργία της μιτροειδούς βαλβίδας, για την αποφυγή ακούσιας αλληλεπίδρασης του μπαλονιού με την ανατομία. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το μήκος και η διάμετρος του μπαλονιού, μαζί με την ανατομία του εκάστοτε ασθενούς. Απαιτείται επίσης προσοχή ώστε να μην υπάρξει υπέρβαση της διαμέτρου του δακτυλίου όταν διενεργείται διαστολή μετά την εμφύτευση με τοποθέτηση ενδοκοιλιακού μπαλονιού (βλ. Πίν. 5).

Στην περίπτωση που διενεργείται διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση με τεχνική διάσωσης (bailout PID) με τοποθέτηση ενδοκοιλιακού μπαλονιού, η ονομαστική διάμετρος του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του δακτυλίου όταν χρησιμοποιούνται ενδοτικά ή ημιενδοτικά μπαλόνια. Η ονομαστική διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μικρότερη από τη διάμετρο του δακτυλίου όταν χρησιμοποιούνται μη ενδοτικά μπαλόνια.

4 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να συσχετίζονται με τη χρήση του συστήματος Evolut FX περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Θάνατος
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, καρδιογενή καταπληξία, καρδιακό επιπωματισμό
- Έμφραξη, απόφραξη ή αγγειοσπασμό στεφανιαίας αρτηρίας (συμπεριλαμβανομένης οξείας στεφανιαίας σύγκλεισης)
- Καρδιαγγειακό τραυματισμό (συμπεριλαμβανομένων ρήξης, διάτρησης, διάβρωσης του ιστού ή διαχωρισμού των αγγείων, τραύματος της ανιούσας αορτής, ύπαρξης κοιλιακών, μυοκαρδιακών ή βαλβιδικών δομών που ενδέχεται να απαιτούν παρέμβαση)
- Επείγουσα χειρουργική ή διακαθετηριακή παρέμβαση (για παράδειγμα, αορτοστεφανιαία παράκαμψη, αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας, εκφύτευση βαλβίδας, διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση [PCI], βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι)
- Δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας (παλινδρόμηση ή στένωση) λόγω θραύσης, κάμψη (διαμόρφωση ελλειπτικού σχήματος) του πλαισίου της βαλβίδας, ατελή έκπτυξη του πλαισίου της βαλβίδας, αποτιτάνωση, πάννο, φθορά/σχίσμο/πρόπτωση ή απόσυρση των γλωχίνων, κακή συναρμογή της βαλβίδας, ρήξη ή διάσπαση των ραμμάτων, διαφυγές, λανθασμένο μέγεθος (αναντιστοιχία μεταξύ αορτικού δακτυλίου ασθενούς και πρόσθεσης), λανθασμένη θέση (είτε πολύ ψηλά είτε πολύ χαμηλά)/λανθασμένη τοποθέτηση
- Μετατόπιση/εμβολισμό προσθετικής βαλβίδας
- Ενδοκαρδίτιδα προσθετικής βαλβίδας
- Θρόμβωση προσθετικής βαλβίδας
- Δυσλειτουργία συστήματος καθετήρα παράδοσης με αποτέλεσμα την ανάγκη πρόσθετης επαναδιάσχισης της αορτικής βαλβίδας και παρατεταμένη διάρκεια διαδικασίας
- Μετατόπιση/εμβολισμό εξαρτήματος του συστήματος καθετήρα παράδοσης
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό ή αιμορραγικό), παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ) ή άλλα νευρολογικά ελλείμματα
- Ανεπάρκεια ή βλάβη μεμονωμένου οργάνου (για παράδειγμα, καρδιακή, αναπνευστική, νεφρική (συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)) ή πολλαπλών οργάνων
- Μείζονα ή ήσσονα αιμορραγία που ενδέχεται να απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης απειλητικής για τη ζωή αιμορραγίας ή αιμορραγίας που μπορεί να προκαλέσει αναπηρία)
- Επιπλοκές σχετιζόμενες με την αγγειακή προσπέλαση (για παράδειγμα διαχωρισμός, διάτρηση, πόνος, αιμορραγία, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, μη αναστρέψιμος τραυματισμός νεύρου, σύνδρομο διαμερίσματος, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, στένωση)
- Παλινδρόμηση ή τραυματισμό μιτροειδούς βαλβίδας
- Διαταραχές συστήματος αγωγής (για παράδειγμα, αποκλεισμός κολποκοιλιακού κόμβου, αριστερός σκελικός αποκλεισμός, ασυστολία) που ενδέχεται να απαιτούν μόνιμο βηματοδότη
- Λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης σηψαιμίας)
- Υπόταση ή υπέρταση
- Αιμόλυση
- Περιφερική ισχαιμία
- Εντερική ισχαιμία

Γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι που ισχύουν για εμφύτευση διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας:

- Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές (συμπεριλαμβανομένης ανισορροπίας ηλεκτρολυτών)
- Αλλεργική αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, σκιαγραφικό μέσο ή αναισθησία
- Έκθεση σε ακτινοβολία μέσω ακτινοσκόπησης και αγγειογραφίας
- Μόνιμη αναπηρία

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή.

5 Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς

Οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέχουν στις οδηγίες χρήσης για κατάλληλες πληροφορίες που μπορούν να γνωστοποιήσουν στον ασθενή. Στη συσκευασία του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και περιέχει στοιχεία ταυτοποίησης για το εμφυτευμένο προϊόν. Μετά την εμφύτευση του προϊόντος, συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δώστε τη στον ασθενή πριν λάβει εξιτήριο. Οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες για το προϊόν τους στον ιστότοπο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

Οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν οδηγίες στους ασθενείς τους ώστε να κάνουν τα ακόλουθα:

- Να έχουν μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος.
- Να ενημερώνουν πάντα οποιοδήποτε προσωπικό υγειονομικής φροντίδας ότι φέρουν εμφυτευμένη διάταξη προτού ξεκινήσει οποιαδήποτε διαδικασία.
- Να επικοινωνούν με τον ιατρό τους εάν παρατηρήσουν οποιαδήποτε νέα ή μεταβαλλόμενα συμπτώματα.

6 Τρόπος διάθεσης

6.1 Βιοπρόσθεση

Η βιοπρόσθεση είναι αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεϋδης και φυλάσσεται μέσα σε αυτό. Η βιοπρόσθεση παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνος εντός δοχείου με βιδωτό πώμα. Ένας δείκτης κατάψυξης βρίσκεται στο εσωτερικό του χάρτινου κιβωτίου με τη σήμανση. Εάν ο δείκτης κατάψυξης έχει ενεργοποιηθεί, μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση και απορρίψτε τη βιοπρόσθεση σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διαδικασίες του νοσοκομείου.

6.2 Καθετήρας

Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος σε διαμόρφωση μονού σάκου. Ο καθετήρας είναι στείρος εάν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Ο καθετήρας έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Πριν από την επέμβαση, τα κατάλοιπα του αιθυλενοξειδίου μειώνονται σε ασφαλή επίπεδα για τον προβλεπόμενο πληθυσμό.

6.3 Σύστημα φόρτωσης

Το σύστημα φόρτωσης είναι συσκευασμένο σε διαμόρφωση διπλού σάκου. Το σύστημα φόρτωσης είναι στείρο εάν οι συσκευασίες είναι άθικτες και δεν έχουν ανοιχτεί. Το σύστημα φόρτωσης είναι αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίο. Πριν από την επέμβαση, τα κατάλοιπα του αιθυλενοξειδίου μειώνονται σε ασφαλή επίπεδα για τον προβλεπόμενο πληθυσμό.

6.4 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη βιοπρόσθεση σε θερμοκρασία δωματίου (5 °C έως 25 °C [41 °F έως 77 °F]). Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες διακυμάνσεις θερμοκρασίας. Μην καταψύχετε. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ο κατάλληλος έλεγχος αποθεμάτων ώστε να προτιμώνται για εμφύτευση οι βιοπροσθέσεις με πιο κοντινή ημερομηνία «Χρήση έως».

Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση εάν ο δείκτης κατάψυξης στη δευτερεύουσα συσκευασία έχει ενεργοποιηθεί. Εάν ο δείκτης κατάψυξης έχει ενεργοποιηθεί, απορρίψτε τη βιοπρόσθεση σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και διαδικασίες του νοσοκομείου.

Φυλάσσετε τον καθετήρα και το σύστημα φόρτωσης σε θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό περιβάλλον.

7 Πρόσθετα υλικά (δεν περιλαμβάνονται με το σύστημα)

Πρόσθετα υλικά και διατάξεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας είναι τα εξής:

- Στείρο αλατούχο διάλυμα
- Στείρα σύριγγα, 10 mL (10 cm³)
- Ενισχυμένο οδηγό σύρμα, 0,889 mm (0,035 in) × ελάχιστο μήκος 240 cm
- Μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής
- Συνήθη υλικά διαδικασίας
- Θηκάρι εισαγωγέα
 - Θηκάρι εισαγωγέα 18 Fr συμβατό για χρήση με το Evolut FX DCS 18 Fr
 - Θηκάρι εισαγωγέα 22 Fr συμβατό για χρήση με το Evolut FX DCS 22 Fr
- Διαγνωστικός καθετήρας
- Εξοπλισμός προσωρινής βηματοδότησης

8 Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Μην αφήσετε τη βιοπρόσθεση να ξηρανθεί. Διατηρήστε την υγρασία του ιστού με καταιονισμό ή εμβάπτιση.

8.1 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση και διαμόρφωση περιστρεφόμενου δίσκου

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία πριν την ανοίξετε.

Προσοχή: Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» ή εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας (για παράδειγμα, συσκευασία που έχει υποστεί ζημία).

Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση εάν ο δείκτης κατάψυξης έχει ενεργοποιηθεί.

2. Αφαιρέστε το προϊόν από την προστατευτική συσκευασία.
3. Ελέγξτε οπτικά ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από βλάβες. Στην περίπτωση που παρατηρήσετε οποιεσδήποτε βλάβες, να μην χρησιμοποιηθεί.
4. Αφαιρέστε το κλιπ ασφάλισης που είναι προσαρτημένο στις λεκάνες έκπλυσης.
5. Αφαιρέστε τις λεκάνες έκπλυσης από το ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης.
6. Αφαιρέστε τα κλιπ ασφάλισης που συνδέουν τον άπω και τον εγγύς δίσκο.
7. Σηκώστε τον σύνδεσμο δίσκου από τον άπω δίσκο και περιστρέψτε τον άπω δίσκο αριστερόστροφα 180°.
8. Συνδέστε το γλωσσίδι δίσκου του άπω δίσκου στον συγκρατητήρα γλωσσιδιού δίσκου στον εγγύς δίσκο.
9. Γεμίστε το ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης με κρύο, στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) (0 °C έως 8 °C [32 °F έως 46 °F]).

8.2 Προετοιμασία του καθετήρα και του συστήματος φόρτωσης

1. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης κάψουλας στο εγγύς άκρο της λαβής. Αφήστε τη σύριγγα στη θέση της μέχρι να ολοκληρωθεί η φόρτωση.
2. Ανασηκώστε προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα σε σχεδόν κατακόρυφο προσανατολισμό. Για να αποτραπεί η στρέβλωση, μην κάμψετε έντονα τον καθετήρα.
3. Ανοίξτε την κάψουλα και εκθέστε το προσάρτημα-ωτίο.
Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για να ανοίξετε πλήρως την κάψουλα μέχρι να εκτεθεί πλήρως το προσάρτημα-ωτίο.
4. Κρατώντας κατακόρυφα την κάψουλα, εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης της κάψουλας. Επιβεβαιώστε ότι δεν παρατηρήθηκε διαφυγή από τον καθετήρα κατά τη διάρκεια κάποιου εκ των βημάτων έκπλυσης. Εάν παρατηρήθηκε διαφυγή, χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα.
5. Βυθίστε την κάψουλα εντελώς στο λουτρό κρύου αλατούχου διαλύματος (φυσιολογικού ορού) ενώ εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης της κάψουλας. Συνεχίστε την έκπλυση της κάψουλας μέχρι να βυθιστεί εντελώς στο λουτρό για να αποτραπεί η είσοδος αέρα στον καθετήρα.
Σημείωση: Αφού η βιοπρόσθεση έχει φορτωθεί στην κάψουλα, η θύρα έκπλυσης της κάψουλας δεν μπορεί πλέον να εκπλυθεί.
6. Τοποθετήστε σταθερά ένα κλιπ ασφάλισης στον συγκρατητήρα κλιπ ώστε να εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα υπό γωνία στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης.
7. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του συστήματος φόρτωσης στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης.

8.3 Διαδικασία έκπλυσης βιοπρόσθεσης

1. Γεμίστε κάθε μία από τις 3 λεκάνες έκπλυσης (που περιέχονται στη συσκευασία) με περίπου 500 mL φρέσκου, στείρου αλατούχου διαλύματος (φυσιολογικού ορού) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C έως 25 °C [59 °F έως 77 °F]).
Προσοχή: Μην πιάνετε και μη χειρίζεστε τη βιοπρόσθεση με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα. Χρησιμοποιήστε ατραυματική λαβίδα μόνο.
2. Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του κύριου περιέκτη της βιοπρόσθεσης. Ανοίξτε τον περιέκτη και αφαιρέστε την βιοπρόσθεση. Αφήστε τυχόν εναπομένον διάλυμα να στραγγίσει εντελώς από τη βιοπρόσθεση.
Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημία στον περιέκτη (για παράδειγμα ραγισμένο δοχείο ή καπάκι, διαρροή, σωματιδιακή ύλη, εάν έχουν σπάσει ή λείπουν σφραγίσεις ή εάν ο δακτύλιος στεγανοποίησης του καπακιού του δοχείου έχει σπάσει ή λείπει).
Σημείωση: Κρατήστε τον περιέκτη με το αρχικό διάλυμα. Ενδέχεται να χρειαστεί για να φυλάξετε και να επιστρέψετε μια βιοπρόσθεση που έχει απορριφθεί.
3. Συγκρίνετε τον αριθμό σειράς στον περιέκτη με τον αριθμό σειράς στην ετικέτα που είναι προσαρτημένη στη βιοπρόσθεση.
Προσοχή: Εάν δεν ταιριάζουν οι αριθμοί σειράς, μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά την ετικέτα με τον αριθμό σειράς από τη βιοπρόσθεση και φυλάξτε την.

5. Βυθίστε ολόκληρη τη βιοπρόσθεση σε μια στείρα λεκάνη έκπλυσης.
6. Αναταράξτε απαλά τη βιοπρόσθεση δια χειρός επί 15 δευτερόλεπτα για να αφαιρεθεί η γλουταραλδεϋδη από τη βιοπρόσθεση.
7. Επαναλάβετε το Βήμ. 5 και το Βήμ. 6 σε μία από τις υπόλοιπες λεκάνες έκπλυσης.
8. Αφήστε τη βιοπρόσθεση βυθισμένη σε στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στην τρίτη λεκάνη έκπλυσης έως ότου να είναι έτοιμη για φόρτωση.

8.4 Διαδικασία φόρτωσης βιοπρόσθεσης

Εκτελέστε τη διαδικασία φόρτωσης της βιοπρόσθεσης ενώ το άπω άκρο του καθετήρα είναι εμβυθισμένο στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης που είναι γεμισμένο με κρύο, στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) (0 °C έως 8 °C [32 °F έως 46 °F]). Η βιοπρόσθεση πρέπει να παραμείνει εμβυθισμένη σε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) κατά τη διαδικασία φόρτωσης ώστε να ελαχιστοποιηθεί η εισαγωγή αέρα στο φορτωμένο σύστημα.

Σημείωση: Επιβεβαιώστε ότι τα μεγέθη του συστήματος φόρτωσης και του καθετήρα είναι συμβατά με το μέγεθος της βιοπρόσθεσης (Πίν. 2).

Σημείωση: Για τα εξαρτήματα του συστήματος φόρτωσης ανατρέξτε στην Εικ. 6.

Προσοχή: Η ταχεία προώθηση της κάψουλας μπορεί να επιφέρει δυσκολίες κατά τη φόρτωση της βαλβίδας και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ζημιάς στον καθετήρα. Η αργή προώθηση της κάψουλας βοηθά να διευκολυνθεί η επιτυχής φόρτωση.

1. Βυθίστε και ψύξτε τη βιοπρόσθεση στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης το οποίο είναι γεμάτο με κρύο, στείρο αλατούχο διάλυμα.
2. Διασφαλίστε ότι ο οδηγός σωλήνας κάψουλας είναι πλήρως ανοιχτός (απασφαλισμένος) με το κολάρο ασφάλισης στο εγγύς άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας.
3. Προωθήστε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας πάνω από το στέλεχος του καθετήρα προς τη λαβή και εγκάρσια του άκρου του καθετήρα.
4. Μετά τη διέλευση από το άκρο του καθετήρα, προωθήστε πλήρως το κολάρο ασφάλισης στο άπω άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας μέχρι να κλείσει (να ασφαλίσει).
5. Συνεχίστε να προωθείτε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας πάνω από το στέλεχος του καθετήρα προς τη λαβή μέχρι να έρθει σε επαφή με το άπω άκρο της κάψουλας.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας επάνω από την κάψουλα. Αυτό θα αποτρέψει την πλήρη έκπτυξη του χοανοειδούς άκρου της κάψουλας και θα αποτρέψει τη σωστή φόρτωση.

6. Διασφαλίστε ότι η πλάκα στήριξης έχει εισαχθεί στον κώνο εισροής και το εκτεθειμένο τμήμα της πλάκας στήριξης είναι στραμμένο προς τα πάνω.
7. Εισαγάγετε το τμήμα εισροής του πλαισίου της βιοπρόσθεσης στον κώνο εισροής. Βεβαιωθείτε ότι το ωτίο του πλαισίου της βιοπρόσθεσης που επισημαίνεται με «C» είναι στραμμένο προς τα επάνω και ότι τα ωτία είναι ευθυγραμμισμένα με τις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.
8. Τοποθετήστε τον κώνο εκροής επάνω στον κώνο εισροής μέχρι να ασφαλίσει.
9. Εισαγάγετε πλήρως τον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα στο άπω άκρο του κώνου εισροής. Επιθεωρήστε τις δοκίδες εκροής της βιοπρόσθεσης και, εάν χρειάζεται, προσαρμόστε τις με το χέρι ώστε να έχουν ίση απόσταση μεταξύ τους και τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης να απέχουν κατά προσέγγιση 180°.
10. Εισαγάγετε το άπω άκρο του καθετήρα στον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα.

Σημείωση: Επιτρέψτε στο εργαλείο φόρτωσης να αναπαυθεί στον πυθμένα του λουτρού φόρτωσης για να διασφαλίσετε την ομοαξονική ευθυγράμμιση με τον καθετήρα, ώστε να διευκολύνετε τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης να εδραστούν μέσα στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.

11. Αποσύρετε τον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα για να τοποθετήσετε τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης μέσα στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.

Σημείωση: Εάν κατά τη σύμπτυξη του οδηγού σωλήνα άκρου καθετήρα τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης δεν εδραστούν σωστά εντός των υποδοχών προσαρτημάτων-ωτίων, προσαρμόστε ελαφρώς τη θέση του εργαλείου φόρτωσης μέχρι να επιτευχθεί η έδραση των ωτίων.

Σημείωση: Εάν χρειάζεται, είναι αποδεκτό το να συμπίεσετε με τα ακροδάκτυλά σας τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης για να βοηθήσετε τα ωτία να εδραστούν μέσα στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι και τα δύο ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης έχουν εδραστεί πλήρως μέσα στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

12. Κρατήστε το εργαλείο φόρτωσης σταθερό με το ένα χέρι και, με το άλλο χέρι, προωθήστε με το χέρι τον οδηγό σωλήνα κάψουλας ώστε το άπω τμήμα να καλύπτει τις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων και το πάνω τμήμα των δοκίδων εκροής. Χρησιμοποιήστε το κάτοπτρο για να διασφαλίσετε ότι και τα δύο ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης έχουν τοποθετηθεί σωστά στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων και ότι οι δοκίδες εκροής βρίσκονται εντός του άπω άκρου του οδηγού σωλήνα κάψουλας.

13. Προωθήστε την κάψουλα για να καλύψει τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης, σταματώντας όταν η κάψουλα καλύπτει το εγγύς ήμισυ των ωτίων για να επιβεβαιώσετε ότι και τα δύο ωτία εξακολουθούν να είναι σωστά εδρασμένα πριν να προχωρήσετε περαιτέρω. Χρησιμοποιήστε το κάτοπτρο για να διασφαλίσετε ότι και τα δύο ωτία έχουν συλληφθεί μέσα στην κάψουλα.

Προσοχή: Μην προωθείτε την κάψουλα πάνω από τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης παρά μόνο εάν έχουν εδραστεί πλήρως στο κέντρο των υποδοχών προσαρτημάτων-ωτίων. Εάν προωθήσετε την κάψουλα πριν τα ωτία εδραστούν πλήρως, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην κάψουλα και να δημιουργηθούν έμβολα.

14. Προωθήστε την κάψουλα για τη σύλληψη των δοκίδων εκροής της βιοπρόσθεσης. Χρησιμοποιήστε το κάτοπτρο για να διασφαλίσετε ότι όλες οι δοκίδες εκροής της βιοπρόσθεσης είναι συμμετρικές και έχουν συλληφθεί μέσα στην κάψουλα.
15. Συνεχίστε να προωθείτε την κάψουλα μέχρι το άνω άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας να καλύψει το άνω άκρο του επιθέματος συνένωσης της βιοπρόσθεσης. Ο οδηγός σωλήνα κάψουλας θα πρέπει να καλύπτει πλήρως το επίθεμα συνένωσης.
16. Αφαιρέστε την πλάκα στήριξης και τον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα από τον κώνο εκροής.
17. Ενώ κρατάτε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας σταθερό, προωθήστε τον κώνο εισροής για να πτυχωστεί το τμήμα εισροής του πλαισίου της βιοπρόσθεσης, μέχρι ο κώνος εκροής να έρθει σε επαφή με τον οδηγό σωλήνα κάψουλας. Κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος, ο κώνος εκροής έρχεται σε επαφή με το εξάρτημα κολάρου ασφάλισης και μετακινεί το κολάρο ασφάλισης προς το εγγύς άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας.

Σημείωση: Μετά από αυτό το βήμα ο οδηγός σωλήνα κάψουλας θα βρίσκεται σε διαμόρφωση απασφάλισης.

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι ο άξονας του πλαισίου της βιοπρόσθεσης είναι οπτικά ευθυγραμμισμένος (ομοαξονικός) με τον άξονα κώνου εισροής κατά τη διάρκεια εισαγωγής της βιοπρόσθεσης στον κώνο εισροής. Ολοκληρώστε την εισαγωγή της βιοπρόσθεσης μέσα στον κώνο εισροής με μια συνεχόμενη κίνηση χωρίς διακοπές.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε απευθείας τη βαλβίδα (για παράδειγμα φορτώνοντας τη βαλβίδα χωρίς να ολοκληρώσετε το βήμα 17 και απλώς προωθώντας την κάψουλα για να φορτωθεί η βαλβίδα). Αυτό αυξάνει την πιθανότητα υπερβολικής επικάλυψης της στεφάνης εισροής. **Εάν μια βαλβίδα έχει φορτωθεί απευθείας, απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα.** Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει να αντικατασταθούν όλα με νέα, στείρα εξαρτήματα.

18. Προωθήστε την κάψουλα πάνω από τη βιοπρόσθεση έως ότου η κάψουλα να βρεθεί σε απόσταση 5 mm από το άκρο του καθετήρα.
19. Αφαιρέστε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας μαζί με τον κώνο εκροής και τον κώνο εισροής από τον καθετήρα.
20. Προωθήστε αργά την κάψουλα για να κλείσετε εντελώς το κενό μεταξύ της κάψουλας και του άκρου του καθετήρα.

Προσοχή: Διακόψτε την προώθηση της κάψουλας μόλις κλείσει το κενό έως το άκρο του καθετήρα. Εάν προωθήσετε την κάψουλα περισσότερο, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην κάψουλα.

Σημείωση: Εάν ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης έχει φτάσει στον γκρίζο εμπρόσθιο σφίγκτηρα και υπάρχει κενό ανάμεσα στην κάψουλα και το άκρο του καθετήρα, σταματήστε για να επιτρέψετε τυχόν πρόσθετη μετακίνηση της κάψουλας. Εάν το κενό παραμένει, συνεχίστε να περιστρέφετε αργά τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για να προωθήσετε την κάψουλα κατά ένα βήμα τη φορά, σταματώντας σε κάθε βήμα.

21. Περιστρέψτε ελαφρώς τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης στην κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη, για να εκτονώσετε την πίεση. Διασφαλίστε ότι η κάψουλα δεν διαχωρίζεται από το άκρο του καθετήρα.

Σημείωση: Αφού η βιοπρόσθεση έχει φορτωθεί στην κάψουλα, η θύρα έκπλυσης της κάψουλας δεν μπορεί πλέον να εκπλυθεί.

22. Επιθεωρήστε οπτικά και απτικά την κάψουλα για εσφαλμένη φόρτωση της βιοπρόσθεσης. Η κάψουλα πρέπει να είναι ίσια, λεία και χωρίς κάμψεις ή προεξοχές. Εάν αισθανθείτε ή παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, είναι πιθανό να έχει φορτωθεί εσφαλμένα η βιοπρόσθεση.

Σημείωση: Εάν εντοπίσετε εσφαλμένη φόρτωση, μην επιχειρήσετε να ξαναφορτώσετε τη βιοπρόσθεση. Απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει όλα να αντικατασταθούν με νέα, στείρα εξαρτήματα.

23. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης στιβάδας σταθεροποίησης στο άνω άκρο της λαβής και εκπλύνετε.
24. Αφαιρέστε τον στυλεό φόρτωσης από τον αυλό οδηγού σύρματος στην κάψουλα.
25. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης αυλού σύρματος στο εγγύς άκρο της λαβής και εκπλύνετε.
26. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης του ενσωματωμένου θηκαριού Evolut FX και εκπλύνετε.
27. Πριν από την εισαγωγή στον ασθενή, επιθεωρήστε οπτικά τη φορτωμένη βιοπρόσθεση υπό ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Ολοκληρώστε τον ακτινοσκοπικό έλεγχο υπό μεγεθυμένη, υψηλής ανάλυσης προβολή σε μια περιοχή που επιλέγεται ώστε να μην παρεμποδίζει την ευκρινή εικόνα του προϊόντος.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα περιστρέφεται αργά κατά 360° κατά τη διάρκεια του ακτινοσκοπικού ελέγχου.

Σημείωση: Εάν εντοπίσετε εσφαλμένη φόρτωση, μην επιχειρήσετε να ξαναφορτώσετε τη βιοπρόσθεση. Απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει όλα να αντικατασταθούν με νέα, στείρα εξαρτήματα.

28. Αφήστε τη βιοπρόσθεση βυθισμένη σε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) μέχρι την εμφύτευση.

8.5 Εμφύτευση βιοπρόσθεσης

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης εφαρμόστε συστηματική αντιπηκτική αγωγή βάσει του πρωτοκόλλου του νοσοκομείου ή του ιατρού. Εάν η ηπαρίνη αντενδείκνυται, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικού αντιπηκτικού.

8.5.1 Προδιαστολή της θέσης εμφύτευσης

Η επαρκής προδιαστολή μπορεί να συμβάλει στη μείωση της ανάγκης για μεταδιαστολή και μπορεί να μετριάσει την εμφάνιση αναδίπλωσης.

Η προδιαστολή μπορεί επίσης να είναι χρήσιμη για την προετοιμασία της βαλβίδας για διάσχιση από το σύστημα καθετήρα παράδοσης και εμφύτευση της διακαθετηριακής βαλβίδας, αλλά μπορεί επίσης να επιφέρει πρόσθετο κίνδυνο για τον ασθενή (για παράδειγμα απελευθέρωση εμβολικών θραυσμάτων, βλάβη του ιστού ή διάτρηση της αορτικής ρίζας). Τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς (για παράδειγμα διγλωχινική ανατομία, υπερβολική ή ασύμμετρη αποτιτάνωση γλωχίνων και πιθανή σύντηξη γλωχίνων) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την καρδιολογική ομάδα κατά την αξιολόγηση και τον προσδιορισμό του κινδύνου/οφέλους της προδιαστολής και του σχεδίου θεραπείας για κάθε ασθενή.

Το μέγεθος και το μοντέλο του μπαλονιού BAV που χρησιμοποιείται για την προδιαστολή θα πρέπει να επιλέγεται ούτως ώστε να παρέχει αποτελεσματική διεύρυνση και ανακούφιση της στένωσης στο πλαίσιο της BAV, ώστε να καθίσταται εφικτή η πλήρης διαστολή της TAV κατά την εμφύτευση. Αποφύγετε την επιλογή μπαλονιού μικρότερου μεγέθους ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προδιαστολή, ελαχιστοποιώντας έτσι τον κίνδυνο ανεπαρκούς διαστολής και αναδίπλωσης.

Σημειώσεις:

- Η προδιαστολή συνιστάται ειδικά πριν από την εμφύτευση στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Μετρίου-σοβαρού βαθμού αποτιτάνωση
 - Διγλωχινική ανατομία
 - Βαλβίδα μεγέθους 34 mm
- Χρησιμοποιήστε μπαλόνι επαρκούς μεγέθους για αποτελεσματική προδιαστολή, αποφύγετε την ανεπαρκή διαστολή.

Πληροφορίες για χειρουργική ή διακαθετηριακή βιοπροσθετική βαλβίδα που απέτυχε: Η προδιαστολή με μπαλόνι μιας στενωτικής χειρουργικής ή διακαθετηριακής αορτικής βιοπροσθετικής βαλβίδας δεν έχει αξιολογηθεί. Σε περιπτώσεις που υπάρχει σοβαρή στένωση, μπορεί να πραγματοποιηθεί προδιαστολή της χειρουργικής ή διακαθετηριακής αορτικής βιοπροσθετικής βαλβίδας κατά την κρίση της καρδιολογικής ομάδας, και τα βήματα που θα χρησιμοποιηθούν είναι πανομοιότυπα με εκείνα της προδιαστολής της αυτόχθονης βαλβίδας.

8.5.2 Έκπτυξη βιοπρόσθεσης

1. Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής προσπέλασης σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.
2. Εισαγάγετε τη διάταξη επί του οδηγού σύρματος 0,889 mm (0,035 in) με τις θύρες έκπλυσης του καθετήρα παράδοσης προσανατολισμένες στην 3η ώρα (προς την αριστερή πλευρά του ασθενούς) για καλύτερη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης με τους συνδέσμους (οι θύρες έκπλυσης εικονίζονται στην *Εικ. 2*, σημεία 7 και 13). Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα και την κάψουλα μέσω του σημείου προσπέλασης, ενώ διατηρείτε το άκρο του ενσωματωμένου θηκαριού Evolut FX έναντι του εγγύς άκρου της κάψουλας. Έπειτα, εισαγάγετε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX μέσω του σημείου προσπέλασης, διατηρώντας επαφή με την κάψουλα. Όταν προωθήτε το σύστημα παράδοσης, επιτρέψτε στη λαβή του καθετήρα να περιστρέφεται ελεύθερα μετά την εισαγωγή του συστήματος. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος μέσω της αορτικής βαλβίδας.

Σημείωση: Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό θηκάρι εισαγωγέα. Μη χρησιμοποιήσετε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX. Διατηρήστε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX στο εγγύς άκρο του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα στον αορτικό δακτύλιο. Για πιο εύκολη προώθηση ή ευθυγράμμιση της κάψουλας, ο προσανατολισμός της κάψουλας μπορεί να προσαρμόζεται με περιστροφή της λαβής κατά το ένα τέταρτο της στροφής, πριν η κάψουλα διασχίσει το τόξο. Εάν απαιτηθεί προσαρμογή του προσανατολισμού της κάψουλας μετά τη διάσχιση του τόξου, αποσύρετε το σύστημα μέχρι η κάψουλα να βρεθεί στην κατιούσα αορτή και περιστρέψτε τη λαβή κατά το ένα τέταρτο της στροφής πριν την προωθήσετε εκ νέου.

Προσοχή: Σταματήστε την περιστροφή της λαβής εάν προκύψει αντίσταση ή εάν η κάψουλα δεν ανταποκρίνεται στην περιστροφή υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Μην περιστρέφετε τη λαβή ενόσω η κάψουλα βρίσκεται εντός του τόξου ή το έχει διασχίσει. Οι συνεχιζόμενες προσπάθειες περιστροφής της κάψουλας ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος ή/και σε βλάβη στον ασθενή.

Προσοχή: Θα υπάρξει κάποια αντίσταση όταν ο καθετήρας προωθείται μέσω του αγγειακού συστήματος. Εάν συναντήσετε σημαντική αύξηση της αντίστασης, διακόψτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης (για παράδειγμα, μεγεθύνετε οπτικά την περιοχή της αντίστασης) πριν συνεχίσετε. Μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η βίαιη διέλευση θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών (για παράδειγμα, διαχωρισμού ή ρήξης αγγείου).

Προσοχή: Η επίμονη άσκηση δύναμης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του καθετήρα, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών (για παράδειγμα, διαχωρισμού ή ρήξης αγγείου).

4. Τοποθετήστε τον καθετήρα έτσι ώστε η βιοπρόσθεση να βρίσκεται στο συνιστώμενο βάθος-στόχο των 3 mm σε σχέση με τον δακτύλιο της βαλβίδας. Τοποθετήστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες στον βαλβιδικό δακτύλιο. Εάν το βάθος της εμφύτευσης είναι ≤ 1 mm ή > 5 mm, εξετάστε το ενδεχόμενο επανασύλληψης (Ενότ. 8.5.3).

Προσοχή: Ένα βάθος εμφύτευσης της βιοπρόσθεσης ≤ 1 mm μπορεί να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο εκτόπισης της προσθετικής βαλβίδας κατά την απελευθέρωση της βαλβίδας, την ανάκτηση του συστήματος καθετήρα παράδοσης (Delivery Catheter System: DCS) ή τη διαστολή μετά την εμφύτευση. Ένα βάθος εμφύτευσης της βιοπρόσθεσης > 5 mm μπορεί να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο διαταραχών αγωγής, οι οποίες μπορεί να απαιτήσουν μόνιμο βηματοδότη.

Σημείωση: Για χειρουργικές ή διακαθετηριακές βιοπροσθετικές βαλβίδες, λάβετε υπόψη σας τα χαρακτηριστικά της βαλβίδας όταν καθορίζετε τη θέση τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης.

Σημείωση: Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανατομία του ασθενούς όταν καθορίζουν το βάθος της εμφύτευσης.

5. Για να εκπνέξετε τη βιοπρόσθεση, περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη. Το εξωτερικό τμήμα της κάψουλας συμπύσσεται και εκθέτει τη βιοπρόσθεση. Συνεχίστε την έκπτυξη της βιοπρόσθεσης με ελεγχόμενο τρόπο, προσαρμόζοντας τη θέση της βαλβίδας όπως απαιτείται και προσέχοντας τη θέση της ακτινοσκοπικής ταινίας-δείκτη της κάψουλας και του προσαρτήματος-ωτίου. Τοποθετήστε τη βιοπρόσθεση έτσι ώστε οι ακτινοσκοπικοί δείκτες να βρίσκονται στο επίπεδο του δακτυλίου της αυτόχθονης βαλβίδας. Σημειώστε ότι οι ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται σε απόσταση 3 mm από το άκρο εισροής της βιοπρόσθεσης.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για την έκπτυξη και επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης. Μην χρησιμοποιήσετε τη σκανδάλη για την έκπτυξη ή επανασύλληψη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακριβή τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.

Σημείωση: Εξετάστε το ενδεχόμενο βηματοδότησης για να αυξήσετε τη σταθερότητα της βαλβίδας κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μεγαλύτερη ανατομία. Βηματοδοτήστε σε συχνότητα που επαρκεί για την επίτευξη μιας επιθυμητής μείωσης της συστολικής πίεσης. Εάν βηματοδοτείτε σε υψηλή συχνότητα, εξετάστε το ενδεχόμενο να μειώσετε τη συχνότητα βηματοδότησης σταδιακά.

Σημείωση: Ελαφρά ορθόδρομη επανατοποθέτηση μιας μερικώς εκπτυγμένης βιοπρόσθεσης (πριν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου) μπορεί να επιτευχθεί με προσεκτική απόσυρση του καθετήρα.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε τη λαβή του καθετήρα για να επανατοποθετήσετε τη βιοπρόσθεση. Μην χρησιμοποιείτε το εξωτερικό στέλεχος του καθετήρα.

6. Πριν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, αξιολογήστε τη θέση της βιοπρόσθεσης εκτιμώντας τη θέση των ακτινοσκοπικών δεικτών.

Σημείωση: Όταν η βιοπρόσθεση εκπτυχθεί κατά τα 2/3 περίπου, ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης παρέχει μια απτική ένδειξη, ως ειδοποίηση πριν το σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης. Αφού η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, τότε βρίσκεται σε σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης.

Σημείωση: Η εκπαίδευση που παρέχεται από τη Medtronic (Κεφ. 10) περιλαμβάνει στρατηγικές «διάσωσης» που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη της βέλτιστης τοποθέτησης μιας βιοπρόσθεσης.

7. Μια προβολή της επικάλυψης της δεξιάς και της αριστερής γλωχίνας πριν από την έκπτυξη με δεύτερη ακτινογραφική απεικόνιση χωρίς παράλλαξη μπορεί να είναι χρήσιμη για τον εντοπισμό αναδίπλωσης, ιδίως παρουσία σύνθετων ανατομιών (διγλωχινική φύση, σοβαρή αποτιτάνωση). Η παρατήρηση **οποιασδήποτε** προς τα έσω πτύχωσης ή ρίκνωσης στη βαλβίδα που εκτείνεται από την εισροή και εντοπίζεται ως σκούρα γραμμή υπό τον ακτινοσκοπικό έλεγχο μπορεί να υποδεικνύει αναδίπλωση. Εάν εντοπιστεί και εφόσον το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς, μη συνεχίσετε και μη απελευθερώσετε τη βαλβίδα.

- Επανασυλλάβετε, αφαιρέστε και απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει να αντικατασταθούν όλα με νέα, στείρα εξαρτήματα.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αναδίπλωσης, συνιστάται εντόνως η προδιαστολή πριν από επακόλουθες προσπάθειες εμφύτευσης.
- Εάν η αρχική προδιαστολή δεν αποτρέψει την αναδίπλωση, αξιολογήστε εκ νέου την επιλογή μεγέθους της βαλβίδας παρουσία σύνθετων ανατομιών.
- Εάν εντοπιστεί αναδίπλωση και η βαλβίδα αφαιρεθεί, εξετάστε το ενδεχόμενο να εμφυτεύσετε τη δεύτερη βαλβίδα σε ελαφρώς μικρότερο βάθος για να παρέχετε επιπλέον χώρο για την επέκταση του πλαισίου.

8. Ολοκληρώστε την έκπτυξη της βιοπρόσθεσης ή ξεκινήστε την επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης.

8.5.3 Επανασύλληψη βιοπρόσθεσης (προαιρετική)

Κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, η βιοπρόσθεση μπορεί να επανασυλληφθεί πριν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άπω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου. Η έκπτυξη της βιοπρόσθεσης μπορεί να επιχειρηθεί 3 φορές. Εάν η βιοπρόσθεση επανασυλληφθεί για τρίτη φορά, πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή.

1. Για επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης, περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης προς την αντίθετη κατεύθυνση από αυτή που δείχνουν τα βέλη. Μια βιοπρόσθεση που έχει επανασυλληφθεί μερικώς μπορεί να επανατοποθετηθεί ή να επανασυλληφθεί πλήρως.

Σημείωση: Για διαδικασίες TAV in SAV ή TAV in TAV, πραγματοποιήστε πλήρη επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης πριν την επανατοποθέτηση, για να μειώσετε τον κίνδυνο να κολλήσει ή να σκαλώσει στη βιοπρόσθεση που απέτυχε, και για να διευκολύνετε την τοποθέτηση χρησιμοποιώντας την ακτινοσκοπική ταινία-δείκτη της κάψουλας.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για την έκπτυξη και επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης. Μη χρησιμοποιήσετε τη σκανδάλη για την έκπτυξη ή επανασύλληψη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακρίβη τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.

2. Για την πλήρη επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης, συνεχίστε την περιστροφή του περιστροφικού διακόπτη έκπτυξης μέχρι να κλείσει το κενό ανάμεσα στην κάψουλα και το άκρο του καθετήρα.

Προσοχή: Διακόψτε την προώθηση της κάψουλας μόλις κλείσει το κενό έως το άκρο του καθετήρα. Εάν προωθήσετε την κάψουλα περισσότερο, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην κάψουλα.

3. Επανατοποθετήστε την επανασυλληφθείσα βιοπρόσθεση στο συνιστώμενο βάθος-στόχο των 3 mm σε σχέση με τον δακτύλιο της βαλβίδας. Τοποθετήστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες στον βαλβιδικό δακτύλιο. Εάν το βάθος της εμφύτευσης είναι ≤ 1 mm ή > 5 mm, εξετάστε το ενδεχόμενο επανασύλληψης.

Προσοχή: Ένα βάθος εμφύτευσης της βιοπρόσθεσης ≤ 1 mm μπορεί να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο εκτόπισης της προσθετικής βαλβίδας κατά την απελευθέρωση της βαλβίδας, την ανάκτηση του συστήματος καθετήρα παράδοσης (Delivery Catheter System: DCS) ή τη διαστολή μετά την εμφύτευση. Ένα βάθος εμφύτευσης της βιοπρόσθεσης > 5 mm μπορεί να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο διαταραχών αγωγής, οι οποίες μπορεί να απαιτήσουν μόνιμο βηματοδότη.

Σημείωση: Για χειρουργικές ή διακαθετηριακές βιοπροσθετικές βαλβίδες, λάβετε υπόψη σας τα χαρακτηριστικά της βαλβίδας όταν καθορίζετε τη θέση τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης.

Σημείωση: Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανατομία του ασθενούς όταν καθορίζουν το βάθος της εμφύτευσης.

4. Επανεκπύξτε τη βιοπρόσθεση (Ενότ. 8.5.2, Βήμ. 5 και Βήμ. 6).
5. Παρακολουθείτε το πλαίσιο κατά την επανασύλληψη για να εντοπίσετε τυχόν παρουσία αναδίπλωσης. Η παρατήρηση **οποιασδήποτε** προς τα έσω πτύχωσης ή ρίκνωσης στη βαλβίδα που εκτείνεται από την εισροή και εντοπίζεται ως σκούρα γραμμή υπό τον ακτινοσκοπικό έλεγχο μπορεί να υποδεικνύει αναδίπλωση. Εάν εντοπιστεί και εφόσον το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς, μη συνεχίσετε και μην απελευθερώσετε τη βαλβίδα.
 - Ολοκληρώστε πλήρως την επανασύλληψη, αφαιρέστε και απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει να αντικατασταθούν όλα με νέα, στείρα εξαρτήματα.
 - Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αναδίπλωσης, συνιστάται εντόνως η προδιαστολή πριν από επακόλουθες προσπάθειες εμφύτευσης.
 - Εάν η αρχική προδιαστολή δεν αποτρέψει την αναδίπλωση, αξιολογήστε εκ νέου την επιλογή μεγέθους της βαλβίδας παρουσία σύνθετων ανατομιών.
 - Εάν εντοπιστεί αναδίπλωση και η βαλβίδα αφαιρεθεί, εξετάστε το ενδεχόμενο να εμφυτεύσετε τη δεύτερη βαλβίδα σε ελαφρώς μικρότερο βάθος για να παρέχετε επιπλέον χώρο για την επέκταση του πλαισίου.
6. Ολοκληρώστε την επανέκπτυξη της βιοπρόσθεσης ή ξεκινήστε την επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης. Εάν η βιοπρόσθεση έχει επανασυλληφθεί 3 φορές, αποσύρετε την επανασυλληφθείσα βιοπρόσθεση.

8.5.4 Αφαίρεση καθετήρα

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα είναι ομοαξονικά ευθυγραμμισμένο με το τμήμα εισροής της βιοπρόσθεσης.
2. Για διαμηριαία προσπέλαση, αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι το άκρο του καθετήρα να βρεθεί στην κατιούσα αορτή. Για απευθείας αορτική προσπέλαση και υποκλείδια προσπέλαση, αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι το άκρο του καθετήρα να βρεθεί κοντά στο άπω άκρο του θηκαριού εισαγωγέα.
3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, κλείστε την κάψουλα του καθετήρα πριν από την απόσυρση.

Προσοχή: Κλείστε την κάψουλα μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του καθετήρα. Μην υπερκαλύπτετε το άκρο του καθετήρα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει εμπλοκή στην απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα ή να προκαλέσει αγγειακό τραύμα κατά την αφαίρεση.

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι η κάψουλα είναι κλειστή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε ξεχωριστό θηκάρι εισαγωγέα, εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση όταν αφαιρείτε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η αυξημένη αντίσταση ενδέχεται να υποδεικνύει πρόβλημα και η βίαιη διέλευση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στη διάταξη ή/και τραυματισμού στον ασθενή. Εάν δεν μπορείτε να διαπιστώσετε ή να διορθώσετε την αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε τον καθετήρα και το θηκάρι εισαγωγέα ως ενιαία μονάδα πάνω από το οδηγό σύρμα, και επιθεωρήστε τον καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι είναι ακέραιος.

- Αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι η κάψουλα να συναντήσει το άπω άκρο του ενσωματωμένου θηκαριού Evolut FX.

Σημείωση: Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, διατηρήστε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX στο εγγύς άκρο του καθετήρα.

- Αποσύρετε τον καθετήρα μαζί με το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut FX. Απορρίψτε όλα τα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται στο *Κεφ. 9*.
- Πραγματοποιήστε τη συνήθη διαδικασία αορτογραφήματος για να εξετάσετε εάν η βιοπρόσθεση έχει τον κατάλληλο βαθμό έκπτυξης και λειτουργίας. Τα κριτήρια για την αποδεκτή εμφύτευση θα πρέπει να βασίζονται στην καθοδήγηση που λαμβάνει ο ιατρός από ανατομικούς και άλλους παράγοντες του ασθενούς. Οι συνήθεις αξιολογήσεις περιλαμβάνουν το βάθος της εμφύτευσης, την αιμοδυναμική και τη βατότητα της στεφανιαίας.

8.5.5 Διαστολή μετά την εμφύτευση

Εάν η λειτουργία ή η στεγανοποίηση της βαλβίδας υποβαθμιστεί λόγω υπερβολικής αποτιτάνωσης, διγλωχινικής φύσης, ατελούς έκπτυξης ή αναδίπλωσης, η διαστολή της βιοπρόσθεσης με μπαλόνι μετά την εμφύτευση (post-implant dilatation: PID) ενδέχεται να βελτιώσει τη λειτουργία και τη στεγανοποίηση της βαλβίδας.

1. Σημεία προσοχής:

- Να είστε προσεκτικοί όταν εξετάζετε το ενδεχόμενο μεταδιαστολής παρουσία αναδίπλωσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εκτόπισης, ιδίως στην περίπτωση ρηχού βάθους εμφύτευσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο βηματοδότησης για να αυξήσετε τη σταθερότητα της βαλβίδας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με βαλβίδες 34 mm. Βηματοδοτήστε σε συχνότητα που επαρκεί για την επίτευξη μιας επιθυμητής μείωσης της συστολικής πίεσης. Εάν βηματοδοτείτε σε υψηλή συχνότητα, εξετάστε το ενδεχόμενο να μειώσετε τη συχνότητα βηματοδότησης σταδιακά.
 - Δεδομένα συγκριτικών δοκιμών έχουν δείξει ότι η υπερέκπτυξη του στενότερου τμήματος (στένωμα) της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας Evolut FX πέρα από τα επίπεδα που ορίζονται στον *Πίν. 5* προκαλεί βλάβη στις βιοπροσθετικές γλωχίνες. Παράπονα για βλάβη στις βιοπροσθετικές γλωχίνες κατά τη διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση έχουν αναφερθεί σε κάποια κλινικά περιστατικά, με αποτέλεσμα μέτρια έως σοβαρή ανεπάρκεια της αορτής, που μπορεί να διαπιστώνεται άμεσα ή κατά τη μετέπειτα παρακολούθηση. Οι πολλαπλές διαστολές της TAV Evolut FX αυξάνουν τον κίνδυνο βλάβης των βιοπροσθετικών γλωχίνων.
 - Βρόχοι θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμοι για τη σταθεροποίηση της βιοπρόσθεσης στην περίπτωση εκτόπισης κατόπιν της διαστολής μετά την εμφύτευση.
- Λάβετε υπόψη σας τις προφυλάξεις που περιγράφονται στο *Κεφ. 3* «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» όταν επιλέγετε το μοντέλο και το μέγεθος του μπαλονιού διαστολής μετά την εμφύτευση, καθώς και την εφαρμοζόμενη πίεση εμφύσησης.

9 Απόρριψη

Απορρίψτε όλα τα προϊόντα και τις συσκευασίες σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους, χημικούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

10 Εκπαίδευση

Η Medtronic παρέχει λεπτομερειακή εκπαίδευση χειριστών. Για εκπαιδευτικό υλικό και υποστήριξη πελατών, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Η εμφύτευση με χρήση του συστήματος Evolut FX θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση στο Evolut FX.

11 Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)



Μη κλινικές δοκιμές και μοντελοποίηση κατέδειξαν ότι η βιοπρόσθεση Evolut FX είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο των 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο των 2500 gauss/cm (25 T/m)

- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Βάσει μη κλινικών δοκιμών και μοντελοποίησης, υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η βιοπρόσθεση Evolut FX αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας in vivo μικρότερη από 4,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Βάσει μη κλινικών δεδομένων, το τέχνημα απεικόνισης που προκαλείται από το προϊόν θα εκτείνεται σε όχι περισσότερο από 4 mm από τη βιοπρόσθεση Evolut FX όταν απεικονίζεται με παλμική ακολουθία gradient echo και σύστημα MRI 3,0 T.

Η σάρωση υπό τις παραπάνω οριζόμενες συνθήκες μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την εμφύτευση.

Για την έκπτυξη μιας βιοπρόσθεσης Evolut FX εντός μιας χειρουργικής ή διακαθετηριακής βιοπροσθετικής αορτικής βαλβίδας που απέτυχε, συμβουλευτείτε τη σήμανση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) που σχετίζεται με τη βαλβίδα που απέτυχε για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα τεχνήματα απεικόνισης. Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή ιατρικών καταστάσεων του ασθενούς ενδέχεται να απαιτεί χαμηλότερα όρια σε μερικές ή όλες από τις παραπάνω παραμέτρους.

12 Επιστροφή των εκφυτευμένων βιοπροσθέσεων

Επικοινωνήστε με έναν εμπορικό αντιπρόσωπο της Medtronic για να ζητήσετε ένα κιτ επιστροφής προϊόντος προκειμένου να επιστρέψετε εκφυτευμένες βιοπροσθέσεις για ανάλυση και απόρριψη. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο κιτ, τοποθετήστε την εκφυτευμένη βιοπρόσθεση σε έναν περιέκτη με γλουταραλδεΰδη ή ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10%, αμέσως μετά την εκφύτευση. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την επιστροφή, επικοινωνήστε με έναν εμπορικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

13 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

1 Descripción del dispositivo

El sistema Evolut FX de Medtronic es un sistema de implantación de válvula aórtica transcáteter recuperable que incluye la válvula aórtica transcáteter, el sistema de catéter de liberación y el sistema de montaje Evolut FX.

1.1 Válvula aórtica transcáteter Evolut FX (bioprótesis)

La bioprótesis está diseñada para reemplazar la válvula cardíaca aórtica natural, bioprotésica quirúrgica o bioprotésica transcáteter sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa. El armazón de soporte está fabricado con nitinol, material que tiene propiedades de autoexpansión a varios niveles y que es radiopaco. El armazón de soporte incluye 3 marcadores radiopacos de oro a aproximadamente 3 mm de la zona de entrada del armazón de la VAT, bajo las 3 almohadillas comisurales de tejido. La bioprótesis se fabrica suturando las valvas valvulares y un faldón interno de pericardio porcino en una configuración de tres valvas. La bioprótesis tiene un faldón externo de tejido pericárdico porcino (envoltura) de 1,5 celdas de altura que se sutura a la sección de entrada de la bioprótesis.

Tabla 1. Materiales de la válvula cardíaca

Componente	Materiales	Masa ^a
Tejido	Pericardio porcino procesado	1,3 g
Marco	Nitinol (aleación de níquel y titanio)	1,3 g
Hilo de sutura	Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) ^b	0,1 g
Marcas radiopacas	Oro	0,005 g

^a La masa se basa en el material de la válvula de mayor tamaño.
^b La válvula Evolut FX de 23 mm también contiene politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

Residuos – La válvula cardíaca Evolut FX se presenta esterilizada y conservada en una solución de glutaraldehído. Antes del procedimiento, la válvula cardíaca se lava y los residuos de glutaraldehído se reducen a niveles seguros.

La bioprótesis se procesa con ácido alfa-amino-oleico (AOA™), que es un componente derivado del ácido oleico, un ácido graso natural de cadena larga. Se ha observado que el AOA es un tratamiento de antimineralización que reduce la calcificación valvular tanto temprana como tardía. La bioprótesis está disponible para una variedad de diámetros del anillo aórtico (Tabla 3).

1.2 Sistema de catéter de liberación (catéter)

El catéter facilita la colocación de la bioprótesis dentro del anillo de la válvula aórtica. El conjunto de catéter es flexible y compatible con una guía de 0,035 in (0,889 mm). El extremo distal (de despliegue) del sistema presenta una punta de catéter radiopaca atraumática y una cápsula que cubre y mantiene la bioprótesis en una posición plegada. La cápsula incluye un extremo distal abocinado para permitir que la bioprótesis se recupere parcial o completamente después de un despliegue parcial. Hay una capa de estabilidad verde fijada al mango, que se extiende por el exterior del cuerpo del catéter. Proporciona una barrera entre el catéter retraíble, la vaina introductora y las paredes del vaso, lo que permite la retracción libre del catéter. Sobre la capa de estabilidad se monta una vaina en línea Evolut FX que funciona como vaina introductora hemostática y reduce el tamaño del lugar de acceso al diámetro de la cápsula. El modelo de catéter de 23-29 mm es compatible con una vaina introductora de 18 Fr (6 mm). El modelo de catéter de 34 mm es compatible con una vaina introductora de 22 Fr (7,33 mm).

Consulte la Tabla 2 para ver la compatibilidad del sistema. Consulte la Figura 2 y la Figura 3 para ver los componentes del catéter.

El sistema de catéter de liberación consta de un catéter con un mango integrado que permite al usuario realizar un despliegue exacto y controlado. El mango está situado en el extremo proximal del catéter y se utiliza para montar, desplegar, recuperar y cambiar de posición la bioprótesis. El mango tiene una empuñadura frontal gris que se utiliza para estabilizar el sistema. El mando de despliegue se gira para desplegar con precisión la bioprótesis. Las flechas del mando de despliegue indican la dirección de giro necesaria para desplegar la bioprótesis. Si lo desea, el mando de despliegue se puede girar en la dirección opuesta para recuperar parcial o totalmente la bioprótesis si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal del accesorio de la conexión de la pala radiopaca. Una vez que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, ha llegado al punto en el que no se puede recuperar. El mando de despliegue también tiene un activador, que puede accionarse para realizar macroajustes de la posición de la cápsula. Un segmento azul oscuro de apoyo de la mano se conecta al mando de despliegue. El extremo del mango tiene un mecanismo de recuperación de la punta que puede usarse para hacer retroceder la punta del catéter hasta contactar con la cápsula una vez desplegado totalmente el dispositivo.

El envase del catéter contiene un baño de montaje integrado y una bandeja extraíble con 3 cubetas de enjuague para montar y enjuagar la bioprótesis. El baño de montaje integrado dispone de un espejo, que ayuda en la colocación precisa de las palas del armazón de la bioprótesis durante el montaje. Además de estas características, el envase del dispositivo se gira y se fija para facilitar el procedimiento de montaje de la bioprótesis (Figura 4 y Figura 5).

Residuos – El sistema del catéter introductor Evolut FX se esteriliza con óxido de etileno. Antes del procedimiento, los residuos de óxido de etileno se reducen hasta niveles seguros para la población a la que va destinado este dispositivo.

1.3 Sistema de montaje

El sistema de montaje comprime la bioprótesis en el interior del catéter. El sistema de montaje se suministra en diferentes modelos. Consulte la *Tabla 2* para ver la compatibilidad del sistema. Consulte la *Figura 6* para ver los componentes del sistema de montaje.

Residuos – El sistema de montaje Evolut FX se ha esterilizado con óxido de etileno. Antes del procedimiento, los residuos de óxido de etileno se reducen hasta niveles seguros para la población a la que va destinado este dispositivo.

1.4 Compatibilidad del sistema

Tabla 2. Compatibilidad del sistema

Modelo de bioprótesis	Modelos de sistemas de montaje compatibles	Modelos de catéter compatibles
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Nota: Compruebe que se utilicen el sistema de liberación y el sistema de montaje correctos para la válvula seleccionada. Las válvulas están diseñadas para ser compatibles con sistemas de liberación y de montaje específicos.

2 Fin previsto

El fin previsto del sistema Evolut FX es sustituir la función de una válvula aórtica natural estenosada, o quirúrgica o transcáteter defectuosa, sin necesidad de realizar una cirugía a corazón abierto.

2.1 Indicaciones

El sistema Evolut FX está indicado para pacientes adultos que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica natural. Para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica bicúspide natural, el sistema Evolut FX está indicado para pacientes en riesgo intermedio o superior de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definido este riesgo intermedio como una puntuación de riesgo quirúrgico de ≥4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de riesgo de SVA por parte del equipo cardiológico debido a debilidad o enfermedades concomitantes. En el caso de pacientes que presentan un riesgo bajo de SVA (<4 %), el sistema está indicado para pacientes con una edad ≥70 años que tengan una FEVI >30 %.

El sistema Evolut FX también está indicado en pacientes con fracaso de una válvula bioprotésica quirúrgica o transcáteter estenosada, con insuficiencia o ambas que requiere la sustitución de la válvula, y que se considera que tienen un riesgo alto o mayor de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definiéndose riesgo alto como una puntuación de riesgo quirúrgico ≥8 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de riesgo de SVA por parte del equipo cardiológico debido a fragilidad o enfermedades concomitantes.

Los pacientes deben presentar las dimensiones anatómicas indicadas en la *Sección 2.3*.

2.2 Contraindicaciones

El sistema Evolut FX está contraindicado en pacientes que no pueden tolerar los materiales del dispositivo que se mencionan en la *Tabla 1* o un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario, y en aquellos pacientes que presentan endocarditis bacteriana activa u otra infección activa.

2.3 Grupo objetivo de pacientes

Este dispositivo está destinado a pacientes adultos con una cardiopatía debida a una estenosis grave por calcificación de la válvula aórtica natural, o a una válvula bioprotésica quirúrgica o transcáteter estenosada o insuficiente. Un equipo de cardiología clasifica a los pacientes según los distintos niveles de riesgo (bajo, intermedio, alto o extremo) para someterse a tratamiento quirúrgico a corazón abierto. Hay bioprótesis disponibles para los distintos criterios anatómicos de los pacientes (*Tabla 3*).

Las recomendaciones para la elección del tamaño de la bioprótesis Evolut FX en un anillo natural, o en una bioprótesis quirúrgica o transcáteter defectuosa, se muestran en la *Tabla 3*.

Tabla 3. Criterios anatómicos del paciente

Modelo de bioprótesis	Diámetro del anillo aórtico ^a	Perímetro del anillo aórtico (π × diámetro del anillo aórtico) ^a	Tamaño de la bioprótesis
EVOLUTFX-23	De 18 mm a 20 mm	De 56,5 mm a 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	De 20 mm a 23 mm	De 62,8 mm a 72,3 mm	26 mm

Tabla 3. Criterios anatómicos del paciente (continuación)

Modelo de bioprótesis	Diámetro del anillo aórtico ^a	Perímetro del anillo aórtico ($\pi \times$ diámetro del anillo aórtico) ^a	Tamaño de la bioprótesis
EVOLUTFX-29	De 23 mm a 26 mm	De 72,3 mm a 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	De 26 mm a 30 mm	De 81,7 mm a 94,2 mm	34 mm

Las recomendaciones del tamaño de la válvula se basan en el tamaño determinado por tomografía computarizada (TC). En la elección del tamaño de la válvula es necesario tener en cuenta los factores anatómicos del paciente y varias modalidades de estudio de imagen. Tenga en cuenta todos los riesgos asociados a una elección de un tamaño inadecuado y a la incompatibilidad entre paciente y bioprótesis.

^a Para VAT en VAQ y VAT en VAT, los criterios de diámetro y perímetro son aplicables al diámetro interno medido de la VAQ o VAT defectuosa.

Los pacientes deben presentar los criterios de acceso vascular que se indican en la *Tabla 4*.

Tabla 4. Criterios de acceso vascular del paciente

Modelo de bioprótesis	Modelo de sistema de catéter de liberación	Diámetro exterior de cápsula	Acceso arterial	Acceso subclavio con una prótesis en la arteria mamaria interna (AMI)	Acceso aórtico directo
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm desde el plano basal
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

Deben considerarse los riesgos del tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario a largo plazo. No se recomienda implantar la bioprótesis en pacientes que presenten angulación de la raíz aórtica (el ángulo entre el plano del anillo de la válvula aórtica y el plano horizontal/vertebral) $>30^\circ$ para el acceso subclavio/axilar derecho o $>70^\circ$ para el acceso femoral y subclavio/axilar izquierdo.

Tenga precaución en pacientes con una prótesis en la arteria mamaria interna izquierda o arteria mamaria interna derecha (AMII/AMID) permeable preexistente. Para el acceso aórtico directo, asegúrese de que no haya ninguna prótesis en la arteria mamaria interna derecha (AMID) permeable o permeable preexistente.

En los procedimientos de acceso aórtico y subclavio directo, se deben tomar precauciones al utilizar el mecanismo de recuperación de la punta para garantizar el espacio adecuado a fin de evitar el avance de la punta del catéter a través de las valvas de la bioprótesis durante el cierre del dispositivo.

Para los procedimientos de acceso aórtico directo, utilice una vaina introductora aparte; no utilice la vaina en línea Evolut FX. Mantenga la vaina en línea Evolut FX en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.

Para el acceso transfemoral, tenga especial cuidado en pacientes que presenten curvatura multiplanar de la aorta, angulación aguda del cayado aórtico, aneurisma de la aorta ascendente o calcificación grave en la aorta y/o la vasculatura. Si se presentan dos o más de estos factores, considere usar una vía de acceso alternativa para evitar complicaciones vasculares.

2.4 Usuarios previstos

El procedimiento de implantación y montaje del sistema Evolut FX debe ser realizado exclusivamente por personal que hayan recibido formación en la preparación y el uso del sistema Evolut FX.

2.5 Entorno para el uso previsto

El sistema Evolut FX está diseñado para utilizarse en laboratorios de cateterismo o en entornos de quirófanos híbridos.

Un laboratorio de cateterismo es un entorno estéril en el que suelen haber distintos equipos, como una mesa de operaciones, un panel de monitores desde donde el personal puede ver diferentes tipos de información de forma simultánea, e instrumental para fluoroscopia.

En un quirófano híbrido se pueden realizar tanto procedimientos quirúrgicos como intravasculares, ya que cuenta con el equipo de formación de imágenes necesario para los procedimientos de cateterismo como con el equipo necesario para procedimientos quirúrgicos. Suelen estar equipadas con un arco en C que proporciona imágenes durante el procedimiento.

2.6 Consideraciones relativas a la implantación de "válvula en válvula"

La implantación de la bioprótesis Evolut FX en una bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada (válvula aórtica transcáteter en válvula aórtica quirúrgica [VAT en VAQ]) debe evitarse en general en los pacientes que se encuentren en cualquiera de las situaciones siguientes:

- La bioprótesis degenerada presenta una fuga paravalvular concomitante considerable (entre la prótesis y el anillo natural), no está firmemente fijada al anillo natural o su estructura no está intacta (por ejemplo, fractura en el armazón de alambre).
- La bioprótesis degenerada presenta una valva parcialmente separada que en la posición aórtica podría obstruir el ostium coronario.

Antes de implantar la bioprótesis Evolut FX en una bioprótesis aórtica transcáteter degenerada (válvula aórtica transcáteter en válvula aórtica transcáteter [VAT en VAT]), deben tenerse en cuenta otros factores relacionados con el tamaño de la válvula defectuosa y la anatomía del paciente para garantizar su seguridad (por ejemplo, para evitar una obstrucción coronaria). Debe considerarse la posible necesidad del acceso coronario en el futuro. La implantación de VAT en VAT debe evitarse en las situaciones siguientes:

- La VAT degenerada presenta una fuga paravalvular concomitante significativa (entre la prótesis y en anillo natural),
- la VAT degenerada no está firmemente fijada al anillo natural o su estructura no está intacta (por ejemplo, rotura del armazón) o
- El riesgo de obstrucción coronaria o secuestro sinusal tras la implantación de la bioprótesis Evolut FX es alto.

2.7 Consideraciones relativas al paciente con válvula aórtica bicúspide

Si el paciente presenta una válvula aórtica bicúspide, el equipo de cardiología debe tener en cuenta la edad del paciente y la necesidad de una intervención en la aorta ascendente a la hora de determinar la opción de tratamiento adecuada para el paciente.

2.8 Información sobre el uso clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los elementos siguientes, según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o número de identificación de producto único básico (UDI-DI básico): 0763000B00011727K

2.9 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos del sistema Evolut FX son la mejora de la calidad de vida por el alivio de los síntomas relacionados con la estenosis aórtica severa, los síntomas relacionados con la insuficiencia de una válvula quirúrgica o transcáteter defectuosa, o los síntomas relacionados con ambas.

2.10 Características de funcionamiento

El sistema Evolut FX está diseñado para aliviar la estenosis aórtica en válvulas naturales disfuncionales, o para aliviar la estenosis aórtica o la insuficiencia aórtica en válvulas bioprotésicas aórticas quirúrgicas o transcáteter defectuosas. La válvula bioprotésica Evolut FX se libera mediante un catéter sin la necesidad de una cirugía a corazón abierto. La válvula bioprotésica reemplaza la función de la válvula natural disfuncional o la válvula quirúrgica o transcáteter defectuosa.

2.11 Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil de una válvula cardíaca Evolut FX varía según el paciente. En algún momento puede que sea necesario sustituir la válvula. La vida útil prevista de una válvula cardíaca Evolut FX es de 10 años para muchos pacientes.

3 Advertencias y medidas preventivas

Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso de todos los componentes del sistema antes de utilizarlos. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

3.1 Advertencias

- Esta técnica debe realizarse únicamente cuando se pueda practicar sin dilación una intervención quirúrgica de la válvula aórtica de urgencia inmediata.
- Compruebe detenidamente que los parámetros anatómicos relevantes del paciente están dentro de las especificaciones indicadas en la *Sección 2.3*.
- El equipo cardiológico debe plantearse la necesidad de revascularización a la hora de seleccionar una opción terapéutica para el reemplazo de la válvula aórtica (RVA).

- Los residuos de óxido de etileno alcanzan niveles aceptables únicamente para la población a la que va destinado este dispositivo.
- No congele la bioprótesis, ya que puede quedar dañada. Compruebe el indicador de congelación situado en el interior de la caja etiquetada. Si se ha expuesto el producto a un proceso de congelación y descongelación, la ampolla del indicador se romperá haciendo que el colorante se escape y manche el papel protector. No utilice la bioprótesis si observa este o cualquier otro signo de congelación.
- Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente.
- No manipule la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos.
- No debe abrirse el contenido del envase hasta que el tamaño determinado y la implantación sean definitivos.
- El contenido del envase se suministra estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto accidentalmente.
- La superficie exterior del envase de la bioprótesis y las superficies exteriores de la bolsa del catéter y de la bolsa externa del sistema de montaje no son estériles y, por tanto, no deben colocarse en el campo estéril.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- En caso de que se haya extraído una bioprótesis o un catéter del paciente, deshágase de ambos; no intente volver a utilizar ninguno de los dos componentes. Debe reemplazarse la bioprótesis y el catéter por nuevos componentes estériles.
- No utilice los productos si ha pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
- Retire con cuidado el catéter del envase para evitar que se acode.
- Siga los pasos indicados en **Procedimiento de enjuague de la bioprótesis (Sección 8.3)** antes de montar la bioprótesis en el catéter.
- Una vez que se haya montado la bioprótesis en el catéter, mantenga el extremo distal del catéter con la bioprótesis en solución salina estéril fría (entre 0 °C y 8 °C [32 °F y 46 °F]) hasta que se implante.
- Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarla o recuperarla, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.
- Podría producirse un fallo del sistema si se utiliza una combinación incorrecta de dispositivos. Consulte la tabla de compatibilidad de sistemas en la *Sección 1.4*.
- El fallo mecánico del sistema de catéter de liberación o de los accesorios puede causar complicaciones en el paciente.
- La degeneración cálcica podría causar un deterioro estructural acelerado de la válvula en los pacientes indicados a continuación:
 - Niños, adolescentes o adultos jóvenes
 - Pacientes con alteración del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica o hiperparatiroidismo)

3.2 Consideraciones relativas a la selección de los pacientes

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia del sistema Evolut FX de Medtronic en la población pediátrica.

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con una válvula cardíaca protésica preexistente con una estructura de soporte rígida en posición mitral o pulmonar si la válvula cardíaca protésica preexistente podría afectar a la implantación o a la función de la bioprótesis o si la implantación de la bioprótesis podría afectar a la función de la válvula cardíaca protésica preexistente.
- Pacientes con insuficiencia hepática (clase C de Child-Pugh).
- Pacientes con shock cardiogénico caracterizado por bajo gasto cardíaco, dependencia de vasopresores o uso de soporte hemodinámico mecánico.
- Pacientes embarazadas o lactantes.
- Pacientes con una válvula unicúspide congénita.
- Pacientes con una calcificación prohibitiva del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Pacientes con una anatomía del seno de Valsalva que impediría una perfusión coronaria adecuada.
- Pacientes con una aortopatía importante que requiere la sustitución de la aorta ascendente.
- Pacientes que no cumplen los criterios de estenosis severa sintomática de la válvula aórtica natural, definida por:
 - área de la válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o un índice del área de la válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) conforme a la ecuación de continuidad y gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ en un ecocardiograma en reposo, una ecocardiografía con dobutamina en dosis bajas o una ecocardiografía de esfuerzo con ejercicio.
- Pacientes que no cumplen los criterios de estenosis intensa asintomática de la válvula aórtica natural, definida por:
 - estenosis aórtica muy intensa con un área de la válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o índice del área de la válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) y velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica $\geq 5,0 \text{ m/s}$ o gradiente medio $\geq 60 \text{ mmHg}$ en una ecocardiografía transtorácica en reposo o

- área de la válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o índice del área de la válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) y gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ en una ecocardiografía transtorácica en reposo y una prueba de tolerancia al ejercicio que demuestra una capacidad de ejercicio limitada, una respuesta anormal de la presión arterial o arritmia o
- área de la válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o índice del área de la válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) y gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ en una ecocardiografía transtorácica en reposo y una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $< 50 \%$.

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica en poblaciones de pacientes que presenten los siguientes trastornos:

- Discrasias sanguíneas conforme a las siguientes definiciones: leucopenia (recuento de leucocitos $< 1.000 \text{ células/mm}^3$), trombocitopenia (recuento de plaquetas $< 50.000 \text{ células/mm}^3$), antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía, o estados de hipercoagulabilidad.
- Valvulopatía mixta de la válvula aórtica natural (estenosis aórtica e insuficiencia aórtica con predominio de insuficiencia aórtica [3-4+]).
- Insuficiencia mitral de moderada a intensa (3-4+) o intensa (4+) o insuficiencia tricuspídea intensa (4+).
- Miocardiopatía obstructiva hipertrófica.
- Signos ecocardiográficos de masa, trombo o vegetación intracardíacos nuevos o no tratados.
- Estenosis mitral de moderada a intensa.
- Disfunción ventricular intensa con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $< 20 \%$.
- Arteriopatía carotídea o vertebral sintomática.

Las directrices actuales para la sustitución de válvulas cardíacas recomiendan el uso de válvulas bioprotésicas en pacientes mayores de 65 años de edad. Considere las directrices clínicas aplicables para la sustitución valvular al elegir el tipo de válvula apropiado para cada paciente. La durabilidad a largo plazo sigue siendo objeto de estudio en investigaciones clínicas en curso.

3.3 Medidas preventivas relativas a la implantación

- No utilice la bioprótesis si el envase presenta algún daño (por ejemplo, frasco o tapa agrietados, fugas, presencia de partículas, precinto o junta de la tapa del frasco dañados o ausentes).
- Antes de la inserción del catéter, retire el estilete de montaje.
- Si se detecta un montaje incorrecto durante la inspección fluoroscópica (modo cinematográfico), no intente volver a montar la bioprótesis. Deseche todo el sistema. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos. Un montaje incorrecto se define como una o más de las siguientes situaciones:
 - Solapamiento de coronas de entrada (sombra no uniforme que comienza en la entrada) que no ha finalizado antes del 4.º nodo desde la entrada.
 - Corona de salida no alineada o no paralela a la conexión de la pala.
 - Cápsula curvada o doblada.
 - Montaje directo tal como se detalla en la *Sección 8.4, Paso 17*.
 - Sombra o contorno en la salida que indica un puntal doblado.
- Un solapamiento de coronas de entrada que no ha finalizado antes del 4.º nodo dentro de la cápsula aumenta el riesgo de que se produzca una invaginación en el despliegue en anatomías constreñidas, especialmente con niveles de moderados a graves de calcificación o enfermedad de válvula bicúspide.
 - No intente montar directamente la válvula (por ejemplo, montar la válvula sin realizar el *Paso 17* de la *Sección 8.4* e introducir simplemente la cápsula para montar la válvula). Esto aumenta la probabilidad de solapamiento excesivo de coronas de entrada. Si una válvula se ha montado directamente, deseche todo el sistema. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
- Antes de la inserción del catéter, el equipo cardiológico determina si se debe realizar una valvuloplastia aórtica con balón (BAV) de la válvula aórtica natural para facilitar la colocación de la bioprótesis.
- Mientras el catéter está en el paciente, asegúrese de que la guía sale por el extremo proximal del catéter. No retire la guía del catéter mientras el catéter esté insertado en el paciente.
- Notará cierta resistencia cuando haga avanzar el catéter por la vasculatura. Si se produce un aumento importante de la resistencia, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia (por ejemplo, amplíe la zona de la resistencia) antes de continuar. No fuerce el paso. Forzar el paso podría aumentar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura vascular).
- Para procedimientos de acceso aórtico directo, tenga especial cuidado al hacer avanzar y mantener la posición del introductor a fin de evitar lesiones vasculares y tisulares, así como una hemorragia inaceptable en el punto de acceso.

- La bioprótesis bloqueará la salida de sangre del corazón desde el contacto anular (o con la válvula defectuosa, en procedimientos de válvula en válvula) hasta justo antes del punto de no recuperación. Despliegue o recupere rápidamente la válvula durante esta fase oclusiva ya que una oclusión u obstrucción prolongada del flujo sanguíneo puede provocar hipotensión, bradicardia, trastornos de la conducción, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o la muerte.

3.4 Medidas preventivas relativas al cambio de posición

- Si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, la bioprótesis se puede recuperar o cambiar de posición. Durante el despliegue, el mando de despliegue proporciona una indicación táctil a modo de notificación antes de llegar al punto en el que no se puede recuperar.
- Los pasos de detección de la invaginación se describen en la *Sección 8.5.2*. La observación de cualquier doblez o pliegue hacia dentro en la válvula, que se extienda desde la entrada, identificado como una línea oscura bajo inspección fluoroscópica (modo cinematográfico), puede indicar una invaginación. Si se identifica, y el estado del paciente lo permite, no continúe ni libere la válvula.
 - Vuelva a capturar todo el sistema, retírelo y deséchelo. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
 - Se recomienda encarecidamente realizar una predilatación antes de hacer posteriores intentos de implantación para reducir al mínimo el riesgo de invaginación.
 - Si la predilatación inicial no evita la invaginación, vuelva a evaluar el tamaño de la válvula en presencia de anatomías complejas.
 - Si se detecta una invaginación o y se retira la válvula, considere una profundidad de implantación ligeramente inferior de la segunda válvula para proporcionar espacio adicional para la expansión del armazón.
- La implantación de una válvula con una invaginación sin resolver aumenta el riesgo de FPV y la necesidad de dilatación posterior a la implantación, que se asocia a tasas más altas de eventos adversos, como desplazamiento y disección.

Nota: La predilatación puede conllevar cierto riesgo para el paciente (por ejemplo, liberación de residuos embólicos, daños en el tejido o perforación de la raíz aórtica). El equipo de cardiología debe tener en cuenta las características anatómicas del paciente (por ejemplo, la anatomía bicúspide, la calcificación excesiva o asimétrica de las valvas y la posible fusión de las valvas) a la hora de evaluar y determinar los riesgos y beneficios de la predilatación y el plan de tratamiento para cada paciente. En los casos de VAT en VAT, el equipo de cardiología debe tener en cuenta las características de la VAT defectuosa (por ejemplo, expansión insuficiente, profundidad del implante inicial) a la hora de evaluar y determinar los riesgos y beneficios de la predilatación y el plan de tratamiento para cada paciente.

- Una vez la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca (punto de no recuperación), no se recomienda la recuperación de la bioprótesis del paciente (por ejemplo, el uso del catéter). El cambio de posición después del punto de no recuperación puede causar daños mecánicos en el sistema de catéter de liberación, daños en la raíz aórtica, en las arterias coronarias, en el miocardio, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida la descolocación del dispositivo), embolización, ictus o cirugía de urgencia.
- Durante el despliegue, la bioprótesis puede avanzar o retroceder siempre y cuando no haya entrado en contacto con el anillo (o con la válvula defectuosa, para los procedimientos de válvula en válvula). Una vez en contacto con el anillo, no se debe hacer avanzar la bioprótesis en sentido retrógrado; inicie la recuperación hasta que la bioprótesis deje de estar en contacto con el anillo y, a continuación, cambie su posición en sentido retrógrado. En caso necesario, puede retirarse (cambiar de posición) la bioprótesis en sentido anterógrado si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca. No obstante, extreme las precauciones cuando mueva la bioprótesis en dirección anterógrada.

Nota: Para los procedimientos de VAT en VAQ o VAT en VAT, recupere por completo la bioprótesis antes de cambiarla de posición para reducir el riesgo de colgamiento o enganche en la bioprótesis defectuosa y ayudar a colocarla mediante la banda marcadora radiopaca de la cápsula.

Precaución: Utilice el mango del sistema de liberación para cambiar de posición la bioprótesis. **No** utilice el cuerpo externo del catéter.

- Los médicos deben aplicar su criterio a la hora de considerar el cambio de posición de una bioprótesis totalmente desplegada (por ejemplo, utilizando un lazo, un balón o pinzas). No se recomienda el cambio de posición de la bioprótesis, excepto en aquellos casos en los que sea posible que se produzca una lesión grave o muerte inminentes (por ejemplo, oclusión coronaria). El cambio de posición de una válvula desplegada puede causar daños en la raíz aórtica, en las arterias coronarias, en el miocardio, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida la descolocación del dispositivo), embolización, ictus o cirugía de urgencia.
- No intente recuperar o volver a capturar una bioprótesis si alguno de los puntales de salida sobresale de la cápsula. Si cualquiera de los puntales de salida se ha desplegado desde la cápsula, se debe soltar la bioprótesis del catéter antes de poder retirar el catéter.

3.5 Medidas preventivas posteriores a la implantación

- Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el catéter.

- Si se utiliza una vaina introductora independiente y se observa un aumento de la resistencia mientras se extrae el catéter por la vaina introductora, no lo haga pasar a la fuerza. Una mayor resistencia puede indicar un problema, y si se fuerza el paso se pueden causar daños en el dispositivo o en el paciente. Si no puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora en conjunto sobre la guía e inspeccione el catéter para confirmar que está completo.
- Tenga cuidado al cruzar una bioprótesis implantada con el catéter o con otros dispositivos.
- No se ha establecido la durabilidad clínica a largo plazo de la bioprótesis. Evalúe la eficacia de la bioprótesis según proceda durante el seguimiento del paciente.

3.6 Consideraciones sobre la dilatación con balón después de la implantación

Si la función de la válvula o el sellado son deficientes debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, una dilatación con balón después de la implantación de la bioprótesis puede mejorar la función valvular y el sellado. Si el equipo de cardiología determina que la dilatación con balón es apropiada, considere todos los factores siguientes cuando seleccione los parámetros de dilatación para garantizar la seguridad del paciente:

- Modelo del balón
- Tamaño del balón
- Posición del balón
- Presión de inflado
- Anatomía del paciente

Deben considerarse dos factores principales al seleccionar un diámetro de balón máximo para la dilatación con balón posterior a la implantación:

- Para mitigar el traumatismo en el anillo
 - Un balón distensible o semidistensible (por ejemplo, B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) no debe superar el diámetro del anillo aórtico natural. Para VAT en VAQ o VAT en VAT, el balón no debe superar el diámetro interno de la válvula bioprotésica quirúrgica o transcáteter.
 - Un balón no distensible (por ejemplo, Bard TRUE™ Dilatation) debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro del anillo aórtico natural. Para VAT en VAQ o VAT en VAT, el balón debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro interno de la válvula bioprotésica quirúrgica o transcáteter.
- Para mitigar el traumatismo en las valvas bioprotésicas de la VAT Evolut
 - El tamaño máximo de balón elegido para la dilatación utilizando un balón distensible o semidistensible no debe superar el diámetro de cintura de la VAT más allá del nivel indicado en la *Tabla 5* con una presión de inflado aplicada no superior a 2 atm.
 - El tamaño máximo de balón elegido para la dilatación utilizando un balón no distensible no debe superar 1 mm más del diámetro de cintura de la VAT con una presión de inflado aplicada no superior a 2 atm (consulte la *Tabla 5*).

Tabla 5. Determinación del tamaño de balón para dilatación posterior a la implantación

Tamaño de Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diámetro (diámetro interno de VAQ o VAT defectuosa) del anillo natural (en mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diámetro de cintura de VAT (en mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diámetro máximo de balón (en mm) para balones distensibles y semidistensibles a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diámetro máximo de balón (en mm) para balones no distensibles a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Precaución: Se ha demostrado mediante datos de laboratorio que una expansión excesiva de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut FX más allá de los niveles indicados en la *Tabla 5* causa daños en las valvas bioprotésicas. En algunos casos clínicos se han notificado quejas por daños en las valvas bioprotésicas durante la dilatación con balón posterior a la implantación, provocando una insuficiencia aórtica de moderada a grave, que puede detectarse de forma inmediata o durante el seguimiento.

Es importante tener en cuenta que las propiedades de distensibilidad mecánica del balón seleccionado influyen en la dinámica de la dilatación.

Los tamaños de balón máximos indicados en la *Tabla 5* se derivan de pruebas realizadas en banco de pruebas con una única dilatación de la VAT Evolut FX hasta 2 atm. El riesgo de daño de las valvas bioprotésicas aumenta si la VAT Evolut FX se dilata repetidas veces.

Los balones no deben inflarse a más de 2 atm de presión aplicada.

Los balones distensibles y semidistensibles (más blandos) se adaptan con más rapidez al perfil de reloj de arena de la bioprótesis VAT a presiones más bajas, pero deben inflarse a presiones que conserven el perfil de reloj de arena de la VAT.

Por el contrario, los balones no distensibles (más rígidos) alcanzarán el diámetro nominal durante el inflado con independencia de la resistencia del anillo o la VAT subyacente y deben reducirse de tamaño (consulte la *Tabla 5*).

Para obtener más instrucciones sobre el uso de los dispositivos de catéter con balón, consulte el etiquetado del fabricante del catéter con balón específico.

En el caso de que se necesiten diámetros de balón mayores de los indicados en la *Tabla 5* para expandir la VAT Evolut FX debido a una estenosis o insuficiencia aórtica residual importante desde el punto de vista clínico, el uso de un posicionamiento intraventricular del balón de “rescate” al realizar la dilatación posterior a la implantación evita la expansión de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut FX. Esto puede mitigar el riesgo de daños en las valvas. La dilatación con posicionamiento intraventricular del balón debe realizarse con cuidado en el caso de una cavidad ventricular más pequeña, presencia de calcificación del TSVI o un posicionamiento del cable que interfiera con la función de la válvula mitral, con el fin de evitar una interacción no deseada del balón con la anatomía. Deben tenerse en cuenta la longitud y el diámetro del balón, junto con la anatomía de cada paciente. Debe tenerse cuidado también de no superar los diámetros anulares al realizar la dilatación posterior a la implantación con posicionamiento intraventricular del balón (consulte la *Tabla 5*).

En el caso de que se realice una dilatación posterior a la implantación de rescate con posicionamiento intraventricular del balón, el diámetro nominal del balón no debe superar el diámetro anular cuando se utilicen balones distensibles o semidistensibles; el diámetro nominal del balón debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro anular cuando se utilicen balones no distensibles.

4 Posibles efectos adversos

Los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso del sistema Evolut FX son, entre otros, los siguientes:

- Fallecimiento
- Infarto de miocardio, paro cardíaco, choque cardíaco, taponamiento cardíaco
- Oclusión coronaria, obstrucción, espasmo vascular (incluido cierre coronario agudo)
- Daños cardiovasculares (como rotura, perforación, erosión de tejido o disección de los vasos, lesión traumática de la aorta ascendente, ventrículo, miocardio o estructuras valvulares que podrían requerir de algún tipo de intervención)
- Intervención quirúrgica o transcateteriana urgente (por ejemplo, bypass de la arteria coronaria, sustitución de alguna válvula cardíaca, explante valvular, intervención coronaria percutánea [ICP], valvuloplastia con balón)
- Disfunción de la válvula protésica (insuficiencia o estenosis) debido a fractura; flexión del armazón de la válvula (configuración no circular); expansión insuficiente del armazón de la válvula; calcificación; pannus; desgaste, desgarro, prolapso o retracción en las valvas de la válvula; mala coaptación de la válvula; rotura o dehiscencia de la sutura; fugas; determinación errónea del tamaño (discordancia entre el paciente y la prótesis); posición (demasiado alta o demasiado baja)/colocación incorrectas
- Migración/embolización de la válvula protésica
- Endocarditis de la válvula protésica
- Trombosis de la válvula protésica
- Funcionamiento anómalo del catéter de liberación que hace necesario volver a atravesar de nuevo la válvula aórtica, con la consiguiente prolongación de la intervención
- Migración/embolización de un componente del sistema del catéter de liberación
- Ictus (isquémico o hemorrágico), accidente isquémico transitorio (AIT), u otras deficiencias neurológicas
- Insuficiencia multiorgánica o de un solo órgano (por ejemplo, cardíaca, respiratoria, renal [incluida insuficiencia renal aguda])
- Hemorragia grave o leve que podría requerir una transfusión o intervención (incluida hemorragia potencialmente mortal o discapacitante)
- Complicaciones debidas a un acceso vascular (por ejemplo, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis)
- Lesión o insuficiencia de la válvula mitral
- Alteraciones del sistema de conducción (por ejemplo, bloqueo del nódulo auriculoventricular, bloqueo de la rama izquierda, asistolia) que podrían requerir un marcapasos permanente
- Infección (incluida septicemia)
- Hipotensión o hipertensión
- Hemólisis
- Isquemia periférica
- Isquemia intestinal

Riesgos quirúrgicos generales aplicables a la implantación de una válvula aórtica transcatéter:

- Valores analíticos anómalos (incluido desequilibrio electrolítico)
- Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios, a los medios de contraste o a la anestesia

- Exposición a la radiación por la fluoroscopia y la angiografía
- Discapacidad permanente

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente.

5 Información sobre consejos al paciente

Los médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria. Los pacientes pueden acceder a la información sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.

Los médicos deben indicar a los pacientes:

- que lleven consigo su tarjeta de implante,
- que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento,
- que se pongan en contacto con el médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

6 Presentación

6.1 Bioprótesis

La bioprótesis se presenta esterilizada y conservada en una solución de glutaraldehído. La bioprótesis se suministra estéril y apirógena en un frasco con tapón de rosca. Hay un indicador de congelación en el interior de la caja de cartón etiquetada. Si se ha activado el indicador de congelación, no utilice la bioprótesis y deséchela conforme a las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes.

6.2 Catéter

El catéter está acondicionado en una configuración de bolsa única. El catéter se mantendrá estéril mientras no se abra ni se dañe el envase. El catéter se esteriliza por óxido de etileno. Antes del procedimiento, los residuos de óxido de etileno se reducen hasta niveles seguros para la población a la que va destinado este dispositivo.

6.3 Sistema de montaje

El sistema de montaje está acondicionado en una configuración de doble bolsa. El sistema de montaje se mantendrá estéril mientras no se abran ni se dañen los envases. El sistema de montaje se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Antes del procedimiento, los residuos de óxido de etileno se reducen hasta niveles seguros para la población a la que va destinado este dispositivo.

6.4 Almacenamiento

Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente (entre 5 °C y 25 °C [entre 41 °F y 77 °F]). Evite la exposición a fluctuaciones extremas de la temperatura. No congelar. Debe llevarse un control adecuado del inventario, de modo que se implanten preferentemente aquellas bioprótesis cuya fecha de caducidad esté más cercana.

Precaución: No utilice la bioprótesis si se ha activado el indicador de congelación en el acondicionamiento secundario. Si se ha activado el indicador de congelación, elimine la bioprótesis conforme a las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes.

Conserve el catéter y el sistema de montaje a temperatura ambiente en un entorno seco.

7 Materiales adicionales (no incluidos con el sistema)

Otros materiales y dispositivos que se pueden utilizar durante el procedimiento son los siguientes:

- Solución salina estéril
- Jeringa estéril, 10 mL (10 cm³)
- Guía extrarresistente de 0,889 mm (0,035 in) × al menos 240 cm de longitud
- Balón de valvuloplastia
- Material para procedimientos estándar
- Vaina introductora
 - Vaina introductora de 18 Fr compatible para uso con Evolut FX DCS de 18 Fr
 - Vaina introductora de 22 Fr compatible para uso con Evolut FX DCS de 22 Fr

- Catéter de diagnóstico
- Equipo de estimulación temporal

8 Instrucciones de uso

Precaución: No deje que se seque la bioprótesis. Mantenga húmedo el tejido mediante irrigación o inmersión.

8.1 Inspección antes del uso y configuración de la bandeja giratoria

1. Examine detenidamente el envase antes de abrirlo.
Precaución: No utilice el producto después de la fecha de caducidad o si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril (por ejemplo, el envase está dañado).
Precaución: No utilice la bioprótesis si se ha activado el indicador de congelación.
2. Extraiga el producto del envase de protección.
3. Compruebe visualmente que el producto carece de defectos. No lo utilice si advierte defectos.
4. Retire el clip de fijación unido a las cubetas de enjuague.
5. Retire las cubetas de enjuague del baño de montaje integrado.
6. Retire los clips de bloqueo que conectan las bandejas distal y proximal.
7. Eleve el conector de la bandeja respecto de la bandeja distal y gire la bandeja distal 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj.
8. Fije la pestaña de la bandeja distal al soporte para pestaña de la bandeja proximal.
9. Llene el baño de montaje integrado con solución salina estéril fría (de 0 °C a 8 °C [de 32 °F a 46 °F]).

8.2 Preparación del catéter y del sistema de montaje

1. Acople una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la cápsula en el extremo proximal del mango. Deje la jeringa en posición hasta que el montaje haya finalizado.
2. Con cuidado, levante el extremo distal del catéter a una orientación casi vertical. Para evitar acodamientos, no doble el catéter de forma pronunciada.
3. Abra la cápsula y deje expuesta la conexión de la pala.
Nota: Utilice el mando de despliegue para abrir completamente la cápsula hasta que la conexión de la pala quede totalmente expuesta.
4. Con la cápsula en posición vertical, irrigue el puerto de lavado de la cápsula. Compruebe que no haya ninguna fuga en el catéter durante los pasos de lavado. Si se observa una fuga, utilice un sistema nuevo.
5. Sumerja la cápsula completamente en el baño de solución salina fría, mientras irriga el puerto de lavado de la cápsula. Continúe lavando la cápsula hasta que esté completamente sumergida en el baño para evitar que entre aire en el catéter.
Nota: Cuando se haya montado la bioprótesis en la cápsula, no se puede irrigar el puerto de lavado de la cápsula.
6. Fije un clip de bloqueo en el soporte para clip, para angular la punta del catéter dentro del baño de montaje integrado.
7. Introduzca los componentes del sistema de montaje en el baño de montaje integrado.

8.3 Procedimiento de enjuague de la bioprótesis

1. Llene cada una de las 3 cubetas de enjuague (suministradas dentro del envase) con aproximadamente 500 mL de solución salina estéril nueva a temperatura ambiente (de 15 °C a 25 °C [de 59 °F a 77 °F]).
Precaución: No manipule la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos. Utilice únicamente pinzas atraumáticas.
2. Confirme la integridad del envase primario de la bioprótesis. Abra el envase y extraiga la bioprótesis. Deje que escurra completamente la solución restante de la bioprótesis.
Precaución: No utilice la bioprótesis si el envase presenta algún daño (por ejemplo, frasco o tapa agrietados, fugas, presencia de partículas, precinto o junta de la tapa del frasco dañados o ausentes).
Nota: Conserve el envase con la solución original. Puede que se necesite para conservar y devolver una bioprótesis rechazada.
3. Compare el número de serie que consta en el envase con el número de serie que aparece en la etiqueta que acompaña a la bioprótesis.
Precaución: Si los números de serie no coinciden, no utilice la bioprótesis.
4. Retire con cuidado la etiqueta del número de serie de la bioprótesis y conserve la etiqueta.
5. Sumerja toda la bioprótesis en una cubeta de enjuague estéril.
6. Agite suavemente la bioprótesis con la mano durante 15 segundos para eliminar el glutaraldehído de la bioprótesis.

7. Repita el *Paso 5* y el *Paso 6* en una de las dos cubetas de enjuague restantes.
8. Deje la bioprótesis sumergida en solución salina estéril en la tercera cubeta de enjuague hasta que esté lista para montarla.

8.4 Procedimiento de montaje de la bioprótesis

Realice el procedimiento de montaje de la bioprótesis mientras el extremo distal del catéter se encuentra sumergido en el baño de montaje integrado lleno de solución salina estéril fría (de 0 °C a 8 °C [de 32 °F a 46 °F]). La bioprótesis debe permanecer sumergida en solución salina durante el proceso de montaje para minimizar la entrada de aire en el sistema montado.

Nota: Confirme que el tamaño del sistema de montaje y del catéter es compatible con el tamaño de la bioprótesis (*Tabla 2*).

Nota: Consulte la *Figura 6* para ver los componentes del sistema de montaje.

Precaución: El avance rápido de la cápsula puede provocar dificultades en la carga de la válvula y aumentar el riesgo de daños al catéter. Un avance lento de la cápsula ayuda a facilitar la carga correcta.

1. Sumerja y enfríe la bioprótesis en el baño de montaje integrado lleno de solución salina estéril fría.
2. Asegúrese de que el tubo de guía de la cápsula está totalmente abierto (desbloqueado) con el collarín de bloqueo situado en el extremo proximal del tubo de guía de la cápsula.
3. Haga avanzar el tubo de guía de la cápsula sobre el cuerpo del catéter hacia el mango y a través de la punta del catéter.
4. Una vez que se haya atravesado la punta del catéter, haga avanzar completamente el collarín de bloqueo hasta el extremo distal del tubo de guía de la cápsula hasta que este esté cerrado (bloqueado).
5. Continúe haciendo avanzar el tubo de guía de la cápsula sobre el cuerpo del catéter hacia el mango hasta que entre en contacto con el extremo distal de la cápsula.

Precaución: No intente hacer avanzar el tubo de guía de la cápsula sobre la cápsula; esto impedirá que el extremo distal abocinado de la cápsula se extienda completamente y que el montaje sea correcto.

6. Asegúrese de que la placa trasera se ha insertado en el cono de entrada y la parte expuesta de la placa trasera está orientada hacia arriba.
7. Inserte la parte de entrada del armazón de la bioprótesis en el cono de entrada. Asegúrese de que la pala del armazón de la bioprótesis marcada con una "C" mira hacia arriba y que las palas están alineadas con los bolsillos de conexión de la pala.
8. Fije el cono de salida en el cono de entrada hasta que se bloquee.
9. Inserte el tubo de guía de la punta del catéter completamente en el extremo distal del cono de entrada. Inspeccione los puntales de salida de la bioprótesis y, si fuese necesario, manipúlelos manualmente para que se espacien de manera uniforme y las palas del armazón se encuentren a unos 180° de distancia.
10. Inserte la punta del catéter distal en el tubo de guía de la punta del catéter.

Nota: Haga que la herramienta de montaje quede en el suelo del baño de montaje para garantizar la alineación coaxial con el catéter con el fin de ayudar a que las palas del armazón de la bioprótesis se asienten en los bolsillos de conexión de la pala.

11. Retire el tubo de guía de la punta del catéter para fijar las palas del armazón de la bioprótesis en los bolsillos de la conexión de la pala.

Nota: Si las palas del armazón de la bioprótesis no se asientan correctamente en los bolsillos de conexión de la pala tras retirar el tubo de guía de la punta del catéter, manipule levemente la posición de la herramienta de montaje hasta que se logre asentar las palas.

Nota: Si fuera necesario, se podrán comprimir las palas del armazón de la bioprótesis con las puntas de los dedos para facilitar el asentamiento de las palas en los bolsillos de conexión de la pala.

Nota: Asegúrese de que ambas palas del armazón de la bioprótesis están completamente asentadas en los bolsillos de conexión de la pala antes de continuar con el siguiente paso.

12. Sujete con una mano el elemento estacionario de la herramienta de montaje y, con la otra, haga avanzar el tubo de guía de la cápsula de modo que la sección distal cubra los bolsillos de conexión de la pala y la porción superior de los puntales de salida. Utilice el espejo para asegurarse de que ambas palas del armazón de la bioprótesis están correctamente colocadas en los bolsillos de conexión de la pala y de que los puntales de salida están dentro de la punta distal del tubo de guía de la cápsula.
13. Haga avanzar la cápsula para cubrir las palas del armazón de la bioprótesis y deténgase cuando la cápsula cubra la mitad proximal de las palas para confirmar que ambas palas siguen correctamente colocadas antes de seguir avanzando. Utilice el espejo para asegurarse de que ambas palas se encuentren dentro de la cápsula.

Precaución: No haga avanzar la cápsula sobre las palas del armazón de la bioprótesis a menos que estén completamente asentadas en el centro de los bolsillos de la conexión de la pala. Hacer avanzar la cápsula antes de que las palas estén completamente asentadas podría dañar la cápsula y dar lugar a embolias.

14. Haga avanzar la cápsula para capturar los puntales de salida de la bioprótesis. Utilice el espejo para asegurarse de que todos los puntales de salida de la bioprótesis estén simétricos y en el interior de la cápsula.
15. Continúe haciendo avanzar la cápsula hasta que el extremo distal del tubo de guía de la cápsula cubra el extremo distal de la almohadilla comisural de la bioprótesis. El tubo de guía de la cápsula debe cubrir completamente la almohadilla comisural.
16. Extraiga la placa trasera y el tubo de guía de la punta del catéter del cono de salida.

17. Mientras sujeta el elemento estacionario del tubo de guía de la cápsula, haga avanzar el cono de entrada para plegar la parte de entrada del armazón de la bioprótesis hasta que el cono de salida entre en contacto con el tubo de guía de la cápsula. Durante este paso, el cono de salida entra en contacto con el componente del collarín de bloqueo y lo desplaza hasta el extremo proximal del tubo de guía de la cápsula.
Nota: El tubo de guía de la cápsula quedará en la configuración desbloqueada después de este paso.
Nota: Asegúrese de que el eje del armazón de la bioprótesis está visualmente alineado (coaxial) con el eje del cono de entrada durante la inserción de la bioprótesis en el cono de entrada. Complete la inserción de la bioprótesis en el cono de entrada con un solo movimiento ininterrumpido.
Precaución: No intente montar directamente la válvula (por ejemplo, montar la válvula sin realizar el Paso 17 e introducir simplemente la cápsula para montar la válvula). Esto aumenta la probabilidad de solapamiento excesivo de coronas de entrada. **Si una válvula se ha montado directamente, deseche todo el sistema.** La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
18. Haga avanzar la cápsula sobre la bioprótesis hasta que la cápsula quede a una distancia de 5 mm como máximo de la punta del catéter.
19. Retire del catéter el tubo de guía de la cápsula junto con el cono de salida y el cono de entrada.
20. Haga avanzar lentamente la cápsula para cerrar por completo el espacio entre la cápsula y la punta del catéter.
Precaución: Deje de hacer avanzar la cápsula una vez que el espacio con la punta del catéter esté cerrado. Hacer avanzar más la cápsula puede dañarla.
Nota: Si el mando de despliegue ha llegado a la empuñadura frontal gris y hay un espacio entre la cápsula y la punta del catéter, haga una pausa para permitir que la cápsula se mueva más. Si aún hay espacio, siga rotando lentamente el mando de despliegue para hacer avanzar la cápsula incremento a incremento, haciendo una pausa entre cada incremento.
21. Gire ligeramente el mando de despliegue en la dirección de las flechas para aliviar la tensión. Asegúrese de que la cápsula no se separa de la punta del catéter.
Nota: Cuando se haya montado la bioprótesis en la cápsula, no se puede irrigar el puerto de lavado de la cápsula.
22. Examine visualmente y al tacto la cápsula para confirmar que la bioprótesis está montada correctamente. La cápsula debe estar recta y lisa y no presentar ángulos ni protrusiones. Si nota u observa alguna de estas anomalías, es probable que la bioprótesis no esté montada correctamente.
Nota: Si se detecta un montaje incorrecto, no intente volver a montar la bioprótesis. Deseche todo el sistema. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
23. Acople una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la capa de estabilidad en el extremo distal del mango e irrigue.
24. Retire el estilete de montaje de la luz de la guía de la cápsula.
25. Acople una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la luz de la guía en el extremo proximal del mango e irrigue.
26. Acople una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la vaina en línea Evolut FX e irrigue.
27. Antes de introducir en el paciente la bioprótesis montada, examínela visualmente por medio de fluoroscopia.
Nota: Realice una comprobación por fluoroscopia completa bajo una vista de alta resolución ampliada sobre una zona seleccionada para no obstaculizar la claridad del dispositivo.
Nota: Asegúrese de que la cápsula gire lentamente 360° durante la comprobación fluoroscópica.
Nota: Si se detecta un montaje incorrecto, no intente volver a montar la bioprótesis. Deseche todo el sistema. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
28. Deje la bioprótesis montada sumergida en solución salina estéril hasta su implantación.

8.5 Implantación de la bioprótesis

Nota: Utilice anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación según el protocolo del hospital o del médico. Si está contraindicada la heparina, considere un anticoagulante alternativo.

8.5.1 Predilatación del lugar de implantación

La predilatación adecuada puede ayudar a reducir la necesidad de una posdilatación y puede mitigar la aparición de una invaginación.

La predilatación también puede ser útil para preparar la válvula para el cruce por parte del sistema de catéter de liberación y para la implantación de la válvula transcatéter, pero también implica cierto riesgo adicional para el paciente (por ejemplo, liberación de residuos embólicos, daños en los tejidos o perforación de la raíz aórtica). El equipo de cardiología debe tener en cuenta las características anatómicas del paciente (por ejemplo, la anatomía bicúspide, la calcificación excesiva o asimétrica de las valvas y la

posible fusión de las valvas) a la hora de evaluar y determinar los riesgos y beneficios de la predilatación y el plan de tratamiento para cada paciente.

El tamaño y el modelo del balón de predilatación BAV deben seleccionarse de forma que produzcan la expansión eficaz y el alivio de los síntomas de la estenosis en el contexto de la BAV para permitir la expansión completa de la VAT en la implantación. Evitar un infradimensionamiento del balón para asegurar una predilatación eficaz, con lo que se minimiza el riesgo de infraexpansión e invaginación.

Notas:

- La predilatación se recomienda específicamente antes de la implantación en las situaciones siguientes:
 - Calcificación de moderada a grave
 - Anatomía bicúspide
 - Válvula de 34 mm de tamaño
- Utilice un balón del tamaño adecuado para una predilatación eficaz que evite una infradilatación.

Información sobre válvulas bioprotésicas quirúrgicas o transcatéter defectuosas: no se ha evaluado la predilatación con balón de una válvula bioprotésica aórtica quirúrgica o transcatéter estenótica. En los casos en los que exista una estenosis grave, se puede realizar una predilatación de la válvula bioprotésica aórtica quirúrgica o transcatéter a criterio del equipo de cardiología, y los pasos para realizarla son idénticos a los de una predilatación de la válvula natural.

8.5.2 Despliegue de la bioprótesis

1. Prepare el punto de acceso vascular conforme a la práctica habitual.
2. Inserte el dispositivo por la guía de 0,035 mm (0,889 in) con los puertos de lavado del catéter de liberación orientados hacia las 3 en punto (hacia el lado izquierdo del paciente) para facilitar la alineación de la comisura (los puertos de lavado se muestran en la *Figura 2*, leyendas 7 y 13). Inserte la punta del catéter y la cápsula a través del sitio de acceso, manteniendo la punta de la vaina en línea Evolut FX contra el extremo proximal de la cápsula. A continuación, inserte la vaina en línea Evolut FX a través del sitio de acceso, manteniendo contacto con la cápsula. Cuando haga avanzar el sistema de liberación, permita que el mango del catéter gire libremente tras la inserción del sistema. Mantenga la posición de la guía a través de la válvula aórtica.

Nota: Para los procedimientos de acceso aórtico directo, utilice una vaina introductora aparte; no utilice la vaina en línea Evolut FX. Mantenga la vaina en línea Evolut FX en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.

3. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta el anillo aórtico. Para facilitar el avance o la alineación de la cápsula, se debe ajustar la orientación de la misma. Para ello, gire el mango un cuarto de giro antes de que la cápsula cruce el cayado. Si es necesario ajustar la orientación de la cápsula después de cruzar el cayado, retire el sistema hasta que la cápsula se encuentre en la aorta descendente y gire el mango un cuarto antes de volver a avanzar.

Precaución: Deje de girar el mango si siente resistencia o si la cápsula no responde al giro mediante visualización fluoroscópica. No gire el mango cuando la cápsula se encuentre a la altura del cayado o cuando lo haya sobrepasado. Si sigue intentando girar la cápsula cuando encuentra resistencia, puede provocar fallos en el producto o daños en el paciente.

Precaución: Notará cierta resistencia cuando haga avanzar el catéter por la vasculatura. Si se produce un aumento importante de la resistencia, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia (por ejemplo, amplíe la zona de la resistencia) antes de continuar. No fuerce el paso. Forzar el paso podría aumentar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura vascular).

Precaución: Una fuerza persistente en el catéter puede acodar el catéter, lo que podría aumentar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura vascular).

4. Coloque el catéter de forma que la bioprótesis se encuentre a la profundidad objetivo recomendada de 3 mm en relación con el anillo de la válvula. Coloque los marcadores radiopacos en el anillo de la válvula. Si la profundidad de implantación es ≤ 1 mm o >5 mm, considere la conveniencia de recuperar la bioprótesis (*Sección 8.5.3*).

Precaución: Una profundidad de implantación de la bioprótesis ≤ 1 mm puede contribuir a un mayor riesgo de desplazamiento de la válvula protésica durante la liberación de la válvula, la recuperación del sistema de catéter de liberación o la dilatación posterior a la implantación. Una profundidad de implantación de la bioprótesis >5 mm puede contribuir a un mayor riesgo de alteraciones de la conducción, lo cual puede hacer necesario un marcapaso permanente.

Nota: Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas o transcatéter, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación de la bioprótesis.

Nota: Los médicos deben tener en cuenta la anatomía del paciente a la hora de determinar la profundidad de implantación.

5. Para desplegar la bioprótesis, gire el mando de despliegue en la dirección de las flechas. La cápsula se retrae y deja expuesta la bioprótesis. Siga desplegando la bioprótesis de forma controlada, ajustando la posición de la válvula según sea necesario y observando la posición de la banda marcadora radiopaca de la cápsula y la conexión de la pala. Coloque la bioprótesis para que los marcadores radiopacos se encuentren al nivel del anillo de la válvula natural. Tenga en cuenta que los marcadores radiopacos se encuentran a 3 mm de la punta de entrada de la bioprótesis.

Advertencia: Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarla o recuperarla, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.

Nota: Considere la conveniencia de estimular para aumentar la estabilidad valvular durante el despliegue, especialmente en pacientes con anatomías más grandes. Estimule a una frecuencia suficiente para lograr la disminución deseada de la presión sistólica. Si estimula a una frecuencia rápida, considere la conveniencia de reducir gradualmente la frecuencia de estimulación.

Nota: Se puede cambiar de posición ligeramente en sentido anterógrado una bioprótesis parcialmente desplegada (antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca) retirando cuidadosamente el catéter.

Precaución: Utilice el mango del catéter para cambiar la posición de la bioprótesis. **No** utilice el cuerpo externo del catéter.

6. Antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, examine la posición de los marcadores radiopacos para evaluar la posición de la bioprótesis.

Nota: Cuando la bioprótesis se encuentre desplegada en sus dos terceras partes aproximadamente, el mando de despliegue proporciona una indicación táctil a modo de notificación antes de llegar al punto en el que no se puede recuperar. Una vez que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcanza el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, ha llegado al punto en el que no se puede recuperar.

Nota: La formación proporcionada por Medtronic (*Capítulo 10*) incluye técnicas de rescate que se pueden utilizar para conseguir una colocación óptima de la bioprótesis.

7. Una proyección del solapamiento de cúspides derecha e izquierda antes del despliegue con una segunda vista radiográfica sin paralaje puede ser útil para detectar una invaginación, especialmente en presencia de anatomías complejas (estado de la válvula bicúspide, calcificación grave). La observación de **cualquier** doblez o pliegue hacia dentro en la válvula, que se extienda desde la entrada, identificado como una línea oscura bajo inspección fluoroscópica, puede indicar una invaginación. Si se identifica, y el estado del paciente lo permite, no continúe ni libere la válvula.
 - Vuelva a capturar todo el sistema, retírelo y deséchelo. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
 - Se recomienda encarecidamente realizar una predilatación antes de hacer posteriores intentos de implantación para reducir al mínimo el riesgo de invaginación.
 - Si la predilatación inicial no evita la invaginación, vuelva a evaluar el tamaño de la válvula en presencia de anatomías complejas.
 - Si se detecta una invaginación y se retira la válvula, considere una profundidad de implantación ligeramente inferior de la segunda válvula para proporcionar espacio adicional para la expansión del armazón.
8. Complete el despliegue de la bioprótesis o inicie la recuperación de la misma.

8.5.3 Recuperación de la bioprótesis (opcional)

La bioprótesis puede recuperarse durante el despliegue antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca. Se puede intentar desplegar la bioprótesis 3 veces. Si se recupera la bioprótesis una tercera vez, debe extraerse del paciente.

1. Gire el mando de despliegue en la dirección opuesta a las flechas para recuperar la bioprótesis. Una bioprótesis parcialmente recuperada se puede cambiar de posición o recuperar totalmente.

Nota: Para los procedimientos de VAT en VAQ o VAT en VAT, recupere por completo la bioprótesis antes de cambiarla de posición para reducir el riesgo de colgamiento o enganche en la bioprótesis defectuosa y ayudar a colocarla mediante la banda marcadora radiopaca de la cápsula.

Advertencia: Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarla o recuperarla, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.

2. Para recuperar totalmente la bioprótesis, continúe girando el mando de despliegue hasta que se cierre el espacio entre la cápsula y la punta del catéter.

Precaución: Deje de hacer avanzar la cápsula una vez que el espacio con la punta del catéter esté cerrado. Hacer avanzar más la cápsula puede dañarla.

3. Vuelva a colocar la bioprótesis recuperada a la profundidad objetivo recomendada de 3 mm en relación con el anillo de la válvula. Coloque los marcadores radiopacos en el anillo de la válvula. Si la profundidad de implantación es ≤ 1 mm o > 5 mm, considere la conveniencia de recuperar la bioprótesis.

Precaución: Una profundidad de implantación de la bioprótesis ≤ 1 mm puede contribuir a un mayor riesgo de desplazamiento de la válvula protésica durante la liberación de la válvula, la recuperación del sistema de catéter de liberación o la dilatación posterior a la implantación. Una profundidad de implantación de la bioprótesis > 5 mm puede contribuir a un mayor riesgo de alteraciones de la conducción, lo cual puede hacer necesario un marcapaso permanente.

Nota: Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas o transcatéter, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación de la bioprótesis.

Nota: Los médicos deben tener en cuenta la anatomía del paciente a la hora de determinar la profundidad de implantación.

4. Vuelva a desplegar la bioprótesis (*Sección 8.5.2, Paso 5 y Paso 6*).

5. Monitoree el armazón durante la recaptura para detectar cualquier presencia de invaginación. La observación de **cualquier** doblez o pliegue hacia dentro en la válvula, que se extienda desde la entrada, identificado como una línea oscura bajo inspección fluoroscópica, puede indicar una invaginación. Si se identifica, y el estado del paciente lo permite, no continúe ni libere la válvula.
 - Vuelva a capturar todo el sistema, retírelo y deséchelo. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
 - Se recomienda encarecidamente realizar una predilatación antes de hacer posteriores intentos de implantación para reducir al mínimo el riesgo de invaginación.
 - Si la predilatación inicial no evita la invaginación, vuelva a evaluar el tamaño de la válvula en presencia de anatomías complejas.
 - Si se detecta una invaginación y se retira la válvula, considere una profundidad de implantación ligeramente inferior de la segunda válvula para proporcionar espacio adicional para la expansión del armazón.
6. Complete el despliegue de la bioprótesis o inicie su recuperación. Si la bioprótesis se ha recuperado 3 veces, extraiga la bioprótesis recuperada.

8.5.4 Retirada del catéter

1. Bajo control fluoroscópico, confirme que la punta del catéter esté coaxial con la parte de entrada de la bioprótesis.
2. Para acceso transfemoral, retire el catéter hasta que la punta del catéter esté colocada en la aorta descendente. Para acceso aórtico directo y acceso subclavio, retire el catéter hasta que su punta se encuentre cerca de la punta distal de la vaina introductora.
3. Bajo control fluoroscópico, cierre la cápsula del catéter antes de retirarla.

Precaución: Cierre la cápsula hasta que quede alineada con la punta del catéter. No capture en exceso la punta del catéter, ya que podría interferir con la retirada del catéter a través del introductor o causar un traumatismo vascular durante la retirada.

Precaución: Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el catéter.

Precaución: Si se utiliza una vaina introductora independiente y se observa un aumento de la resistencia mientras se extrae el catéter por la vaina introductora, no lo haga pasar a la fuerza. Una mayor resistencia puede indicar un problema, y si se fuerza el paso se pueden causar daños en el dispositivo o en el paciente. Si no puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora en conjunto sobre la guía e inspeccione el catéter para confirmar que está completo.
4. Retire el catéter hasta que la cápsula entre en contacto con el extremo distal de la vaina en línea Evolut FX.

Nota: Para los procedimientos de acceso aórtico directo, mantenga la vaina en línea Evolut FX en el extremo proximal del catéter.
5. Retire el catéter y la vaina en línea Evolut FX a la vez. Deseche todos los dispositivos de acuerdo con las instrucciones que se encuentran en el *Capítulo 9*.
6. Realice una aortografía sistemática para confirmar que la bioprótesis se ha expandido y funciona correctamente. Las consideraciones relativas a la aceptabilidad de la implantación dependerán de las recomendaciones del médico, que se basarán en la anatomía y otras características del paciente. Los datos que se suelen evaluar incluyen la profundidad de la implantación, los datos hemodinámicos, y la permeabilidad coronaria.

8.5.5 Dilatación posterior a la implantación

Si la función de la válvula o el sellado son deficientes debido a una calcificación excesiva, naturaleza bicúspide, expansión incompleta o invaginación, una dilatación con balón posterior a la implantación (PID) de la bioprótesis puede mejorar la función valvular y el sellado.

1. Precauciones:

- Tenga cuidado cuando considere la posdilatación en presencia de una invaginación para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento, especialmente en el caso de poca profundidad de implantación. Considere la conveniencia de estimular para aumentar la estabilidad valvular, especialmente en pacientes con válvulas de 34 mm. Estimule a una frecuencia suficiente para lograr la disminución deseada de la presión sistólica. Si estimula a una frecuencia rápida, considere la conveniencia de reducir gradualmente la frecuencia de estimulación.
 - Se ha demostrado mediante datos de laboratorio que una expansión excesiva de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut FX más allá de los niveles indicados en la *Tabla 5* causa daños en las valvas bioprotésicas. En algunos casos clínicos se han notificado quejas por daños en las valvas bioprotésicas durante la dilatación con balón posterior a la implantación, provocando una insuficiencia aórtica de moderada a grave, que puede detectarse de forma inmediata o durante el seguimiento. El riesgo de daño de las valvas bioprotésicas aumenta si la VAT Evolut FX se dilata repetidas veces.
 - Debe disponerse de lazos para estabilizar la bioprótesis en el caso de desplazamiento tras la dilatación posterior a la implantación.
2. Considere las medidas preventivas que se describen en el *Capítulo 3* Advertencias y medidas preventivas cuando seleccione el modelo, el tamaño y la presión de inflado aplicada del balón de dilatación posterior a la implantación.

9 Eliminación

Deseche todos los dispositivos y el envase de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos, riesgos químicos y sustancias infecciosas.

10 Formación

Medtronic ofrece formación detallada para los usuarios. Para obtener el material de formación y ayuda in situ, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Precaución: La implantación mediante el sistema Evolut FX debe ser realizada exclusivamente por médicos que hayan recibido formación en el sistema Evolut FX.

11 Información sobre seguridad en relación con la RM



Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas y de estudios de modelización que la bioprótesis Evolut FX es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 Gs/cm (25 T/m)
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En función de las pruebas no clínicas y de los estudios de modelización realizados y en las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la bioprótesis Evolut FX produzca una elevación máxima de la temperatura in vivo inferior a 4,0 °C después de 15 minutos de exploración continua. Según los datos no clínicos disponibles, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende no más de 4 mm desde la bioprótesis Evolut FX cuando la exploración se realiza con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Cabe la posibilidad de realizar una exploración bajo las condiciones anteriormente definidas inmediatamente después de la implantación.

Para el despliegue de una bioprótesis Evolut FX dentro de una válvula aórtica bioprotésica quirúrgica o transcatéter defectuosa, consulte el etiquetado de RM de la válvula defectuosa para obtener más información sobre los artefactos de imagen. La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

12 Devolución de bioprótesis explantadas

Póngase en contacto con el representante de ventas de Medtronic para solicitar un kit de devolución de producto destinado a devolver las bioprótesis explantadas para su análisis y eliminación. Si no dispone de un kit de devolución, coloque la bioprótesis explantada en un recipiente lleno de glutaraldehído o formalina al 10 % amortiguada inmediatamente después de la explantación. Si desea obtener más instrucciones sobre la devolución, póngase en contacto con el representante de ventas de Medtronic.

13 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

1 Seadme kirjeldus

Ettevõtte Medtronic süsteem Evolut FX on tagasihaaratava transkateteraalse aordiklapi implanteerimissüsteem, mis sisaldab transkateteraalset aordiklappi, sisestuskateetri süsteemi ja laadimissüsteemi Evolut FX.

1.1 Transkateteraalne aordiklapp (bioprotees) Evolut FX

Bioprotees on mõeldud natiivse aordiklapi, kirurgilise aordiklapi bioproteesi või transkateteraalse aordiklapi bioproteesi asendamiseks ilma avatud südameoperatsioonita ning puuduliku klapi samaaegse kirurgilise eemaldamiseta. Tugiraam on valmistatud nitinoolist, mis on mitmetasemelise iselaieneva ehitusega ning röntgenkontrastne. Tugiraam hõlmab 3 kuldset röntgenkontrastset markerit, mis asuvad ligikaudu 3 mm kaugusel TAV raami sissevooluosast, 3 koe kommissuuripadjakesest allpool. Bioprotees on valmistatud sea perikardist tehtud klapihõlmade ja siseäärise õmblemisel, tekitades kolmehõlmalise ehituse. Bioproteesil on sea perikardikoest valmistatud välisääris (mähis), mis on 1,5 silma kõrgune ja õmmeldud bioproteesi sissevooluosa külge.

Tabel 1. Südameklapi materjalid

Komponent	Materjalid	Mass ^a
Kude	Töödeldud sea perikard	1,3 g
Raam	Nitinool (nikkeltitaani sulam)	1,3 g
Õmblus	Ülisuure molekulmassiga polüetüleen (UHMWPE) ^b	0,1 g
Röntgenkontrastsed markerid	Kuld	0,005 g

^a Mass põhineb suurima klapi materjalil.

^b 23 mm klapp Evolut FX sisaldab ka laiendatud polütetrafluoroetüleen (ePTFE).

Jäädgid – Südameklapp Evolut FX on steriliseeritud glutaaraldehüüdiga ja seda hoitakse glutaaraldehüüdi lahuses. Südameklappi loputatakse enne protseduuri ja glutaaraldehüüdi jäägid viiakse ohutule tasemele.

Bioproteesi on töödeldud alfa-aminoolehappetega (AOATM), mis on looduslikult esinevast pikaahelalisest rasvhappet olehappet saadud ühend. AOA on mineraliseerumisvastane töötlusmeetod, mis vähendab nii varast kui hilist klappide kaltsifitseerumist. Bioprotees on saadaval eri läbimõõduga aordiklapi võrude jaoks (*tabel 3*).

1.2 Sisestuskateetri süsteem (kateeter)

Kateeter hõlbustab bioproteesi paigaldamist aordiklapi võrusse. Kateetri komplekt on paindlik ja ühildub 0,035 in (0,889 mm) juhtetraadiga. Süsteemi distaalses (paigalduspoolses) otsas on atraumaatiline röntgenkontrastne kateetriots ja kapsel, mis katab bioproteesi ning säilitab selle volditud asendit. Kapslil on distaalne laienev ots, mis võimaldab bioproteesi pärast osalist paigaldamist osaliselt või täielikult tagasi haarata. Roheline stabiliseeriv kiht on fikseeritud käepideme juures ja ulatub mööda kateetri varre väliskülge allapoole. See loob barjääri tagasitõmmatava kateetri, sisestushülsi ja veresoone seinte vahel, võimaldades kateetri vaba tagasitõmbamist. Stabiliseeriva kihi ümber on paigaldatud sisseehtatud hüls Evolut FX, mis toimib hemostaatilise sisestushülsina ja vähendab juurdepääsukoha suurust vastavalt kapsli läbimõõdule. 23–29 mm kateetri mudel ühildub 18 Fr (6 mm) sisestushülsiga. 34 mm kateetri mudel ühildub 22 Fr (7,33 mm) sisestushülsiga.

Süsteemi ühilduvust vt *tabel 2*. Kateetri komponente kujutavad *joonis 2* ja *joonis 3*.

Sisestuskateetri süsteem koosneb integreeritud käepidemega kateetrist, mis võimaldab kasutajal täpset ja juhitud paigaldamist. Käepide asub kateetri proksimaalses otsas ning seda kasutatakse bioproteesi laadimiseks, paigaldamiseks, tagasihaaramiseks ja ümberpaigutamiseks. Käepidemel on hall eesmine käepide, mida kasutatakse süsteemi stabiliseerimiseks. Paigaldusnupp pöörleb bioproteesi täpseks paigaldamiseks. Nooled paigaldusnupul tähistavad pöörlemise suunda, mis on bioproteesi paigaldamiseks vajalik. Soovi korral võib paigaldusnupu pöörata vastassuunda, et bioprotees osaliselt või täielikult tagasi haarata, kui röntgenkontrastne kapsli markerriba veel röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõudnud pole. Kui röntgenkontrastne kapsli markerriba jõuab röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani, ei ole tagasihaaramine enam võimalik. Paigaldusnupul on ka päästik, millele saab vajutada kapsli asendi makroseadistamiseks. Paigaldusnupuga on ühendatud tumesinine käetugi. Käepideme otsas on otsa tagasitõmbemehhanism, mida saab kasutada kateetri otsa kapsli juurde tagasi tõmbamiseks pärast seadme täielikku paigaldamist.

Kateetri pakend sisaldab integreeritud laadimisvanni ja 3 loputuskautsiga eemaldatavat alust bioproteesi laadimiseks ning loputamiseks. Integreeritud laadimisvannil on peegel, mis aitab bioproteesi raami labasid laadimise ajal täpselt paigutada. Lisaks neile funktsioonidele on seadme pakend pööratud ja kinnitatud, et hõlbustada bioproteesi laadimisprotseduuri (*joonis 4* ja *joonis 5*).

Jäädgid – Sisestuskateetri süsteem Evolut FX on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Etüleenoksiidi jääkkogus langeb enne protseduuri näidustatud patsiendipopulatsiooni jaoks ohutule tasemele.

1.3 Laadimissüsteem

Laadimissüsteem surub bioproteesi kateetrisse. Saadaval on eri laadimissüsteemi mudeleid. Süsteemi ühilduvust vt tabel 2. Laadimissüsteemi komponente kujutab joonis 6.

Jäägid – Laadimissüsteem Evolut FX on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Etüleenoksiidi jääkkogus langeb enne protseduuri näidustatud patsiendipopulatsiooni jaoks ohutule tasemele.

1.4 Süsteemi ühilduvus

Tabel 2. Süsteemi ühilduvus

Bioproteesi mudel	Ühilduvad laadimissüsteemi mudelid	Ühilduvad kateetri mudelid
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Märkus. Veenduge, et valitud klapi puhul kasutatakse õiget sisestussüsteemi ja laadimissüsteemi. Klapid on mõeldud ühilduma teatud kindlate sisestus- ja laadimissüsteemidega.

2 Sihtotstarve

Süsteemi Evolut FX sihtotstarve on asendada stenoseerunud natiivse või puuduliku kirurgilise või transkateteraalse aordiklapi funktsiooni ilma avatud südameoperatsiooni vajaduseta.

2.1 Näidustused

Süsteemi Evolut FX kasutamine on näidustatud raskekujulise natiivse aordiklapi stenoosiga täiskasvanud patsientidel. Raskekujulise natiivse bikuspiidse aordiklapi stenoosiga patsientide puhul on süsteem Evolut FX näidustatud patsientidele, kellel on keskmine või suurem risk kirurgiliseks aordiklapi asendamiseks (AVR), kusjuures keskmine risk on määratletud Rindkerekirurgide Ühingu operatsiooni riskiskaalal väärtusena ≥ 4% või südamemeeskonna dokumenteeritud otsusena AVR-i riski osas nõrkuse või kaasnevate haiguste tõttu. AVR-i väikese riskiga (< 4%) patsientide puhul on süsteem näidustatud kasutamiseks patsientidel vanuses ≥ 70 aastat, kelle LVEF on > 30%.

Süsteemi Evolut FX kasutamine on näidustatud ka patsientidel, kellel esineb kirurgilise või transkateteraalse bioproteesklapi stenoos või puudulikkus või kombineeritud tõrge, mis nõuab klapi vahetust, ning kellel on suur või suurem risk kirurgiliseks aordiklapi vahetuseks (AVR), kusjuures suur risk on määratletud Rindkerekirurgide Ühenduse operatsiooni riskiskaalal väärtusena ≥ 8% või dokumenteeritud südamemeeskonna otsusena AVR-i riski osas nõrkuse või kaasnevate haiguste tõttu.

Patsientide anatoomilised mõõtmed peavad vastama jaotis 2.3 toodutele.

2.2 Vastunäidustused

Süsteem Evolut FX on vastunäidustatud patsientide puhul, kes ei talu seadme materjale (vt loendit tabel 1) või hüübimis-/trombotsüüdivastast kuuri või kellel on aktiivne bakteriaalne endokardiit või mõni muu aktiivne infektsioon.

2.3 Patsientide sihtrühmad

Seade on mõeldud täiskasvanud patsientidele, kelle südamehaigus on tingitud natiivse aordiklapi raskekujulisest kaltsifitseerunud stenoosist või stenoseerunud või puudulikust kirurgilisest või transkateteraalsest klapi bioproteesist. Südamemeeskond hindab, kas patsientidele kaasneb avatud operatsiooniga madal, keskmine, kõrge või ülikõrge riskitase. Bioprotees on saadaval mitmesugustele anatoomilistele kriteeriumidele vastavate patsientide jaoks (tabel 3).

Bioproteesi Evolut FX suuruse valimise soovitusel natiivse võru või puuduliku kirurgilise või transkateteraalse bioproteesi jaoks esitab tabel 3.

Tabel 3. Patsiendi anatoomilised kriteeriumid

Bioproteesi mudel	Aordiklapi võru läbimõõt ^a	Aordiklapi võru übermõõt (π × aordiklapi võru läbi-mõõt) ^a	Bioproteesi suurus
EVOLUTFX-23	18 mm kuni 20 mm	56,5 mm kuni 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm kuni 23 mm	62,8 mm kuni 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm kuni 26 mm	72,3 mm kuni 81,7 mm	29 mm

Tabel 3. Patsiendi anatoomilised kriteeriumid (jätkub)

Bioproteesi mudel	Aordiklapi võru läbimõõt ^a	Aordiklapi võru übermõõt ($\pi \times$ aordiklapi võru läbi- mõõt) ^a	Bioproteesi suurus
EVOLUTFX-34	26 mm kuni 30 mm	81,7 mm kuni 94,2 mm	34 mm

Klapi suuruse soovitusel põhinevad kompuutertomograafiaga (KT) tehtud mõõtmisel. Klapi suuruse valimisel tuleb arvesse võtta patsiendi anatoomilisi tegureid ja mitut pildidiagnostika modaalsust. Kaaluge kõiki riske, mis on seotud vale suurusega ning patsiendi ja bioproteesi omavahelise sobimatusega.

^a Konfiguratsioonide puhul, kus TAV asub SAV-is või TAV asub TAV-is, kehtivad läbimõõdu ja übermõõdu tingimused puuduliku SAV-i või TAV-i mõõdetud siseläbimõõdule.

Patsiendid peavad vastama veresoontele juurdepääsu kriteeriumidele, mille loetleb tabel 4.

Tabel 4. Patsiendi veresoontele juurdepääsu kriteeriumid

Bioproteesi mudel	Sisestuskateetri süsteemi mudel	Kapsli välisläbi- mõõt	Arteriaalne juur- depääs	Rangluualune juurdepääs IMA transplantaadiga	Otsene aordikaud- ne juurdepääs
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm baastasan- dist
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Arvesse tuleb võtta pikaajalise antikoagulatsioon- ja/või antiagregantravi riske. Bioproteesi implanteerimine ei ole soovitatav patsientidele, kelle aordijuure nurk (nurk aordiklapi võru tasandi ja horisontaaltasandi/lülisambalülide vahel) on > 30° parema subklaviaal-/aksillaarveresoone kasutamisel või > 70° femoraalse ja vasaku subklaviaal-/aksillaarveresoone kasutamisel.

Olge ettevaatlik patsientidega, kellel esineb vasaku sisemise rindkerearteri / parema sisemise rindkerearteri (LIMA/RIMA) transplantaat. Aorti otse sisenedes tagage, et sisenemiskohta ja trajektoore ei jääks avatud parem sisemine rindkerearter (RIMA) või olemasolev avatud RIMA transplantaat.

Otsesel aordi ja rangluualustel ligipääsuprotseduuridel tuleb otsa tagasitõmbemehhanismi kasutamisel olla hoolikas, et tagada adekvaatne vahekaugus vältimaks seadme sulgumisel kateetri otsa liikumist läbi bioproteesi klapihõlmade.

Aorti otse sisenemisel kasutage eraldi sisestushülssi; ärge kasutage sisseehitatud hülssi Evolut FX. Hoidke sisseehitatud hülssi Evolut FX kogu protseduuri ajal kateetri proksimaalses otsas.

Transfemoraalse juurdepääsu korral olge ettevaatlik selliste patsientide puhul, kellel esineb aordi mitmetasandilist kõverust, teravnurkset aordikaart, üleneva aordi aneurüsmi või aordi ja/või veresoone tugevat kaltsifitseerumist. Kui esineb ≥ 2 nendest teguritest, kaaluge vaskulaarsete tüsistuste vältimiseks mõne muu sisenemistee kasutamist.

2.4 Piirangud kasutajatele

Süsteemi Evolut FX laadimis- ja implanteerimisprotseduuri tohivad teha ainult isikud, kes on läbinud süsteemi Evolut FX ettevalmistamise ning kasutamise väljaõppe.

2.5 Ettenähtud kasutuskeskkond

Süsteem Evolut FX on ette nähtud kasutamiseks kateteriseerimislaboris või hübriid-operatsioonisaali keskkonnas. Kateteriseerimislabor on steriilne keskkond, kus on tavaliselt mitmesugused seadmed, sh operatsioonilaud, monitoride paneel, mis võimaldab vaadata üheaegselt erinevat teavet, ja fluoroskoopiaseadmed. Hübriid-operatsioonisaal võimaldab teha nii kirurgilisi kui ka intravaskulaarseid protseduure, kombineerides kateetriprotseduuride jaoks vajalikke kuvamisseadmeid kirurgiaprotseduurides vajalike seadmetega. See hõlmab sageli lakke paigaldatud siine ja arkoskoopi, mis hõlbustavad pildihõivet protseduuri ajal.

2.6 Klapp-klapis-meetodi kaalutlused

Bioproteesi Evolut FX implanteerimist degenerereerunud kirurgilisse aordiklapi bioproteesi (transkateteraalse aordiklapi paigaldamist kirurgilisse aordiklappi [TAV SAV-is]) tuleb üldjuhul vältida järgmiste seisunditega patsientidel.

- Kui degenerereerunud bioproteesil on oluline kaasuv paravalvulaarne leke (proteesi ja natiivse klapi võru vahel), kui bioprotees pole natiivsesse klapi võrusse kindlalt fikseeritud või kui bioproteesi struktuur pole terviklik (nt traatraami murd).
- Kui degenerereerunud bioproteesil on osaliselt lahtitunud hõlm, mis võib aortaalses asendis tekitada pärgarteri suistiku ummistuse.

Enne bioproteesi Evolut FX implanteerimist degenereerunud traskateteraalsesse aordiklapi bioproteesi (transkateteraalse aordiklapi paigaldamist transkateteraalsesse aordiklappi [TAV TAV-is]) tuleb patsiendi ohutuse huvides (näiteks pärgarteri ummistuse vältimiseks) arvestada täiendavaid tegureid seoses puuduliku klapi suurusega ja patsiendi anatoomiaga. Arvesse tuleb võtta võimalikku koronaarse juurdepääsu vajadust tulevikus. TAV-i implanteerimist TAV-i tuleb vältida järgmiste seisundite puhul.

- Degeneraerunud TAV-is esineb oluline kaasuv paravalvulaarne leke (proteesi ja natiivse võru vahel).
- Degeneraerunud TAV ei ole natiivses võrus kindlalt fikseeritud või selle struktuur pole terviklik (nt raami murd).
- Pärgarteri ummistuse või siinuste sekvestratsiooni risk pärast bioproteesi Evolut FX implanteerimist on suur.

2.7 Bikuspiidse aordiklapiga patsientidega seotud kaalutlused

Kui patsiendil on bikuspiidne aordiklapp, peavad kardioloogid patsiendile sobiva ravivõimaluse määramisel võtma arvesse patsiendi vanust ja üleneva aordiga seotud interventsiooni vajadust.

2.8 Kliiniline teave

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, katalooginumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Kliinilised eelised

Süsteemi Evolut FX kliinilised kasud seisnevad elukvaliteedi paranemises tänu raskekujulise aordiklapi stenoosi sümptomite, kirurgilise või transkateteraalse klapi tõrkest põhjustatud regurgitatsiooni sümptomite või mõlema seisundi sümptomite leevenemisele.

2.10 Toimivusnäitajad

Süsteem Evolut FX on mõeldud aordiklapi stenoosi leevendamiseks düsfunktsionaalsete natiivsete klappide puhul või aordiklapi stenoosi või aordiklapi regurgitatsiooni leevendamiseks aordiklapi kirurgiste või transkateteraalsete bioproteeside tõrke korral. Bioproteesklapp Evolut FX sisestatakse kateetri abil, mis tähendab, et avatud südameoperatsiooni ei ole vaja teha. Bioproteesklapp asendab düsfunktsionaalset natiivset klappi või puudulikku kirurgilist või transkateteraalset klappi funktsionaalselt.

2.11 Seadme oodatav tööiga

Südameklapi Evolut FX tööiga on eri patsientidel erinev. Võib juhtuda, et millalgi tuleb klapp välja vahetada. Südameklapi Evolut FX oodatav kasutusiga on paljudel patsientidel 10 aastat.

3 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kasutamist lugege hoolikalt süsteemi kõigi komponentide kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste eiramine võib põhjustada patsiendi raskeid vigastusi või surma.

3.1 Hoiatused

- Käesolevat protseduuri võib teostada vaid olukorras, kus on võimalik kohe läbi viia erakorralist aordiklapi operatsiooni.
- Kontrollige hoolikalt, et olulised patsiendi anatoomilised parameetrid jääksid jaotises *jaotis 2.3* toodud andmete vahemikku.
- Kardioloogid peaks aordiklapi vahetuse (aortic valve replacement, AVR) ravimeetodi valimisel kaaluma revaskularisatsiooni vajadust.
- Etüleenoksiidi jääkkoguse vastavus vastuvõetavale tasemele on teada ainult näidustatud patsiendipopulatsiooni puhul.
- Bioproteesi ei tohi sügavkülmutada. Külmutamine kahjustab bioproteesi. Kontrollige tähistatud papp-pakendi sees asuvat külmumisindikaatorit. Toote külmumise ja sulamise korral puruneb indikaatori viaal, põhjustades värvaine väljumise ning tekitades paberpakendile värvipleki. Ärge kasutage bioproteesi, kui leiate värvipleki või muud külmumist tõendavad märgid.
- Hoidke bioproteesi toatemperatuuril.
- Bioproteesi ei tohi käsitseda ega manipuleerida teravate esemetega.
- Pakendi sisu ei tohiks avada enne, kui implanteerimise plaan ja seadme suurus on kindlad.
- Pakendi sisu tarnitakse steriilsena. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Bioproteesi anuma väliskülg ja kateetri koti välispinnad ning laadimissüsteemi välimine kott ei ole steriilsed ning neid ei tohi steriilsesse alasse viia.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.

- Kui bioprotees ja kateeter on patsiendist eemaldatud, visake nii bioprotees kui ka kateeter ära ning ärge püüdke kumbagi komponenti uuesti kasutada. Nii bioprotees kui ka kateeter tuleb asendada uue steriilse komponendiga.
- Ärge kasutage tooteid pärast toote pakendi sildile trükitud kõlblikkusaja möödumist.
- Eemaldage kateeter pakendist ettevaatlikult, et vältida selle keerdumist.
- Enne bioproteesi laadimist kateetrisse viige läbi **bioproteesi loputamine** (*jaotis 8.3*).
- Pärast bioproteesi laadimist kateetrisse hoidke kateetri bioproteesiga distaalset otsa külmas (0 °C kuni 8 °C [32 °F kuni 46 °F]) steriilses füsioloogilises lahuses kuni implanteerimiseni.
- Kasutage bioproteesi paigaldamiseks ja tagasihaaramiseks paigaldusnuppu. Ärge kasutage paigaldamiseks ega tagasihaaramiseks päästikut, kuna see võib põhjustada bioproteesi ebatäpset paigutust.
- Seadmete valesti kombineerimine võib viia süsteemi rikkeni. Vt süsteemi ühilduvuse tabelit, *jaotis 1.4*.
- Sisestuskateetri süsteemi ja/või tarvikute mehaaniline rike võib patsiendile tüsistusi põhjustada.
- Kaltsifitseeruv degeneratsioon võib põhjustada järgmistel isikutel klapi konstruktsiooni kiirenenud kulumist:
 - lapsed, teismelised ja noored täiskasvanud;
 - muutunud kaltsiumi metabolismiga patsiendid (nt krooniline neerupuudulikkus või hüperparatüreoidism).

3.2 Patsientide valikuga seotud kaalutlused

Ettevõtte Medtronic süsteemi Evolut FX ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud laste puhul.

Aordiklapi asendamiseks kasutatava bioproteesi ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud järgmiste patsiendipopulatsioonide puhul:

- patsiendid, kellel on varem paigaldatud jäiga tugistruktuuriga südameklapiprotees mitraalses või pulmonaalses asendis, juhul kui see varem paigaldatud südameklapiprotees võib mõjutada bioproteesi implanteerimist või talitlust või kui bioproteesi implanteerimine võib mõjutada varem paigaldatud südameklapiproteesi talitlust;
- maksapuudulikkusega patsiendid (Child-Pugh' klass C);
- kardiogeense šokiga patsiendid, mis väljendub südame väikese minutimahuna, sõltuvusena vasopressoritest või mehaanilise hemodünaamilise toe vajadusena;
- rasedad või imetavad patsiendid;
- kaasasündinud ühehõlmalise klapi patsiendid;
- vasaku vatsakese väljavoolutrakti tõkestava kaltsifitseerumisega patsiendid;
- patsiendid, kelle Valsalva siinuse anatoomia ei võimalda pärgarteri piisavat perfusiooni;
- olulise aortopaatiaga patsiendid, kes vajavad üleneva aordi asendamist;
- patsiendid, kes ei vasta sümptomaatilise raskekujulise natiivse aordiklapi stenoosi kriteeriumidele, mis on määratletud järgmiselt:
 - aordiklapi pindala $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (või aordiklapi pindala indeks $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pidevuse võrrandi alusel ja keskmine gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ või aordiklapi maksimaalne kiirus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ rahuoleku ehhokardiogrammi, dobutamiini väikese annuse või füüsilise koormusega ehhokardiograafia alusel;
- patsiendid, kes ei vasta asümptomaatilise raskekujulise natiivse aordiklapi stenoosi kriteeriumidele, mis on määratletud järgmiselt:
 - üliraske aordiklapi stenoos, kus aordiklapi pindala on $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (või aordiklapi pindala indeks on $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ja aordiklapi maksimaalne kiirus $\geq 5,0 \text{ m/s}$ või keskmine gradient $\geq 60 \text{ mmHg}$ rahuoleku transtorakaalse ehhokardiograafia alusel, või
 - aordiklapi pindala $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (või aordiklapi pindala indeks $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ja keskmine gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ või aordiklapi maksimaalne kiirus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ rahuoleku transtorakaalse ehhokardiograafia alusel ning koormustaluvusest, mis näitab piiratud füüsilise koormuse võimet, vererõhu ebanormaalsel reaktsiooni või arütmia, või
 - aordiklapi pindala $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (või aordiklapi pindala indeks $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ja keskmine gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ või aordiklapi maksimaalne kiirus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ rahuoleku transtorakaalse ehhokardiograafia alusel ja vasaku vatsakese väljutusfraktsioon $< 50\%$.

Aordiklapi asendamiseks kasutatava bioproteesi ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud järgmiste seisunditega patsiendipopulatsioonide puhul:

- vere düskraasiad, mis on määratletud järgmiselt: leukopeenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ rakku/mm}^3$), trombotsütopeenia (vereliistakute hulk $< 50\,000 \text{ rakku/mm}^3$), anamneesis veritsev diatees, koagulopaatia või hüperkoagulatiivsed seisundid;
- natiivse aordiklapi haiguste kombinatsioon (aordi stenoos ja aordi regurgitatsioon koos valdava aordi regurgitatsiooniga [3–4+]);
- keskmine kuni raskekujuline (3–4+) või raskekujuline (4+) mitraalklapi või raskekujuline (4+) trikuspidaalklapi regurgitatsioon;
- hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia;
- uued või ravimata ehhokardiograafilised tõendid intrakardiaalse massi, trombi või vegetatsiooni kohta;
- keskmine kuni raskekujuline mitraalklapi stenoos;
- raskekujuline vatsakese düsfunktsioon, kus vasaku vatsakese väljutusfraktsioon (LVEF) on $< 20\%$;
- sümptomaatiline une- või lüliarteri haigus.

Kehtivate südameklapi asendamise suuniste kohaselt on bioproteesklappide paigaldamine soovitatav 65 aasta vanustele või vanematele patsientidele. Konkreetsele patsiendile sobiva klapi tüübi valimisel võtke arvesse asjakohaseid klapi asendamist puudutavaid kliinilisi suuniseid. Pikaajalist vastupidavust veel uuritakse käimasolevas kliinilises uuringus.

3.3 Ettevaatusabinõud implanteerimisel

- Ärge kasutage bioproteesi, kui selle anum on kahjustatud (näiteks purgi või selle kaane pragunemine, leke, tahked osakesed, purunenud või puuduvad sulgurid või purgi kaanetihend).
- Enne kateetri sisestamist eemaldage laadimisstilet.
- Kui tuvastate (videorežiimis) fluoroskoopilise kontrolli käigus valesti laadimise, ärge proovige bioproteesi uuesti laadida. Kõrvaldage kogu süsteem. Klapp, kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb kõik asendada uute steriilsete komponentidega. Valesti laadimine on määratletud ühe või enama olukorrana järgnevatest.
 - Sisesevoolukrooni kattuvus (sisesevoolu juurest algav ebaühtlane vari), mis ei lõppe enne 4. sõlme alates sisesevoolust
 - Väljavoolukrooni vale joondus ja/või mitteparalleelne asend labaseadise suhtes
 - Kõver või paindunud kapsel
 - Vahetu laadimine, nagu kirjeldab *jaotis 8.4, etapp 17*
 - Vari või piirjoon väljavoolus, mis annab märku varda paindumisest
- Sisesevoolukrooni kattuvus, mis ei lõppe kapslis enne 4. sõlme, suurendab kitsastesse anatoomiatesse paigaldamisel sissepoole voltumise ohtu, eriti mõõduka kuni tugeva kaltsifitseerumise ja/või bikuspiidse aordiklapi korral.
 - Ärge püüdke laadida klappi vahetult (näiteks jättes klapi laadimisel vahele sammud, mida kirjeldab *etapp 17, jaotis 8.4*, ja lükates klapi laadimiseks kapslit lihtsalt edasi). See suurendab sisesevoolukrooni ülemäärase kattuvuse võimalust. Kui klapp on laaditud vahetult, kõrvaldage kogu süsteem. Klapp, kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb kõik asendada uute steriilsete komponentidega.
- Enne kateetri sisestamist otsustavad kardioloogid, kas bioproteesi paigaldamise hõlbustamiseks tuleb viia läbi natiivse aordiklapi balloonvalvuloplastika (BAV).
- Kui kateeter on patsienti paigaldatud, veenduge, et juhtetraat ulatuks kateetri proksimaalsest otsast välja. Ärge eemaldage juhtetraati kateetrist, kui kateeter on patsienti paigaldatud.
- Kateetri lükkamisel läbi veresoonte on tunda mõningat takistust. Takistuse olulisel suurenemisel peatage edasilükkamine ja enne jätkamist tuvastage takistuse põhjus (näiteks takistuse piirkonna suurendamise teel). Ärge kasutage edasilükkamisel jõudu. Jõuga surumine võib suurendada vaskulaarsete tüsistuste (näiteks veresoone dissektsiooni või ruptuuri) ohtu.
- Otsesel aorti sisenemisel olge ettevaatlik sisestushülsi edasilükkamisel ja selle asendi hoidmisel, et vältida koe- ja veresoonekahjustusi ning soovimatut verejooksu sisenemiskohal.
- Alates kokkupuutumisest võruga (või klapp-klapis-protseduuride puhul kokkupuutumisest puuduliku klapiga) kuni ajani, mis eelneb vahetult punktile, kus tagasihaaramine enam võimalik ei ole, blokeerib bioprotees südame väljutusmahu. Paigaldage klapp või haarake see selle oklusiivse faasi jooksul tagasi nii ruttu kui võimalik, kuna verevoolu pikaajaline sulgus või oklusioon võib põhjustada hüpotensiooni, bradükardiat, juhtivushäireid, südame paispuudulikkust, kopsuödeemi või surma.

3.4 Ettevaatusabinõud ümberpaigutamisel

- Kui röntgenkontrastne kapsli markerriba ei ole veel röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõudnud, saab bioproteesi tagasi haarata või ümber paigutada. Paigaldamisel annab paigaldusnupp taktiilselt märku selle punkti lähenemisest, kus tagasihaaramine enam võimalik pole.
- Sissepoole voltumise tuvastamiseks vajalikke samme kirjeldab *jaotis 8.5.2*. Kui täheldate klapis ükskõik millist sisesevoolust edasi ulatuvat sissepoole suunatud vorti või kortsu, mida tähistab fluoroskoopilisel (videorežiimis) vaatlusel tume joon, võib see anda märku sissepoole voltumisest. Tuvastamise korral ja kui patsiendi seisund seda võimaldab, ärge jätkake protseduuriga ega vabastage klappi.
 - Haarake see tagasi ja eemaldage ning kõrvaldage kogu süsteem. Klapp, kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb kõik asendada uute steriilsete komponentidega.
 - Sisesevoltumise riski minimeerimiseks on enne järgmisi implanteerimise katseid tungivalt soovitatav kasutada eeldilatatsiooni.
 - Kui esialgne eeldilatatsioon sisesevoltumist ära ei hoi, määrake uuesti klapi suurus, võttes arvesse kompleksset anatoomiat.
 - Juhul kui tuvastate sisesevoltumise ja eemaldasite klapi, kaaluge järgmise klapi implanteerimisel pisut väiksemat implanteerimissügavust, et anda klapi raamile laienemiseks lisaruumi.
- Lahendamata sisesevoltumisega klapi implanteerimine suurendab paravalvulaarse lekke (PVL) riski ja implanteerimisjärgse dilatatsiooni vajadust, millega kaasneb suurem kõrvaltoimete, nagu paigaldatühkumine ja dissektsioon, määr.

Märkus. Eeldilatatsiooniga võivad patsiendi jaoks kaasneda mõningad riskid (nt emboolsete osakeste vabanemine, koe kahjustumine või aordijuure perforatsioon). Iga patsiendi eeldilatatsiooni riski/kasu ning raviplaani hindamisel ja kindlaksmääramisel tuleb südamemeeskonnal võtta arvesse patsiendi anatoomilisi iseärasusi (nt bikuspiidne anatoomia, klapihõlmade liigne või asümmeetriline kaltsifitseerumine või klapihõlmade võimalik kokkukasvamine). Konfiguratsioonide

puhul, kus TAV asub TAV-is, peab südamemeeskond eeldilatatsiooni riski/kasu profiili ja patsiendi raviplaani hindamisel ning määramisel võtma arvesse puuduliku TAV-i omadusi (nt liiga vähene laienemine, indeksimplantaadi sügavus).

- Kui röntgenkontrastne kapsli markerriba jõuab röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani (punkt, kus tagasihaaramine enam võimalik pole), ei ole bioproteesi patsiendist väljatõmbamine (nt kateetri abil) enam soovitatav. Väljatõmbamine pärast punkti, kus tagasihaaramine enam võimalik pole, võib põhjustada sisestuskateetri süsteemi mehaanilist riket, aordijuure, koronaararteri ja müokardi vigastusi, veresoonte tüsistusi, proteesklapi funktsioonihäireid (k.a seadme vale paigutus), embolisatsiooni, insulti ja/või erakorralise operatsiooni vajadust.
- Paigaldamisel saab bioproteesi edasi lükata või tagasi tõmmata seni, kuni kokkupuudet võruga (või klapp-klapis-protseduuride puhul kokkupuudet puuduliku klapiga) pole toimunud. Pärast võruga kokkupuudet ei saa bioproteesi retrograadses suunas edasi liigutada; haarake bioproteesi tagasi, kuni see ei puutu võruga kokku, seejärel paigutage bioprotees retrograadses suunas ümber. Vajadusel võib bioproteesi antegraadses suunas liigutada (ümber paigutada), kui röntgenkontrastne kapsli markerriba ei ole veel röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõudnud. Olge siiski ettevaatlik, kui bioproteesi antegraadses suunas liigutate.

Märkus. Protseduuride puhul, kus TAV asub SAV-is või TAV asub TAV-is, haarake bioprotees enne selle ümberpaigutamist täielikult tagasi, et vähendada puuduliku bioproteesi takerdumise või kinnijäämise riski ning hõlbustada paigutamist röntgenkontrastse kapsli markerriba abil.

Ettevaatust! Bioproteesi ümberpaigutamiseks kasutage paigaldussüsteemi käepidet. **Ärge** kasutage välist kateetri vart.

- Arstid peavad täielikult paigaldatud bioproteesi asendi muutmise kaalumisel (nt linguga, ballooniga ja/või pintsettidega) lähtuma oma hinnangust. Bioproteesi asendi muutmine ei ole soovitatav, välja arvatud vahetu tõsise tervisekahjustuse või surma ohu korral (nt koronaararteri oklusioon). Paigaldatud klapi asendi muutmine võib põhjustada aordijuure, koronaararteri ja müokardi vigastusi, veresoonte tüsistusi, proteesklapi funktsioonihäireid (k.a seadme vale paigutus), embolisatsiooni, insulti ja/või erakorralise operatsiooni vajadust.
- Ärge üritage bioproteesi eemaldada või tagasi haarata, kui mõni väljavoolupoolne varras kapslist välja ulatub. Kui mõni väljavoolupoolne varras on kapslist välja liikunud, tuleb bioprotees enne kateetri väljatõmbamist kateetrist vabastada.

3.5 Implanteerimisjärgsed ettevaatusabinõud

- Veenduge, et kapsel oleks enne kateetri eemaldamist suletud.
- Ärge rakendage jõudu, kui kasutate eraldi sisestushülssi ja kateetri eemaldamisel läbi sisestushülssi on tunda suurenenud takistust. Suurenenud takistus võib viidata probleemile ning jõu rakendamisel põhjustada seadme kahjustusi ja/või vigastada patsienti. Kui takistuse põhjust ei saa tuvastada ega kõrvaldada, eemaldage kateeter koos sisestushülssiga üle juhtetraadi ja kontrollige kateetrit veendumaks, et see on terviklik.
- Kateetri või teiste seadmetega läbi implanteeritud bioproteesi liikudes olge ettevaatlik.
- Bioproteesi pikaajalist kliinilist vastupidavust ei ole tõestatud. Hinnake bioproteesi toimivust vastavalt vajadusele patsiendi järelkontrolli käigus.

3.6 Implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni seotud kaalutlused

Kui klapi funktsioon või tihendus häirub ulatusliku kaltsifitseerumise või puuduliku laienemise tõttu, võib bioproteesi implanteerimise järgne balloondilatatsioon (PID) klapi funktsiooni ja tihendust parandada. Kui kardioloogid peavad dilatatsiooni sobilikuks, võtke dilatatsiooniparameetrite valimisel patsiendi ohutuse huvides arvesse kõiki järgmisi tegureid.

- Ballooni mudel
- Ballooni suurus
- Ballooni asend
- Täitmisrõhk
- Patsiendi anatoomia

Implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni jaoks ballooni maksimaalse läbimõõdu valimisel tuleb arvestada kahte peamist tegurit.

- Võru trauma vähendamine
 - Kohanduv või poolkohanduv balloon (nt B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) ei tohi ületada natiivse aordiklapi võru läbimõõtu. Konfiguratsioonide puhul, kus TAV asub SAV-is või TAV TAV-is, ei tohi balloon ületada kirurgilise või transkateteraalse bioproteesklapi siseläbimõõtu.
 - Mittekohanduv balloon (nt Bard TRUE™* Dilatation) peab olema vähemalt 1 mm väiksem kui natiivse aordiklapi võru läbimõõt. Konfiguratsioonide puhul, kus TAV asub SAV-is või TAV TAV-is, peab balloon olema vähemalt 1 mm väiksem kui kirurgilise või transkateteraalse bioproteesklapi siseläbimõõt.
- Bioproteesi Evolut TAV hõlmade trauma vähendamine
 - Maksimaalne ballooni suurus, mis valitakse dilatatsiooniks kohanduva või poolkohanduva ballooniga, ei tohi ületada TAV-i keskkoha läbimõõtu rohkem, kui ette nähtud (vt tabel 5), ja rakendatud täitmisrõhk ei tohi ületada 2 atm.

- Maksimaalne ballooni suurus, mis valitakse dilatatsiooniks mittekohanduva ballooni, ei tohi ületada TAV-i keskkoha läbimõõtu rohkem kui 1 mm võrra ja rakendatud täitmiserõhk ei tohi ületada 2 atm (vt *tabel 5*).

Tabel 5. Implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni suurus

Evolut FX suurus	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Natiivse võru (puuduliku SAV-i või TAV-i sisemine) läbimõõt (mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV-i keskkoha läbimõõt (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimaalne ballooni läbimõõt (mm) kohanduvate ja poolkohanduvate balloonide puhul 2 atm juures	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimaalne ballooni läbimõõt (mm) mittekohanduvate balloonide puhul 2 atm juures	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Ettevaatust! Katseandmed näitavad, et TAV-i Evolut FX kõige kitsama osa (keskkoha) laienemine rohkem, kui ette nähtud (vt *tabel 5*), kahjustab bioproteesi hõlmu. Mõnel kliinilisel juhul on kaevatud bioproteesi hõlmade kahjustuste üle implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni ajal, mille tulemuseks on keskmine kuni raske aordipuudulikkus, mis võidakse tuvastada akuutselt või järelkontrolli käigus.

Väärib mainimist, et dilatatsiooni dünaamikat mõjutab valitud ballooni mehaaniline kohanduvus.

Maksimaalsed balloonisuurused (*tabel 5*) tuginevad tehasekatsetele ja põhinevad TAV-i Evolut FX ühekordsel dilateerimisel rõhuni 2 atm. TAV-i Evolut FX korduval dilateerimisel bioproteesi hõlmade kahjustumise risk suureneb.

Balloonidele ei tohi rakendada suuremat täitmiserõhku kui 2 atm.

Kohanduvad ja poolkohanduvad (pehmemad) ballonid sobituvad TAV-i bioproteesi liivakellaprofiiliga madalama rõhu juures kergemini, aga neid tuleb täita rõhu juures, mis säilitab TAV-i liivakellaprofiili.

Seevastu mittekohanduvad (jäigemad) ballonid jõuavad täitmisel nimiläbimõõduni hoolimata võru või TAV-i vastupanust ning nende puhul tuleks valida väiksem suurus (vt *tabel 5*).

Balloonkateetrite täiendavad kasutusjuhised leiate konkreetse balloonkateetri tootja märgistuselt.

Juhul kui TAV-i Evolut FX laiendamiseks läheb aordiklapi kliiniliselt olulise jääkregurgitatsiooni või -stenoosi tõttu vaja nimetatutest (vt *tabel 5*) suurema läbimõõduga balloone, saab ballooni intraventrikulaarse nn päästepaigutusega (bailout) PID ajal vältida TAV-i Evolut FX kõige kitsama osa (keskkoha) laienemist. See võib vähendada hõlma kahjustuse riski. Vatsakese väiksema õõnsuse, LVOT kaltsifikatsiooni või traadi sellise paigutuse korral, mis häirib mitraalklapi funktsiooni, tuleb intraventrikulaarselt paigutatud ballooni dilatatsiooni läbiviimisel olla ettevaatlik, et vältida ballooni soovimatut interaktsiooni anatoomiaga. Arvesse tuleb võtta ballooni pikkust ja läbimõõtu ning konkreetse patsiendi anatoomiat. Kui PID viiakse läbi intraventrikulaarselt paigutatud ballooni, tuleb hoiduda ka võru läbimõõdu ületamisest (vt *tabel 5*).

Päästepaigutusega PID läbiviimisel intraventrikulaarselt paigutatud ballooni ei tohi ballooni nimiläbimõõd kohanduvate või poolkohanduvate balloonide kasutamise korral ületada võru läbimõõtu; mittekohanduvate balloonide kasutamise korral peab ballooni nimiläbimõõt olema vähemalt 1 mm väiksem kui võru läbimõõt.

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Süsteemiga Evolut FX seotud võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad muu hulgas järgmist.

- surm;
- Müokardiinfarkt, südameseiskus, kardiogeenne šokk, südame tamponaad
- Koronaararteri oklusioon, ummistus või veresoonte spasm (sh akuutne koronaarne sulgus)
- Kardiovaskulaarne vigastus (sh sekkumist vajav veresoonte, vatsakese, müokardi või klapi osade rebend, perforatsioon, kudede erosioon või dissektsioon, üleneva aordi trauma)
- Erakorraline kirurgiline või transkateteraalne sekkumine (nt koronaararteri šunt, südameklapi asendamine, klapi eksplanteerimine, perkutaanne koronaarinterventsioon [PCI], ballooni valvuloplastika)
- Proteesklapi talitlushäire (regurgitatsioon või stenoos) murdumise tõttu, klapi raami paindumine (ebasümmeetriline konfiguratsioon), klapi raami ebapiisav laienemine, kaltsifitseerumine, pannus, klapihõlmade kulumine, rebenemine, prolaps või retraktsioon, klapi kehva koaptatsioon, õmbluste purunemine või häirumine, lekked, vale suurus (proteesi ja patsiendi sobimatus), vale asend (liiga kõrge või liiga madal) või paigutus
- Proteesklapi liikumine/embolisatsioon
- Proteesklapi endokardiit
- Proteesklapi tromboos

- Sisestuskateetri süsteemi tõrge, mille tõttu on vaja aordiklappi lisaks läbida ja protseduuri pikendada
- Sisestuskateetri süsteemi komponendi liikumine/embolisatsioon
- Insult (isheemiline või hemorraagiline), transitoorne isheemiline atakk (TIA) või muud neuroloogilised häired
- Üksiku või mitme organi (sh südame, kopsu, neeru [sh äge neerupuudulikus]) puudulikkus või häire
- Suur või väike verejooks, mis võib vajada vereülekannet või sekkumist (sh eluohtlik või tervist püsivalt kahjustav verejooks)
- Veresoonekaudse juurdepääsuga seotud tüsistused (nt dissektsioon, perforatsioon, valu, verejooks, hematoom, pseudoaneurüsm, pöördumatu närvikahjustus, kompartmendi-sündroom, arteriovenoosne fistul, stenoos)
- Mitraalklapi regurgitatsioon või kahjustus
- Juhteteede häired (nt atrioventrikulaarsõlme blokaad, vasaku kimbu blokaad, asüstoolia), mis võivad vajada püsiva kardiotimulaatori paigaldamist
- Infektsioon (sh septitseemia)
- Hüpotensioon või hüpertensioon
- hemolüüs;
- Perifeerne isheemia
- Soolte isheemia

Transkateteraalse aordiklapi implanteerimisega seotud üldised kirurgilised riskid on järgmised.

- Ebanormaalsed analüüsitulemused (sh elektrolüütide tasakaalutus)
- Allergiline reaktsioon antitrombootilistele ainetele, kontrastainele või anesteesia
- Kokkupuude kiirgusega fluoroskoopia või angiograafia käigus
- Püsiv invaliidsus

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele.

5 Patsientide nõustamise teave

Arstid peavad kasutusjuhendist lugema, millist teavet tuleb patsiendile anda. Seadme pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti, millel toodud teave võimaldab implanteeritud seadet tuvastada. Pärast seadme implanteerimist täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see enne patsiendi haiglast lahkumist talle kaasa. Patsiendid saavad oma seadme kohta teavet vaadata veebisaidilt, mis on esitatud patsiendi implantaadikaardil.

Arstid peavad andma patsientidele järgmised juhised.

- Kandke implantaadikaarti endaga kaasas.
- Teavitage enne mis tahes protseduuri alustamist tervishoiutöötajaid alati sellest, et teil on implanteeritud seade.
- Võtke kõigi uute või muutunud sümptomite märkamisel ühendust oma arstiga.

6 Tarnimine

6.1 Bioprotees

Bioprotees on steriliseeritud glutaaraldehüüdiga ning seda hoitakse glutaaraldehüüdi lahuses. Bioprotees tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena keeratava korgiga purgis. Märgistatud pappkarbi sees asub külmumisindikaator. Kui külmumisindikaator on aktiveerunud, ärge kasutage bioproteesi ning kõrvaldage bioprotees kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride kohaselt.

6.2 Kateeter

Kateeter on pakitud ühte kotti. Kateeter on steriilne, kui pakend on kahjustamata ja avamata. Kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Etüleenoksiidi jääkkogus langeb enne protseduuri näidustatud patsiendipopulatsiooni jaoks ohutule tasemele.

6.3 Laadimissüsteem

Laadimissüsteem on pakitud kahte kotti. Laadimissüsteem on steriilne, kui kotid on kahjustamata ja avamata. Laadimissüsteem on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Etüleenoksiidi jääkkogus langeb enne protseduuri näidustatud patsiendipopulatsiooni jaoks ohutule tasemele.

6.4 Hoiustamine

Hoiustage bioproteesi toatemperatuuril (5 °C kuni 25 °C [41 °F kuni 77 °F]). Vältige kokkupuudet äärmuslike temperatuurikõikumistega. Ärge sügavkülmutage. Tagage asjakohane inventari kontroll, et implanteerida eelistatult varasema kõlblikusajaga bioproteesid.

Ettevaatust! Ärge kasutage bioproteesi, kui sekundaarses pakendis asuv külmumisindikaator on aktiveeritud. Kui külmumisindikaator on aktiveeritud, kõrvaldage bioprotees kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride kohaselt. Hoiustage kateetrit ja laadimissüsteemi toatemperatuuril kuivas keskkonnas.

7 Lisamaterjalid (ei ole süsteemiga kaasas)

Protседuuri ajal võib vaja minna järgmisi lisamaterjale ja -seadmeid.

- Steriilne füsioloogiline lahus
- Steriilne 10 ml (10 cm³) süstal
- Lisatoeks juhtetraat, 0,035 in (0,889 mm) × pikkus vähemalt 240 cm
- Valvuloplastika balloon
- Standardne protseduurivarustus
- Sisestushülss
 - 18 Fr sisestushülss, mis sobib kasutamiseks 18 Fr seadmega Evolut FX DCS
 - 22 Fr sisestushülss, mis sobib kasutamiseks 22 Fr seadmega Evolut FX DCS
- Diagnostiline kateeter
- Ajutised stimulatsiooniseadmed

8 Kasutusjuhend

Ettevaatust! Ärge laske bioproteesil kuivada. Hoidke kude niisutamise või lahusesse kastmisega niiske.

8.1 Kasutuseelne kontroll ja pöördaluse seadistamine

1. Uurige pakendit enne avamist hoolikalt.
Ettevaatust! Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist või kui steriilse pakendi terviklikkus on rikutud (nt katkine pakend).
Ettevaatust! Ärge kasutage bioproteesi, kui külmumisindikaator on aktiveeritud.
2. Võtke toode kaitsepakendist välja.
3. Kontrollige visuaalselt, et tootel poleks defekte. Ärge kasutage vigade märkamisel.
4. Eemaldage loputuskauaside külge kinnitatud lukustusklamber.
5. Eemaldage loputuskauasid integreeritud laadimisvannist.
6. Eemaldage distaalseid ja proksimaalseid aluseid ühendavad lukustusklambrid.
7. Tõstke aluse konnektor distaalsest alusest üles ja pöörake distaalset alust 180° vastupäeva.
8. Kinnitage distaalse aluse sakk klõpsuga proksimaalse aluse sakihooldiku külge.
9. Täitke integreeritud laadimisvann külma steriilse füsioloogilise lahusega (0 °C kuni 8 °C [32 °F kuni 46 °F]).

8.2 Kateetri ja laadimissüsteemi ettevalmistamine

1. Ühendage käepideme proksimaalses otsas oleva kapsli loputusportiga steriilset füsioloogilist lahust sisaldav 10 ml süstal. Jätke süstal laadimise lõpuni paigale.
2. Tõstke kateetri distaalne ots ettevaatlikult peaaegu vertikaalsesse asendisse. Keerdumise vältimiseks ärge kateetrit tugevalt painutage.
3. Avage kapsel ja tooge nähtavale labaseadis.
Märkus. Avage kapsel paigaldusnupu abil täielikult, kuni labaseadis on täielikult väljunud.
4. Hoidke kapslit vertikaalselt ja loputage kapsli loputusporti. Kontrollige, ega ühegi loputusetapi juures ei ilmne leket kateetrist. Lekke leidmisel kasutage uut süsteemi.
5. Kastke kapsel loputusporti loputamise ajal täielikult külma füsioloogilise lahusega täidetud vanni. Jätkake kapsli loputamist, kuni see täielikult vannis on, et vältida õhu sattumist kateetrisse.
Märkus. Pärast bioproteesi kapslisse laadimist ei saa kapsli loputusporti enam loputada.
6. Kinnitage klambrihooldikusse lukustusklamber, et hoida kateetri otsa nurga all integreeritud laadimisvannis.
7. Asetage laadimissüsteemi komponendid integreeritud laadimisvanni.

8.3 Bioproteesi loputamine

1. Täitke kõik 3 loputuskaussi (sisalduvad pakendis) ligikaudu 500 ml värske steriilse toatemperatuuril (15 °C kuni 25 °C [59 °F kuni 77 °F]) füsioloogilise lahusega.
Ettevaatust! Bioproteesi ei tohi käidelda ega manipuleerida teravate esemetega. Kasutage ainult atraumaatilisi pintsette.

2. Kontrollige bioproteesi peamise anum terviklikkust. Avage anum ja võtke bioprotees välja. Laske allesjäänud lahusel bioproteesist täielikult välja voolata.
Ettevaatust! Ärge kasutage bioproteesi, kui selle anum on kahjustatud (näiteks purgi või selle kaane pragunemine, leke, tahked osakesed, purunenud või puuduvad sulgurid või purgi kaanetihend).
Märkus. Hoidke algse lahusega anum alles. Seda võib vaja minna äratõugatud bioproteesi säilitamiseks ja tagastamiseks.
3. Võrrelge anumal olevat seerianumbrit bioproteesi külge kinnitatud sildi seerianumbriga.
Ettevaatust! Kui seerianumbrid ei ühti, ärge bioproteesi kasutage.
4. Eemaldage seerianumbriga silt ettevaatlikult bioproteesi küljest ja hoidke alles.
5. Kastke terve bioprotees steriilsesse loputuskauksi.
6. Liigutage bioproteesi käega ettevaatlikult 15 sekundit, et eemaldada sellelt glutaaraldehüüd.
7. Korrake *etapp 5* ja *etapp 6* ühes ülejäänud loputuskauksidest.
8. Jätke bioprotees steriilsesse füsioloogilisse lahusesse kolmandas loputuskaukis, kuni protees on laadimiseks valmis.

8.4 Bioproteesi laadimine

Laadige bioprotees nii, et kateetri distaalne ots on sukeldatud külma (0 °C kuni 8 °C [32 °F kuni 46 °F]) steriilse füsioloogilise lahusega täidetud integreeritud laadimisvanni. Bioprotees peaks jääma laadimisprotseduuri ajal füsioloogilisse lahusesse sukeldatuks, et minimeerida õhu sattumist laaditud süsteemi.

Märkus. Veenduge, et laadimissüsteemi ja kateetri suurused ühilduksid bioproteesi suurusega (*tabel 2*).

Märkus. Laadimissüsteemi komponente kujutab *joonis 6*.

Ettevaatust! Kapsli kiire edasilükkamine võib raskendada klapi laadimist ja suurendada kateetri kahjustumise ohtu. Kapsli aeglane edasilükkamine aitab edukat laadimist lihtsustada.

1. Kastke bioprotees külma steriilse füsioloogilise lahusega täidetud integreeritud laadimisvanni ja jahutage seda.
2. Veenduge, et kapsli juhtimistoru oleks täielikult avatud (lukustamata) ja selle lukustusvõru asuks kapsli juhtimistoru proksimaalses otsas.
3. Liigutage kapsli juhtimistoru üle kateetri varre käepideme suunas ja üle kateetri otsa.
4. Kui kateetri ots on ületatud, liigutage lukustusvõru lõpuni kapsli juhtimistoru distaalsesse otsa, kuni see sulgub (lukustub).
5. Jätkake kapsli juhtimistoru edasilükkamist üle kateetri varre käepideme suunas, kuni see puutub vastu kapsli distaalset otsa.
Ettevaatust! Ärge püüdke kapsli juhtimistoru üle kapsli liigutada, kuna see takistab kapsli laieneva osa täielikku laienemist ja õiget laadimist.
6. Veenduge, et tugiplaad oleks sisesevoolukoonusesse sisestatud ja et tugiplaadi paljastuv osa oleks suunatud ülespoole.
7. Sisestage bioproteesi raami sisesevooluosa sisesevoolukoonusesse. Veenduge, et bioproteesi raami laba tähisega „C“ jääks ülespidi ja et labad oleks labaseadise taskutega kohakuti.
8. Kinnitage väljavoolukoonus sisesevoolukoonusele, kuni see lukustub.
9. Sisestage kateetri otsa juhtimistoru täielikult sisesevoolukoonuse distaalsesse otsa. Kontrollige bioproteesi väljavoolupoolseid vardaid ja vajaduse korral liigutage neid manuaalselt nii, et neil oleks ühesugused vahed ja bioproteesi raami labade vahe oleks umbes 180°.
10. Sisestage kateetri distaalne ots kateetri otsa juhtimistorusse.
Märkus. Laske laadimistööriista seista laadimisvanni põhjas, sest see tagab koaksiaalse joonduse kateetriga, aidates paigaldada bioproteesi raami labasid labaseadise taskutesse.
11. Tõmmake kateetri otsa juhtimistoru tagasi, et sisestada bioproteesi raami labad labaseadise taskutesse.
Märkus. Kui bioproteesi raami labad ei paigaldu pärast kateetri otsa juhtimistoru tagasitõmbamist õigesti labaseadise taskutesse, manipuleerige laadimistööriista asendit pisut seni, kuni labad on õigesti paigutatud.
Märkus. Vajaduse korral võib bioproteesi raami labasid suruda sõrmeotstega, et aidata paigutada labasid labaseadise taskutesse.
Märkus. Enne järgmise toiminguga jätkamist veenduge, et bioproteesi raami labad oleks täielikult labaseadise taskutesse sisestatud.
12. Hoidke laadimistööriista ühe käega paigal ning liigutage teise käega kapsli juhtimistoru edasi nii, et distaalne osa kataks labaseadise taskud ja väljavoolupoolsete varraste ülaosa. Veenduge peegli abil, et bioproteesi raami mõlemad labad oleks labaseadise taskutes õiges asendis ja väljavoolupoolsed vardad oleks kapsli juhtimistoru distaalses otsas.
13. Lükake kapsel üle bioproteesi raami labade ja peatuge, kui kapsel katab labade proksimaalse poole, et kontrollida mõlema laba õiget asetust, seejärel lükake kapslit edasi. Veenduge peegli abil, et mõlemad labad oleks kapslisse haaratud.
Ettevaatust! Ärge liigutage kapslit üle bioproteesi raami labade enne, kui need on täielikult labaseadise taskute keskele sisestatud. Kapsli liigutamine enne labade täielikku sisestamist võib kapslit kahjustada ja emboliseerumist põhjustada.

14. Liigutage kapslit edasi, et haarata bioproteesi väljavoolupoolsed vardad. Veenduge peegli abil, et kõik bioproteesi väljavoolupoolsed vardad oleks sümmeetrilised ja kapslisse haaratud.
15. Jätkake kapsli edasilükkamist, kuni kapsli juhtimistoru distaalne ots katab bioproteesi kommissuuripadjakese distaalse otsa. Kapsli juhtimistoru peaks kommissuuripadjakese täielikult kinni katma.
16. Eemaldage tugiplat ja kateetri otsa juhtimistoru väljavoolukoonusest.
17. Hoidke kapsli juhtimistoru paigal ja liigutage sissevoolukoonust, et voltida bioproteesi raami sissevooluosa kokku, kuni kapsli juhtimistoru puutub väljavoolukoonuse vastu. Selle sammu ajal puutub väljavoolukoonus kokku lukustusvõru komponendiga ja lükkab lukustusvõru kapsli juhtimistoru proksimaalsesse otsa.

Märkus. Pärast seda sammu on kapsli juhtimistoru lukustamata konfiguratsioonis.

Märkus. Kontrollige visuaalselt, et bioproteesi raami telg oleks bioproteesi sisestamisel sissevoolukoonusesse sissevoolukoonuse teljega joondatud (koaksiaalne). Sisestage bioprotees sissevoolukoonusesse ühe pideva liigutusega.

Ettevaatust! Ärge püüdke laadida klappi vahetult (näiteks jättes klapi laadimisel vahele sammu 17 ja lükates klapi laadimiseks lihtsalt kapslit edasi). See suurendab sissevoolukrooni ülemäärase kattuvuse võimalust. **Kui klapp on laaditud vahetult, kõrvaldage kogu süsteem.** Klapp, kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb kõik asendada uute steriilsete komponentidega.

18. Lükake kapsel üle bioproteesi, kuni kapsel jõuab vähem kui 5 mm kaugusele kateetri otsast.
 19. Eemaldage kapsli juhtimistoru koos väljavoolukoonuse ja sissevoolukoonusega kateetrist.
 20. Liigutage kapslit aeglaselt edasi, et sulgeda kapsli ja kateetri otsa vaheline tühimik täielikult.
- Ettevaatust!** Lõpetage kapsli liigutamine, kui kapsli ja kateetri otsa vaheline tühimik on suletud. Kapsli kaugemale liigutamine võib kapslit kahjustada.

Märkus. Kui paigaldusnupp on jõudnud halli eesmise käepidemeni ning kapsli ja kateetri otsa vahele jääb vahe, peatuge, et lubada kapslil edasi liikuda. Kui vahe ei kao, jätkake paigaldusnupu aeglast pööramist, et liigutada kapslit sammhaaval edasi, peatudes iga sammu järel.

21. Pöörake paigaldusnuppu pinget leevendamiseks veidi noolte suunas. Tagage, et kapsel kateetri otsa küljest ei eralduks.
22. Kontrollige kapslit visuaalselt ja taktiliselt bioproteesi õigesti laadimise suhtes. Kapsel peab olema sirge ja sile ning sellel ei tohi olla kõverusi ega eendeid. Kui tunnete või näete mõnda eeltoodud muutust, on bioprotees tõenäoliselt valesti laaditud.
23. Ühendage käepideme distaalses otsas oleva stabiliseeriva kihi loputusvõru steriilset füsioloogilist lahust sisaldav 10 ml süstal ja loputage.
24. Eemaldage laadimisstilet kapsli juures juhtetraadi valendikust.
25. Ühendage käepideme proksimaalses otsas oleva juhtetraadi valendiku loputusvõru steriilset füsioloogilist lahust sisaldav 10 ml süstal ja loputage.
26. Ühendage sisseehitatud hülsi Evolut FX loputusvõru steriilset füsioloogilist lahust sisaldav 10 ml süstal ja loputage.
27. Enne patsienti sisestamist kontrollige laaditud bioproteesi visuaalselt fluoroskoopia abil.

Märkus. Kasutage fluoroskoopilise kontrolli läbiviimisel suurendatud, suure eraldusvõimega vaadet ning valige piirkond selliselt, et see ei takistaks seadme selget kuvamist.

Märkus. Jälgige, et fluoroskoopilise kontrolli ajal pöörataks kapslit aeglaselt 360° ulatuses.

Märkus. Kui tuvastate valesti laadimise, ärge proovige bioproteesi uuesti laadida. Kõrvaldage kogu süsteem. Klapp, kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb asendada uute steriilsete komponentidega.

28. Jätke bioprotees steriilse füsioloogilisse lahusesse sukeldatuks, kuni olete implanteerimiseks valmis.

8.5 Bioproteesi implanteerimine

Märkus. Kasutage implanteerimisprotseduuri ajal haigla või arsti protokollide kohaselt süsteemset antikoagulatsiooni. Kui hepariin on vastunäidustatud, kaaluge alternatiivse antikoagulandi kasutamist.

8.5.1 Implanteerimiskoha eeldilatatsioon

Piisav eeldilatatsioon võib aidata vähendada vajadust järel dilatatsiooni järele ning võib leevendada sisesevõltumise ohtu.

Lisaks võib eeldilatatsioon olla abiks klapi ettevalmistamisel selle läbimiseks sisestuskateetri süsteemiga ning transkateteraalse klapi implanteerimiseks, kuid eeldilatatsiooniga võivad patsiendi jaoks kaasneda ka mõningad lisariskid (nt emboolsete osakeste vabanemine, koe kahjustumine või aordijuure perforatsioon). Iga patsiendi eeldilatatsiooni riski/kasu ning raviplaan hindamisel ja kindlaksmääramisel tuleb südamemeeskonnal võtta arvesse patsiendi anatoomilisi iseärasusi (nt bikuspidne anatoomia, klapihõlmade liigne või asümmeetriline kaltsifitseerumine või klapihõlmade võimalik kokkukasvamine).

Eeldilatatsiooniks kasutatava aordi balloonvalvuloplastika (BAV) ballooni suurus ja mudel tuleb valida selliselt, et BAV tulemuseks oleks stenoosi tõhus laienemine ja leevenemine, mis võimaldab transkateteraalsel aordiklapil (TAV) implanteerimisel täielikult

laieneda. Tõhusa eeldilatatsiooni tagamiseks hoiduge valimast liiga väikest ballooni; sellega vähendate ebapiisava laienemise ning sissepoole voltumise ohtu.

Märkused.

- Implanteerimiseelne eeldilatatsioon on täpsemalt soovitatav järgmistel juhtudel.
 - Mõõdukas kuni tugev kaltsifitseerumine
 - Bikuspiidne anatoomia
 - Klapi läbimõõt 34 mm
- Kasutage tõhusaks eeldilatatsiooniks piisava suurusega ballooni, vältige ebapiisavat dilatatsiooni.

Puudulikku kirurgilist või transkateteraalset bioproteesklappi puudutav teave. Stenootilise kirurgilise või transkateteraalse aordiklapi bioproteesi eeldilatatsiooni ballooniga ei ole hinnatud. Raske stenoosi korral võib südamemeeskonna otsusel teostada kirurgilise või transkateteraalse aordiklapi bioproteesi eeldilatatsiooni, mille etapid on samad mis natiivse klapi eeldilatatsiooni.

8.5.2 Bioproteesi paigaldamine

1. Valmistage ette veresoonekaudne sisenemiskoht vastavalt standardpraktikale.
2. Sisestage seade üle 0,035 in (0,889 mm) juhtetraadi, nii et sisestuskateetri loputuspordid asuvad kella 3 (patsiendi vasaku külje) suunas, et hõlbustada kommissuuridega joondamist (loputuspordid on näidatud *joonis 2*, viited 7 ja 13). Sisestage kateetri ots ja kapsel läbi sisenemiskoha, hoides sisseehitatud hülsi Evolut FX otsa kapsli proksimaalse otsa vastas. Seejärel sisestage sisseehitatud hüls Evolut FX läbi sisenemiskoha, säilitades kokkupuudet kapsliga. Sisestussüsteemi edasilükkamisel laske kateetri käepidemel pärast süsteemi sisestamist vabalt pöörelda. Säilitage juhtetraadi asendit läbi aordiklapi.

Märkus. Aorti otse sisenemisel kasutage eraldi sisestushülssi; ärge kasutage sisseehitatud hülsi Evolut FX. Hoidke sisseehitatud hülsi Evolut FX kogu protseduuri ajal kateetri proksimaalses otsas.

3. Lükake fluoroskoopilise jälgimise all kateeter üle juhtetraadi aordiklapi võruni. Kapsli edasiviimise või joondamise hõlbustamiseks võib kapsli suunda kohandada, pöörates käepidet veerand pööret, enne kui kapsel liigub kaarde. Kui kapsli suuna muutmine on vajalik pärast kaare läbimist, tõmmake süsteemi tagasi, kuni kapsel asub alanevas aordis, ja pöörake käepidet veerand pööret, enne kui viite kapslit uuesti edasi.

Ettevaatust! Lõpetage käepideme pööramine, kui tunnete takistust või kapsel ei reageeri fluoroskoopilise jälgimise all pööramisele. Ärge pöörake käepidet, kui kapsel asub kaare juures või sellest kaugemal. Kui püüate kapslit vaatamata takistusele pöörata, võib tulemuseks olla toote rike ja/või patsiendi vigastamine.

Ettevaatust! Kateetri lükkamisel läbi veresoonte on tunda mõningat takistust. Takistuse olulisel suurenemisel peatage edasilükkamine ja enne jätkamist tuvastage takistuse põhjus (näiteks takistuse piirkonna suurendamise teel). Ärge kasutage edasilükkamisel jõudu. Jõuga surumine võib suurendada vaskulaarsete tüsistuste (näiteks veresoone dissektsiooni või ruptuuri) ohtu.

Ettevaatust! Püsiva surve avaldamine kateetritele võib põhjustada selle väändumist, mis võib suurendada vaskulaarsete tüsistuste (näiteks veresoone dissektsiooni või ruptuuri) ohtu.

4. Asetage kateeter nii, et bioprotees oleks klapi võru suhtes soovitud sihtsügavusel 3 mm. Paigutage röntgenkontrastsed markerid klapi võru juurde. Kui implanteerimissügavus on ≤ 1 mm või > 5 mm, kaaluge tagasihaaramist (*jaotis 8.5.3*).

Ettevaatust! Bioproteesi implanteerimissügavus ≤ 1 mm võib suurendada klapi proteesi nihkumise riski klapi vabastamise, DCS-i tagasitõmbamise või implanteerimisjärgse dilatatsiooni ajal. Kui bioproteesi implanteerimissügavus on > 5 mm, võib see suurendada juhtivushäirete riski, mis võib nõuda püsiva kardiostimulaatori paigaldamist.

Märkus. Kirurgiliste või transkateteraalsete bioproteesklappide puhul võtke bioproteesi paigutuse määramisel arvesse klapi omadusi.

Märkus. Implantaadi sügavuse määramisel peab arst arvestama patsiendi anatoomiat.

5. Bioproteesi paigaldamiseks pöörake paigaldusnuppu nooltega näidatud suunas. Kapsel tõmbub tagasi ja paljastab bioproteesi. Jätkake bioproteesi juhitud viisil paigaldamist, reguleerides vajadusel klapi asendit ning kontrollides röntgenkontrastse kapsli markerriba ja labaseadise asendit. Paigutage bioprotees nii, et röntgenkontrastsed markerid jääksid natiivse klapi võruga kohakuti. Pange tähele, et röntgenkontrastsed markerid paiknevad bioproteesi sisesevooluotsast 3 mm kaugusel.

Hoiatus! Kasutage bioproteesi paigaldamiseks ja tagasihaaramiseks paigaldusnuppu. Ärge kasutage paigaldamiseks ega tagasihaaramiseks päästikut, kuna see võib põhjustada bioproteesi ebatäpset paigutust.

Märkus. Kaaluge stimulatsiooni kasutamist klapi stabiilsuse suurendamiseks paigaldamise ajal, seda eriti suurema anatoomiaga patsientide puhul. Edastage stimulatsiooni piisava sagedusega, et saavutada süstoolse rõhu soovitud alanemine. Suure sagedusega stimulatsiooni korral kaaluge stimulatsioonisageduse järkjärgulist vähendamist.

Märkus. Osaliselt paigaldatud bioproteesi saab veidi antegraadselt ümber paigutada (enne, kui röntgenkontrastne kapsli markerriba röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõuab), tõmmates kateetrit ettevaatlikult tagasi.

Ettevaatust! Kasutage bioproteesi asendi muutmiseks kateetri käepidet. **Ärge** kasutage välist kateetri vart.

6. Enne, kui röntgenkontrastne kapsli markerriba jõuab röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani, hinnake bioproteesi asendit röntgenkontrastsete markerite asendi alusel.

Märkus. Kui bioprotees on umbes 2/3 ulatuses paigaldatud, annab paigaldusnupp taktiilselt märku selle punkti lähenemisest, kus tagasihaaramine enam võimalik pole. Kui röntgenkontrastne kapsli markerriba jõuab röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani, ei ole tagasihaaramine enam võimalik.

Märkus. Ettevõtte Medtronic pakutav koolitus (*peatükk 10*) hõlmab vabastustehnikaid, mida võib kasutada bioproteesi optimaalse paigutuse saavutamiseks.

7. Sisesevoltumise tuvastamisel võib olla abi paigaldamiseelsest parema ja vasaku hõlma kattuvuse projektsioonist koos teise radiograafilise vaatega, millel puudub parallaks, seda eriti kompleksse anatoomia korral (bikuspiidne anatoomia, tugev kaltsifitseerumine). Kui täheldate klapis **ükskõik millist** sisesevoolust edasi ulatuvat sisepoole suunatud volti või kortsu, mida tähistab fluoroskoopilisel vaatlusel tume joon, võib see anda märku sisepoole voltumisest. Tuvastamise korral ja kui patsiendi seisund seda võimaldab, ärge jätkake protseduuriga ega vabastage klappi.
- Haarake see tagasi ja eemaldage ning kõrvaldage kogu süsteem. Klapp, kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb kõik asendada uute steriilsete komponentidega.
 - Sisesevoltumise riski minimeerimiseks on enne järgmisi implanteerimise katseid tungivalt soovitatav kasutada eeldilatatsiooni.
 - Kui esialgne eeldilatatsioon sisesevoltumist ära ei hoia, määrake uuesti klapi suurus, võttes arvesse kompleksset anatoomiat.
 - Juhul kui tuvastasite sisesevoltumise ja eemaldasite klapi, kaaluge järgmise klapi implanteerimisel pisut väiksemat implanteerimissügavust, et anda klapi raamile laienemiseks lisaruumi.
8. Lõpetage bioproteesi paigaldamine või alustage bioproteesi tagasihaaramist.

8.5.3 Bioproteesi tagasihaaramine (valikuline)

Bioprotees on paigaldamise ajal tagasihaaratav enne, kui röntgenkontrastne kapsli markerriba röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõuab. Bioproteesi saab proovida paigaldada 3 korda. Kui bioprotees kolmandat korda tagasi haaratakse, tuleb see patsiendist eemaldada.

1. Pöörake paigaldusnuppu bioproteesi tagasihaaramiseks nooltele vastupidises suunas. Osaliselt tagasi haaratud bioproteesi saab ümber paigutada või täielikult tagasi haarata.

Märkus. Protseduuride puhul, kus TAV asub SAV-is või TAV asub TAV-is, haarake bioprotees enne selle ümberpaigutamist täielikult tagasi, et vähendada puuduliku bioproteesi takerdumise või kinnijäämise riski ning hõlbustada paigutamist röntgenkontrastse kapsli markerriba abil.

Hoiatus! Kasutage bioproteesi paigaldamiseks ja tagasihaaramiseks paigaldusnuppu. Ärge kasutage paigaldamiseks ega tagasihaaramiseks päästikut, kuna see võib põhjustada bioproteesi ebatäpset paigutust.

2. Bioproteesi täielikuks tagasihaaramiseks jätkake paigaldusnupu pööramist, kuni kapsli ja kateetri otsa vaheline tühimik sulgub.

Ettevaatust! Lõpetage kapsli liigutamine, kui kapsli ja kateetri otsa vaheline tühimik on suletud. Kapsli kaugemale liigutamine võib kapslit kahjustada.

3. Paigutage tagasi haaratud bioprotees ümber nii, et see oleks klapiõõru suhtes soovitatud sihtsügavusel 3 mm. Paigutage röntgenkontrastsed markerid klapiõõru juurde. Kui implanteerimissügavus on ≤ 1 mm või > 5 mm, kaaluge tagasihaaramist.

Ettevaatust! Bioproteesi implanteerimissügavus ≤ 1 mm võib suurendada klapioteesi nihkumise riski klapi vabastamise, DCS-i tagasitõmbamise või implanteerimisjärgse dilatatsiooni ajal. Kui bioproteesi implanteerimissügavus on > 5 mm, võib see suurendada juhtivushäirete riski, mis võib nõuda püsiva kardiostimulaatori paigaldamist.

Märkus. Kirurgiliste või transkateteraalsete bioproteesklappide puhul võtke bioproteesi paigutuse määramisel arvesse klapi omadusi.

Märkus. Implantaadi sügavuse määramisel peab arst arvestama patsiendi anatoomiat.

4. Paigaldage bioprotees uuesti (*jaotis 8.5.2, etapp 5 ja etapp 6*).

5. Jälgige tagasihaaramise ajal raami, et tuvastada igasugune võimalik sisesevoltumine. Kui täheldate klapis **ükskõik millist** sisesevoolust edasi ulatuvat sisepoole suunatud volti või kortsu, mida tähistab fluoroskoopilisel vaatlusel tume joon, võib see anda märku sisepoole voltumisest. Tuvastamise korral ja kui patsiendi seisund seda võimaldab, ärge jätkake protseduuriga ega vabastage klappi.

- Viige tagasihaaramine täielikult lõpule ja eemaldage ning kõrvaldage kogu süsteem. Klapp, kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb kõik asendada uute steriilsete komponentidega.
- Sisesevoltumise riski minimeerimiseks on enne järgmisi implanteerimise katseid tungivalt soovitatav kasutada eeldilatatsiooni.
- Kui esialgne eeldilatatsioon sisesevoltumist ära ei hoia, määrake uuesti klapi suurus, võttes arvesse kompleksset anatoomiat.
- Juhul kui tuvastasite sisesevoltumise ja eemaldasite klapi, kaaluge järgmise klapi implanteerimisel pisut väiksemat implanteerimissügavust, et anda klapi raamile laienemiseks lisaruumi.

6. Lõpetage bioproteesi uuesti paigaldamine või alustage bioproteesi tagasihaaramist. Kui bioproteesi on 3 korda tagasi haaratud, tõmmake tagasihaaratud bioprotees välja.

8.5.4 Kateetri eemaldamine

1. Veenduge fluoroskoopia abil, et kateetri ots oleks bioproteesi sissevooluosaga koaksiaalselt.
2. Transfemoraalse juurdepääsu korral tõmmake kateetrit tagasi, kuni kateetri ots on alanevas aordis. Otse aordi kaudu või rangluualuse juurdepääsu korral tõmmake kateetrit tagasi, kuni kateetri ots on sisestushülsi distaalse otsa lähedal.
3. Enne väljatõmbamist sulgege kateetri kapsel fluoroskoopia abil.

Ettevaatust! Sulgege kapslit, kuni see on kateetri otsaga joondatud. Ärge kateetri otsa liigselt haarake, kuna see võib häirida kateetri väljatõmbamist sisestushülsi kaudu või veresoont eemaldamise käigus vigastada.

Ettevaatust! Veenduge, et kapsel oleks enne kateetri eemaldamist suletud.

Ettevaatust! Ärge rakendage jõudu, kui kasutate eraldi sisestushülssi ja kateetri eemaldamisel läbi sisestushülsi on tunda suurenenud takistust. Suurenenud takistus võib viidata probleemile ning jõu rakendamisel põhjustada seadme kahjustusi ja/või vigastada patsienti. Kui takistuse põhjust ei saa tuvastada ega kõrvaldada, eemaldage kateeter koos sisestushülisiga üle juhtetraadi ja kontrollige kateetrit veendumaks, et see on terviklik.

4. Tõmmake kateetrit tagasi, kuni kapsel puutub kokku sisseehitatud hülsi Evolut FX distaalse otsaga.

Märkus. Aorti otse sisenemisel säilitage sisseehitatud hülsi Evolut FX asendit kateetri proksimaalse otsa juures.

5. Tõmmake kateeter ja sisseehitatud hülss Evolut FX korruga välja. Kõrvaldage kõik seadmed vastavalt juhistele, mida kirjeldab *peatükk 9*.
6. Bioproteesi korraliku laienemise ja funktsioneerimise hindamiseks tehke rutiinne aortogramm. Vastuvõteta implanteerimise kaalutluste aluseks peavad olema arsti suunised, mis põhinevad patsiendi anatoomilistel ja muudel teguritel. Üldised hindamised hõlmavad implantaadi sügavust, hemodünaamikat ja pärgarteri läbitavust.

8.5.5 Implanteerimisjärgne dilatatsioon

Kui klapifunktsioon või tihendus häirub ulatusliku kaltsifitseerumise, bikuspiidse anatoomia, puuduliku laienemise või sissevoltumise tõttu, võib bioproteesi implanteerimise järgne balloondilatatsioon (PID) klapifunktsiooni ja tihendust parandada.

1. Ettevaatusabinõud.

- Paigaltnihkumise riski vähendamiseks kaaluge sissevoltumise korral järel dilatatsiooni otsust hoolikalt, seda eriti väikese implanteerimissügavuse puhul. Kaaluge stimulatsiooni kasutamist klapi stabiilsuse suurendamiseks, eriti 34 mm klapi patsientidel. Edastage stimulatsiooni piisava sagedusega, et saavutada süstoolse rõhu soovitud alanemine. Suure sagedusega stimulatsiooni korral kaaluge stimulatsioonisageduse järkjärgulist vähendamist.
- Tehasekatsete andmed näitavad, et TAV-i Evolut FX kõige kitsama osa (keskkoha) laienemine ettenähtust rohkem (vt *tabel 5*) kahjustab bioproteesi hõlmu. Mõnel kliinilisel juhul on teatatud bioproteesi hõlmade kahjustustest implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni ajal, mille tulemuseks on keskmine kuni raske aordipuudulikkus, mis võidakse tuvastada akuutselt või järelkontrolli käigus. TAV-i Evolut FX korduval dilateerimisel bioproteesi hõlmade kahjustumise risk suureneb.
- Hoidke käepärast linge bioproteesi stabiliseerimiseks implanteerimisjärgse dilatatsiooni järel aset leida võiva paigaltnihkumise puhul.

2. Ballooni mudeli, suuruse ja rakendatava täitmiserõhu valimisel implanteerimisjärgseks dilatatsiooniks pöörake tähelepanu peatükis „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ (*peatükk 3*) kirjeldatud ettevaatusabinõudele.

9 Kõrvaldamine

Kõrvaldage kõik seadmed ja pakendid kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt, mikrobioloogiliselt ja keemiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohlike ainete käitlemist puudutavate eeskirjade kohaselt.

10 Koolitus

Medtronic korraldab kasutajate üksikasjaliku koolituse. Koolitusmaterjalide ja teenusetoe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Ettevaatust! Süsteemi Evolut FX implanteerimist tohivad läbi viia vaid süsteemi Evolut FX koolituse läbinud arstid.

11 MRT ohutusteave



Mittekliinilised uuringud ja modelleerimine on näidanud, et bioprotees Evolut FX on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 2500 G/cm (25 T/m)
- MR-süsteemi teatatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavaline töörežiim)

Tuginedes mittekliinilisele katsetamisele ja modelleerimisele, on bioproteesi Evolut FX eeldatav maksimaalne temperatuuritõus in vivo ülalnimetatud skannimistingimustel pärast 15-minutist pidevat skannimist väiksem kui 4,0 °C. Mittekliiniliste andmete kohaselt ei ulatu seadme põhjustatud kujutise artefakt bioproteesist Evolut FX rohkem kui 4 mm kaugusele, kui skannitakse gradientkaja impulsisekventsiga ja 3,0 T MRT-süsteemiga.

Eelnevalt toodud tingimustele vastavat skannimist võib teha kohe pärast implanteerimist.

Bioproteesi Evolut FX paigaldamisel puuduliku kirurgilise või transkateteraalse aordiklapi bioproteesi sisse lugege kujutise artefaktide kohta lisateabe saamiseks puuduliku klapi kohta käivat MRT dokumentatsiooni. Muude implantaatide olemasolu või patsiendi meditsiinilised eripärad võivad viia väiksemate piirväärtuste kasutamise vajaduseni mõnede või kõigi ülaltoodud parameetrite puhul.

12 Eksplanteeritud bioproteeside tagastamine

Küsige ettevõtte Medtronic esindajalt toote tagastuskomplekti, et eksplanteeritud bioproteesid analüüsimeks ja kõrvaldamiseks tagasi saata. Kui komplekt ei ole saadaval, asetage eksplanteeritud bioprotees kohe pärast eksplanteerimist glutaaraldehüüdi või 10% puhverdatud formalini sisaldavasse anumasse. Lisajuhiste saamiseks seadme tagastamise kohta pöörduge ettevõtte Medtronic müügiesindaja poole.

13 Garantiist lahtiütlemine

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

1 Laitteen kuvaus

Medtronic Evolut FX -järjestelmä on katetrilla implantoitavan aorttaläpän implantointijärjestelmä, jonka avulla aorttaläppä voidaan vetää takaisin sisään ja jossa on katetrilla implantoitava Evolut FX -aorttaläppä, sisäänvientikatetrijärjestelmä ja latausjärjestelmä.

1.1 Katetrilla implantoitava Evolut FX -aorttaläppä (bioproteesi)

Bioproteesi on suunniteltu sydämen natiiviaorttaläpän, kirurgisen aorttaläppäbioproteesin tai katetrilla implantoidun aorttaläppäbioproteesin korvaamiseen ilman avosydänleikkausta ja samanaikaista pettäneen läpän kirurgista poistoa. Tukikehys on valmistettu nitinolista, joka laajenee itsestään kaikilla tasoilla ja on röntgenpositiivinen. Tukikehyksessä on kolme kullanväristä röntgenpositiivista merkkiä noin 3 mm:n etäisyydellä TAV-kehysten sisäänvirtausosasta kolmen kudskommissuurapehmusteen alapuolella. Bioproteesi on valmistettu ompelemalla sian perikardiumista saadut läppäliuskat ja sisäkelma kolmiluiskaiseksi läpäksi. Bioproteesissa on sian perikardiumkudoksesta saatu ulkokelma (kääre), jonka korkeus on 1,5 kennoa ja joka on ommeltu bioproteesin sisäänvirtausosaan.

Taulukko 1. Sydänläpän materiaalit

Osa	Materiaalit	Massa ^a
Kudos	Käsitelty siasta peräisin oleva sydänpussi	1,3 g
Kehys	Nitinoli (nikkeli-titaaniseos)	1,3 g
Ommel	Polyeteeni, jolla on ultrasuuri molekyylipaino (UHMWPE) ^b	0,1 g
Röntgenpositiiviset merkit	Kulta	0,005 g

^a Massa perustuu suurimman läppäkoon materiaaliin.

^b 23 mm:n Evolut FX -läpässä käytetään myös venytettyä polytetrafluorieteeniä (ePTFE).

Jäämät – Evolut FX -sydänläppä on steriloitu glutaarialdehydiliuoksella ja säilötty siihen. Sydänläppä huuhdellaan ja glutaarialdehydjäämät vähennetään turvalliselle tasolle ennen toimenpidettä.

Bioproteesi on käsitelty alfa-aminoöljyhapolla (AOATM), joka on öljyhaposta eli luonnossa esiintyvistä pitkäketjuisista rasvahaposta saatu yhdiste. AOA on mineraalinpoistokäsittely, jonka on osoitettu vähentävän sekä läpän varhaista että myöhäistä kalkkeutumista. Bioproteesi on saatavissa läpimitaltaan erikokoisiin aorttarenkaisiin (*Taulukko 3*).

1.2 Sisäänvientikatetrijärjestelmä (katetri)

Katetrilla helpotetaan bioproteesin asettamista aorttaläpän anuluskeeseen. Katetrikokoonpano on taipuisa ja yhteensopiva 0,889 mm:n (0,035 in) ohjainvaijerin kanssa. Järjestelmän distaalisessa päässä (vapautuspäässä) on atraumaattinen, röntgenpositiivinen katetrin kärki ja kapseli, joka peittää bioproteesin ja pitää sen muovatussa asennossa. Kapselissa on distaalinen levennetty pää, jonka avulla bioproteesi voidaan vetää osittain tai kokonaan takaisin sisään osittaisen vapautuksen jälkeen. Kahvaan on kiinnitetty vihreä stabilointikerros, joka jatkuu katetrin varren ulkopinnalla. Se toimii suojana taakse vedettävän katetrin ja sisäänvientiholkin ja suonien seinämien välissä ja mahdollistaa siten katetrin vapaan vetämisen taakse. Stabilointikerroksen päälle on koottu kiinteä Evolut FX -holkki, joka toimii hemostaattisena sisäänvientiholkkina ja jonka ansiosta sisäänvientiaukon kooksu riittää kapselin läpimita. 23–29 mm:n katetrimallit ovat yhteensopivia 18 F:n (6 mm:n) sisäänvientiholkin kanssa. 34 mm:n katetrimalli on yhteensopiva 22 F:n (7,33 mm:n) sisäänvientiholkin kanssa.

Järjestelmän yhteensopivuus: katso *Taulukko 2*. Katetrin osat: katso *Kuva 2* ja *Kuva 3*.

Sisäänvientikatetrijärjestelmässä on katetri, jonka kiinteä kahva mahdollistaa tarkan ja hallitun vapautuksen. Kahva on katetrin proksimaalisessa päässä, ja sen avulla bioproteesi ladataan, vapautetaan, vedetään takaisin sisään ja sijoitetaan uudelleen. Kahvan etuosassa on harmaa kädensija, jolla stabiloidaan järjestelmä. Bioproteesi vapautetaan tarkasti kiertämällä vapautusnuppia. Vapautusnupin nuolet osoittavat suunnan, johon kiertämällä bioproteesi vapautetaan. Haluttaessa vapautusnuppia voidaan kiertää vastakkaiseen suuntaan, jotta bioproteesi saadaan vedettyä osittain tai kokonaan takaisin sisään, jos kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas ei ole vielä saavuttanut röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalista päätä. Kun kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään, se on kohdassa, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista. Vapautusnupissa on myös liipaisin, joka voidaan aktivoida kapselin asennon makrosäätöä varten. Tummansininen käsikumi on yhdistetty vapautusnuppiin. Kahvan päässä on kärjen taaksevetomekanismi, jonka avulla katetrin kärki voidaan vetää taakse kiinni kapseliin sen jälkeen kun laite on vapautettu kokonaan.

Katetripakkauksessa on kiinteä latausmalja ja irrotettava tarjotin, jossa on kolme huuhtelumatkua bioproteesin latausta ja huuhtelua varten. Kiinteässä latausmaljassa on peili, joka auttaa bioproteesin kehikon lapojen tarkassa asetuksessa latauksen aikana. Näiden ominaisuuksien lisäksi laitteen pakkaus voidaan kääntää nivelen varassa ja kiinnittää, jotta bioproteesin lataaminen on helpompaa (*Kuva 4* ja *Kuva 5*).

Jäämät – Evolut FX -sisäänvientikatetrijärjestelmä on steriloitu etyleenioksidilla. Etyleenioksidijäämät vähenevät ennen toimenpidettä niin, että ne ovat turvallisella tasolla käyttöaiheen mukaiselle potilasryhmälle.

1.3 Latausjärjestelmä

Latausjärjestelmällä puristetaan bioproteesi katetriin. Latausjärjestelmästä on saatavissa eri malleja. Järjestelmän yhteensopivuus: katso *Taulukko 2*. Latausjärjestelmän osat: katso *Kuva 6*.

Jäämät – Evolut FX -latausjärjestelmä on steriloitu etyleenioksidilla. Etyleenioksidijäämät vähenevät ennen toimenpidettä niin, että ne ovat turvallisella tasolla käyttöaiheen mukaiselle potilasryhmälle.

1.4 Järjestelmän yhteensopivuus

Taulukko 2. Järjestelmän yhteensopivuus

Bioproteesin malli	Yhteensopivat latausjärjestelmän mallit	Yhteensopivat katetrin mallit
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Huomautus: Varmista, että valitun läpän kanssa käytetään oikeaa sisäänvientijärjestelmää ja latausjärjestelmää. Läpät on suunniteltu yhteensopiviksi tiettyjen sisäänvienti- ja latausjärjestelmien kanssa.

2 Käyttötarkoitus

Evolut FX -järjestelmän käyttötarkoitus on korvata stenoottisen natiiviaorttaläpän tai pettäneen kirurgisen tai katetrilla implantoidun aorttaläpän toiminta ilman avosydänleikkauksen tarvetta.

2.1 Käyttöaiheet

Evolut FX -järjestelmä on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla on vaikea natiiviaorttaläpän stenoosi. Niistä potilaista, joilla on vaikea kaksiliuskaisen natiiviaorttaläpän stenoosi, Evolut FX -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on kohtalainen tai sitä suurempi kirurgiseen aorttaläpän vaihtoon (AVR) liittyvä riski. Kohtalaiseksi riskiksi määritellään Society of Thoracic Surgeons -leikkausriskipisteytys ≥ 4 % tai dokumentoitu sydänryhmän yhteisesti määrittämä AVR-toimenpiteeseen liittyvä riski raihnauuden tai komorbiditeetin takia. Niistä potilaista, joilla on pieni AVR-toimenpiteeseen liittyvä riski (< 4 %), järjestelmä on tarkoitettu ≥ 70 vuoden ikäisille potilaille, joiden LVEF on > 30 %.

Evolut FX -järjestelmä on tarkoitettu myös potilaille, joilla on läpän vaihtoa edellyttävä stenoottinen ja/tai vuotava pettänyt kirurginen tai katetrilla implantoitu läppäbioproteesi ja joilla on suuri tai sitä suurempi kirurgiseen aorttaläpän vaihtoon (AVR) liittyvä riski. Suureksi riskiksi määritellään Society of Thoracic Surgeons -leikkausriskipisteytys ≥ 8 % tai dokumentoitu sydänryhmän yhteisesti määrittämä AVR-toimenpiteeseen liittyvä riski raihnauuden tai komorbiditeetin takia.

Potilaiden anatomisten mittojen on oltava määritysten mukaiset (*Kohta 2.3*).

2.2 Vasta-aiheet

Evolut FX -järjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, jotka eivät siedä laitteen materiaaleja (katso *Taulukko 1*), antikoagulaatio- tai verihituleiden estäjähoitoa tai joilla on aktiivinen bakteerieniendokardiitti tai muita aktiivisia infektioita.

2.3 Potilaskohderyhmä

Tämä laite on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla on sydänsairaus vaikean kalkkisen natiiviaorttastenoosin tai stenoottisen tai vuotavan kirurgisen tai katetrilla implantoidun läppäbioproteesin takia. Sydänryhmä arvioi, onko potilaiden riski avokirurgisessa hoidossa pieni, kohtalainen, suuri vai erittäin suuri. Bioproteesista on saatavilla malleja, jotka vastaavat potilaiden useita erilaisia anatomisia kriteerejä (*Taulukko 3*).

Taulukko 3 sisältää natiivianuluksessa tai pettäneessä kirurgisessa tai katetrilla implantoidussa bioproteesissa käytettävän Evolut FX -bioproteesin kokosuositukset.

Taulukko 3. Potilaan anatomiset kriteerit

Bioproteesin malli	Aortta-anuluksen läpimitta ^a	Aortta-anuluksen kehä ($\pi \times$ aortta-anuluksen läpimitta) ^a	Bioproteesin koko
EVOLUTFX-23	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm	29 mm

Taulukko 3. Potilaan anatomiset kriteerit (jatkuu)

Bioproteesin malli	Aortta-anuluksen läpimitta ^a	Aortta-anuluksen kehä ($\pi \times$ aortta-anuluksen läpimitta) ^a	Bioproteesin koko
EVOLUTFX-34	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm	34 mm

Läpän kokosuositukset perustuvat tietokonetomografialla (TT) mitattuun kokoon. Läpän koon valinnassa on huomioitava potilaan anatomiset tekijät ja harkittava useita kuvausmenetelmiä. Huomioi kaikki riskit, jotka liittyvät väärään kokoon ja potilaan ja bioproteesin väliseen yhteensopimattomuuteen.

^a TAV in SAV- ja TAV in TAV -toimenpiteissä läpimitan ja kehän kriteereitä sovelletaan pettäneen SAV- tai TAV-läpän mitattuun sisäläpimittaan.

Potilaiden on vastattava lueteltuja suoniyhteyden kriteerejä (katso *Taulukko 4*).

Taulukko 4. Potilaan suoniyhteyden kriteerit

Bioproteesin malli	Sisäänvientikatetrijärjestelmän malli	Kapselin ulkoläpimitta	Valtimoyhteys	Solisvaltimoyhteys, kun rintakehän sisävaltimossa on siirre	Suora aorttayhteys
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 F (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm perustasta
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 F (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Pitkäaikaisen hyytymisenesto- ja/tai antitrombosyyttihoidon riskit on arvioitava. Bioproteesin implantointia ei suositella potilaille, joiden aortan tyven angulaatio (aorttaläpän anuluksen tason ja vaakataso / nikamien tason välinen kulma) on > 30°, kun sisäänvientiin käytetään oikeaa solis-/kainalovaltimoaa, tai > 70°, kun sisäänvientiin käytetään reisivaltimoaa ja vasenta solis-/kainalovaltimoaa.

Noudata varovaisuutta potilailla, joilla on aiemmin asennettu avoin rintakehän vasemman sisävaltimon tai rintakehän oikean sisävaltimon (LIMA/RIMA) siirre. Jos läppä viedään aorttaan suoraan, varmista, että sisäänvientikohdassa tai kulkureitillä ei ole avointa rintakehän oikeaa sisävaltimoaa tai aiemmin asennettua avointa rintakehän oikean sisävaltimon siirrettä.

Kun menetelmänä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan tai sisäänvientiä solisvaltimosta, kärjen taaksevetomekanismia on käytettävä varoen, jotta tilaa on riittävästi niin, ettei katetrin kärki työnny bioproteesin liuskojen läpi laitetta suljettaessa.

Jos toimenpiteessä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan, käytä erillistä sisäänvientiholkkia. Älä käytä kiinteää Evolut FX -holkkia. Pidä kiinteä Evolut FX -holkki katetrin proksimaalisessa päässä koko toimenpiteen ajan.

Kun sisäänvientisuonena käytetään reisivaltimoaa, noudata varovaisuutta potilailla, joilla on aortan monitasoista kaarevuutta, aortankaaren jyrkkä angulaatio, nousevan aortan aneurysma tai aortan ja/tai verisuonten vaikea kalkkeutuma. Jos potilaalla on ≥ 2 näistä tekijöistä, harkitse vaihtoehtoista sisäänvientireittiä verisuonikomplikaatioiden estämiseksi.

2.4 Tarkoitettut käyttäjät

Evolut FX -järjestelmän lataus- ja implantointitoimenpiteet saavat tehdä vain henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen Evolut FX -järjestelmän valmisteluun ja käyttöön.

2.5 Tarkoitettu käyttöympäristö

Evolut FX -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi katetrointilaboratoriossa tai hybridileikkaussaliympäristössä.

Katetrointilaboratorio on steriili ympäristö, jossa on tavallisesti erilaisia laitteistoja, kuten leikkauspöytä, läpivalaisulaitteisto ja näyttöpaneeli, josta nähdään samanaikaisesti erilaisia tietoja.

Hybridileikkaussalissa voidaan tehdä sekä kirurgisia että suonensisäisiä toimenpiteitä, koska salissa on yhdistetty katetritoimenpiteissä tarvittava kuvauslaitteisto kirurgisissa toimenpiteissä tarvittavaan laitteistoon. Usein näihin sisältyy kattoon asennettu kisko ja C-kaari, joita käytetään toimenpiteen aikaisessa kuvauksessa.

2.6 Valve-in-valve-toimenpiteitä koskevia huomioitavia asioita

Yleisesti ottaen Evolut FX -bioproteesin implantointia rappeutuneen kirurgisen aorttaläppäbioproteesin sisään (katetrilla implantoitavan aorttaläpän implantointia kirurgisen aorttaläpän sisään [TAV in SAV]) on vältettävä, jos potilaalla on jokin seuraavista tiloista:

- Rappeutuneessa bioproteesissa on merkittävä samanaikainen paravalvulaarinen vuoto (proteesin ja natiivianuluksen välissä), bioproteesi ei ole kunnolla kiinni natiivianuluksessa, tai sen rakenne ei ole intakti (esimerkiksi metallilankakehyksessä on murtuma).
- Rappeutuneessa bioproteesissa on osittain irronnut liuska, joka voi aortassa tukkia sepelvaltimon aukon.

Ennen Evolut FX -bioproteesin implantointia rappeutuneen katetrilla implantoidun aorttaläppäbioproteesin sisään (katetrilla implantoitavan aorttaläpän implantointia katetrilla implantoidun aorttaläpän sisään [TAV in TAV]) on huomioitava pettäneen läpän kokoon ja potilaan anatomiaan liittyvät lisätekijät, jotta potilaan turvallisuus voidaan varmistaa (esimerkiksi välttää sepelvaltimotukos). Mahdollinen tuleva tarve yhteyden avaamiseen sepelvaltimoihin on huomioitava. TAV in TAV -implantointia on vältettävä seuraavissa tilanteissa:

- Rappeutuneessa TAV-läpässä on merkittävä samanaikainen paravalvulaarinen vuoto (proteesin ja natiivianuluksen välissä).
- Rappeutunut TAV-läppä ei ole kunnolla kiinni natiivianuluksessa, tai sen rakenne ei ole intakti (esimerkiksi kehyksessä on murtuma).
- Sepelvaltimotukoksen tai sinuksen eristämisen riski Evolut FX -bioproteesin implantoinnin jälkeen on suuri.

2.7 Huomioitavia asioita, kun potilaalla on kaksiliuskainen aorttaläppä

Jos potilaalla on kaksiliuskainen aorttaläppä, sydänryhmän on huomioitava potilaan ikä ja nousevan aortan intervention tarve määrittäessään potilaalle sopivaa hoitovaihtoehtoa.

2.8 Kliiniset tiedot

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B00011727K.

2.9 Kliiniset hyödyt

Evolut FX -järjestelmän kliininen hyöty potilaalle on elämänlaadun parantuminen, joka johtuu vaikeaan aorttastenoosiin liittyvien oireiden tai pettäneen kirurgisen tai katetrilla implantoidun läpän vuotoon liittyvien oireiden tai molempiin liittyvien oireiden lievenemisestä.

2.10 Toiminnalliset ominaisuudet

Evolut FX -järjestelmä on tarkoitettu lievittämään aorttastenoosia huonosti toimivissa natiiviläpissä tai lievittämään aorttastenoosia tai aorttaläpän vuotoa pettäneissä kirurgisissa tai katetrilla implantoiduissa aorttaläppäbioproteeseissa. Evolut FX -läppäbioproteesi asetetaan paikalleen katetrilla, jolloin avosydänleikkausta ei tarvita. Läppäbioproteesi korvaa huonosti toimivan natiiviläpän tai pettäneen kirurgisen tai katetrilla implantoidun läpän toiminnallisesti.

2.11 Laitteen odotettu kesto aika

Evolut FX-sydänläpän kesto aika vaihtelee eri potilailla. Läppä saatetaan joutua vaihtamaan jossain vaiheessa. Evolut FX-sydänläpän käyttöä odotetaan useilla potilailla olevan kymmenen vuotta.

3 Varoitukset ja varotoimet

Lue huolellisesti kaikki järjestelmän osiin liittyvät varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia mainittuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.

3.1 Varoitukset

- Tätä menetelmää tulee käyttää vain silloin, kun aorttaläpän hätäleikkaus voidaan tehdä välittömästi.
- Varmista tarkasti, että potilaan olennaiset anatomiset parametrit ovat määrittysten mukaiset (katso *Kohta 2.3*).
- Sydänryhmän tulee harkita revaskularisaation tarvetta valitessaan hoitovaihtoehtoa aorttaläpän vaihtoa (AVR) varten.
- Etyleenioksidijäämien tiedetään olevan hyväksyttävällä tasolla vain käyttöaiheen mukaiselle potilasryhmälle.
- Älä pakasta bioproteesia. Pakastaminen vaurioittaa bioproteesia. Tarkista ulkopakkauksen sisäpuolella oleva pakastusilmaisim. Jos tuote jäätyy ja sitten sulaa uudelleen, ilmaisimen ampulli särkyä, jolloin sen sisältämä väriaine vapautuu ja värjää paperitaustan. Älä käytä bioproteesia, jos havaitset merkkejä siitä, että se on ollut pakastettuna.
- Säilytä bioproteesi huoneenlämpötilassa.
- Älä käsittele tai ohjaa bioproteesia terävillä tai suipoilla esineillä.
- Pakkauksen sisältöä ei saa avata, ennen kuin implantointi ja implantin oikea koko on varmistettu.
- Pakkauksen sisältö on toimitettaessa steriili. Älä käytä, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut.
- Bioproteesin astian ulkopuoli sekä katetrin pussin ja latausjärjestelmän ulkopussin ulkopinnat ovat epästeriilejä, eikä niitä saa asettaa steriilille alueelle.

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitteleminen tai -steriloiminen voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Jos bioproteesi ja katetri on poistettu potilaasta, hävitä sekä bioproteesi että katetri. Älä yritä käyttää kumpaakaan osaa uudelleen. Sekä bioproteesi että katetri on vaihdettava uusiin steriileihin osiin.
- Älä käytä tuotteita, jos tuotteen pakkauksetikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
- Poista katetri varovasti pakkauksesta, jottei se taitu.
- Suorita kohdassa **Bioproteesin huuhtelevminen** (Kohta 8.3) mainitut toimet ennen bioproteesin lataamista katetriin.
- Kun bioproteesi on ladattu katetriin, säilytä katetrin distaalista päätä, jossa bioproteesi on, kylmässä (0 °C – 8 °C [32 °F – 46 °F]) steriilissä keittosuolaliuoksessa implantointiin asti.
- Käytä vapautusnuppia bioproteesin vapautukseen ja sisäänvetoon. Älä käytä liipaisinta vapautukseen tai sisäänvetoon, koska se voi johtaa bioproteesin epätarkkaan asetukseen.
- Väärin laiteyhdistelmän käyttäminen voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön. Katso järjestelmän yhteensopivuustaulukko (Kohta 1.4).
- Sisäänvientikatetrijärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen toimintahäiriö voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- Kalkkiutumisen johtuva rappeutuminen voi nopeuttaa läpän rakenteen heikkenemistä seuraavilla henkilöillä:
 - lapset, nuoret tai nuoret aikuiset
 - potilaat, joilla on kalsiumaineenvaihdunnan muutoksia (esimerkiksi krooninen munuaisten vajaatoiminta tai lisäkilpirauhasen liikatoiminta).

3.2 Potilasvalinnassa huomioitavia asioita

Medtronic Evolut FX -järjestelmän turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole arvioitu lapsipotilaiden hoidossa.

Aorttaläpän korvaavan bioproteesin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole arvioitu seuraavissa potilasryhmissä:

- potilaat, joilla on ennestään joko hiippaläpän tai keuhkovaltimoläpän korvaava sydänlappäproteesi, jossa on jäykkä tukirakenne, jos joko olemassa oleva sydänlappäproteesi voi vaikuttaa bioproteesin implantointiin tai toimintaan tai jos bioproteesin implantointi voi vaikuttaa olemassa olevan sydänlappäproteesin toimintaan
- potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta (Child–Pughin luokka C)
- potilaat, joilla on kardiogeeninen sokki, joka ilmenee sydämen pienenä minuuttitilavuutena, vasopressoririippuvuutena ja mekaanisen hemodynaamisen tuen tarpeena
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- potilaat, joilla on synnynnäinen yksiliuskainen lappä
- potilaat, joilla on toimenpiteen estävä kalkkiutunut vasemman kammion ulosvirtauskanava
- potilaat, joiden aortan poukaman anatomia estäisi sepelvaltimoiden riittävän perfuusion
- potilaat, joilla on merkittävä, nousevan aortan korvaamista edellyttävä aortan sairaus
- potilaat, jotka eivät vastaa oireellisen vaikean natiiviaorttastenoosin kriteereitä, jotka määritetään seuraavasti:
 - aorttaläpän pinta-ala $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (tai aorttaläpän pinta-alan indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) jatkuvuusyhtälön mukaan ja keskigradietti $\geq 40 \text{ mmHg}$ tai aorttaläpän huippuvirtaus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ levossa tehdyssä kaikukardiografiassa tai rasisuskaikukardiografiassa, jossa käytetään pienianoksista dobutamiinia tai dynaamista rasisusta
- potilaat, jotka eivät vastaa seuraavasti määritettyjä oireettoman vaikean natiiviaorttastenoosin kriteereitä:
 - hyvin vaikea aorttastenoosi, kun aorttaläpän pinta-ala on $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (tai aorttaläpän pinta-alan indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ja aorttaläpän huippuvirtaus $\geq 5,0 \text{ m/s}$ tai keskigradietti $\geq 60 \text{ mmHg}$ transtorakaalisessa kaikukardiografiassa levossa tai
 - aorttaläpän pinta-ala on $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (tai aorttaläpän pinta-alan indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ja keskigradietti $\geq 40 \text{ mmHg}$ tai aorttaläpän huippuvirtaus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ transtorakaalisessa kaikukardiografiassa levossa ja rasisuskokeessa osoitettu heikentynyt suorituskkyky, poikkeava verenpainevaste tai rytmihäiriö tai
 - aorttaläpän pinta-ala on $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (tai aorttaläpän pinta-alan indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ja keskigradietti $\geq 40 \text{ mmHg}$ tai aorttaläpän huippuvirtaus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ transtorakaalisessa kaikukardiografiassa levossa ja vasemman kammion ejektiofraktio $< 50 \%$.

Aorttaläpän korvaavan bioproteesin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole arvioitu potilasryhmissä, joilla on seuraavat tilat:

- veridyskrasiat, joiksi määritellään leukopenia (leukosyyttimäärä $< 1\,000 \text{ solua/mm}^3$), trombositopenia (trombosyyttimäärä $< 50\,000 \text{ solua/mm}^3$), anamneesissa verenvuototaipumus tai koagulopatia tai hyperkoagulatiiviset tilat
- sekamuotoinen natiiviaorttaläpän sairaus (aorttastenoosi ja aorttaläpän vuoto, kun aorttaläpän vuoto on vallitseva [3–4+])
- kohtalainen tai vaikea (3–4+) tai vaikea (4+) hiippaläpän vuoto tai vaikea (4+) kolmiliuskaläpän vuoto
- hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia
- kaikukardiografianäyttö uudesta tai hoitamattomasta sydämensisäisestä massasta, trombista tai vegetaatiosta

- kohtalainen tai vaikea mitraalistennoosi
- vaikea kammion vajaatoiminta ja vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) < 20 %
- oireellinen kaula- tai nikamavaltimon sairaus.

Nykyisissä sydänläpän korvaamista koskevissa ohjeissa suositellaan läppäbioproteeseja 65-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille. Huomioi soveltuvat läpän korvaamista koskevat kliiniset ohjeet, kun valitset asianmukaista läppätyyppiä kullekin potilaalle. Pitkäaikaista kestävyttä tutkitaan edelleen käynnissä olevassa kliinisessä tutkimustyössä.

3.3 Implantointiin liittyvät varotoimet

- Älä käytä bioproteesia, jos astiassa on mitä tahansa vaurioita (esimerkiksi haljennut purkki tai kansi, vuoto, hiukkasmateriaali, rikkoutuneet tai puuttuvat tiivisteet tai purkin kannen tiiviste).
- Poista latausmandriini ennen katetrin sisäänvientiä.
- Jos röntgenlöpävalaisussa (liikkuvassa tilassa) havaitaan, että bioproteesi on ladattu väärin, älä yritä ladata sitä uudelleen. Hävitä koko järjestelmä. Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin. Virheelliseksi lataukseksi katsotaan yksi tai useampi seuraavista:
 - sisäänvirtauksen pääleikkäisyys (epäyhtenäinen varjo sisäänvirtauksesta alkaen), joka ei ole päättynyt ennen neljättä solmukohtaa sisäänvirtauksesta
 - ulosvirtauksen kohdistusvirhe ja/tai eri suunta lapakiinnikkeeseen nähden
 - kaareva tai taipunut kapseli
 - kohdassa *Kohta 8.4, Vaihe 17* esitetty suora lataus
 - varjo tai ääriovi ulosvirtauksessa, mikä osoittaa tuen taipuneen.
- Sisäänvirtauksen pääleikkäisyys, joka ei ole päättynyt ennen neljättä solmukohtaa kapselissa, suurentaa laskostumisen riskiä, kun vapautus tehdään rajoittuneessa anatomiasa, erityisesti kun kyseessä on kohtalainen tai vakava kalkkeutuminen ja/tai kaksikääräinen läppä.
 - Älä yritä ladata läppää suoraan (esimerkiksi lataamalla läppä niin, että *Vaihe 17, Kohta 8.4* jää suorittamatta ja läppä ladataan vain työntämällä kapseli). Tämä suurentaa sisäänvirtauksen liiallisen pääleikkäisyyden todennäköisyyttä. Jos läppä on ladattu suoraan, hävitä koko järjestelmä. Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.
- Ennen katetrin sisäänvientiä sydänryhmä määrittää, tehdäänkö potilaalle natiiviaorttaläpän pallolaajennus (BAV), jotta bioproteesi on helpompi asettaa paikalleen.
- Kun katetri on potilaassa, varmista, että ohjainvaijeri tulee ulos katetrin proksimaalisesta päästä. Älä poista ohjainvaijeria katetrin, kun katetri on potilaassa.
- Katetrissa tuntuu hiukan vastusta, kun sitä työnnetään eteenpäin verisuonistossa. Jos vastus suurenee merkittävästi, lopeta työntäminen ja tutki vastuksen syy (esimerkiksi suurentamalla alue, jolla vastus tuntuu) ennen jatkamista. Älä työnnä laitetta väkisin. Väkisin työntäminen voi suurentaa verisuonikomplikaatioiden (kuten verisuonen dissekoituman tai repeämän) riskiä.
- Jos menetelmänä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan, ole varovainen, kun viet sisäänvientiholkkaa eteenpäin ja pidät sitä paikallaan, sillä muutoin seurauksena voi olla kudos- ja verisuonivaurioita ja sisäänvientikohdan liiallinen verenvuoto.
- Bioproteesi tukkii sydämen ulosvirtauksen anuluskontaktista (tai kontaktista pettäneeseen läppään valve-in-valve-toimenpiteissä) kohtaan juuri ennen kohtaa, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista. Vapauta tai vedä läppä takaisin sisään viipymättä tämän tukkivan vaiheen aikana, koska verenvirtauksen pitkittynyt estäminen tai tukkiminen voi johtaa hypotensioon, bradykardiaan, johtumishäiriöön, sydämen kongestiiviseen vajaatoimintaan, keuhkopöhhöön tai kuolemaan.

3.4 Uudelleensijoittamista koskevat varotoimet

- Jos kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas ei ole vielä saavuttanut röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalista päätä, bioproteesi voidaan vetää takaisin sisään tai sijoittaa uudelleen. Vapautuksen aikana vapautusnuppi antaa tuntopalautteella ilmoituksen ennen kohtaa, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista.
- *Kohta 8.5.2* sisältää vaiheet laskostumisen tunnistamiseen. Mikä tahansa havainto läpän poimusta tai laskoksesta sisäänpäin, joka jatkuu sisäänvirtauksesta ja joka näkyy tummana viivana läpivalaisussa (liikkuvassa tilassa), voi olla merkki laskoksesta. Jos sellainen tunnistetaan ja jos potilaan tila sen sallii, älä jatka toimenpidettä äläkä vapauta läppää.
 - Vedä bioproteesi takaisin sisään ja poista ja hävitä koko järjestelmä. Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.
 - Esilaajennus on erittäin suositeltavaa ennen seuraavia implantointiyrityksiä, jotta laskostumisen riski olisi mahdollisimman pieni.
 - Jos ensimmäinen esilaajennus ei estä laskostumista, arvioi läpän koko uudelleen monimutkaisissa anatomioissa.
 - Jos laskostuminen havaitaan ja läppä poistetaan, harkitse hieman pienempää implantointisyvyyttä toiselle läpälle, jotta kehysten laajenemiselle on lisätilaa.

- Lämpän implantointi korjaamatta laskostumista suurentaa paravalvulaarisen vuodon (PVL) riskiä ja implantoinnin jälkeisen laajennuksen tarvetta, mihin liittyy suurempi haittatapahtumien, kuten irtoamisen ja dissekoituman, esiintyvyys.
Huomautus: Esilaajennus voi aiheuttaa joitakin riskejä potilaalle (esimerkiksi embolisten jäänteiden vapautumista, kudosaivaurioita tai aortan tyven perforaation). Sydänryhmän on huomioitava potilaan anatomiset ominaisuudet (esimerkiksi kaksiliuskainen anatomia, liiallinen tai epäsymmetrinen liuskojen kalkkeutuminen ja mahdollinen liuskojen fuusio) esilaajennuksen potilaskohtaisten riskien ja hyötyjen sekä hoitosuunnitelman arvioinnissa ja määrittämisessä.
TAV in TAV -toimenpiteissä sydänryhmän on huomioitava pettäneen TAV-lämpän ominaisuudet (esimerkiksi indeksi-implantin riittämätön laajentuminen ja syvyys) esilaajennuksen potilaskohtaisten riskien ja hyötyjen sekä hoitosuunnitelman arvioinnissa ja määrittämisessä.
- Kun kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään (kohdan, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista), bioproteesin poistaminen potilaasta (esimerkiksi katetrin käyttäminen) ei ole suositeltavaa. Kun on saavutettu kohta, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista, poistaminen voi johtaa sisäänvientikatetrijärjestelmän mekaaniseen toimintahäiriöön, aortan tyven vaurioon, sepelvaltimon vaurioon, sydänlihaksen vaurioon, verisuonikomplikaatioihin, läppäproteesin toimintahäiriöön (kuten laitteen vääriin asentoon), embolisaatioon, aivohalvaukseen ja/tai hätäleikkaukseen.
- Vapautuksen aikana bioproteesia voidaan työntää eteenpäin tai vetää taakse, jos bioproteesi ei ole anuluskontaktissa (tai kontaktissa pettäneeseen läppään valve-in-valve-toimenpiteissä). Kun bioproteesi on anuluskontaktissa, bioproteesia ei saa työntää retrogradiseen suuntaan. Vedä bioproteesia takaisin sisään, kunnes se on irti anuluskontaktista ja sijoita se sitten uudelleen retrogradiseen suuntaan. Tarvittaessa ja jos kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas ei ole vielä saavuttanut röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalista päätä, bioproteesia voidaan vetää taakse (se voidaan sijoittaa uudelleen) anterogradiseen suuntaan. Ole kuitenkin varovainen, kun siirrät bioproteesia anterogradiseen suuntaan.
Huomautus: Vedä TAV in SAV- ja TAV in TAV -toimenpiteissä bioproteesi kokonaan takaisin sisään ennen uudelleensijoittamista. Näin sen riski jumiutua tai tarttua pettäneeseen bioproteesiin on pienempi ja kapselin röntgenpositiivista merkkirengasta voidaan käyttää apuna sijoittamisessa.
Huomio: Käytä bioproteesin uudelleensijoittamisessa sisäänvientijärjestelmän kahvaa. Älä käytä ulompaa katetrin vartta.
- Lääkäreiden on harkittava huolellisesti täysin vapautetun bioproteesin sijoittamista uudelleen (esimerkiksi slingin, pallon ja/tai pihtien avulla). Bioproteesin uudelleensijoittamista ei suositella lukuun ottamatta tapauksia, joissa välitön vakava haitta tai kuolema on mahdollinen (esimerkiksi sepelvaltimon tukos). Vapautetun lämpän uudelleensijoittaminen voi johtaa aortan tyven vaurioon, sepelvaltimon vaurioon, sydänlihaksen vaurioon, verisuonikomplikaatioihin, läppäproteesin toimintahäiriöön (kuten laitteen vääriin asentoon), embolisaatioon, aivohaveriin ja/tai hätäleikkaukseen.
- Älä yritä poistaa bioproteesia tai vetää sitä takaisin sisään, jos jokin ulosvirtaustuista työntyy ulos kapselistä. Jos jokin ulosvirtaustuista on vapautunut kapselistä, bioproteesi on irrotettava katetrasta, ennen kuin katetri voidaan vetää pois.

3.5 Varotoimet implantoinnin jälkeen

- Varmista, että kapseli on suljettu ennen katetrin poistamista.
- Jos käytät erillistä sisäänvientiholkkia ja vastus suurenee poistaessasi katetria sisäänvientiholkin läpi, älä vedä katetria väkisin. Vastuksen suureneminen voi olla merkki ongelmasta, ja jos laitetta vedetään väkisin, seurauksena voi olla laitteen vaurioituminen ja/tai potilaan vahingoittuminen. Jos vastuksen syytä ei pystytä selvittämään tai korjaamaan, poista katetri ja sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin ja tarkista, että katetri on varmasti ehjä.
- Ole varovainen, kun viet katetrin tai muita välineitä implantoidun bioproteesin läpi.
- Bioproteesin kliinistä pitkäaikaista kestävyyttä ei ole osoitettu. Arvioi bioproteesin toiminta tarpeen mukaan potilaan seurannan aikana.

3.6 Implantoinnin jälkeisessä pallolaajennuksessa huomioitavia asioita

Jos lämpän toiminta tai tiiviys heikkenee liiallisen kalkkeutumisen tai epätäydellisen laajenemisen takia, lämpän toimintaa ja tiiviyyttä voidaan parantaa bioproteesin implantoinnin jälkeisellä pallolaajennuksella (PID). Jos sydänryhmä katsoo pallolaajennuksen asianmukaiseksi, kaikki seuraavat tekijät on huomioitava valittaessa laajennusparametreja, jotta potilaan turvallisuus voidaan varmistaa:

- pallon malli
- pallon koko
- pallon sijainti
- täyttöpaine
- potilaan anatomia.

Kaksi ensisijaista tekijää on huomioitava, kun valitaan pallon enimmäisläpimittaa implantoinnin jälkeiseen pallolaajennukseen:

- Anuluksen vaurioiden minimoiminen
 - Joustava tai puolijoustava pallo (esimerkiksi B. Braun Z-Med I™ tai Z-Med II™, InterValve V8™) ei saa olla suurempi kuin natiiviaortan anuluksen läpimitta. TAV in SAV- ja TAV in TAV -toimenpiteissä pallo ei saa olla suurempi kuin kirurgisen tai katetrilla implantoidun läppäbioproteesin sisäläpimitta.
 - Joustamattoman pallon (esimerkiksi Bard TRUE™ Dilatation -pallon) on oltava vähintään 1 mm pienempi kuin natiiviaortan anuluksen läpimitta. TAV in SAV- ja TAV in TAV -toimenpiteissä pallon on oltava vähintään 1 mm pienempi kuin kirurgisen tai katetrilla implantoidun läppäbioproteesin sisäläpimitta.
- Katetrilla implantoitavan Evolut-aorttaläppäbioproteesin liuskojen vaurioiden minimoiminen
 - Laajennukseen valitun joustavan tai puolijoustavan pallon enimmäiskoko ei saa olla suurempi kuin katetrilla implantoitavan aorttaläpän kapeimman kohdan läpimitta (katso *Taulukko 5*), kun täyttöpaine on enintään 2 atm.
 - Laajennukseen valitun joustamattoman pallon enimmäiskoko ei saa olla yli 1 mm:ä suurempi kuin katetrilla implantoitavan aorttaläpän kapeimman kohdan läpimitta, kun täyttöpaine on enintään 2 atm (katso *Taulukko 5*).

Taulukko 5. Implantoinnin jälkeisessä pallolaajennuksessa käytettävän pallon koko

Evolut FX -aorttaläpän koko	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Natiivianuluksen läpimitta (pettäneen SAV- tai TAV-läpän sisäläpimitta) (mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Katetrilla implantoitavan aorttaläpän kapeimman kohdan läpimitta (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Joustavan ja puolijoustavan pallon enimmäisläpimitta (mm) paineella 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Joustamattoman pallon enimmäisläpimitta (mm) paineella 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Huomio: Laboratoriotesteissä on osoitettu, että katetrilla implantoitavan Evolut FX -aorttaläpän kapeimman kohdan liiallinen laajentaminen määritettyjen mittojen yli (katso *Taulukko 5*) vaurioittaa bioproteesin liuskoja. Joissakin kliinisissä tapauksissa on ilmoitettu bioproteesin liuskojen vaurioituneen implantoinnin jälkeisen pallolaajennuksen aikana. Liuskojen vaurio on aiheuttanut kohtalaisen tai vaikean aorttaläpän vuodon, joka on voitu havaita akuutisti tai seurannassa.

On tärkeää huomioida, että valitun pallon mekaaniset joustavuusominaisuudet vaikuttavat laajentumisen dynamiikkaan.

Pallojen enimmäiskoot (katso *Taulukko 5*) on saatu laboratoriotestauksesta, jossa katetrilla implantoitava Evolut FX -aorttaläppä laajennettiin yhden kerran 2 atm:n paineeseen. Katetrilla implantoitavan Evolut FX -aorttaläpän laajentaminen useaan kertaan suurentaa bioproteesin liuskojen vaurioitumisen riskiä.

Palloja ei saa täyttää yli 2 atm:n paineeseen.

Joustavat ja puolijoustavat (pehmeämmät) pallot mukautuvat helpommin katetrilla implantoitavan aorttaläppäbioproteesin tiimalasiprofiiliin pienemmällä paineella, mutta ne on täytettävä paineeseen, joka säilyttää katetrilla implantoitavan aorttaläpän tiimalasiprofiilin.

Tätä vastoin joustamattomat (jäykemmät) pallot saavuttavat nimellisläpimitan täyttämisen aikana riippumatta anuluksen tai katetrilla implantoitavan aorttaläpän vastuksesta, joten näiden pallojen koon on oltava pienempi (katso *Taulukko 5*).

Lisäohjeita pallokatetrilaitteiden käytöstä on kyseisen pallokatetrin valmistajan dokumentaatioissa.

Jos katetrilla implantoitava Evolut FX -aorttaläppä on laajennettava aorttaläpän kliinisesti merkittävän jäännöskäänteisvirtauksen tai jäännöshauman vuoksi määritettyä suurempaan pallon läpimittaan (katso *Taulukko 5*), katetrilla implantoitavan Evolut FX -aorttaläpän kapeimman kohdan laajeneminen voidaan välttää käyttämällä ”hätämenetelmää”, jossa pallo sijoitetaan kammioon implantoinnin jälkeisessä laajennuksessa. Tämä voi pienentää liuskojen vaurioitumisen riskiä. Laajennus kammioon sijoitettavalla pallolla on tehtävä varoen, jos kammion ontelo on pieni, LVOT on kalkkeutunut tai vaijeri häiritsee mitraaliläpän toimintaa. Näin estetään pallon tahaton kosketus anatomisiin rakenteisiin. Pallon pituus ja läpimitta sekä yksittäisen potilaan anatomia on otettava huomioon. On myös huolehdittava siitä, että anuluksen läpimittoja ei ylitetä, kun implantoinnin jälkeinen laajennus tehdään kammioon sijoitetulla pallolla (katso *Taulukko 5*).

Jos implantoinnin jälkeinen laajennus tehdään hätämenetelmällä kammioon sijoitetulla pallolla, pallon nimellisläpimitta ei saa ylittää anuluksen läpimittaa, kun käytetään joustavaa tai puolijoustavaa palloa. Pallon nimellisläpimitan on oltava vähintään 1 mm pienempi kuin anuluksen läpimitta, kun käytetään joustamatonta palloa.

4 Mahdolliset haittatapahtumat

Evolut FX -järjestelmän käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- kuolema
- sydäninfarkti, sydämenpysähdys, kardiogeeninen sokki, sydäntamponaatio
- sepelvaltimon tukos, ahtaus tai verisuonikouristus (mukaan lukien akuutti sepelvaltimon sulkeutuminen)

- sydän- ja verisuonivaurio (mukaan lukien verisuonien, nousevan aortan trauman, kammion, sydänlihaksen tai läppärakenteiden repeämä, perforaatio, kudoseerosio tai dissekoituma/dissektio, joka saattaa edellyttää interventiota)
- kirurginen tai katetrin avulla tehtävä hätätoimenpide (esimerkiksi sepelvaltimon ohitusleikkaus, sydänlähän vaihtaminen, läpän eksplantoiminen, perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide [PCI], läpän pallolaajennus)
- murtumisesta johtuvat läppäproteesin toimintahäiriöt (käänteisvirtaus tai ahtauma); läpän kehikon taipuminen (pyöreän muodon menettäminen); läpän kehikon vajaa laajeneminen; kalkkeutuminen; pannus; läpän liuskojen kuluminen, repeäminen, prolapsi tai vetäytyminen taakse; läpän huono koaptaatio; ommelten katkeaminen; vuodot; väärä koko (potilaalle sopimaton proteesi); väärä asento (liian ylhäällä tai alhaalla) tai sijainti
- läppäproteesin siirtyminen/embolisaatio
- läppäproteesin endokardiitti
- läppäproteesin tromboosi
- sisäänvientikatrijärjestelmän toimintahäiriö, joka edellyttää aorttalähän läpäisemistä uudelleen ja pidentää toimenpiteen kestoa
- sisäänvientikatrijärjestelmän osan siirtyminen/embolisaatio
- aivohalvaus (iskeeminen tai hemorraginen), ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) tai muu neurologinen puutos
- yksittäisen elimen (esimerkiksi sydämen, keuhkojen, munuaisten [munuaisten akuutti vajaatoiminta mukaan lukien]) tai useiden elimien insufficienssi eli vajaatoiminta
- suuri tai pieni verenvuoto, joka saattaa edellyttää verensiirtoa tai interventiota (mukaan lukien hengenvaarallinen tai invalidisoiva verenvuoto)
- verisuoniyhteyteen liittyvät komplikaatiot (esimerkiksi dissekoituma, perforaatio, kipu, verenvuoto, mustelma, valeaneurysma, palautumaton hermovaurio, lihasaitio-oireyhtymä, valtimo-laskimofisteli, ahtauma)
- hiippalähän käänteisvirtaus tai vamma
- johtoratajärjestelmän häiriöt (esimerkiksi eteis-kammiokatkos, vasemman puolen haarakatkos, asystolia), jotka saattavat edellyttää pysyvää sydämentahdistinta
- infektio (mukaan lukien septikemia)
- hypotensio tai hypertensio
- hemolyysi
- perifeerinen iskemia
- suoli-iskemia.

Yleiset leikkauksriskit, jotka liittyvät aorttalähän implantointiin katetrilla:

- epänormaalit laboratorioarvot (mukaan lukien elektrolyytitasapainon häiriöt)
- verihäutaleiden estäjien, varjoaineen tai anestesian aiheuttama allerginen reaktio
- altistuminen säteilylle röntgenlähpivalaisussa ja angiografiassa
- pysyvä vammautuminen.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

5 Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

Lääkärien on katsottava käyttöohjeista soveltuvat tiedot, jotka on kerrottava potilaalle. Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti, jossa on implantoidun laitteen tunnistetiedot. Kun laite on implantoitu, täytä potilaan implanttikortti ja anna se potilaalle ennen kotiuttamista. Potilaat voivat tutustua laitetta koskeviin tietoihin [www-osoitteessa](http://www.osoitteessa), joka on ilmoitettu potilaan implanttikortissa.

Lääkäreiden on kehoitettava potilaita toimimaan seuraavasti:

- Pidä implanttikorttia aina mukana.
- Ilmoita aina hoitohenkilökunnalle ennen toimenpiteiden aloittamista, että sinulla on implantoitu laite.
- Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat uusia tai muuttuvia oireita.

6 Toimitustapa

6.1 Bioproteesi

Bioproteesi on steriloitu glutaarialdehydiliuoksella ja säilötty siihen. Bioproteesi toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana purkissa, jossa on kierrekorkki. Etiketoitujen pahvirasian sisäpuolella on pakastusilmaisinta. Jos pakastusilmaisinta on aktivoitunut, älä käytä bioproteesia ja hävitä bioproteesi paikallisten lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

6.2 Katetri

Katetri on pakattu yhteen pussiin. Katetri on steriili, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Katetri on steriloitu etyleenioksidilla. Etyleenioksidijäämät vähenevät ennen toimenpidettä niin, että ne ovat turvallisella tasolla käyttöaiheen mukaiselle potilasryhmälle.

6.3 Latausjärjestelmä

Latausjärjestelmä on pakattu kaksoispussiin. Latausjärjestelmä on steriili, jos pakkaukset ovat ehjiä ja avaamattomia. Latausjärjestelmä on steriloitu etyleenioksidilla. Etyleenioksidijäämät vähenevät ennen toimenpidettä niin, että ne ovat turvallisella tasolla käyttöaiheen mukaiselle potilasryhmälle.

6.4 Säilyttäminen

Säilytä bioproteesi huoneenlämmössä (5 °C – 25 °C [41 °F – 77 °F]). Vältä sen altistamista suurille lämpötilanvaihteluille. Ei saa pakastaa. Asianmukaista varastoa on pidettävä yllä implantoimalla ensin bioproteesit, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä umpeutuu seuraavaksi.

Huomio: Älä käytä bioproteesia, jos ulkopakkauksen pakastusilmaisoin on aktivoitunut. Jos pakastusilmaisoin on aktivoitunut, hävitä bioproteesi paikallisten lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytä katetri ja latausjärjestelmä huoneenlämmössä kuivassa paikassa.

7 Lisämateriaalit (eivät sisälly järjestelmään)

Lisämateriaaleja ja -laitteita, joita voidaan käyttää toimenpiteen aikana, ovat:

- steriili keittosuolaliuos
- steriili ruisku, 10 ml (10 cm³)
- ekstratukeva ohjainvaijeri, 0,889 mm (0,035 in) x minimipituus 240 cm
- valvuloplastiapallo
- tavanomaiset toimenpidetarvikkeet.
- Sisäänvientiholkki
 - 18 F:n sisäänvientiholkki, joka on yhteensopiva 18 F:n Evolut FX DCS -järjestelmän kanssa
 - 22 F:n sisäänvientiholkki, joka on yhteensopiva 22 F:n Evolut FX DCS -järjestelmän kanssa
- diagnostinen katetri
- väliaikainen tahdistuslaite.

8 Käyttöohjeet

Huomio: Älä anna bioproteesin kuivua. Pidä kudokset kosteana kastelemalla sitä tai pitämällä se upotettuna.

8.1 Tarkastaminen ennen käyttöä ja niveltarjottimen valmisteleminen

1. Tarkasta pakkaus huolellisesti ennen avaamista.

Huomio: Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos pakkauksen steriiliys on heikentynyt (esimerkiksi jos pakkaus on vaurioitunut).

Huomio: Älä käytä bioproteesia, jos pakastusilmaisoin on aktivoitunut.

2. Poista tuote suojapakkauksesta.
3. Tarkista silmämääräisesti, ettei tuotteessa ole vaurioita. Älä käytä, jos vaurioita havaitaan.
4. Irrota huuhtelumaljoihin kiinnitetty lukitusklipsi.
5. Poista huuhtelumaljat kiinteästä latausmaljasta.
6. Irrota lukitusklipsit, joilla distaalinen ja proksimaalinen tarjotin on kiinnitetty toisiinsa.
7. Nosta tarjottimen liitin distaalisesta tarjottimesta ja käännä distaalista tarjotinta 180° vastapäivään.
8. Napsauta distaalisen tarjottimen kieleke proksimaalisen tarjottimen kielekkeeseen pidikkeeseen.
9. Täytä kiinteä latausmalja kylmällä steriilillä keittosuolaliuksella (0 °C – 8 °C [32 °F – 46 °F]).

8.2 Katetrin ja latausjärjestelmän valmisteleminen

1. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan proksimaalisessa päässä olevaan kapselin huuhteluporttiin. Jätä ruisku paikalleen, kunnes lataus on päättynyt.
2. Nosta katetrin distaalinen pää varovasti lähes pystysuoraan. Älä taivuta katetria jyrkästi, jottei se taitu.
3. Avaa kapseli niin, että lapakiinnike tulee näkyviin.

Huomautus: Avaa kapseli kokonaan vapautusnupin avulla niin, että lapakiinnike on kokonaan näkyvissä.

4. Pidä kapselia pystysuorassa ja huuhtelee kapselin huuhteluportti. Varmista, että huuhteluvaiheiden aikana ei havaita vuotoa katetrista. Jos vuotoa havaitaan, käytä uutta järjestelmää.
5. Upota kapseli kokonaan kylmää keittosuolaliuosta sisältävään maljaan ja huuhtelee samalla kapselin huuhteluporttia. Jatka kapselin huuhtelua, kunnes se on kokonaan upotettuna maljaan. Tämä estää ilman pääsyn katetriin.

Huomautus: Kun bioproteesi on ladattu kapseliin, kapselin huuhteluporttia ei voi enää huuhdella.

6. Kiinnitä lukitusklipsi klipsin pidikkeeseen, jotta katetrin kärki kääntyy kiinteään latausmaljaan.
7. Aseta latausjärjestelmän osat kiinteään latausmaljaan.

8.3 Bioproteesin huuhtelevminen

1. Täytä kaikkiin kolmeen huuhtelumaljaan (mukana pakkauksessa) noin 500 ml tuoretta, steriiliä, huoneenlämpöistä (15 °C – 25 °C [59 °F – 77 °F]) keittosuolaliuosta.

Huomio: Älä käsittele tai ohjaa bioproteesia terävillä tai suipoilla esineillä. Käytä ainoastaan atraumaattisia pihtejä.

2. Tarkista bioproteesin ensimmäisen astian eheys. Avaa astia ja poista bioproteesi. Anna bioproteesiin jääneen liuoksen valua kokonaan pois.

Huomio: Älä käytä bioproteesia, jos astiassa on mitä tahansa vaurioita (esimerkiksi haljennut purkki tai kansi, vuoto, hiukkasmateriaali, rikkoutuneet tai puuttuvat tiivisteet tai purkin kannen tiiviste).

Huomautus: Säilytä astia ja alkuperäinen liuos. Sitä voidaan tarvita hylätyn bioproteesin säilyttämiseen ja palauttamiseen.

3. Vertaa astian sarjanumeroa bioproteesiin kiinnitetyn tunnistelapun sarjanumeroon.

Huomio: Jos sarjanumerot eivät täsmää, älä käytä bioproteesia.

4. Irrota sarjanumerolappu varovasti bioproteesista ja säilytä lappu.
5. Upota bioproteesi kokonaan steriiliin huuhtelumaljaan.
6. Heiluta bioproteesia varovasti käsin 15 sekunnin ajan, jotta siitä poistuu glutaarialdehydi.
7. Toista *Vaihe 5* ja *Vaihe 6* yhdessä lopuista huuhtelumaljoista.
8. Jätä bioproteesi kolmanteen huuhtelumaljaan niin, että se on kokonaan steriiliin keittosuolaliuoksen peitossa, kunnes olet valmis lataamaan sen.

8.4 Bioproteesin lataaminen

Lataa bioproteesi niin, että katetrin distaalinen pää on upotettuna kiinteään latausmaljaan, joka on täytetty kylmällä steriilillä keittosuolaliuoksella (0 °C – 8 °C [32 °F – 46 °F]). Bioproteesin on pysyttävä upotettuna keittosuolaliuokseen latauksen aikana, jotta ladattuun järjestelmään pääsee mahdollisimman vähän ilmaa.

Huomautus: Varmista, että latausjärjestelmän ja katetrin koot ovat yhteensopivia bioproteesin koon kanssa (*Taulukko 2*).

Huomautus: Latausjärjestelmän osat: katso *Kuva 6*.

Huomio: Kapselin työntäminen nopeasti voi vaikeuttaa läpän lataamista ja suurentaa katetrin vaurioitumisen riskiä. Kun kapselia työnnetään hitaasti, lataaminen onnistuu helpommin.

1. Upota bioproteesi kylmää steriiliä keittosuolaliuosta sisältävään kiinteään latausmaljaan ja jäähdytä se.
2. Varmista, että kapselin ohjausputki on kokonaan auki (lukitsematon). Tällöin lukitusholkki on kapselin ohjausputken proksimaalisessa päässä.
3. Työnnä kapselin ohjausputkea katetrin vartta pitkin kahvaa kohti ja katetrin kärjen yli.
4. Kun katetrin kärki on ylitetty, työnnä lukitusholkki kokonaan kapselin ohjausputken distaaliseen päähän niin, että se sulkeutuu (lukkiutuu).
5. Jatka kapselin ohjausputken työntämistä katetrin vartta pitkin kahvaa kohti, kunnes se koskettaa kapselin distaalista päätä.

Huomio: älä yritä työntää kapselin ohjausputkea kapselin päälle; tämä estää kapselin levennetyn pään täydellisen laajenemisen sekä kunnollisen lataamisen.

6. Varmista, että tukilevy on viety suippoon sisäänvirtauskärkeen ja että tukilevyn paljas osa osoittaa ylöspäin.
7. Vie bioproteesin kehikon sisäänvirtausosa suippoon sisäänvirtauskärkeen. Varmista, että bioproteesin kehikon lapa, jossa on merkintä "C", osoittaa ylöspäin ja että lavat ovat lapakiinnikkeen taskujen kohdalla.
8. Kiinnitä suippo ulosvirtauskärki suipon sisäänvirtauskärjen päälle niin, että se lukkiutuu.
9. Vie katetrin kärjen ohjausputki kokonaan suipon sisäänvirtauskärjen distaalisen pään sisään. Tarkasta bioproteesin ulosvirtaustuet ja käsittele niitä tarvittaessa käsin niin, että ne ovat tasaisin välein ja bioproteesin kehikon lavat ovat noin 180°:n päässä toisistaan.
10. Vie distaalinen katetrin kärki katetrin kärjen ohjausputkeen.

Huomautus: Anna lataustyökalun nojata latausmaljan pohjaa vasten, jotta saat sen samansuuntaiseksi katetrin kanssa. Tämä helpottaa bioproteesin kehikon lapojen asettamista lapakiinnikkeen taskuihin.

11. Vedä katettrin kärjen ohjausputkea taakse niin, että bioproteesin kehikon lavat asettuvat lapakiinnikkeen taskuihin.
Huomautus: jos bioproteesin kehikon lavat eivät asetu kunnolla lapakiinnikkeen taskuihin, kun vedät katettrin kärjen ohjausputkea taakse, muuta lataustyökalun asentoa hiukan, kunnes lavat asettuvat paikalleen.
Huomautus: tarvittaessa on hyväksyttävää puristaa bioproteesin kehikon lapoja käsin sormenpäillä, jotta saat asetettua lavat lapakiinnikkeen taskuihin.
Huomautus: varmista, että bioproteesin kehikon molemmat lavat ovat kokonaan lapakiinnikkeen taskuissa, ennen kuin jatkat seuraavaan vaiheeseen.
12. Pidä lataustyökalua paikallaan yhdellä kädellä ja työnnä kapselin ohjausputkea käsin toisella kädellä eteenpäin niin, että distaalinen osa peittää lapakiinnikkeen taskut ja ulosvirtaustukien yläosan. Varmista peilin avulla, että bioproteesin kehikon molemmat lavat ovat asettuneet oikein lapakiinnikkeen taskuihin ja että ulosvirtaustuet ovat kapselin ohjausputken distaalisen kärjen sisällä.
13. Työnnä kapselia eteenpäin niin, että se peittää bioproteesin kehikon lavat. Keskeytä työntäminen, kun kapseli peittää lapojen proksimaalisen puoliskon, ja varmista ennen jatkamista, että molemmat lavat ovat edelleen kunnolla paikoillaan. Varmista peilin avulla, että molemmat lavat ovat kapselin sisällä.
Huomio: Älä työnnä kapselia eteenpäin bioproteesin kehikon lapojen päälle, jos ne eivät ole kokonaan paikoillaan lapakiinnikkeen taskujen keskellä. Kapselin työntäminen eteenpäin, ennen kuin lavat ovat kokonaan paikoillaan, voi vaurioittaa kapselia ja aiheuttaa embolian.
14. Työnnä kapselia eteenpäin niin, että bioproteesin ulosvirtaustuet vetäytyvät sen sisään. Varmista peilin avulla, että bioproteesin kaikki ulosvirtaustuet ovat symmetrisiä ja kapselin sisällä.
15. Jatka kapselin työntämistä, kunnes kapselin ohjausputken distaalinen pää peittää bioproteesin kommissuurapehmusteen distaalisen pään. Kapselin ohjausputken on peitettävä kommissuurapehmuste kokonaan.
16. Poista tukilevy ja katettrin kärjen ohjausputki suiposta ulosvirtauskärjestä.
17. Pidä kapselin ohjausputkea paikallaan ja muovaa bioproteesin kehikon sisäänvirtausosa työntämällä suippoa sisäänvirtauskärkeä eteenpäin, kunnes suippo ulosvirtauskärki koskettaa kapselin ohjausputkea. Tämän vaiheen aikana suippo ulosvirtauskärki koskettaa lukitusholkiosaa ja siirtää lukitusholkin kapselin ohjausputken proksimaaliseen päähän.
Huomautus: kapselin ohjausputki on lukitsematon tämän vaiheen jälkeen.
Huomautus: Varmista, että bioproteesin kehikon akseli on silmämääräisesti kohdistettu (sama-akselinen) suipon sisäänvirtauskärjen akselin kanssa, kun viet bioproteesia suippoon sisäänvirtauskärkeen. Vie bioproteesi suippoon sisäänvirtauskärkeen yhdellä keskeytymättömällä liikkeellä.
Huomio: Älä yritä ladata läppää suoraan (esimerkiksi lataamalla läppä niin, että vaihe 17 jää suorittamatta ja läppä ladataan vain työntämällä kapseli). Tämä suurentaa sisäänvirtauskärkien liiallisen päällekkäisyyden todennäköisyyttä. **Jos läppä on ladattu suoraan, hävitä koko järjestelmä.** Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.
18. Työnnä kapselia bioproteesin yli, kunnes kapseli on enintään 5 mm:n päässä katettrin kärjestä.
19. Irrota kapselin ohjausputki suipon ulosvirtauskärjen ja suipon sisäänvirtauskärjen kanssa katetrasta.
20. Työnnä kapselia hitaasti eteenpäin niin, että kapselin ja katettrin kärjen välinen rako sulkeutuu kokonaan.
Huomio: Lopeta kapselin työntäminen, kun katettrin kärjen edessä oleva rako on sulkeutunut. Kapseli voi vaurioitua, jos sitä työnnetään pitemmälle.
Huomautus: Jos vapautusnuppi on saavuttanut etuosan harmaan kädensijan ja kapselin ja katettrin kärjen välissä on rako, pidä tauko, jotta kapseli voi liikkua vielä lisää. Jos rakoa jää, jatka hitaasti vapautusnupin kiertämistä niin, että kapseli työntyy eteenpäin askel kerrallaan. Pidä tauko jokaisen askeleen välissä.
21. Vähennä jännitystä kiertämällä vapautusnuppia hiukan nuolten suuntaan. Varmista, ettei kapseli irtoa katettrin kärjestä.
Huomautus: kun bioproteesi on ladattu kapseliin, kapselin huuhteluporttia ei voi enää huuhtella.
22. Tarkista silmämääräisesti ja tunnustelemalla, että bioproteesi on ladattu kapseliin oikein. Kapselin pitäisi olla suora ja sileä, eikä siinä saa olla taipumia tai ulkonemia. Jos tunnet tai havaitset tällaisia puutteita, bioproteesi on todennäköisesti ladattu väärin.
Huomautus: Jos bioproteesi on ladattu väärin, älä yritä ladata sitä uudelleen. Hävitä koko järjestelmä. Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.
23. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan distaaliosassa päässä olevaan stabilointikerroksen huuhteluporttiin ja huuhtelee.
24. Poista latausmandriini kapselin ohjainvaijeriluumenista.
25. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan proksimaalisessa päässä olevaan vaijeriluumenin huuhteluporttiin ja huuhtelee.
26. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku kiinteään Evolut FX -holkin huuhteluporttiin ja huuhtelee.
27. Tarkasta ladattu bioproteesi silmämääräisesti röntgenlöpivalaisussa, ennen kuin viet sen potilaaseen.
Huomautus: tee läpivalaisutarkistus valitun alueen suurennetuissa korkean resoluution näkymässä niin, että laitteen selkeys ei kärsi.
Huomautus: varmista, että kapselia käännetään hitaasti 360° läpivalaisutarkistuksen aikana.

Huomautus: Jos bioproteesi on ladattu väärin, älä yritä ladata sitä uudelleen. Hävitä koko järjestelmä. Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.

28. Pidä bioproteesi upotettuna steriiliin keittosuolaliuokseen implantointiin saakka.

8.5 Bioproteesin implantoiminen

Huomautus: Käytä systeemistä antikoagulaatiota implantointitoimenpiteen aikana sairaalan tai lääkärin käytännön mukaisesti. Jos hepariini on vasta-aiheinen, harkitse vaihtoehtoja antikoagulanttia.

8.5.1 Implantointikohdan esilaajennus

Asianmukainen esilaajennus voi auttaa pienentämään myöhemmän laajennuksen tarvetta ja laskostumisen esiintymistä.

Esilaajennuksesta voi olla hyötyä myös valmisteltaessa läppää kuljettamiseen sisäänvientikatetrijärjestelmällä ja implantoitaessa katetrilla implantoitavaa läppää, mutta siitä voi aiheutua myös lisäriskiä potilaalle (esimerkiksi embolisten jäänteiden vapautumista, kudonsaurioita tai aortan tyven perforaatio). Sydänryhmän on huomioitava potilaan anatomiset ominaisuudet (esimerkiksi kaksiliuskainen anatomia, liiallinen tai epäsymmetrinen liuskojen kalkkeutuminen ja mahdollinen liuskojen fuusio) esilaajennuksen potilaskohtaisten riskien ja hyötyjen sekä hoitosuunnitelman arvioinnissa ja määrityksessä.

Pallolaajennuksessa (BAV) käytettävän esilaajennuspallon koko ja malli on valittava niin, että se tuottaa tehokkaan laajennuksen ja stenoosin vapautumisen BAV:n yhteydessä, jotta katetrilla implantoitava aorttaläppä (TAV) pääsee laajentumaan täysin implantoinnissa. Vältä liian pienen pallon valitsemista, jotta esilaajennus on tehokas ja näin ollen alilaajentumisen ja laskostumisen riski mahdollisimman pieni.

Huomautukset:

- Esilaajennusta suositellaan erityisesti ennen implantointia seuraavissa tilanteissa:
 - kohtalainen tai vakava kalkkeutuminen
 - kaksiliuskainen anatomia
 - 34 mm:n läppäkoko.
- Käytä oikean kokoista palloa, jotta laajennus on tehokas ja alilaajentuminen vältetään.

Tietoja pettäneestä kirurgisesta tai katetrilla implantoidusta aorttaläppäbioproteesista: Stenoottisen kirurgisen tai katetrilla implantoidun aorttaläppäbioproteesin esilaajennusta pallolla ei ole arvioitu. Jos stenoosi on vaikea, kirurginen tai katetrilla implantoitu aorttaläppäbioproteesi voidaan esilaajentaa sydänryhmän harkinnan mukaan, ja käytettävät toimenpiteet ovat samat kuin natiiviläpän esilaajennuksessa.

8.5.2 Bioproteesin vapauttaminen

1. Valmistele suonen sisäänvientikohta vakiokäytännön mukaisesti.
2. Vie laite sisään 0,889 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeria pitkin niin, että sisäänvientikatetrin huuhteluportit ovat kello kolmen suuntaan (potilaan vasenta puolta kohti), jotta kohdistaminen kommissuuriin helpottuu (huuhteluportit: katso *Kuva 2*, kohdat 7 ja 13). Vie katetrin kärki ja kapseli sisäänvientikohdan läpi ja pidä samalla kiinteään Evolut FX -holkin kärki kapselin proksimaalista päätä vasten. Vie sitten kiinteä Evolut FX -holkki sisäänvientikohdan läpi niin, että se pysyy kiinni kapselissa. Kun työnnyt sisäänvientijärjestelmää eteenpäin, anna katetrin kahvan pyöriä vapaasti järjestelmän sisäänviennin jälkeen. Pidä ohjainvaijeri paikallaan aorttaläpän kohdalla.

Huomautus: Jos toimenpiteessä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan, käytä erillistä sisäänvientiholkkia. Älä käytä kiinteää Evolut FX -holkkia. Pidä kiinteä Evolut FX -holkki katetrin proksimaalisessa päässä koko toimenpiteen ajan.

3. Vie katetri röntgenlöpävalaisussa ohjainvaijerin avulla aorta-anulukseen. Kapselin työntämistä eteenpäin tai kohdistamista voi helpottaa säätämällä kapselin suuntausta kiertämällä kahvaa neljänneskierroksen verran, ennen kuin kapseli siirtyy kaareen. Jos kapselin suuntausta on säädettävä kaaren ohittamisen jälkeen, vedä järjestelmää taaksepäin, kunnes kapseli on laskevassa aortassa, ja kierrä kahvaa neljänneskierros, ennen kuin työnnet kapselia uudelleen eteenpäin.

Huomio: Lopeta kahvan kiertäminen, jos tunnet vastusta tai jos kapseli ei liiku kierrettäessä röntgenlöpävalaisussa. Älä kierrä kahvaa, kun kapseli on kaareissa tai sitä pitemmällä. Toistuvat yritykset kiertää kapselia, kun siinä tuntuu vastusta, voivat aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön ja/tai haittaa potilaalle.

Huomio: Katetrissa tuntuu hiukan vastusta, kun sitä työnnetään eteenpäin verisuonistossa. Jos vastus suurenee merkittävästi, lopeta työntäminen ja tutki vastuksen syy (esimerkiksi suurentamalla alue, jolla vastus tuntuu) ennen jatkamista. Älä työntä laitetta väkisin. Väkisin työntäminen voi suurentaa verisuonikomplikaatioiden (kuten verisuonen dissekoituman tai repeämän) riskiä.

Huomio: Jatkuva katetriin kohdistuva voima voi saada katetrin taantumaan, mikä voi suurentaa verisuonikomplikaatioiden (kuten verisuonen dissekoituman tai repeämän) riskiä.

4. Aseta katetri niin, että bioproteesi on suositellussa 3 mm:n tavoitesyvyydessä läppäänulukseen nähden. Aseta röntgenpositiiviset merkit läppäänulukseen. Jos implantointisyvyys on ≤ 1 mm tai > 5 mm, harkitse sen vetämistä takaisin sisään (*Kohta 8.5.3*).

Huomio: Jos bioproteesin implantointisyvyys on ≤ 1 mm, läppäproteesin irtoamisen riski voi kasvaa läpän vapauttamisen, sisäänvientikatetrijärjestelmän poistamisen tai implantoinnin jälkeisen laajennuksen aikana. Jos bioproteesin implantointisyvyys on > 5 mm, johtumishäiriöiden riski voi kasvaa, mikä voi edellyttää pysyvää tahdistinta.

Huomautus: Kun bioproteesi implantoidaan kirurgisen tai katetrilla implantoidun läppäbioproteesin sisään, huomioi läpän ominaisuudet, kun määrität bioproteesin sijainnin.

Huomautus: Lääkäreiden on huomioitava potilaan anatomia implantointisyvyyden määrittämisessä.

5. Vapauta bioproteesi kiertämällä vapautusnuppia nuolten suuntaan. Kapseli vetäytyy taaksepäin, jolloin bioproteesi paljastuu. Jatka bioproteesin hallittua vapauttamista säätäen samalla tarvittaessa läpän asentoa. Huomioi myös kapselin röntgenpositiivisen merkkirenkaan ja lapakiinnikkeen asento. Aseta bioproteesi niin, että röntgenpositiiviset merkit ovat natiiviläppäänuloksen tasolla. Huomaa, että röntgenpositiiviset merkit ovat 3 mm:n etäisyydellä bioproteesin sisäänvirtauskärjestä.

Varoitus: Käytä vapautusnuppia bioproteesin vapautukseen ja sisäänvetoon. Älä käytä liipaisinta vapautukseen tai sisäänvetoon, koska se voi johtaa bioproteesin epätarkkaan asetukseen.

Huomautus: Harkitse tahdistuksen käyttämistä, koska se saattaa parantaa läpän stabiiliutta vapautuksen aikana etenkin potilailla, joilla on suuremmat anatomiset mitat. Tahdistusta riittävällä taajuudella, jolla saadaan aikaan haluttu systolisen paineen lasku. Jos tahdistat suurella taajuudella, harkitse tahdistustaajuuden hidastamista vähitellen.

Huomautus: Osittain vapautettua bioproteesia voidaan siirtää hiukan anterogradisesti (ennen kuin kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään) vetämällä katetria varovasti taakse.

Huomio: Sijoita bioproteesi uudelleen katetrin kahvan avulla. Älä käytä ulompaa katetrin vartta.

6. Arvioi bioproteesin asento röntgenpositiivisten merkkien asennon avulla, ennen kuin kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään.

Huomautus: Kun bioproteesista on vapautunut noin 2/3, vapautusnuppi antaa tuntopalautteella ilmoituksen ennen kohtaa, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista. Kun kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään, se on kohdassa, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista.

Huomautus: Medtronic-yhtiön tarjoamassa koulutuksessa (*Luku 10*) kerrotaan hätästrategioista, joiden avulla bioproteesi saadaan asetettua optimaalisesti.

7. Oikean ja vasemman liuskan päällekkäisyyden projektioista ennen vapauttamista toisella röntgennäkymällä ilman parallaksia voi olla hyötyä sisäänpäin laskostumisen havaitsemisessa, erityisesti monimutkaisissa rakenteissa (kaksiliuskainen anatomia, vaikea kalkkeutuminen). **Mikä tahansa** havainto läpän poimusta tai laskoksesta sisäänpäin, joka jatkuu sisäänvirtauksesta ja joka näkyy tummana viivana läpivalaisuissa, voi olla merkki laskoksesta. Jos sellainen tunnistetaan ja jos potilaan tila sen sallii, älä jatka toimenpidettä äläkä vapauta läppää.
 - Vedä bioproteesi takaisin sisään ja poista ja hävitä koko järjestelmä. Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.
 - Esilaajennus on erittäin suositeltavaa ennen seuraavia implantointiyrityksiä, jotta laskostumisen riski olisi mahdollisimman pieni.
 - Jos ensimmäinen esilaajennus ei estä laskostumista, arvioi läpän koko uudelleen monimutkaisissa anatomioissa.
 - Jos laskostuminen havaitaan ja läppä poistetaan, harkitse hieman pienempää implantointisyvyyttä toiselle läpälle, jotta kehysten laajenemiselle on lisätilaa.
8. Vapauta bioproteesi loppuun tai aloita bioproteesin sisäänveto.

8.5.3 Bioproteesin vetäminen takaisin sisään (valinnainen)

Bioproteesi voidaan vetää takaisin sisään vapautuksen aikana, ennen kuin kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään. Bioproteesin vapautusta saa yrittää kolme kertaa. Jos bioproteesi vedetään takaisin sisään kolmannen kerran, se on poistettava potilaasta.

1. Vedä bioproteesi takaisin sisään kiertämällä vapautusnuppia nuolten vastaiseen suuntaan. Osittain sisään vedetty bioproteesi voidaan sijoittaa uudelleen tai vetää kokonaan takaisin sisään.

Huomautus: Vedä TAV in SAV- ja TAV in TAV -toimenpiteissä bioproteesi kokonaan takaisin sisään ennen uudelleensijoittamista. Näin sen riski jumiutua tai tarttua pettäneeseen bioproteesiin on pienempi ja kapselin röntgenpositiivista merkkirengasta voidaan käyttää apuna sijoittamisessa.

Varoitus: Käytä vapautusnuppia bioproteesin vapautukseen ja sisäänvetoon. Älä käytä liipaisinta vapautukseen tai sisäänvetoon, koska se voi johtaa bioproteesin epätarkkaan asetukseen.

2. Jos haluat vetää bioproteesin kokonaan takaisin sisään, jatka vapautusnupin kiertämistä, kunnes kapselin ja katetrin kärjen välinen rako on sulkeutunut.

Huomio: Lopeta kapselin työntäminen, kun katetrin kärjen edessä oleva rako on sulkeutunut. Jos kapselia työnnetään pitemmälle, kapseli voi vaurioitua.

3. Sijoita takaisin sisään vedetty bioproteesi uudelleen suositeltuun 3 mm:n tavoitesyvyyteen läppäänulukseen nähden. Aseta röntgenpositiiviset merkit läppäänulukseen. Jos implantointisyvyys on ≤ 1 mm tai > 5 mm, harkitse sen vetämistä takaisin sisään.

Huomio: Jos bioproteesin implantointisyvyys on ≤ 1 mm, läppäproteesin irtoamisen riski voi kasvaa läpän vapauttamisen, sisäänvientikatetrijärjestelmän poistamisen tai implantoinnin jälkeisen laajennuksen aikana. Jos bioproteesin implantointisyvyys on > 5 mm, johtumishäiriöiden riski voi kasvaa, mikä voi edellyttää pysyvää tahdistinta.

Huomautus: Kun bioproteesi implantoidaan kirurgisen tai katetrilla implantoidun läppäbioproteesin sisään, huomioi läpän ominaisuudet, kun määrität bioproteesin sijainnin.

Huomautus: Lääkäreiden on huomioitava potilaan anatomia implantointisyvyyden määrittämisessä.

4. Vapauta bioproteesi uudelleen (Kohta 8.5.2, Vaihe 5 ja Vaihe 6).
5. Seuraa kehystä sisäänvetämisen aikana, jotta mahdollinen laskostuminen havaitaan. **Mikä tahansa** havainto läpän poimusta tai laskoksesta sisäänpäin, joka jatkuu sisäänvirtauksesta ja joka näkyy tummana viivana läpivalaisuissa, voi olla merkki laskoksesta. Jos sellainen tunnistetaan ja jos potilaan tila sen sallii, älä jatka toimenpidettä äläkä vapauta läppää.
- Vedä bioproteesi kokonaan takaisin sisään ja poista ja hävitä koko järjestelmä. Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.
 - Esilaajennus on erittäin suositeltavaa ennen seuraavia implantointiyrityksiä, jotta laskostumisen riski olisi mahdollisimman pieni.
 - Jos ensimmäinen esilaajennus ei estä laskostumista, arvioi läpän koko uudelleen monimutkaisissa anatomioissa.
 - Jos laskostuminen havaitaan ja läppä poistetaan, harkitse hieman pienempää implantointisyvyyttä toiselle läpälle, jotta kehyksen laajenemiselle on lisätilaa.
6. Vapauta bioproteesi uudelleen loppuun tai aloita bioproteesin sisäänveto. Jos bioproteesi on vedetty takaisin sisään kolme kertaa, vedä sisään vedetty bioproteesi pois potilaasta.

8.5.4 Katetrin poistaminen

1. Varmista röntgenläpivalaisuohjauksessa, että katetrin kärki on samansuuntainen bioproteesin sisäänvirtausosan kanssa.
2. Jos sisäänvientisuonena käytetään reisivaltimoa, vedä katetria pois, kunnes katetrin kärki on laskevassa aortassa. Suorassa sisäänvientiä aorttaan ja käytettäessä sisäänvientisuonena solisvaltimoa vedä katetria pois, kunnes katetrin kärki on lähellä sisäänvientiholkin distaalista kärkeä.
3. Sulje katetrin kapseli röntgenläpivalaisuohjauksessa ennen ulosvetämistä.
- Huomio:** Sulje kapselia, kunnes se on kiinni katetrin kärjessä. Älä vedä katetrin kärkeä liikaa sisään, koska se voi häiritä katetrin ulosvetämistä sisäänvientiholkin läpi tai vaurioittaa verisuonta poistamisen aikana.
- Huomio:** Varmista, että kapseli on suljettu ennen katetrin poistamista.
- Huomio:** Jos käytät erillistä sisäänvientiholkkia ja vastus suurenee poistaessasi katetria sisäänvientiholkin läpi, älä vedä katetria väkisin. Vastuksen suureneminen voi olla merkki ongelmasta, ja jos laitetta vedetään väkisin, seurauksena voi olla laitteen vaurioituminen ja/tai potilaan vahingoittuminen. Jos vastuksen syytä ei pystytä selvittämään tai korjaamaan, poista katetri ja sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin ja tarkista, että katetri on varmasti ehjä.
4. Vedä katetria pois, kunnes kapseli osuu kiinteään Evolut FX -holkin distaaliseseen päähän.
- Huomautus:** Jos toimenpiteessä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan, pidä kiinteä Evolut FX -holkki katetrin proksimaalisessa päässä.
5. Vedä katetri ja kiinteä Evolut FX -holkki pois yhdessä. Hävitä kaikki laitteet ohjeiden mukaan, katso *Luku 9*.
6. Arvioi bioproteesin asianmukainen laajentuminen ja toiminta tavanomaisella aortan varjoainekuvauksella. Lääkärin on määritettävä hyväksyttävän implantoinnin kriteerit anatomisten ja muiden potilaaseen liittyvien tekijöiden perusteella. Yleisiä arvioitavia seikkoja ovat implantointisyvyys, hemodynamiikka ja sepelvaltimoiden avoimuus.

8.5.5 Laajennus implantoinnin jälkeen

Jos läpän toiminta tai tiiviys heikkenee liiallisen kalkkeutumisen, kaksiliuskaisen anatomian, epätäydellisen laajenemisen tai sisäänpäin laskostumisen takia, läpän toimintaa ja tiivyyttä voidaan parantaa bioproteesin implantoinnin jälkeisellä pallolaajennuksella (PID).

1. Huomiot:

- Harkitse implantoinnin jälkeistä laajennusta tarkkaan, jos havaitset laskostumista sisäänpäin, jotta irtoamisen riski olisi mahdollisimman pieni erityisesti matalassa implantointisyvyydessä. Harkitse tahdistuksen käyttämistä, koska se saattaa parantaa läpän stabiiliutta etenkin potilailla, joilla on 34 mm:n läppä. Tahdistusta riittävällä taajuudella, jolla saadaan aikaan haluttu systolisen paineen lasku. Jos tahdistat suurella taajuudella, harkitse tahdistustaajuuden hidastamista vähitellen.
- Laboratoriotesteissä on osoitettu, että katetrilla implantoitavan Evolut FX -aorttaläpän kapeimman kohdan liiallinen laajentaminen määritettyjen mittojen yli (katso *Taulukko 5*) vaurioittaa bioproteesin liuskoja. Joissakin kliinisissä tapauksissa on ilmoitettu bioproteesin liuskojen vaurioituneen implantoinnin jälkeisen pallolaajennuksen aikana. Liuskojen vaurio on aiheuttanut kohtalaisen tai vaikean aorttaläpän vuodon, joka on voitu havaita akuutisti tai seurannassa. Katetrilla

implantoitavan Evolut FX -aorttaläpän laajentaminen useaan kertaan suurentaa bioproteesin liuskojen vaurioitumisen riskiä.

- Bioproteesin stabilointiin on oltava saatavilla silmukoita implantoinnin jälkeistä laajennusta mahdollisesti seuraavan irtoamisen varalta.

2. *Luku 3* Varoitukset ja varotoimet sisältää varotoimet, jotka on huomioitava valittaessa implantoinnin jälkeisessä laajennuksessa käytettävän pallon malli, koko ja käytettävä täyttöpaine.

9 Hävittäminen

Hävitä kaikki laitteet ja pakkaukset muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja, kemiallisia vaaroja ja infektiota aiheuttavia aineita koskevien sovellettavien lakien, asetusten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

10 Koulutus

Medtronic järjestää yksityiskohtaista käyttäjäkoulutusta. Tietoja koulutusmateriaalista ja käyttötuesta saa ottamalla yhteyttä Medtronic-edustajaan.

Huomio: Evolut FX -järjestelmää saavat käyttää implantoinnissa vain lääkärit, jotka ovat saaneet Evolut FX -koulutuksen.

11 Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



Ei-kliinisessä testauksessa ja mallinnuksessa on osoitettu, että Evolut FX -bioproteesi voidaan magneettikuvata varauksin (MR Conditional). Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T ja 3,0 T.
- Spatiaalisen kentän gradientti on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m).
- Magneettikuvauksjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptiokerroin (SAR) on 2,0 W/kg (normaalissa käyttötilassa).

Ei-kliinisen testauksen ja mallinnuksen perusteella ja edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa Evolut FX -bioproteesin odotetaan tuottavan enintään alle 4,0 °C:n in vivo -lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen. Ei-kliinisten tietojen perusteella laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu enintään 4 mm:n etäisyydelle Evolut FX -bioproteesista, kun kuvauksessa käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvauksjärjestelmää.

Kuvauksen edellä mainituissa olosuhteissa voidaan tehdä heti implantoinnin jälkeen.

Jos Evolut FX -bioproteesi vapautetaan pottaneen kirurgisen tai katetrilla implantoidun aorttaläppäbioproteesin sisään, katso lisätiedot kuva-artefakteista pottaneen läppää koskevasta MRI-dokumentaatiosta. Jos potilaalla on muita implantteja tai muita sairaustiloja, joillakin tai kaikilla edellä mainituista parametreista on ehkä käytettävä pienempiä raja-arvoja.

12 Poistettujen bioproteesien palautus

Ota yhteys Medtronic-myyntiedustajaan ja pyydä tuotepalautuspakkaus, jotta voit palauttaa poistetut bioproteesit analysointia ja hävittämistä varten. Jos sinulla ei ole pakkausta, laita potilaasta poistettu bioproteesi heti poiston jälkeen astiaan, jossa on glutaarialdehydiä tai 10-prosenttista puskuroitua formaliinia. Saat lisäohjeita palauttamisesta Medtronic-myyntiedustajalta.

13 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tuotetiedot dokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuihin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuimien katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

1 Description du dispositif

Le système Evolut FX de Medtronic est un système d’implantation de valve aortique transcathéter recapturable qui comprend la valve aortique transcathéter Evolut FX, le système de pose et le système de chargement.

1.1 Valve aortique transcathéter Evolut FX (bioprothèse)

La bioprothèse est conçue pour remplacer la valve cardiaque aortique native, bioprothétique chirurgicale ou bioprothétique transcathéter sans intervention chirurgicale à cœur ouvert et sans retrait chirurgical concomitant de la valve défaillante. L’armature de support est fabriquée en nitinol, qui possède des propriétés auto-expansibles à plusieurs niveaux et qui est radio-opaque. L’armature de soutien inclut 3 marqueurs radio-opaques dorés situés à environ 3 mm de la portion entrante de l’armature TAV, en dessous des 3 coussinets de commissure des tissus. La bioprothèse est fabriquée selon une configuration à trois feuillets en suturant des feuillets valvulaires et une jupe interne en péricarde porcine. La bioprothèse présente une jupe externe (enveloppe) de tissu de péricarde porcine de 1,5 cellule de haut et elle est suturée à la section entrante de la bioprothèse.

Tableau 1. Matériaux de la valve cardiaque

Composant	Matériaux	Poids ^a
Tissu	Péricarde porcine traité	1,3 g
Structure	Nitinol (un alliage de nickel-titane)	1,3 g
Suture	Polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE) ^b	0,1 g
Marqueurs radio-opaques	Or	0,005 g

^a Le poids repose sur le matériau de la valve ayant la plus grande taille.

^b La valve Evolut FX de 23 mm utilise également du polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE).

Résidus – La valve cardiaque Evolut FX est stérilisée avec une solution de glutaraldéhyde dans laquelle elle est stockée. Avant la procédure, la valve cardiaque est rincée et les résidus de glutaraldéhyde sont réduits à des niveaux sûrs.

La bioprothèse est traitée à l’acide alpha-amino oléique (AOATM), un composé dérivé de l’acide oléique, un acide gras à longue chaîne d’origine naturelle. L’AOA est un traitement d’anti-minéralisation dont la capacité à réduire la calcification valvulaire à la fois précoce et tardive a été prouvée. La bioprothèse est disponible en différents diamètres d’anneau aortique (*Tableau 3*).

1.2 Système de pose (cathéter)

Le cathéter facilite le placement de la bioprothèse à l’intérieur de l’anneau de la valve aortique. L’ensemble de cathéter est flexible et compatible avec un fil-guide de 0,035 in (0,889 mm). L’extrémité distale (déploiement) du système comporte une extrémité de cathéter atraumatique radio-opaque et une capsule qui couvre et maintient la bioprothèse à l’état de compression. La capsule comprend un évasement distal permettant à la bioprothèse d’être partiellement ou entièrement recapturée après le déploiement partiel. Une gaine de stabilité verte est fixée à la poignée et descend le long de la partie extérieure de la tige du cathéter. Elle constitue une barrière entre le cathéter rétractable et la gaine d’introduction et les parois des vaisseaux, permettant ainsi au cathéter de se rétracter librement. Une gaine coaxiale Evolut FX, montée sur la gaine de stabilité, fonctionne comme une gaine d’introducteur hémostatique et réduit au maximum la taille du site d’accès au diamètre de la capsule. Le modèle de cathéter 23-29 mm est compatible avec une gaine d’introducteur 18 Fr (6 mm). Le modèle de cathéter 34 mm est compatible avec une gaine d’introducteur 22 Fr (7,33 mm).

Voir le *Tableau 2* pour la compatibilité du système. Pour les composants du cathéter, se reporter à la *Figure 2* et à la *Figure 3*.

Le système de pose se compose d’un cathéter muni d’une poignée intégrée afin de permettre un déploiement précis et contrôlé. La poignée est située à l’extrémité proximale du cathéter et sert à charger, déployer, recapturer et repositionner la bioprothèse. La poignée comporte une prise avant grise servant à stabiliser le système. La molette de déploiement tourne pour un déploiement précis de la bioprothèse. Les flèches sur la molette de déploiement indiquent le sens de rotation requis pour le déploiement de la bioprothèse. Le cas échéant, la molette de déploiement peut être tournée dans le sens inverse pour recapturer partiellement ou complètement la bioprothèse si la bande de repérage de la capsule radio-opaque n’a pas encore atteint l’extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque. Dès que la bande de repérage de la capsule radio-opaque atteint l’extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque, la recapture n’est plus possible. La molette de déploiement intègre également une gâchette qui peut être enclenchée pour effectuer des macro-ajustements au niveau de la position de la capsule. Un appui-main bleu foncé se connecte à la molette de déploiement. L’extrémité de la poignée est dotée d’un mécanisme d’extraction de l’extrémité pouvant servir à retirer l’extrémité du cathéter à la rencontre de la capsule une fois le dispositif complètement déployé.

Le conditionnement du cathéter contient un bain de chargement intégré et un plateau amovible avec 3 bols de rinçage pour le chargement et le rinçage de la bioprothèse. Le bain de chargement intégré comporte un miroir qui facilite la mise en place précise des palettes de l’armature de la bioprothèse au cours du chargement. Outre ces caractéristiques, le conditionnement du dispositif est tourné et fixé solidement pour faciliter la procédure de chargement de la bioprothèse (*Figure 4* et *Figure 5*).

Résidus – Le système de pose Evolut FX est stérilisé à l’oxyde d’éthylène. Avant la procédure, les résidus d’oxyde d’éthylène sont réduits à des niveaux sûrs pour la population indiquée.

1.3 Système de chargement

Le système de chargement comprime la bioprothèse dans le cathéter. Le système de chargement est fourni dans différents modèles. Voir le *Tableau 2* pour la compatibilité du système. Voir la *Figure 6* pour les composants du système de chargement.

Résidus – Le système de chargement Evolut FX est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Avant la procédure, les résidus d'oxyde d'éthylène sont réduits à des niveaux sûrs pour la population indiquée.

1.4 Compatibilité du système

Tableau 2. Compatibilité du système

Modèle de bioprothèse	Modèles de système de chargement compatibles	Modèles de cathéter compatibles
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Remarque : Vérifier que les systèmes de pose et de chargement corrects sont utilisés pour la valve sélectionnée. Les valves sont conçues pour être compatibles avec des systèmes de pose et de chargement spécifiques.

2 Finalité prévue

La destination du système Evolut FX est de remplacer la fonction d'une valve aortique native sténosée ou d'une valve aortique chirurgicale ou transcathéter défaillante sans devoir recourir à une intervention chirurgicale à cœur ouvert.

2.1 Indications

Le système Evolut FX est indiqué pour les patients adultes présentant une sténose sévère de la valve aortique native. Chez les patients qui présentent une sténose sévère de la valve aortique bicuspidie native, le système Evolut FX est indiqué pour les patients courant un risque intermédiaire ou supérieur de remplacement de la valve aortique (RVA) par voie chirurgicale, où le risque intermédiaire est défini comme un score de risque opératoire de la Society of Thoracic Surgeons $\geq 4\%$ ou comme un consensus de risque de RVA documenté de l'équipe cardiaque en raison d'une fragilité ou de comorbidités. Chez les patients qui présentent un risque faible pour le RVA ($< 4\%$), le système est indiqué pour ceux dont l'âge est ≥ 70 ans ayant une FEVG $> 30\%$.

Le système Evolut FX est aussi indiqué chez les patients présentant une sténose ou une insuffisance (ou une combinaison des deux) de la valve bioprothétique chirurgicale ou transcathéter nécessitant un remplacement de la valve, qui courent un risque élevé ou supérieur en cas de remplacement de la valve aortique (RVA) par voie chirurgicale, où le risque élevé est défini comme un score de risque opératoire de la Society of Thoracic Surgeons $\geq 8\%$ ou comme un consensus de risque documenté de l'équipe cardiaque pour le RVA en raison d'une fragilité ou de comorbidités.

Les patients doivent présenter les dimensions anatomiques décrites dans la *Section 2.3*.

2.2 Contre-indications

Le système Evolut FX est contre-indiqué chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les matériaux du dispositif indiqués dans le *Tableau 1* ou un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ou qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives.

2.3 Groupe cible de patients

Ce dispositif est destiné à des patients adultes atteints d'une maladie cardiaque due à une sténose aortique native calcifiée sévère ou bien à une sténose ou une insuffisance d'une valve bioprothétique chirurgicale ou transcathéter. Les patients sont jugés par une équipe de cardiologie comme présentant un risque faible, intermédiaire, élevé ou extrême pour un traitement chirurgical ouvert. La bioprothèse est disponible pour un large éventail de critères anatomiques de patients (*Tableau 3*).

Les recommandations de dimensionnement de la bioprothèse Evolut FX dans un anneau natif ou une bioprothèse chirurgicale ou transcathéter défaillante sont fournies dans le *Tableau 3*.

Tableau 3. Critères anatomiques du patient

Modèle de bioprothèse	Diamètre d'anneau aortique ^a	Périmètre d'anneau aortique ($\pi \times$ diamètre d'anneau aortique) ^a	Taille de la bioprothèse
EVOLUTFX-23	18 mm à 20 mm	56,5 mm à 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm à 23 mm	62,8 mm à 72,3 mm	26 mm

Tableau 3. Critères anatomiques du patient (suite)

Modèle de bioprothèse	Diamètre d'anneau aortique ^a	Périmètre d'anneau aortique ($\pi \times$ diamètre d'anneau aortique) ^a	Taille de la bioprothèse
EVOLUTFX-29	23 mm à 26 mm	72,3 mm à 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	26 mm à 30 mm	81,7 mm à 94,2 mm	34 mm

Les recommandations de taille de la valve reposent sur la taille mesurée par tomодensitométrie (TDM). Les facteurs anatomiques du patient et les multiples modalités d'imagerie doivent être pris en considération durant la sélection de la taille de la valve. Tenir compte de tous les risques associés à un dimensionnement inapproprié et à une discordance entre le patient et la bioprothèse.

^a Pour une TAV dans une SAV et une TAV dans une TAV, les critères de diamètre et de périmètre s'appliquent au diamètre interne mesuré de la SAV ou de la TAV défaillante.

Les patients doivent présenter les critères d'accès au vaisseau répertoriés dans le *Tableau 4*.

Tableau 4. Critères d'accès au vaisseau du patient

Modèle de bioprothèse	Modèle de système de pose	DE de la capsule	Accès artériel	Accès sous-clavier avec une prothèse d'AMI	Accès aortique direct
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm depuis le plan basal
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Les risques d'un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire à long terme doivent être pris en compte. L'implantation de la bioprothèse n'est pas recommandée chez les patients présentant une angulation de la racine aortique (angle entre le plan de l'anneau de valve aortique et le plan horizontal/les vertèbres) > 30° pour l'accès sous-clavier/axillaire droit ou > 70° pour l'accès fémoral et sous-clavier/axillaire gauche.

Faire preuve de prudence avec les patients présentant une perméabilité pré-existante de la prothèse de l'artère mammaire interne gauche/de l'artère mammaire interne droite (AMIG/AMID). Pour l'accès aortique direct, s'assurer que le site d'accès et la trajectoire ne présentent pas une perméabilité de l'AMID ou une perméabilité pré-existante de la prothèse de l'AMID.

Pour les procédures d'accès sous-clavier et aortique direct, il convient d'être prudent lors de l'utilisation du mécanisme d'extraction de l'extrémité pour garantir un espace approprié afin d'éviter la progression de l'extrémité du cathéter à travers les feuillets de la bioprothèse lors de la fermeture du dispositif.

Pour les procédures d'accès aortique direct, utiliser une gaine d'introducteur distincte ; ne pas utiliser la gaine coaxiale Evolut FX. Maintenir la gaine coaxiale Evolut FX à l'extrémité proximale du cathéter tout au long de la procédure.

Pour l'accès transfémoral, faire preuve de prudence chez les patients présentant une courbure multiplanaire de l'aorte, un arc aortique à angle aigu, un anévrisme de l'aorte ascendante ou une calcification sévère de l'aorte et/ou du système vasculaire. Si ≥2 de ces facteurs sont présents, envisager une autre voie d'accès pour éviter toute complication vasculaire.

2.4 Utilisateurs prévus

La procédure de chargement et d'implantation du système Evolut FX ne doit être effectuée que par des personnes dûment formées à la préparation et à l'utilisation du système Evolut FX.

2.5 Environnement d'utilisation prévu

Le système Evolut FX est destiné à être utilisé dans un laboratoire de cathétérisme ou dans un environnement de bloc opératoire hybride.

Un laboratoire de cathétérisme est un environnement stérile qui contient généralement divers équipements, dont une table d'opération, un ensemble de moniteurs permettant de visualiser simultanément différentes informations et des instruments de radioscopie.

Un bloc opératoire hybride permet de réaliser des interventions à la fois chirurgicales et intravasculaires en combinant l'équipement d'imagerie nécessaire aux interventions par cathéter et l'équipement nécessaire aux interventions chirurgicales. Cela comprend souvent un arceau mobile fixé au plafond servant à l'imagerie durant l'intervention.

2.6 Considérations relatives à l'indication "une valve dans une valve"

L'implantation de la bioprothèse Evolut FX dans une bioprothèse aortique chirurgicale dégénérée (une valve aortique transcathéter dans une valve aortique chirurgicale [TAV dans SAV]) doit généralement être évitée chez les patients présentant les affections suivantes :

- La bioprothèse dégénérée présente une fuite paravalvulaire concomitante significative (entre la prothèse et l'anneau natif), n'est pas solidement fixée dans l'anneau natif ou sa structure n'est pas intacte (par exemple, fracture de l'armature en forme de fil).
- La bioprothèse dégénérée comporte un feuillet partiellement détaché qui, en position aortique, peut obstruer un ostium coronaire.

Avant d'implanter la bioprothèse Evolut FX dans une bioprothèse aortique transcathéter dégénérée (une valve aortique transcathéter dans une valve aortique transcathéter [une TAV dans une TAV]), des facteurs supplémentaires concernant la taille de la valve défaillante et l'anatomie du patient doivent être pris en compte afin de garantir la sécurité du patient (par exemple, pour éviter une obstruction coronaire). Il convient de prendre en compte le besoin potentiel d'un accès coronaire futur. L'implantation d'une TAV dans une TAV doit être évitée dans les conditions suivantes :

- La TAV dégénérée présente une fuite paravalvulaire concomitante significative (entre la prothèse et l'anneau natif),
- La TAV dégénérée n'est pas solidement fixée dans l'anneau natif ou sa structure n'est pas intacte (par exemple, fracture de l'armature), ou
- Le risque d'obstruction coronaire ou d'isolation du sinus après l'implantation de la bioprothèse Evolut FX est élevé.

2.7 Considérations relatives au patient présentant une valve bicuspidé

Si le patient présente une valve aortique bicuspidé, l'équipe de cardiologie doit prendre en considération l'âge du patient et la nécessité d'une intervention dans l'aorte ascendante lors de la détermination de l'option thérapeutique appropriée pour le patient.

2.8 Informations cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figure sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour trouver le RCSPC, utiliser le nom du fabricant et du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence, numéro de catalogue ou identifiant unique du dispositif de base (IUD-ID de base) — 0763000B00011727K.

2.9 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques du système Evolut FX sont une qualité de vie améliorée grâce au soulagement des symptômes liés à une sténose aortique sévère, des symptômes liés à la régurgitation d'une valve chirurgicale ou transcathéter défaillante, ou des symptômes liés aux deux.

2.10 Caractéristiques des performances

Le système Evolut FX est destiné à soulager une sténose aortique dans les valves natives dysfonctionnelles ou une sténose ou une régurgitation aortique dans les valves aortiques bioprothétiques chirurgicales ou transcathéters défaillantes. La valve bioprothétique Evolut FX est posée à l'aide d'un cathéter, éliminant la nécessité d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert. La valve bioprothétique remplace sur le plan fonctionnel la valve native dysfonctionnelle ou la valve chirurgicale ou transcathéter défaillante.

2.11 Durée de vie prévue du dispositif

La durée de vie d'une valve cardiaque Evolut FX varie d'un patient à l'autre. À un certain stade, la valve peut devoir être remplacée. La durée de vie prévue d'une valve cardiaque Evolut FX est estimée à 10 ans pour de nombreux patients.

3 Avertissements et précautions

Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi de tous les composants du système avant l'utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.

3.1 Avertissements

- Cette procédure ne doit être réalisée que lorsqu'une chirurgie en urgence de la valve aortique peut être mise en œuvre rapidement.
- Vérifier soigneusement que les paramètres anatomiques appropriés du patient sont bien dans les spécifications définies au *Section 2.3*.
- L'équipe pluridisciplinaire doit envisager la nécessité d'une revascularisation lors de la sélection d'une option thérapeutique pour le remplacement de la valve aortique (RVA).
- Il est établi que les résidus d'oxyde d'éthylène atteignent des niveaux acceptables uniquement pour la population indiquée.
- Ne pas congeler la bioprothèse. Le gel endommage la bioprothèse. Vérifier l'indicateur de gel situé à l'intérieur de l'emballage secondaire. En cas de congélation-décongélation, l'indicateur se brise et laisse échapper un colorant qui tache le papier. Ne pas utiliser la bioprothèse si une tache ou un quelconque autre signe de gel est observé.
- Conserver la bioprothèse à température ambiante.

- Ne pas manier ou manipuler la bioprothèse avec des objets tranchants ou pointus.
- Ne pas déballer tant que l'implantation et la taille ne sont pas confirmées.
- Le contenu de l'emballage est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance.
- La partie extérieure du conteneur de la bioprothèse et les surfaces extérieures de la poche du cathéter et de la poche externe du système de chargement ne sont pas stériles et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Si une bioprothèse et un cathéter ont été retirés du corps d'un patient, jeter les deux ; ne pas tenter de réutiliser l'un ou l'autre des composants. La bioprothèse et le cathéter doivent être remplacés par des composants neufs stériles.
- Ne pas utiliser les produits si la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage est dépassée.
- Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage pour éviter qu'il ne soit plicaturé.
- Suivre la **procédure de rinçage de la bioprothèse** (Section 8.3) avant de charger la bioprothèse dans le cathéter.
- Lorsque la bioprothèse a été chargée dans le cathéter, maintenir l'extrémité distale du cathéter avec la bioprothèse dans une solution saline stérile froide (0 °C à 8 °C [32 °F à 46 °F]) jusqu'à l'implantation.
- Utiliser la molette de déploiement pour déployer et recapturer la bioprothèse. Ne pas utiliser la gâchette pour le déploiement ou la recapture, car elle pourrait entraîner un placement inexact de la bioprothèse.
- Une défaillance du système pourrait se produire si une combinaison incorrecte de dispositifs est utilisée. Consulter le tableau de compatibilité du système à la Section 1.4.
- La défaillance mécanique du système de pose et/ou des accessoires peut résulter en des complications chez le patient.
- La dégénérescence calcifiée pourrait entraîner une détérioration structurelle accélérée de la valve chez les personnes suivantes :
 - Enfants, adolescents ou jeunes adultes
 - Patients présentant une altération du métabolisme calcique (par exemple, insuffisance rénale chronique ou hyperparathyroïdie)

3.2 Considérations relatives à la sélection des patients

La sécurité et l'efficacité du système Evolut FX de Medtronic n'ont pas été évaluées dans la population pédiatrique.

L'innocuité et l'efficacité de la bioprothèse pour le remplacement de la valve aortique n'ont pas été évaluées dans les populations de patients suivantes :

- Patients porteurs d'une valve cardiaque prothétique pré-existante ayant une structure de support rigide en position soit mitrale, soit pulmonaire si la valve cardiaque prothétique pré-existante pourrait affecter l'implantation ou le fonctionnement de la bioprothèse ou si l'implantation de la bioprothèse pourrait affecter le fonctionnement de la valve cardiaque prothétique pré-existante
- Patients ayant une insuffisance hépatique (classe C de Child-Pugh)
- Patients présentant un choc cardiogénique se manifestant par un faible débit cardiaque, une dépendance aux vasopresseurs ou la nécessité d'une assistance hémodynamique mécanique
- Patientes enceintes ou allaitantes
- Patients ayant une valve unicuspidale congénitale
- Patients dont la calcification de la chambre de chasse du ventricule gauche ne permet pas une intervention chirurgicale
- Patients dont l'anatomie du sinus de Valsalva empêcherait une perfusion coronaire adéquate
- Patients présentant une aortopathie significative nécessitant un remplacement aortique ascendant
- Patients ne remplissant pas les critères de sténose aortique native sévère symptomatique telle que définie par les éléments suivants :
 - Surface valvulaire aortique $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou indice de surface valvulaire aortique $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) calculée par l'équation de continuité et gradient moyen $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou vitesse maximale de la valve aortique $\geq 4,0 \text{ m/s}$ par échocardiographie au repos, dobutamine à faible dose ou échocardiographie de stress à l'effort
- Patients ne remplissant pas les critères de sténose aortique native sévère asymptomatique telle que définie par les éléments suivants :
 - Sténose aortique très sévère avec surface valvulaire aortique $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou indice de surface valvulaire aortique $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) et vitesse aortique maximale $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ou gradient moyen $\geq 60 \text{ mmHg}$ par échocardiographie transthoracique au repos ou
 - Surface valvulaire aortique $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou indice de surface valvulaire aortique $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) et gradient moyen $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou vitesse maximale de la valve aortique $\geq 4,0 \text{ m/s}$ par échocardiographie transthoracique au repos et un test de tolérance à l'effort qui démontre une capacité à l'effort limitée, une réponse anormale de la TA ou une arythmie, ou

- Surface valvulaire aortique $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou indice de surface valvulaire aortique $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) et gradient moyen $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou vitesse maximale de la valve aortique $\geq 4,0 \text{ m/s}$ par échocardiographie transthoracique au repos et fraction d'éjection ventriculaire gauche $< 50 \%$

L'innocuité et l'efficacité de la bioprothèse pour le remplacement de la valve aortique n'ont pas été évaluées dans les populations de patients présentant les affections suivantes :

- Dyscrasies sanguines telles que définies : leucopénie (globules blancs $< 1000 \text{ cellules/mm}^3$), thrombocytopénie (numération plaquettaire $< 50.000 \text{ cellules/mm}^3$), antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie, ou états hypercoagulables
- Valvulopathie aortique native mixte (sténose aortique et régurgitation aortique avec régurgitation aortique prédominante [3–4+])
- Régurgitation modérée à sévère (3–4+) ou mitrale sévère (4+) ou tricuspidiennne sévère (4+)
- Cardiomyopathie obstructive hypertrophique
- Preuve échocardiographique d'une masse, d'un thrombus ou d'une végétation intracardiaque nouveau ou non traité
- Sténose mitrale modérée à sévère
- Dysfonctionnement ventriculaire sévère avec fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $< 20\%$
- Carotide symptomatique ou artériopathie vertébrale

Les directives actuelles de remplacement des valves cardiaques recommandent des valves bioprothétiques pour les patients de 65 ans ou plus. Prendre en considération les directives cliniques applicables pour le remplacement valvulaire lors de la sélection du type de valve approprié pour chaque patient. La durabilité à long terme fait toujours l'objet de recherches cliniques en cours.

3.3 Précautions d'implantation

- Ne pas utiliser la bioprothèse si le conteneur est endommagé (par exemple, flacon ou couvercle fissuré, fuite, matières particulières, scellés ou joint du couvercle du flacon brisés ou manquants).
- Avant l'insertion du cathéter, retirer le mandrin de chargement.
- Si un chargement incorrect est détecté durant l'inspection radioscopique (mode ciné), ne pas tenter de recharger la bioprothèse. Mettre l'intégralité du système au rebut. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles. Un chargement incorrect est défini comme une ou plusieurs des situations suivantes :
 - Chevauchement des mailles d'entrée (ombre non uniforme commençant au niveau de l'entrée) ne se terminant pas avant le 4e nœud à partir de l'entrée
 - Alignement incorrect des mailles de sortie et/ou alignement non parallèle à la fixation de la palette
 - Capsule courbe ou courbée
 - Chargement direct comme détaillé à la *Section 8.4, Étape 17*
 - Ombre ou contour au niveau de la sortie indiquant une maille courbée
- Chevauchement des mailles d'entrée ne se terminant pas avant le 4e nœud à l'intérieur de la capsule, augmentant le risque d'involution lors du déploiement dans des anatomies contraintes, tout particulièrement avec des niveaux modérés à sévères de calcification et/ou d'affection bicuspidale.
 - Ne pas tenter de charger directement la valve (par exemple, en chargeant la valve sans effectuer l'*Étape 17* de la *Section 8.4* et en avançant simplement la capsule pour charger la valve). Ceci augmente la probabilité d'un chevauchement excessif des mailles d'entrée. Si une valve a été chargée directement, mettre le système entier au rebut. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
- Avant l'insertion du cathéter, l'équipe cardiaque décide de la nécessité de procéder à une valvuloplastie aortique par ballonnet de la valve aortique native pour faciliter la mise en place de la bioprothèse.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps du patient, vérifier que le fil-guide dépasse de l'extrémité proximale du cathéter. Ne pas retirer le fil-guide du cathéter alors que le cathéter se trouve dans le corps du patient.
- Une certaine résistance peut se faire sentir lors de l'insertion du cathéter dans le système vasculaire. En cas d'augmentation importante de la résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance (par exemple, en effectuant un zoom sur la zone concernée) avant de poursuivre. Ne pas forcer. Cela pourrait augmenter le risque de complications vasculaires (par exemple, dissection ou rupture du vaisseau).
- Pour les procédures d'accès aortique direct, faire preuve de prudence lors de l'avancement et du maintien de la position de la gaine d'introduction pour éviter toute lésion tissulaire et vasculaire ainsi que tout saignement excessif au niveau du site d'accès.
- De la zone de contact avec l'anneau (ou de contact avec la valve défaillante dans les interventions de valve dans la valve) jusqu'à celle située avant le point où la recapture n'est plus possible, la bioprothèse bloquer le débit cardiaque. Déployer et recapturer rapidement la valve pendant cette phase occlusive, car une obstruction ou une occlusion prolongée du flux sanguin peut entraîner une hypotension, une bradycardie, un trouble de la conduction, une insuffisance cardiaque congestive, un œdème pulmonaire ou le décès.

3.4 Précautions de repositionnement

- Si la bande de repérage de la capsule radio-opaque n'a pas encore atteint l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque, la bioprothèse peut être recapturée ou repositionnée. Au cours du déploiement, la molette de déploiement fournit une indication tactile à titre de notification avant le point où la recapture n'est plus possible.
- Les étapes de détection d'une involution sont décrites à la *Section 8.5.2*. Tout repli vers l'intérieur ou tout pli observé dans la valve, se prolongeant depuis l'entrée, identifié sous la forme d'une ligne noire lors d'une inspection radioscopique (mode ciné), peut indiquer une involution. Le cas échéant, et si l'état du patient le permet, ne pas poursuivre et ne pas libérer la valve.
 - Recapturer, retirer et mettre au rebut le système entier. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
 - Une pré-dilatation est fortement recommandée avant les tentatives d'implantation ultérieures afin de réduire au maximum le risque d'involution.
 - Si la pré-dilatation initiale n'empêche pas une involution, réévaluer le dimensionnement de la valve en présence d'anatomies complexes.
 - Si une involution est détectée et que la valve est retirée, envisager une profondeur d'implantation légèrement plus basse pour la deuxième valve afin de fournir un espace supplémentaire pour le déploiement de l'armature.

- L'implantation d'une valve avec une involution non résolue accroît le risque de FPV et la nécessité d'une dilatation post-implantation qui sont associés à des taux accrus d'événements indésirables tels qu'un délogement et une dissection.

Remarque : La pré-dilatation peut comporter un certain risque pour le patient (par exemple, libération de débris emboliques, lésions tissulaires ou perforation de la racine aortique). Les caractéristiques anatomiques du patient (par exemple, anatomie bicuspidée, calcification des feuillets excessive ou asymétrique et fusion possible des feuillets) doivent être prises en compte par l'équipe cardiaque lors de l'évaluation et de la détermination du bénéfice/risque de la pré-dilatation et du plan de traitement pour chaque patient. Dans les cas de TAV dans TAV, les caractéristiques de la TAV défaillante (par exemple, sous-expansion, profondeur de l'implant existant) doivent être prises en compte par l'équipe cardiaque lors de l'évaluation et de la détermination du rapport bénéfice/risque de la pré-dilatation et du plan de traitement pour chaque patient.

- Dès que la bande de repérage de la capsule radio-opaque atteint l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque (point où la recapture n'est plus possible), la récupération de la bioprothèse dans le corps du patient (par exemple, utilisation du cathéter) n'est pas recommandée. La récupération après le point où la recapture n'est plus possible peut provoquer une défaillance mécanique du système de pose du cathéter, endommager la racine aortique, une artère coronaire et le myocarde, et entraîner des complications vasculaires, un dysfonctionnement de la valve prothétique (incluant une position inadéquate du dispositif), une embolisation, un AVC et/ou une chirurgie en urgence.
- Au cours du déploiement, la bioprothèse peut être avancée ou retirée tant qu'un contact avec l'anneau (ou un contact avec la valve défaillante dans les interventions de valve dans la valve) n'a pas été établi. Une fois le contact établi avec l'anneau, la bioprothèse ne peut pas être avancée dans le sens rétrograde ; commencer la recapture jusqu'à ce que la bioprothèse ne soit plus en contact avec l'anneau, puis la repositionner dans le sens rétrograde. Si nécessaire et si la bande de repérage de la capsule radio-opaque n'a pas encore atteint l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque, la bioprothèse peut être rétractée (repositionnée) dans la direction du débit sanguin. Toutefois, faire preuve de prudence lors du déplacement de la bioprothèse dans le sens antérograde.

Remarque : Pour les interventions de TAV dans SAV ou de TAV dans TAV, recapturer totalement la bioprothèse avant le repositionnement pour réduire le risque d'attraper ou d'accrocher la bioprothèse défaillante et pour faciliter le positionnement en utilisant la bande de repérage de la capsule radio-opaque.

Attention : Utiliser la poignée du système de pose pour repositionner la bioprothèse. **Ne pas** utiliser le corps externe du cathéter.

- Les médecins doivent utiliser leur jugement lorsqu'ils envisagent de repositionner une bioprothèse entièrement déployée (par exemple, utilisation d'un lasso, d'un ballonnet et/ou de pinces). Le repositionnement de la bioprothèse n'est pas recommandé, sauf dans les cas où des blessures graves ou un décès imminents sont possibles (occlusion coronaire, par exemple). Le repositionnement d'une valve déployée peut entraîner des lésions de la racine aortique, des lésions d'une artère coronaire, des lésions myocardiques, des complications vasculaires, un dysfonctionnement de la valve prothétique (incluant une position inadéquate du dispositif), une embolisation, un accident vasculaire cérébral et/ou une intervention chirurgicale en urgence.
- Ne pas tenter de récupérer ou recapturer une bioprothèse si l'une des extrémités proximales de maille dépasse de la capsule. Si l'une des extrémités proximales de maille a été déployée à partir de la capsule, la bioprothèse doit être libérée du cathéter avant que le cathéter puisse être retiré.

3.5 Précautions après l'implantation

- Vérifier que la capsule est fermée avant le retrait du cathéter.
- Lorsqu'une gaine d'introducteur distincte est utilisée, si une résistance accrue se fait sentir au moment du retrait du cathéter par la gaine de l'introducteur, ne pas forcer le passage. La résistance accrue peut indiquer un problème ; forcer le passage pourrait endommager le dispositif et/ou blesser le patient. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée ou corrigée, retirer le cathéter et la gaine d'introducteur en bloc sur le fil-guide, puis inspecter le cathéter et confirmer qu'il est complet.
- Prendre des précautions lors du franchissement d'une bioprothèse implantée avec le cathéter ou d'autres dispositifs.

- La durabilité clinique à long terme n'a pas été établie pour la bioprothèse. Évaluer, le cas échéant, la performance de la bioprothèse durant le suivi du patient.

3.6 Considérations relatives à la dilatation par ballonnet post-implantation

Si le fonctionnement ou l'étanchéité de la valve est altéré en raison d'une calcification excessive ou d'une expansion incomplète, une dilatation par ballonnet de la bioprothèse post-implantation peut améliorer le fonctionnement et l'étanchéité de la valve. Si l'équipe cardiaque détermine que la dilatation par ballonnet est appropriée, prendre en considération l'ensemble des facteurs suivants lors de la sélection des paramètres de dilatation afin d'assurer la sécurité du patient :

- Modèle de ballonnet
- Taille du ballonnet
- Position du ballonnet
- Pression de gonflage
- Anatomie du patient

Deux facteurs principaux doivent être pris en considération lors de la sélection d'un diamètre de ballonnet maximum pour la dilatation par ballonnet post-implantation :

- Atténuer les traumatismes annulaires
 - Un ballonnet compliant ou semi-compliant (par exemple, B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) ne doit pas dépasser le diamètre de l'anneau aortique natif. Pour la cohorte TAV dans SAV ou TAV dans TAV, le ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre interne de la valve bioprothétique chirurgicale ou transcathéter.
 - Un ballonnet non compliant (par exemple, Bard TRUE™* Dilatation) doit être inférieur d'au moins 1 mm au diamètre de l'anneau aortique natif. Pour la cohorte TAV dans SAV ou TAV dans TAV, le ballonnet doit être inférieur d'au moins 1 mm au diamètre interne de la valve bioprothétique chirurgicale ou transcathéter.
- Atténuer les traumatismes des feuillets bioprothétiques de la TAV Evolut
 - La taille de ballonnet maximum choisie pour la dilatation à l'aide d'un ballonnet compliant ou semi-compliant ne doit pas dépasser le diamètre du rétrécissement de la TAV au-delà de la valeur indiquée dans le *Tableau 5* avec une pression de gonflage appliquée inférieure à 2 atm.
 - La taille de ballonnet maximum choisie pour la dilatation à l'aide d'un ballonnet non compliant ne doit pas dépasser le diamètre du rétrécissement de la TAV de plus de 1 mm avec une pression de gonflage appliquée inférieure à 2 atm (cf. *Tableau 5*).

Tableau 5. Taille de dilatation par ballonnet post-implantation

Taille de l'Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diamètre de l'anneau natif (diamètre interne de la SAV ou la TAV défaillante) (en mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diamètre du rétrécissement de la TAV (en mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diamètre maximal du ballonnet (en mm) pour les ballonnets compliants et semi-compliants à 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diamètre maximal du ballonnet (en mm) pour les ballonnets non compliants à 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Attention : Il a été démontré par les données au banc d'essai qu'un surgonflage de la partie la plus étroite (rétrécissement) de la TAV Evolut FX au-delà des valeurs indiquées dans le *Tableau 5* endommageait les feuillets bioprothétiques. Des dommages des feuillets bioprothétiques durant la dilatation par ballonnet post-implantation ont été signalés dans certains cas cliniques, résultant en une insuffisance aortique modérée à sévère qui peut être détectée immédiatement ou durant le suivi.

Il est important de noter que les propriétés de compliance mécanique du ballonnet sélectionné influencent la dynamique de dilatation.

Les tailles de ballonnet maximales dans le *Tableau 5* sont dérivées d'essais au banc basés sur une dilatation unique de la TAV Evolut FX à 2 atm. Les dilatations multiples de la TAV Evolut FX augmentent le risque de dommage des feuillets bioprothétiques.

Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de 2 atm de pression appliquée.

Les ballonnets compliants et semi-compliants (plus souples) se conformeront plus facilement au profil en sablier de la bioprothèse TAV à des pressions plus basses, mais doivent être gonflés à des pressions qui préservent le profil en sablier de la TAV.

Inversement, les ballonnets non compliants (plus rigides) parviendront au diamètre nominal durant le gonflage indépendamment de la résistance sous-jacente de l'anneau ou de la TAV et doivent être sous-dimensionnés (consulter le *Tableau 5*).

Pour des instructions complémentaires sur l'utilisation des dispositifs de cathéter à ballonnet, consulter l'étiquetage du fabricant du cathéter à ballonnet spécifique.

Au cas où des diamètres de ballonnet supérieurs à ceux répertoriés dans le *Tableau 5* seraient nécessaires pour déployer la TAV Evolut FX en raison d'une régurgitation ou d'une sténose aortique résiduelle cliniquement importante, le recours à un positionnement intraventriculaire du ballonnet "de secours" lors de la dilatation par ballonnet post-implantation évite l'expansion de la partie la plus étroite (rétrécissement) de la TAV Evolut FX. Cela peut atténuer le risque de dommage des feuillets. La dilatation avec positionnement intraventriculaire du ballonnet doit être réalisée avec précaution dans le contexte d'une cavité ventriculaire plus petite, de la présence d'une calcification de la CCVG ou d'un positionnement du fil interférant avec la fonction de la valve mitrale, afin d'éviter toute interaction non prévue du ballonnet avec l'anatomie. La longueur et le diamètre du ballonnet, ainsi que l'anatomie de chaque patient, doivent être pris en compte. Il faut également veiller à ne pas dépasser les diamètres annulaires lors d'une dilatation par ballonnet post-implantation avec positionnement intraventriculaire (cf. *Tableau 5*).

Au cas où une dilatation par ballonnet post-implantation de secours avec positionnement intraventriculaire serait réalisée, le diamètre nominal du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre annulaire lors de l'utilisation de ballonnets compliants ou semi-compliants et doit être inférieur d'au moins 1 mm au diamètre annulaire lors de l'utilisation de ballonnets non compliants.

4 Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation du système Evolut FX sont les suivants (liste non limitative) :

- Décès
- Infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, choc cardiogénique, tamponnade cardiaque
- Occlusion coronaire, obstruction ou spasme vasculaire (y compris occlusion coronaire aiguë)
- Lésion cardiovasculaire (incluant la rupture, la perforation, l'érosion tissulaire ou la dissection des vaisseaux, de l'aorte ascendante, du ventricule, du myocarde ou des structures valvulaires pouvant nécessiter une intervention)
- Intervention chirurgicale ou transcathéter en urgence (par exemple, pontage coronaire, remplacement valvulaire cardiaque, explantation valvulaire, intervention coronaire percutanée [ICP], valvuloplastie par ballonnet)
- Dysfonctionnement de la valve prothétique (régurgitation ou sténose) dû à une rupture, une torsion de l'armature de la valve (perte de la forme arrondie), une sous-expansion de l'armature de la valve, une calcification, un pannus, une usure, une déchirure, un prolapsus ou une rétraction des feuillets, une mauvaise coaptation valvulaire, une rupture ou une coupure des sutures, des fuites, un mauvais dimensionnement (mauvaise correspondance prothèse-patient), une mauvaise position (trop haute ou trop basse)/un mauvais placement
- Migration/Embolisation de la valve prothétique
- Endocardite de la valve prothétique
- Thrombose de la valve prothétique
- Dysfonctionnement du système à cathéter de pose entraînant la nécessité de refranchir la valve aortique et un temps de procédure prolongé
- Migration/Embolisation d'un composant du système à cathéter de pose
- AVC (ischémique ou hémorragique), accident ischémique transitoire (AIT) ou autres déficits neurologiques
- Insuffisance d'un ou de plusieurs organes (par exemple, cardiaque, respiratoire, rénale [y compris insuffisance rénale aiguë])
- Hémorragies majeures ou mineures pouvant nécessiter une transfusion ou une intervention (y compris hémorragies menaçant le pronostic vital ou invalidantes)
- Complications liées à l'accès vasculaire (par exemple, dissection, perforation, douleur, hémorragie, hématome, pseudo-anévrisme, lésion nerveuse irréversible, syndrome du compartiment, fistule artério-veineuse, sténose)
- Régurgitation ou lésion de la valve mitrale
- Troubles du système de conduction (par exemple, bloc du nœud atrio-ventriculaire, bloc de branche gauche, asystole) pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Infection (y compris septicémie)
- Hypotension ou hypertension
- Hémolyse
- Ischémie périphérique
- Ischémie intestinale

Risques chirurgicaux généraux applicables à l'implantation d'une valve aortique transcathéter :

- Valeurs biologiques anormales (y compris déséquilibre électrolytique)
- Réaction allergique aux agents anti-plaquettaires, au produit de contraste ou à l'anesthésie
- Exposition aux radiations via la radioscopie et l'angiographie
- Infirmité permanente

Si un incident grave lié à l'appareil se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente concernée.

5 Conseils à transmettre aux patients

Les médecins doivent étudier le mode d'emploi pour rechercher les informations correspondantes devant être transmises au patient. Une carte d'implantation patient est incluse dans l'emballage du dispositif et contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté. Après l'implantation du dispositif, compléter la carte d'implantation patient et la remettre au patient avant sa sortie. Les patients peuvent accéder aux informations concernant leur dispositif sur le site Web mentionné sur leur carte d'implantation patient.

Les médecins doivent demander aux patients ce qui suit :

- Emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Informer systématiquement le personnel soignant qu'ils sont porteurs d'un dispositif implanté avant le début de toute intervention.
- Contacter leur médecin s'ils constatent des symptômes nouveaux ou évolutifs.

6 Conditionnement

6.1 Bioprothèse

La bioprothèse est stérilisée avec une solution de glutaraldéhyde, dans laquelle elle est également stockée. La bioprothèse est fournie stérile et apyrogène dans un bocal avec bouchon à vis. Un indicateur de gel est placé à l'intérieur de l'emballage secondaire. Si l'indicateur de gel a été activé, ne pas utiliser la bioprothèse et la mettre au rebut conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières applicables.

6.2 Cathéter

Le cathéter est conditionné dans une configuration à une poche. Le cathéter est stérile si l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert. Le cathéter est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Avant la procédure, les résidus d'oxyde d'éthylène sont réduits à des niveaux sûrs pour la population indiquée.

6.3 Système de chargement

Le système de chargement est conditionné dans une configuration à deux poches. Le système de chargement est stérile si les emballages ne sont ni endommagés ni ouverts. Le système de chargement est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Avant la procédure, les résidus d'oxyde d'éthylène sont réduits à des niveaux sûrs pour la population indiquée.

6.4 Stockage

Stocker la bioprothèse à température ambiante (5 °C à 25 °C [41 °F à 77 °F]). Éviter toute exposition à des variations extrêmes de température. Ne pas congeler. Un contrôle des stocks approprié doit être pratiqué afin que les bioprothèses ayant des dates limites d'utilisation plus précoces soient implantées de manière préférentielle.

Attention : Ne pas utiliser la bioprothèse si l'indicateur de congélation dans l'emballage secondaire a été activé. Si l'indicateur de congélation s'est activé, éliminer la bioprothèse conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières applicables.

Stocker le cathéter et le système de chargement à température ambiante dans un environnement sec.

7 Matériel supplémentaire (non inclus avec le système)

Les matériels et les dispositifs supplémentaires susceptibles d'être utilisés durant la procédure sont les suivants :

- Solution saline stérile
- Seringue stérile de 10 ml (10 cm³)
- Fil-guide extra-rigide de 0,889 mm (0,035 in) et d'une longueur minimum de 240 cm
- Ballonnet de valvuloplastie
- Matériel interventionnel standard
- Gaine d'introducteur
 - Gaine d'introducteur de 18 Fr compatible pour une utilisation avec l'Evolut FX DCS de 18 Fr
 - Gaine d'introducteur de 22 Fr compatible pour une utilisation avec l'Evolut FX DCS de 22 Fr
- Cathéter de diagnostic
- Équipement de stimulation temporaire

8 Mode d'emploi

Attention : Ne pas laisser la bioprothèse sécher. Maintenir le tissu humide par irrigation ou immersion.

8.1 Inspection avant utilisation et configuration du plateau pivotant

1. Inspecter soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir.
Attention : ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise (par exemple, emballage endommagé).
Attention : ne pas utiliser la bioprothèse si l'indicateur de gel a été activé.
2. Retirer le produit de l'emballage protecteur.
3. Vérifier visuellement que le produit ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser si un quelconque défaut est noté.
4. Retirer la pince de verrouillage attachée aux bols de rinçage.
5. Retirer les bols de rinçage du bain de chargement intégré.
6. Retirer les pinces de verrouillage qui raccordent le plateau distal et le plateau proximal.
7. Soulever le connecteur du plateau distal et faire pivoter le plateau distal de 180° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
8. Emboîter le picot du plateau distal dans le porte-picot du plateau proximal.
9. Remplir le bain de chargement intégré de solution saline stérile froide (0 °C à 8 °C [32 °F à 46 °F]).

8.2 Préparation du cathéter et du système de chargement

1. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la capsule sur l'extrémité proximale de la poignée. Laisser la seringue en place jusqu'à la fin du chargement.
2. Soulever soigneusement l'extrémité distale du cathéter jusqu'à une orientation presque verticale. Afin d'éviter toute plicature, ne pas tordre le cathéter de façon excessive.
3. Ouvrir la capsule et exposer la palette de fixation.
Remarque : utiliser la molette de déploiement pour ouvrir complètement la capsule jusqu'à ce que la palette de fixation soit totalement exposée.
4. La capsule étant maintenue verticalement, flusher le port de flush de la capsule. Vérifier l'absence de toute fuite du cathéter au cours du flush. Si une fuite est observée, utiliser un nouveau système.
5. Immerger complètement la capsule dans le bain de solution saline froide tout en flushant le port de flush de la capsule. Continuer à flusher la capsule jusqu'à ce qu'elle soit complètement immergée dans le bain afin d'éviter la pénétration d'air dans le cathéter.
Remarque : une fois la bioprothèse chargée dans la capsule, le port de flush de la capsule ne peut plus être flushé.
6. Fixer une pince de verrouillage dans le porte-pince pour incliner l'extrémité du cathéter dans le bain de chargement intégré.
7. Placer les composants du système de chargement dans le bain de chargement intégré.

8.3 Procédure de rinçage de la bioprothèse

1. Remplir chacun des 3 bols de rinçage (fournis dans le conditionnement) avec environ 500 ml de solution saline stérile fraîche à température ambiante (15 °C à 25 °C [59 °F à 77 °F]).
Attention : Ne pas manier ou manipuler la bioprothèse avec des objets tranchants ou pointus. N'utiliser que des pinces atraumatiques.
2. Confirmer l'intégrité du conteneur primaire de la bioprothèse. L'ouvrir et retirer la bioprothèse. Laisser le reste de solution s'égoutter complètement de la bioprothèse.
Attention : Ne pas utiliser la bioprothèse si le conteneur est endommagé (par exemple, flacon ou couvercle fissuré, fuite, matières particulières, scellés ou joint du couvercle du flacon brisés ou manquants).
Remarque : Conserver le conteneur avec la solution d'origine. Il peut être nécessaire pour conserver et renvoyer une bioprothèse rejetée.
3. Comparer le numéro de série sur le conteneur avec le numéro de série sur l'étiquette attachée à la bioprothèse.
Attention : si les numéros de série ne sont pas les mêmes, ne pas utiliser la bioprothèse.
4. Retirer avec précaution l'étiquette de numéro de série de la bioprothèse et la conserver.
5. Immerger complètement la bioprothèse dans un bol de rinçage stérile.
6. Agiter manuellement et doucement la bioprothèse pendant 15 secondes pour en éliminer le glutaraldéhyde.
7. Répéter l'*Étape 5* et l'*Étape 6* dans l'un des bols de rinçage restants.
8. Laisser la bioprothèse immergée dans la solution saline stérile du troisième bol de rinçage jusqu'à ce qu'elle soit prête à être chargée.

8.4 Procédure de chargement de la bioprothèse

Effectuer la procédure de chargement de la bioprothèse tandis que l'extrémité distale du cathéter est immergée dans le bain de chargement intégré rempli de solution saline stérile froide (0 °C à 8 °C [32 °F à 46 °F]). La bioprothèse doit rester immergée dans la solution saline pendant le processus de chargement afin d'atténuer l'introduction d'air dans le système de chargement.

Remarque : Confirmer que les tailles du système de chargement et du cathéter sont compatibles avec la taille de la bioprothèse (*Tableau 2*).

Remarque : Voir la *Figure 6* pour les composants du système de chargement.

Attention : L'avancement rapide de la capsule peut contribuer à rendre difficile le chargement de la valve et peut augmenter le risque de dommages du cathéter. L'avancement lent de la capsule contribue à faciliter la réussite du chargement.

1. Immerger et refroidir la bioprothèse dans le bain de chargement intégré rempli de solution saline stérile froide.
2. Veiller à ce que le tube-guide de la capsule soit complètement ouvert (débloqué) avec la bague de blocage à l'extrémité proximale du tube-guide de la capsule.
3. Avancer le tube-guide de la capsule sur la tige du cathéter en direction de la poignée et à travers l'extrémité du cathéter.
4. Une fois l'extrémité du cathéter franchie, avancer complètement la bague de blocage vers l'extrémité distale du tube-guide de la capsule jusqu'à ce qu'elle soit fermée (bloquée).
5. Continuer à avancer le tube-guide de la capsule sur la tige du cathéter en direction de la poignée jusqu'à ce qu'il soit en contact avec l'extrémité distale de la capsule.

Attention : Ne pas tenter d'avancer le tube-guide de la capsule sur la capsule sous peine d'empêcher le déploiement complet de l'évasement de la capsule ainsi que le chargement approprié.

6. Vérifier que la plaque arrière a été insérée dans le cône de compression et que la partie exposée de la plaque arrière est orientée vers le haut.
7. Insérer la portion d'entrée de l'armature de la bioprothèse dans le cône de compression. Veiller à ce que la palette de l'armature de la bioprothèse marquée d'un "C" soit orientée vers le haut et que les palettes soient alignées avec les emplacements pour palette de fixation.
8. Fixer le cône à vis dans le cône de compression jusqu'à ce qu'il soit bloqué en place.
9. Insérer complètement le tube-guide de l'extrémité du cathéter dans l'extrémité distale du cône de compression. Inspecter les extrémités proximales de maille de la bioprothèse et, si nécessaire, les manipuler de sorte qu'elles soient régulièrement espacées et que les palettes de l'armature de la bioprothèse soient séparées d'environ 180°.
10. Insérer l'extrémité distale du cathéter dans le tube-guide de l'extrémité du cathéter.

Remarque : Laisser l'outil de chargement reposer au fond du bain de chargement afin de garantir l'alignement coaxial avec le cathéter pour faciliter la mise en place des palettes de l'armature de la bioprothèse dans les emplacements pour palette de fixation.

11. Rétracter le tube-guide de l'extrémité du cathéter pour fixer les palettes de l'armature de la bioprothèse dans les emplacements pour palette de fixation.

Remarque : Si les palettes de l'armature de la bioprothèse ne sont pas correctement positionnées dans les emplacements pour palette de fixation au retrait du tube-guide de l'extrémité du cathéter, manipuler légèrement l'outil de chargement jusqu'au positionnement correct des palettes.

Remarque : Si nécessaire, il est acceptable de comprimer manuellement les palettes de l'armature de la bioprothèse avec le bout des doigts pour aider à positionner les palettes dans les emplacements pour palette de fixation.

Remarque : Avant de passer à l'étape suivante, veiller à ce que les deux palettes de l'armature de la bioprothèse soient parfaitement positionnées dans les emplacements pour palette de fixation.

12. D'une main, maintenir l'outil de chargement immobile et, de l'autre main, avancer manuellement le tube-guide de la capsule de sorte que la section distale recouvre les emplacements pour palette de fixation et la partie supérieure des extrémités proximales de maille. Utiliser le miroir pour veiller à ce que les deux palettes de l'armature de la bioprothèse soient correctement positionnées dans les emplacements pour palette de fixation et que les extrémités proximales de maille se trouvent dans l'extrémité distale du tube-guide de la capsule.
13. Avancer la capsule pour recouvrir les palettes de l'armature de la bioprothèse en marquant une pause lorsque la capsule couvre la moitié proximale des palettes afin de confirmer que ces dernières sont toujours correctement positionnées avant de poursuivre l'avancée. Utiliser le miroir pour confirmer que les deux palettes sont capturées dans la capsule.

Attention : Ne pas avancer la capsule sur les palettes de l'armature de la bioprothèse tant que celles-ci ne reposent pas correctement au centre des emplacements pour palette de fixation. Le non-respect de cette consigne risquerait d'endommager la capsule et d'entraîner des embolies.

14. Avancer la capsule pour capturer les extrémités proximales de maille de la bioprothèse. Utiliser le miroir pour confirmer que toutes les extrémités proximales de maille de la bioprothèse sont symétriques et capturées dans la capsule.

15. Continuer à avancer la capsule jusqu'à ce que l'extrémité distale du tube-guide de la capsule recouvre l'extrémité distale du coussinet de commissure de la bioprothèse. Le tube-guide de la capsule doit recouvrir complètement le coussinet de commissure.
16. Retirer du cône à vis la plaque arrière et le tube-guide de l'extrémité du cathéter.
17. Tout en maintenant le tube-guide de la capsule immobile, avancer le cône de compression pour serrer la portion d'entrée de l'armature de la bioprothèse jusqu'à ce que le cône à vis soit en contact avec le tube-guide de la capsule. Durant cette étape, le cône à vis est en contact avec le composant de la bague de blocage et déplace la bague de blocage vers l'extrémité proximale du tube-guide de la capsule.

Remarque : Suite à cette étape, le tube-guide de la capsule sera en configuration débloquée.

Remarque : Vérifier visuellement l'alignement (coaxial) de l'axe de l'armature de la bioprothèse avec l'axe du cône de compression pendant l'insertion de la bioprothèse dans le cône de compression. Terminer l'insertion de la bioprothèse dans le cône de compression dans un mouvement continu.

Attention : Ne pas tenter de charger directement la valve (par exemple, en chargeant la valve sans effectuer l'étape 17 et en avançant simplement la capsule pour charger la valve). Ceci augmente la probabilité d'un chevauchement excessif des mailles d'entrée. **Si une valve a été chargée directement, mettre le système entier au rebut.** La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.

18. Avancer la capsule sur la bioprothèse jusqu'à ce que la capsule se trouve à moins de 5 mm de l'extrémité du cathéter.
19. Retirer en bloc le tube-guide de la capsule, le cône à vis et le cône de compression du cathéter.
20. Avancer lentement la capsule pour combler complètement l'interstice entre la capsule et l'extrémité du cathéter.

Attention : Arrêter d'avancer la capsule une fois que l'interstice avec l'extrémité du cathéter est fermé. Le fait d'avancer davantage la capsule risquerait d'endommager celle-ci.

Remarque : Si la molette de déploiement a atteint la prise avant grise et qu'un interstice existe entre la capsule et l'extrémité du cathéter, faire une pause pour permettre tout mouvement supplémentaire de la capsule. Si l'interstice est toujours présent, continuer lentement à tourner la molette de déploiement pour avancer la capsule d'un incrément à la fois en faisant une pause entre chaque incrément.

21. Tourner légèrement la molette de déploiement dans le sens des flèches pour relâcher la contrainte. Veiller à ce que la capsule ne se sépare pas de l'extrémité du cathéter.

Remarque : Une fois la bioprothèse chargée dans la capsule, le port de flush de la capsule ne peut plus être flushé.

22. Inspecter visuellement et tactilement la capsule pour vérifier que la bioprothèse n'est pas chargée de manière incorrecte. La capsule doit être droite, lisse et exempte de toute courbure ou protubérance. Si l'une de ces conditions est ressentie ou observée, la bioprothèse est probablement chargée de manière incorrecte.

Remarque : Si un chargement incorrect est détecté, ne pas tenter de recharger la bioprothèse. Mettre l'intégralité du système au rebut. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.

23. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la gaine de stabilité sur l'extrémité distale de la poignée et flusher.
24. Retirer le mandrin de chargement de la lumière du fil-guide au niveau de la capsule.
25. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la lumière du fil sur l'extrémité proximale de la poignée et flusher.
26. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la gaine coaxiale Evolut FX et flusher.
27. Avant de l'insérer dans le corps d'un patient, inspecter visuellement la bioprothèse chargée sous radioscopie.

Remarque : Effectuer la vérification radioscopique avec une vue haute résolution agrandie d'une zone sélectionnée pour ne pas gêner la clarté du dispositif.

Remarque : S'assurer que la capsule est pivotée lentement de 360° durant la vérification radioscopique.

Remarque : Si un chargement incorrect est détecté, ne pas tenter de recharger la bioprothèse. Mettre l'intégralité du système au rebut. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.

28. Laisser la bioprothèse immergée dans la solution saline stérile jusqu'à l'implantation.

8.5 Implantation de la bioprothèse

Remarque : Utiliser une anticoagulation systémique au cours de la procédure d'implantation sur la base du protocole hospitalier ou du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager un autre anticoagulant.

8.5.1 Prédilatation du site d'implantation

Une prédilatation adéquate peut contribuer à réduire la nécessité d'une post-dilatation et est susceptible d'atténuer la survenue d'une involution.

La pré-dilatation peut également être utile pour préparer la valve au franchissement par le système de pose et à l'implantation de la valve transcathéter, mais elle peut aussi créer un risque supplémentaire pour le patient (par exemple, libération de débris emboliques, lésions tissulaires ou perforation de la racine aortique). Les caractéristiques anatomiques du patient (par exemple, anatomie bicuspidée, calcification des feuillets excessive ou asymétrique et fusion possible des feuillets) doivent être prises en compte par l'équipe cardiaque lors de l'évaluation et de la détermination du bénéfice/risque de la pré-dilatation et du plan de traitement pour chaque patient.

La taille et le modèle du ballonnet BAV de pré-dilatation doivent être sélectionnés de sorte à permettre un déploiement et un soulagement de la sténose efficaces dans le cas d'une BAV en vue du déploiement complet de la TAV lors de l'implantation. Éviter tout sous-dimensionnement du ballonnet pour garantir une pré-dilatation efficace, réduisant ainsi au maximum le risque d'un déploiement insuffisant et d'une involution.

Remarques :

- La pré-dilatation est spécifiquement recommandée avant l'implantation dans les situations suivantes :
 - Calcification modérée à sévère
 - Anatomie bicuspidée
 - Taille de valve de 34 mm
- Utiliser un ballonnet de taille adéquate pour une pré-dilatation efficace et éviter toute dilatation insuffisante.

Information concernant la valve bioprothétique chirurgicale ou transcathéter défaillante : La pré-dilatation par ballonnet d'une valve bioprothétique aortique chirurgicale ou transcathéter sténosée n'a pas été évaluée. Dans les cas de sténose sévère, la pré-dilatation de la valve aortique bioprothétique chirurgicale ou transcathéter peut être effectuée à la discrétion de l'équipe cardiaque et les étapes utilisées sont identiques à celles de la pré-dilatation de la valve native.

8.5.2 Déploiement de la bioprothèse

1. Préparer le site d'accès vasculaire selon la pratique standard.
2. Introduire le dispositif sur le fil-guide de 0,889 mm (0,035 in) avec les orifices de rinçage du cathéter de pose orientés à 3 heures (vers le côté gauche du patient) afin de mieux faciliter l'alignement commissural (orifices de rinçage illustrés à la *Figure 2*, légendes 7 et 13). Insérer l'extrémité du cathéter et la capsule via le site d'accès tout en maintenant l'extrémité de la gaine coaxiale Evolut FX contre l'extrémité proximale de la capsule. Insérer ensuite la gaine coaxiale Evolut FX via le site d'accès en maintenant le contact avec la capsule. Lors de l'avancement du système de pose, laisser la poignée du cathéter pivoter librement après l'insertion du système. Maintenir la position du fil-guide à travers la valve aortique.

Remarque : Pour les procédures d'accès aortique direct, utiliser une gaine d'introduction distincte ; ne pas utiliser la gaine coaxiale Evolut FX. Maintenir la gaine coaxiale Evolut FX à l'extrémité proximale du cathéter tout au long de la procédure.

3. Sous guidage radioscopique, avancer le cathéter sur le fil-guide jusqu'à l'anneau aortique. Pour faciliter l'avancement ou l'alignement de la capsule, son orientation peut être ajustée en faisant pivoter la poignée d'un quart de tour avant le franchissement de l'arc par la capsule. Si un ajustement de l'orientation de la capsule est requis après le franchissement de l'arc, retirer le système jusqu'à ce que la capsule se trouve dans l'aorte descendante et faire pivoter la poignée d'un quart de tour avant de réavancer.

Attention : Arrêter la rotation de la poignée en cas de résistance ou si la capsule ne répond pas à la rotation sous visualisation radioscopique. Ne pas pivoter la poignée lorsque la capsule se trouve au niveau ou au-delà de l'arc. Les tentatives prolongées de rotation de la capsule en cas de résistance peuvent entraîner une défaillance du produit et/ou nuire au patient.

Attention : Une certaine résistance peut se faire sentir lors de l'insertion du cathéter dans le système vasculaire. En cas d'augmentation importante de la résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance (par exemple, en effectuant un zoom sur la zone concernée) avant de poursuivre. Ne pas forcer. Cela pourrait augmenter le risque de complications vasculaires (par exemple, dissection ou rupture du vaisseau).

Attention : Une force continue sur le cathéter risque de le déformer, ce qui augmenterait le risque de complications vasculaires (par exemple, dissection ou rupture du vaisseau).

4. Positionner le cathéter de sorte que la bioprothèse soit à la profondeur cible recommandée de 3 mm par rapport à l'anneau de valve. Positionner les marqueurs radio-opaques au niveau de l'anneau de valve. Si la profondeur d'implantation est ≤ 1 mm ou > 5 mm, envisager une recapture (*Section 8.5.3*).

Attention : une profondeur d'implantation ≤ 1 mm peut contribuer à augmenter le risque de délogement de la valve prothétique lors de la libération de la valve, de la récupération du DCS ou de la dilatation post-implantation. Une profondeur d'implantation > 5 mm peut contribuer à augmenter le risque de troubles de la conduction, susceptibles de nécessiter un stimulateur cardiaque permanent.

Remarque : Pour les valves bioprothétiques chirurgicales ou transcathéters, tenir compte des caractéristiques de la valve lors de la détermination du placement de la bioprothèse.

Remarque : Les médecins doivent prendre en compte l'anatomie des patients pour déterminer la profondeur d'implantation.

5. Pour déployer la bioprothèse, tourner la molette de déploiement dans le sens des flèches. La capsule se rétracte et expose la bioprothèse. Poursuivre le déploiement maîtrisé de la bioprothèse en ajustant la position de la valve si nécessaire et en notant la position de la bande de repérage de la capsule radio-opaque et de la palette de fixation. Positionner la bioprothèse de sorte

que les marqueurs radio-opaques se trouvent au niveau de l'anneau de la valve native. Noter que les marqueurs radio-opaques se situent à 3 mm de l'extrémité d'entrée de la bioprothèse.

Avertissement : Utiliser la molette de déploiement pour déployer et recapturer la bioprothèse. Ne pas utiliser la gâchette pour le déploiement ou la recapture, car cela peut entraîner une mauvaise mise en place de la bioprothèse.

Remarque : Envisager une stimulation pour augmenter la stabilité de la valve durant le déploiement, en particulier chez les patients présentant des anatomies plus importantes. Stimuler à une fréquence suffisante pour atteindre une diminution souhaitée de la pression systolique. En cas de stimulation à une fréquence élevée, envisager de diminuer progressivement la fréquence de stimulation de manière incrémentielle.

Remarque : il est possible de procéder à un repositionnement antérograde léger d'une bioprothèse partiellement déployée (avant que la bande de marquage de la capsule radio-opaque n'atteigne l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque) en retirant avec précaution le cathéter.

Attention : Utiliser la poignée du cathéter pour repositionner la bioprothèse. **Ne pas** utiliser le corps externe du cathéter.

6. Avant que la bande de marqueurs radio-opaques de la capsule n'atteigne l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque, évaluer la position de la bioprothèse en estimant la position des marqueurs radio-opaques.

Remarque : Lorsque la bioprothèse est déployée aux 2/3 environ, la molette de déploiement fournit une indication tactile à titre de notification avant le point où la recapture n'est plus possible. Dès que la bande de repérage de la capsule radio-opaque atteint l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque, la recapture n'est plus possible.

Remarque : La formation dispensée par Medtronic (*Chapitre 10*) comprend les techniques de secours susceptibles d'être utilisées pour parvenir à la mise en place optimale d'une bioprothèse.

7. Une estimation du chevauchement des cusps droite et gauche avant le déploiement, effectuée à l'aide d'une deuxième vue radiographique sans parallaxe, peut s'avérer utile pour détecter une involution, tout particulièrement en présence d'anatomies complexes (affection bicuspidale, calcification sévère). **Tout** repli vers l'intérieur ou tout pli observé dans la valve, se prolongeant depuis l'entrée, identifié sous la forme d'une ligne noire lors d'une inspection radioscopique, peut indiquer une involution. Le cas échéant, et si l'état du patient le permet, ne pas poursuivre et ne pas libérer la valve.
 - Recapturer, retirer et mettre au rebut le système entier. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
 - Une pré-dilatation est fortement recommandée avant les tentatives d'implantation ultérieures afin de réduire au maximum le risque d'involution.
 - Si la pré-dilatation initiale n'empêche pas une involution, réévaluer le dimensionnement de la valve en présence d'anatomies complexes.
 - Si une involution est détectée et que la valve est retirée, envisager une profondeur d'implantation légèrement plus basse pour la deuxième valve afin de fournir un espace supplémentaire pour le déploiement de l'armature.
8. Terminer le déploiement de la bioprothèse ou commencer la recapture de la bioprothèse.

8.5.3 Recapture de la bioprothèse (facultatif)

La bioprothèse est recapturable au cours du déploiement avant que la bande de repérage de la capsule radio-opaque n'atteigne l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque. Le déploiement de la bioprothèse peut faire l'objet de 3 tentatives. Si la bioprothèse est recapturée une troisième fois, elle doit être retirée du corps du patient.

1. Tourner la molette de déploiement dans le sens inverse des flèches pour recapturer la bioprothèse. Une bioprothèse partiellement recapturée peut être repositionnée ou entièrement recapturée.

Remarque : Pour les procédures de TAV dans SAV ou de TAV dans TAV, recapturer totalement la bioprothèse avant le repositionnement pour réduire le risque d'attraper ou d'accrocher la bioprothèse défaillante et pour faciliter le positionnement en utilisant la bande de marqueurs radio-opaques de la capsule.

Avertissement : Utiliser la molette de déploiement pour déployer et recapturer la bioprothèse. Ne pas utiliser la gâchette pour le déploiement ou la recapture, car cela peut entraîner une mauvaise mise en place de la bioprothèse.

2. Pour recapturer entièrement la bioprothèse, continuer à faire pivoter la molette de déploiement jusqu'à ce que l'interstice entre la capsule et l'extrémité du cathéter soit comblé.

Attention : cesser d'avancer la capsule une fois l'interstice comblé. Le fait d'avancer davantage la capsule risquerait d'endommager celle-ci.

3. Repositionner la bioprothèse recapturée à la profondeur cible recommandée de 3 mm par rapport à l'anneau de valve. Positionner les marqueurs radio-opaques au niveau de l'anneau de valve. Si la profondeur d'implantation est ≤ 1 mm ou > 5 mm, envisager une recapture.

Attention : une profondeur d'implantation ≤ 1 mm peut contribuer à augmenter le risque de délogement de la valve prothétique lors de la libération de la valve, de la récupération du DCS ou de la dilatation post-implantation. Une profondeur d'implantation > 5 mm peut contribuer à augmenter le risque de troubles de la conduction, susceptibles de nécessiter un stimulateur cardiaque permanent.

Remarque : Pour les valves bioprothétiques chirurgicales ou transcathéters, tenir compte des caractéristiques de la valve lors de la détermination du placement de la bioprothèse.

Remarque : Les médecins doivent prendre en compte l'anatomie des patients pour déterminer la profondeur d'implantation.

4. Redéployer la bioprothèse (*Section 8.5.2, Étape 5 et Étape 6*).
5. Surveiller l'armature durant la recapture afin de détecter la présence éventuelle d'une involution. **Tout** repli vers l'intérieur ou tout pli observé dans la valve, se prolongeant depuis l'entrée, identifié sous la forme d'une ligne noire lors d'une inspection radioscopique, peut indiquer une involution. Le cas échéant, et si l'état du patient le permet, ne pas poursuivre et ne pas libérer la valve.
 - Parachever la recapture, retirer et mettre au rebut le système entier. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
 - Une pré-dilatation est fortement recommandée avant les tentatives d'implantation ultérieures afin de réduire au maximum le risque d'involution.
 - Si la pré-dilatation initiale n'empêche pas une involution, réévaluer le dimensionnement de la valve en présence d'anatomies complexes.
 - Si une involution est détectée et que la valve est retirée, envisager une profondeur d'implantation légèrement plus basse pour la deuxième valve afin de fournir un espace supplémentaire pour le déploiement de l'armature.
6. Terminer le redéploiement de la bioprothèse ou commencer la recapture de la bioprothèse. Si la bioprothèse a été recapturée 3 fois, retirer la bioprothèse recapturée.

8.5.4 Retrait du cathéter

1. Sous guidage radioscopique, confirmer que l'extrémité du cathéter et la portion d'entrée de la bioprothèse sont sur le même axe.
2. Pour l'accès transfémoral, retirer le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité de celui-ci soit positionnée dans l'aorte descendante. Pour l'accès aortique direct et sous-clavier, retirer le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité de celui-ci soit proche de l'extrémité distale de la gaine de l'introducteur.
3. Sous radioscopie, fermer la capsule du cathéter avant le retrait.

Attention : Fermer la capsule jusqu'à ce qu'elle soit alignée avec l'extrémité du cathéter. Ne pas surcapturer l'extrémité du cathéter sous peine d'interférer avec le retrait du cathéter via la gaine d'introduction ou d'entraîner des lésions vasculaires lors du retrait.

Attention : Vérifier que la capsule est fermée avant le retrait du cathéter.

Attention : Lorsqu'une gaine d'introducteur distincte est utilisée, si une résistance accrue se fait sentir au moment du retrait du cathéter par la gaine de l'introducteur, ne pas forcer le passage. La résistance accrue peut indiquer un problème ; forcer le passage pourrait endommager le dispositif et/ou blesser le patient. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée ou corrigée, retirer le cathéter et la gaine d'introducteur en bloc sur le fil-guide, puis inspecter le cathéter et confirmer qu'il est complet.

4. Retirer le cathéter jusqu'à ce que la capsule atteigne l'extrémité distale de la gaine coaxiale Evolut FX.

Remarque : Pour les procédures d'accès aortique direct, maintenir la gaine coaxiale Evolut FX à l'extrémité proximale du cathéter.

5. Retirer ensemble le cathéter et la gaine coaxiale Evolut FX. Éliminer tous les dispositifs selon les instructions figurant au *Chapitre 9*.
6. Effectuer une aortographie de routine pour évaluer l'expansion et le fonctionnement corrects de la bioprothèse. Les considérations pour une implantation acceptable doivent être guidées par le médecin en fonction des facteurs anatomiques et d'autres facteurs du patient. Les évaluations courantes comprennent la profondeur de l'implantation, l'hémodynamique et la perméabilité coronaire.

8.5.5 Dilatation post-implantation

Si le fonctionnement ou l'étanchéité de la valve est altéré en raison d'une calcification excessive, d'une affection bicuspidé, d'un déploiement incomplet ou d'une involution, une dilatation par ballonnet post-implantation (PID) de la bioprothèse peut améliorer le fonctionnement et l'étanchéité de la valve.

1. Attention :

- Envisager avec prudence une dilatation après l'implantation en présence d'une involution afin de réduire au maximum le risque de délogement, tout particulièrement en cas de faible profondeur d'implantation. Envisager une stimulation pour augmenter la stabilité de la valve, en particulier chez les patients porteurs d'une valve de 34 mm. Stimuler à une fréquence suffisante pour atteindre une diminution souhaitée de la pression systolique. En cas de stimulation à une fréquence élevée, envisager de diminuer progressivement la fréquence de stimulation de manière incrémentielle.
- Il a été démontré par des données au banc qu'une expansion excessive de la partie la plus étroite (rétrécissement) de la TAV Evolut FX au-delà des niveaux indiqués dans le *Tableau 5* endommageait les feuillets bioprotétiques. Des réclamations concernant des dommages des feuillets bioprotétiques durant la dilatation par ballonnet après l'implantation ont été rapportées dans certains cas cliniques, résultant en une insuffisance aortique modérée à sévère qui peut être détectée

immédiatement ou durant le suivi. Les dilatations multiples de la TAV Evolut FX augmentent le risque de dommage des feuillets bioprotétiques.

- Des lassos doivent être disponibles pour stabiliser la bioprothèse en cas de délogement suite à la dilatation après l'implantation.
2. Tenir compte des précautions décrites au *Chapitre 3* Avertissements et précautions lors de la sélection du modèle, de la taille et de la pression de gonflage appliquée du ballonnet de dilatation post-implantation.

9 Mise au rebut

Éliminer tous les dispositifs et conditionnements conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières applicables, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens, les dangers chimiques et les substances infectieuses.

10 Formation

Medtronic dispense une formation détaillée aux opérateurs. Pour le matériel de formation et le support sur site, contacter un représentant de Medtronic.

Attention : L'implantation à l'aide du système Evolut FX ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu une formation sur le système Evolut FX.

11 Informations de sécurité relatives à l'IRM



Des tests non cliniques et des modélisations ont démontré que la bioprothèse Evolut FX est compatible avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Sur la base de tests non cliniques et de modélisations, dans les conditions d'examen définies ci-dessus, la bioprothèse Evolut FX devrait entraîner une élévation maximale de la température in vivo de moins de 4,0 °C après 15 minutes de balayage continu. Sur la base des données non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif ne s'étendra pas au-delà de 4 mm de la bioprothèse Evolut FX lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

L'examen dans les conditions définies ci-dessus peut être réalisé immédiatement après l'implantation.

Pour déployer une bioprothèse Evolut FX à l'intérieur d'une valve aortique bioprotétique chirurgicale ou transcathéter défaillante, consulter l'étiquetage relatif à l'IRM de la valve défaillante pour des informations supplémentaires sur l'artefact d'image. La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peut nécessiter des limites inférieures pour certains ou pour l'ensemble des paramètres ci-dessus.

12 Renvoi de bioprothèses explantées

Contactez un représentant commercial de Medtronic pour demander un kit de renvoi de produit afin de renvoyer les bioprothèses explantées pour analyse et élimination. Si aucun kit n'est disponible, placer la bioprothèse explantée dans un conteneur rempli de glutaraldéhyde ou de formol tamponné à 10% juste après l'explantation. Pour des instructions de renvoi complémentaires, contactez un représentant commercial de Medtronic.

13 Dénier de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

1 Opis proizvoda

Sustav Evolut FX tvrtke Medtronic sustav je za ugradnju transkateterskog aortnog zaliska s mogućnošću ponovnog dohvaćanja, a sadrži transkateterski aortni zalistak Evolut FX, kateterski sustav za isporuku i sustav za umetanje.

1.1 Transkateterski aortni zalistak (bioproteza) Evolut FX

Bioproteza je namijenjena za zamjenu prirodnog aortnog zaliska, kirurškog bioprotetskog aortnog zaliska ili transkateterskog bioprotetskog aortnog zaliska bez otvorene operacije srca te bez istodobnog kirurškog uklanjanja nefunkcionalnog zaliska. Konstrukcija je izrađena od nitinola, višeslojnog i samorastezljivog radiokontrastnog materijala. Konstrukcija uključuje tri zlatna radiokontrastna markera, približno 3 mm od ulaznog dijela okvira TAV, ispod tri komisurne podloge tkiva. Bioproteza je izrađena od prišivenih listića zalistaka i unutarnjeg ruba svinjskog perikarda, što čini konstrukciju od tri listića. Bioproteza ima vanjski rub (omotač) od svinjskog perikarda visine 1,5 stanica, koji je prišiven na ulazni dio bioproteze.

Tabl. 1. Materijali srčanog zalistka

Komponenta	Materijali	Masa ^a
Tkivo	Obradeni svinjski perikard	1,3 g
Okvir	Nitinol (slitina nikla i titanija)	1,3 g
Konac	Polietilen vrlo visoke molekularne težine (UHMWPE) ^b	0,1 g
Radiokontrastni markeri	Zlatno	0,005 g

^a Masa se temelji na materijalu u najvećem zalistku.

^b Zalistak Evolut FX od 23 mm također je izrađen od ekspaniranog politetrafluoroetilena (ePTFE).

Ostaci tvori – srčani zalistak Evolut FX steriliziran je otopinom glutaraldehida i čuva se u njoj. Prije zahvata srčani zalistak se ispire, a ostaci glutaraldehida smanjuju se na sigurne razine.

Bioproteza je obrađena alfa-aminooleinskom kiselinom (AOATM), odnosno derivatom oleinske kiseline, prirodne masne kiseline dugog lanca. AOA je postupak demineralizacije kojim se dokazano smanjuje kalcifikacija zalistaka u ranim i kasnim stadijima. Bioproteza je dostupna u rasponu promjera aortnih anulusa (tabl. 3).

1.2 Kateterski sustav za uvođenje (kateter)

Kateter omogućuje postavljanje bioproteze unutar anulusa aortnog zaliska. Sklop katetera elastičan je i kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,889 mm (0,035 in). Distalni kraj (za postavljanje) sustava opremljen je atraumatskim radiokontrastnim vrhom katetera i omotačem koji pokriva bioprotezu i održava je pričvršćenom. Omotač sadrži distalno proširenje koje omogućuje djelomično ili potpuno ponovno dohvaćanje bioproteze nakon djelomičnog postavljanja. Zeleni sloj za stabilizaciju pričvršćen je na ručici i proteže se duž vanjske strane tijela katetera. Time se omogućuje barijera između sustava katetera za uvođenje koji se može povlačiti, ovojnice uređaja za uvođenje i stijenki žila, što omogućuje nesmetano izvlačenje katetera. Umetnuta ovojnica Evolut FX postavljena je iznad sloja za stabilizaciju, koji funkcionira kao hemostatska uvodnica te sužava mjesto za pristup na promjer omotača. Model katetera 23-29 mm kompatibilan je s uvodnicom od 18 Fr (6 mm). Model katetera 34 mm kompatibilan je s uvodnicom od 22 Fr (7,33 mm).

Informacije o kompatibilnosti sustava potražite u tabl. 2. Komponente katetera pogledajte na sl. 2 i sl. 3.

Kateterski sustav za isporuku sastoji se od katetera s ugrađenom ručicom koja omogućuje precizno i kontrolirano postavljanje. Ručica je postavljena na proksimalnom kraju katetera, a služi za umetanje, postavljanje, ponovno dohvaćanje i promjenu položaja bioproteze. Ručica ima sivi prednji držak za stabilizaciju sustava. Zglob za primjenu zakreće se radi preciznog postavljanja bioproteze. Strelice na zglobovima za postavljanje naznačuju smjer zakretanja radi postavljanja bioproteze. Ako želite, zglob za postavljanje možete zakrenuti u suprotnom smjeru radi djelomičnog ili potpunog ponovnog dohvaćanja bioproteze ako radiokontrastna traka markera omotača još nije došla do distalnog kraja radiokontrastnog priključka papučice. Kada radiokontrastna traka markera omotača dođe do distalnog kraja radiokontrastnog priključka papučice, na tom mjestu ponovno dohvaćanje više nije moguće. Na zglobovima za postavljanje nalazi se i okidač čijim se aktiviranjem postižu makroprilagodbe položaja omotača. Tamnoplavi oslonac za ruku povezan je sa zglobovima za postavljanje. Na završetku ručice nalazi se mehanizam za uvlačenje vrha, zahvaljujući kojem se vrh katetera može uvući kako bi se spojio s omotačem nakon potpunog postavljanja uređaja.

Pakiranje katetera sadrži ugrađenu posudu za umetanje i uklonjivu pliticu s tri posude za umetanje i ispiranje bioproteze. Ugrađena posuda za umetanje sadrži zrcalo, koje omogućuje precizno postavljanje papučica okvira bioproteze prilikom umetanja. Pakiranje uređaja je zakrenuto i fiksirano radi jednostavnijeg umetanja bioproteze (sl. 4 i sl. 5).

Ostaci tvori – sustav katetera za isporuku Evolut FX steriliziran je etilen-oksikom. Prije zahvata ostaci etilen-oksida smanjuju se na sigurne razine za indiciranu populaciju.

1.3 Sustav za uvođenje

Sustav za umetanje sabija bioprotezu u kateter. Sustav za umetanje isporučuje se u različitim modelima. Informacije o kompatibilnosti sustava potražite u tabl. 2. Dijelove sustava za umetanje pogledajte na sl. 6.

Ostaci tvari – sustav za uvođenje Evolut FX steriliziran je etilen-oksidom. Prije zahvata ostaci etilen-oksida smanjuju se na sigurne razine za indiciranu populaciju.

1.4 Kompatibilnost sustava

Tabl. 2. Kompatibilnost sustava

Model bioproteze	Kompatibilni modeli sustava za umetanje	Kompatibilni modeli katetera
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Napomena: provjerite upotrebljava li se pravilan sustav za isporuku i umetanje za odabrani zalistak. Zalisci dizajnirani za kompatibilnost s određenim sustavom za isporuku i umetanje.

2 Namijenjena upotreba

Predviđena svrha sustava Evolut FX zamjena je funkcije stenoznog nativnog ili nefunkcionalnog kirurškog ili transkateterskog aortnog zaliska bez potrebe za otvorenom operacijom na srcu.

2.1 Indikacije

Sustav Evolut FX indiciran je za odrasle bolesnike s ozbiljnom stenozom nativnog aortnog zaliska. Za bolesnike koji imaju ozbiljnu stenozu nativnog bikuspidnog aortnog zaliska sustav Evolut FX indiciran je za bolesnike kod kojih postoji srednji ili veći rizik za kiruršku zamjenu aortnog zaliska (AVR), pri čemu se srednji rizik definira kao rizik od kirurškog zahvata ≥ 4 % prema Društvu torakalnih kirurga ili dokumentirana suglasnost liječničkog tima za bolesti srca o opasnosti za AVR zbog krhkosti ili komorbiditeta. Za bolesnike s niskim rizikom za AVR (<4 %) sustav je indiciran za bolesnike u dobi od ≥70 godina s frakcijom lijeve ventrikularne ejekcije (LVEF) >30 %.

Sustav Evolut FX indiciran je i za bolesnike sa stenoziranim, insuficijentnim ili kombiniranim kirurškim ili transkateterskim zatajenjem bioprotetskog zaliska za koji je nužna zamjena zaliska, a za koje se smatra da kod njih postoji visok ili veći rizik od kirurške zamjene aortnog zaliska (AVR), pri čemu se visok rizik definira kao rezultat rizika od kirurškog zahvata ≥ 8 % prema društvu Society of Thoracic Surgeons ili kao dokumentirana suglasnost liječničkog tima za bolesti srca o opasnosti za AVR uslijed slabosti ili komorbiditeta.

Za potrebne anatomske dimenzije bolesnika pogledajte *odjelj. 2.3*.

2.2 Kontraindikacije

Sustav Evolut FX kontraindiciran je u bolesnika koje ne podnose materijale proizvoda navedene u *tabl. 1*, antikoagulacijski/antitrombocitni režim ili u bolesnika koji imaju aktivan bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije.

2.3 Ciljna skupina bolesnika

Ovaj je proizvod namijenjen odraslim bolesnicima sa srčanom bolesti uslijed teške native kalcifikacijske aortne atenoze ili stenoznog ili nedovoljnog kirurškog ili transkateterskog bioprotetičkog zaliska. Bolesnike procjenjuje tim za srčane bolesti te ocjenjuju je li izložen niskom, srednjem, visokom ili iznimno visokom riziku za otvorenu kiruršku terapiju. Bioproteza je dostupna za nekoliko anatomskih kriterija bolesnika (*tabl. 3*).

Preporučene veličine bioproteze Evolut FX u nativnom anulusu ili nefunkcionalnoj kirurškoj ili transkateterskoj bioprotezi navedene su u *tabl. 3*.

Tabl. 3. Anatomske kriteriji bolesnika

Model bioproteze	Promjer aortnog anulusa ^a	Opseg aortnog anulusa (π × promjer aortnog anulusa) ^a	Veličina bioproteze
EVOLUTFX-23	18 mm do 20 mm	56,5 mm do 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm do 23 mm	62,8 mm do 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm do 26 mm	72,3 mm do 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	26 mm do 30 mm	81,7 mm do 94,2 mm	34 mm

Preporučene veličine zaliska temelje se na veličini koja je izmjerena računalnom tomografijom (engl. computed tomography, CT). Pri odabiru veličine zaliska treba uzeti u obzir bolesnikove anatomske faktore i više načina snimanja. Razmotrite sve rizike povezane s nepravilnim odabirom veličine i neusklađenošću između bolesnika i bioproteze.

^a Za TAV u SAV-u i TAV u TAV-u, kriteriji promjera i perimetra primjenjivi su na izmjereni unutarnji promjer nefunkcionalnog SAV-a ili TAV-a.

Bolesnik mora zadovoljiti kriterije za pristup krvnoj žili navedene u *tabl. 4*.

Tabl. 4. Kriteriji pristupa krvnim žilama bolesnika

Model bioproteze	Model kateterskog sustava za isporuku	Vanjski promjer omotača	Arterijski pristup	Subklavijski pristup s graftom unutarnje mamarne arterije	Izravan aortni pristup
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm od bazalne ravnine
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Treba razmotriti rizik od dugotrajne antikoagulacijske i/ili antitrombotične terapije. Implantacija bioproteze ne preporučuje se u bolesnika koji imaju angulaciju aortnog korijena (kut između ravnine prstena aortnog zaliska i horizontalne ravnine/kralježaka) od >30 ° za desni supklavijski/aksilarni pristup ili >70 ° za femoralni i lijevi supklavijski/aksilarni pristup.

Budite oprezni u bolesnika s postojećim prohodnim graftom LIMA/RIMA (Left Internal Mammary Artery / Right Internal Mammary Artery – lijeva unutarnja marmarna arterija/desna unutarnja marmarna arterija). Pri direktnom aortalnom pristupu provjerite blokira li mjesto i putanju pristupa prohodna desna unutarnja marmarna arterija (RIMA) ili postojeći graft prohodne desne unutarnje mamarne arterije (RIMA-e).

Prilikom postupaka izravnog aortnog i subklavijskog pristupa potreban je oprez pri upotrebi mehanizma za povlačenje vrha radi postizanja odgovarajućeg klirensa kako biste izbjegli pomicanje vrha katetera kroz listiće bioproteze tijekom zatvaranja uređaja.

Tijekom zahvata s izravnim aortalnim pristupom upotrebljavajte zasebnu uvodnicu. Nemojte upotrebljavati umetnutu ovojnicu Evolut FX. Tijekom postupka držite umetnutu ovojnicu Evolut FX na proksimalnom kraju katetera.

Za transfemoralni pristup, budite na oprezu kod bolesnika s multiplanarnom zakrivljenošću aorte, akutnom angulacijom aortnog luka, rastućom aneurizmom aorte ili jakom kalcifikacijom u aorti i/ili vaskulaturi. Ako je prisutno ≥2 od ovih čimbenika, razmotrite alternativnu putanju pristupa kako biste spriječili vaskularne komplikacije.

2.4 Predviđeni korisnici

Umetanje sustava Evolut FX i postupak implantacije smiju obaviti samo one osobe koje su prošle obuku iz pripreme i upotrebe sustava Evolut FX.

2.5 Okruženje za predviđenu upotrebu

Predviđeno je da se sustav Evolut FX koristi u okruženju kateterizacijskog laboratorija ili hibridne operacijske sale.

Kateterizacijski laboratorij sterilno je okruženje koje obično sadrži raznu opremu, uključujući operacijski stol, skup monitora za istovremeni pregled raznih informacija te instrumente za fluoroskopiju.

Hibridna operacijska sala omogućuje obavljanje kirurških i intravaskularnih zahvata zahvaljujući kombinaciji opreme za snimanje koja je potrebna za kateterske zahvate i opreme koja je potrebna za kirurške zahvate. To obično uključuje tračnicu postavljenu na strop i C-krak kao pomoć pri snimanju tijekom zahvata.

2.6 Čimbenici koje je potrebno razmotriti vezano uz postupak "zalistak na zalistak"

Implantaciju bioproteze Evolut FX u degeneriranu kiruršku aortnu bioprotezu (transkateterski aortni zalistak u kirurškom aortalnom zalisku [engl. transcatheter aortic valve in surgical aortic valve, TAV in SAV]) načelno treba izbjegavati u bolesnika s nekim od sljedećih stanja:

- kod degenerirane bioproteze prisutno je znatno posljedično perivalvularno propuštanje (između proteze i nativnog anulusa), ona nije sigurno pričvršćena za nativni anulus ili nije strukturalno neoštećena (primjerice puknuće žičanog okvira).
- degenerirana bioproteza s djelomično odvojenim listićem koji u aortalnom položaju može blokirati koronarni otvor.

Prije implantacije bioproteze Evolut FX u oštećenu transkatetersku aortnu bioprotezu (transkateterski aortni zalistak u transkateterskom aortalnom zalisku [engl. transcatheter aortic valve in transcatheter aortic valve, TAV in TAV]) obvezno je razmotriti dodatne faktore u pogledu pogrešne veličine zaliska i bolesnikove anatomije kako bi se zajamčila sigurnost bolesnika (na primjer, kako bi se izbjegla koronarna opstrukcija). Treba uzeti u obzir potencijalnu potrebu za budućim koronarnim pristupom. Implantaciju TAV u TAV-u potrebno je izbjegavati u sljedećim stanjima:

- degenerirani TAV sa znatnim istodobnim paravalvularnim curenjem propuštanjem (između proteze i nativnog anulusa)
- degenerirani TAV nije dobro učvršćen za nativni anulus ili je strukturalno oštećen (primjerice puknuće žičanog okvira) ili
- visok rizik od koronarne opstrukcije ili sekvencijalne sinusne nakon implantacije bioproteze Evolut FX.

2.7 Preporuke za bolesnike s bikuspidnim aortnim zaliskom

Ako bolesnik ima bikuspidni aortni zalistak, liječnički tim pri utvrđivanju primjerene opcije liječenja bolesnika treba u obzir uzeti bolesnikovu dob i potrebu za intervencijom na uzlaznoj aorti.

2.8 Kliničke informacije

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema proizvođaču, nazivu uređaja i bilo kojem od sljedećih elemenata: model uređaja, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacijski broj uređaja (osnovni UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Kliničke koristi

Kliničke koristi sustava Evolut FX su poboljšana kvaliteta života zbog olakšanih simptoma vezanih uz tešku aortnu stenozu, simptoma povezanih s regurgitacijom iz nefunkcionalnog kirurškog ili transkateterskog zaliska ili oboje.

2.10 Radne značajke

Sustav Evolut FX dizajniran je za olakšanje stenozе aorte u nefunkcionalnim nativnim zaliscima ili olakšanje aortne stenozе ili aortne regurgitacije u nefunkcionalnim kirurškim ili transkateterskim biološkim aortnim zaliscima. Biološki zalistak Evolut FX isporučuje se na kateteru, čime se uklanja potreba za operacijom na otvorenom srcu. Funkcionalan biološki zalistak zamjenjuje disfunkcionalan nativni ili nefunkcionalan kirurški ili transkateterski zalistak.

2.11 Očekivani životni vijek uređaja

Rok trajanja srčanog zaliska Evolut FX ovisi o svakom bolesniku zasebno. Zalistak će se u određenom trenutku morati zamijeniti. Očekivani vijek trajanja srčanog zaliska Evolut FX procjenjuje se na do 10 godina za većinu bolesnika.

3 Upozorenja i mjere opreza

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu za sve komponente sustava. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.

3.1 Upozorenja

- Ovaj postupak smije se obavljati samo kada je moguće odmah izvršiti hitan kirurški zahvat na aortnom zalisku.
- Pažljivo provjerite jesu li relevantni bolesnikovi anatomske parametri unutar specifikacija navedenih u *odjelj. 2.3*.
- Kardiološki tim treba uzeti u obzir potrebu za ponovnom vaskularizacijom prilikom odabira opcije za liječenje za zamjenu aortnog zaliska (AVR).
- Poznato je da ostaci etilen-oksida zadovoljavaju prihvatljive razine samo za indiciranu populaciju.
- Bioprotezu nemojte zamrzavati. Zamrzavanje oštećuje bioprotezu. Provjerite pokazatelj zamrzavanja koji se nalazi u označenom kartonskom pakiranju. Ako je proizvod izložen zamrzavanju i odmrzavanju, bočica pokazatelja puknut će, a boja će iscuriti i zaprljati papirnatu pozadinu. Ako primijetite ovaj ili bilo koji drugi znak zamrzavanja, nemojte upotrebljavati bioprotezu.
- Bioprotezu čuvajte na sobnoj temperaturi.
- prilikom rukovanja bioprotezom nemojte upotrebljavati oštre predmete ni one oštrog vrha.
- Ne otvarati sadržaj paketa prije određivanja veličine i implantacije.
- Sadržaj pakiranja isporučuje se sterilan. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno.
- Vanjski dio spremnika bioproteze, vanjska površina vrećice katetera i vanjska vrećica sustava za uvođenje nisu sterilni i ne smije ih se stavljati u sterilno polje.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljedu bolesnika, bolest ili smrt.
- Ako su iz bolesnika uklonjene bioproteza i kateter, zbrinite u otpad i bioprotezu i kateter; nemojte pokušavati ponovno upotrebljavati nijedan od tih dijelova. Bioproteza i kateter moraju se zamijeniti novim, sterilnim komponentama.
- Ne koristite proizvode ako je datum roka uporabe ispisan na naljepnici na pakiranju proizvoda istekao.
- Kateter pažljivo izvadite iz pakiranja kako biste spriječili savijanje.
- Prije potiskivanja bioproteze u kateter provedite **postupak ispiranja bioproteze** (*odjelj. 8.3*).
- Nakon potiskivanja bioproteze u kateter, distalni kraj u kojem je bioproteza do implantacije držite u hladnoj (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]) sterilnoj fiziološkoj otopini.
- zglob za postavljanje upotrebljavajte kako biste postavili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom postavljanja ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače zbog mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.

- Zatajenje sustava može nastupiti ako se upotrebljava nepravilna kombinacija uređaja. Pogledajte tablicu kompatibilnosti sustava u *odjelj. 1.4.*
- Mehanički kvarovi na kateterskom sustavu za uvođenje i/ili dodatnom priboru mogu izazvati komplikacije u bolesnika.
- Zbog kalcifikacije može doći do ubrzanog strukturalnog propadanja zaliska kod sljedećih osoba:
 - djece, adolescenata i mladih osoba
 - bolesnika s izmijenjenom metabolizacijom kalcija (na primjer, kroničnom insuficijencijom bubrega ili hiperparatireoidizmom)

3.2 Preporuke za odabir bolesnika

Sigurnost i učinkovitost sustava Evolut FX tvrtke Medtronic nije ocijenjena u pedijatrijskoj populaciji.

Sigurnost i učinkovitost bioproteze za zamjenu aortnog zaliska nije procijenjena za sljedeće populacije bolesnika:

- Bolesnici s postojećim prostetičkim srčanim zalistkom s krutom potpornom strukturom u mitralnom ili pulmonom položaju ako postojeći protetički srčani zalistak može utjecati na implantaciju ili funkciju bioproteze ili implantacija bioproteze može utjecati na funkciju postojećeg srčanog ventila
- Bolesnici sa zatajenjem jetre (Child-Pugh klasa C)
- Bolesnici sa kardiogenim šokom koji se manifestira niskim srčanim izlazom, ovisnošću vazopresora ili mehaničkom hemodinamijskom potporom
- Trudnice ili dojilje
- Bolesnici s kongenitalnim unikuspidnim zalistkom
- Bolesnici s prohibitivnom kalcifikacijom lijevog izlaznog trakta
- Bolesnici sa sinusom Valsalva anatomije koja može spriječiti primjerenu koronarnu perfuziju
- Bolesnici sa značajnom aortopatijom koja zahtijeva silaznu aortnu zamjenu
- Bolesnici koji ne udovoljavaju kriteriju za simptomatsku tešku nativnu aortnu stenozu kako je definirano u nastavku:
 - područje aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks područja aortnog zaliska od $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) prema formuli kontinuiranosti te srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina u aortnom zalistku $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema ehokardiogramu u mirovanju, niska doza dobutamina ili ehokardiogram uslijed napora pri tjelevoježbi.
- Bolesnici koji ne udovoljavaju kriteriju za asimptomatsku ozbiljnu nativnu aortnu stenozu kako je definirano u nastavku:
 - Vrlo ozbiljna aortna stenozu s područjem aortnog zaliska od $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks područja aortnog zaliska od $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) i maksimalna aortna brzina $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ili srednji gradijent $\geq 60 \text{ mmHg}$ prema transtorakalnom ehokardiogramu u mirovanju ili
 - Područje aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks područja aortnog zaliska od $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) i srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zaliska $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema transtorakalnom ehokardiogramu u mirovanju i test tolerancije na vježbanje koji ukazuje na ograničeni kapacitet vježbanja, abnormalan BP odgovor ili aritmija ili
 - područje aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks područja aortnog zaliska od $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) i srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina u aortnom zalistku $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema transtorakalnom ehokardiogramu u mirovanju i istisna frakcija lijeve klijetke $< 50 \%$.

Sigurnost i učinkovitost bioproteze za aortno zaliska nisu procijenjene za populacije bolesnika sa sljedećim stanjima:

- Diskrazija krvi definirana kao: leukopenija (br. bijelih krvnih st. $< 1000 \text{ stanica/mm}^3$), trombocitopenija (broj trombocita $< 50 000 \text{ stanica/mm}^3$), povijest dijateze krvarenja ili koagulopatija ili stanja hiperkoagulacije
- Kombinirana bolest nativnog aortnog zalistka (aortna stenozu i aortna regurgitacija s predominantnom regurgitacijom [3–4+])
- Umjerena do ozbiljna (3–4+) ili (4+) mitralna ili ozbiljna (4+) trikuspidna regurgitacija
- Hipertrofijska opstruktivna kardiomiopatija
- Novi ili neliječeni ehokardiogramski dokaz intrasrčane mase, tromba ili vegetacija
- Umjerena do ozbiljna mitralna stenozu
- Ozbiljna ventrikularna disfunkcija s frakcijom lijeve ventrikularne ejakcije (LVEF) $< 20 \%$
- Bolesti kod kojih dolazi do simptomatskog suženja karotidnih ili vertebralnih arterija

Aktualne smjernice za zamjenu srčanog zalistka preporučuju bioprotetičke ventile za bolesnike u dobi od 65 ili starije. Uzmite u obzir primjenjive kliničke smjernice za zamjenu zalistka prilikom odabira odgovarajućeg tipa zalistka za svakog bolesnika. Dugoročna trajnost još uvijek je predmet kliničkog istraživanja u tijeku.

3.3 Mjere opreza prilikom implantacije

- nemojte upotrebljavati bioprotezu ako ima ikakvih oštećenja na spremniku (na primjer, napukla staklenka ili poklopac, curenje, čestični materijal, napuknuće ili nedostatak brtvila ili brtve poklopca staklenke).
- Prije uvođenja katetera uklonite stilet za potiskivanje.

- Ako se tijekom fluoroskopskog pregleda (u načinu rada za snimanje) otkrije pogrešno umetanje, nemojte pokušati ponovo umetnuti bioprotezu. Odložite u otpad cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, plitica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti novim sterilnim komponentama. Pogrešno umetanje definira se kao jedna ili više sljedećih stavki:
 - Preklapanje kruna s ulazne strane (nejednolika sjena počinje na ulaznoj strani) koje nije završilo prije 4. čvora od ulaznog kraja.
 - Izlazne krune nisu poravnate i/ili nisu paralelne s priključkom papučice.
 - Zakrivljena ili savijena kapsula.
 - Izravno umetanje kako ga opisuje *odjelj. 8.4, kor 17*.
 - Sjena ili obris na izlaznoj strani koja ukazuje na savijenu prečku.
- Preklapanje ulaznih kruna koje nije završilo prije 4. čvora unutar kapsule povećava rizik od podvijanja pri postavljanju u uskim anatomijama, posebno uz umjerene do izražene razine kalcifikacije i/ili bikuspidalno stanje.
 - Nemojte pokušati izravno umetnuti zalistak (na primjer, umetanjem zaliska prije nego što dovršite *kor. 17* i *odjelj. 8.4* te jednostavnim uvođenjem kapsule radi umetanja zaliska). Time se povećava vjerojatnost pretjeranog preklapanja ulaznih kruna. Ako je zalistak izravno umetnut, odbacite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, plitica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti novim sterilnim komponentama.
- Prije uvođenja katetera, kardiološki tim odlučuje treba li obaviti balonsku valvuloplastiku prirodnog aortnog zaliska (engl. Balloon Aortic Valvuloplasty, BAV) radi lakšeg postavljanja bioproteze.
- Kada je kateter u bolesniku, provjerite proteže li se žica vodilica iz proksimalnog kraja katetera. Žicu vodilicu nemojte vaditi iz katetera dok se kateter nalazi u bolesniku.
- Dok kateter napreduje kroz vaskulaturu, doći će do određenog otpora. Ako osjetite značajno povećanje otpora, zaustavite napredovanje i prije nastavka provjerite uzrok otpora (na primjer, uvećajte područje otpora). Nemojte silom gurati kateter. Guranje silom može povećati opasnost od vaskularnih komplikacija (na primjer, disekcije ili puknuća žile).
- Kako biste izbjegli ozljedu tkiva i krvnih žila te neprihvatljivo krvarenje na mjestu pristupa, tijekom zahvata s direktnim aortnim pristupom oprezno uvodite i održavajte položaj ovojnice uvodnice.
- Od anularnog kontakta (ili kontakta s nefunkcionalnim zaliskom, za postupke zaliska u zalisku) do neposredno prije točke ponovnog dohvaćanja, bioproteza će izazvati okluziju srčanoga minutnog volumena. Žurno postavite ili ponovno dohvatite zalistak tijekom te faze okluzije jer produljena opstrukcija ili okluzija protoka krvi mogu dovesti do hipotenzije, bradikardije, smetnji provodljivosti, kongestivnog srčanog zatajenja, plućnog edema ili smrti.

3.4 Mjere opreza prilikom promjene položaja

- Ako traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake još nije došla do distalnog kraja priključka papučice neprozirnog za rendgenske zrake, bioprotezu možete ponovno dohvatiti ili premjestiti. Tijekom postavljanja na zglobov za primjenu prije trenutka u kojem ponovno dohvaćanje nije više moguće osjeti se znak prolaska te točke.
- Koraci za otkrivanje podvijanja opisani su u *odjelj. 8.5.2*. Ako se opazi bilo kakvo savijanje ili nabiranje zaliska od ulazne strane prema unutra, što se u fluoroskopskom pregledu prepoznaje kao tamna crta, to može biti znak podvijanja. Ako otkrijete podvijanje, i ako bolesnikovo stanje to dopušta, nemojte nastaviti i nemojte otpustiti zalistak.
 - Uvucite zalistak te izvadite i odložite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, plitica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti novim sterilnim komponentama.
 - Prije naknadnih pokušaja implantacije, vrlo je preporučljivo da se izvrši prethodno proširivanje da bi se minimizirao rizik od podvijanja.
 - Ako početno prethodno proširivanje ne spriječi podvijanje, ponovo procijenite veličinu zaliska u slučajevima složenih anatomija.
 - Ako se otkrije podvijanje i zalistak se ukloni, uzmite u obzir neznatno nižu dubinu implantacije drugog zaliska radi stvaranja dodatnog prostora za širenje okvira.
- Ako se zalistak implantira s neriješenim podvijanjem, povećava se rizik od paravalvularnog curenja i potreba za proširivanjem nakon implantacije, što je povezano s višim postocima štetnih događaja kao što su ispadanje i disekcija.

Napomena: Prethodno proširivanje može stvoriti određen rizik za bolesnika (na primjer, oslobađanje embolijskih komadića, oštećenje tkiva ili perforacija korijena aorte). Prilikom procjene i utvrđivanja rizika/koristi prethodnog proširivanja i plana liječenja za svakog bolesnika, kardiološki tim mora uzeti u obzir bolesnikove anatomske karakteristike (na primjer, bikuspidalnu anatomiju, pretjeranu ili asimetričnu kalcifikaciju listića te moguću fuziju listića). Za slučajeve TAV-a u TAV-u, karakteristike nefunkcionalnog TAV-a (na primjer, premala ekspanzija, dubina predmetnog implantata) treba pregledati kardiološki tim pri ocjeni i utvrđivanju omjera rizika i koristi od predilatacije i plana liječenja za svakog bolesnika.
- Kada traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake dođe do distalnog kraja priključka papučice neprozirnog za rendgenske zrake (mjesto na kojem više nije moguće dohvaćanje), ne preporučuje se izvlačenje bioproteze iz bolesnika (primjerice s pomoću katetera). Izvlačenje onda kada nije više moguće ponovno dohvaćanje može izazvati mehanički kvar kateterskog sustava za uvođenje, oštećenje aortnog korijena, koronarne arterije ili miokarda, komplikacije s krvnim žilama, disfunkciju protetskog zaliska (uključujući pomicanje uređaja), embolizaciju, moždani udar i/ili hitan kirurški zahvat.

- Tijekom postavljanja bioproteza se može pogurati ili povući sve dok nije u kontaktu s anulusom (ili kontaktu s nefunkcionalnim zaliskom, za postupke zaliska u zalisku). Nakon kontakta s anulusom, bioproteza se ne može pomicati retrogradno; pokrenite ponovno dohvaćanje dok se ne prekine kontakt između bioproteze i anulusa, a zatim je premjestite u retrogradnom smjeru. Po potrebi je bioprotezu moguće izvući (premjestiti) antegradno ako traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake još nije došla do distalnog kraja priključka papučiće neprozirnog za rendgenske zrake. No budite oprezni prilikom antegradnog premještanja bioproteze.

Napomena: za postupke TAV u SAV-u ili TAV u TAV-u, potpuno dohvatite bioprotezu prije ponovnog postavljanja kako biste smanjili rizik od kačenje ili zapinjanja nefunkcionalne bioproteze te kako biste olakšali postavljanje uz pomoć trake markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake.

Oprez: kako biste pomaknuli bioprotezu, upotrijebite ručicu sustava za uvođenje. **Nemojte** upotrebljavati vanjsko tijelo katetera.

- Liječnici trebaju samostalno procijeniti prilikom razmatranja mogućnosti ponovnog namještanja potpuno postavljene bioproteze (primjerice s pomoću omče, balona i/ili pincete). Ponovno postavljanje bioproteze ne preporučuje se izuzev u slučajevima kada postoji mogućnost od neminovne ozbiljne ozljede ili smrti (primjerice u slučaju koronarne okluzije). Promjena položaja postavljenog zaliska može izazvati oštećenje korijena aorte, koronarnih arterija ili miokarda, komplikacije s krvnim žilama, disfunkciju protetskog zaliska (uključujući pomicanje uređaja), embolizaciju, moždani udar i/ili hitan kirurški zahvat.
- Bioprotezu nemojte izvlačiti ili ponovno dohvaćati ako bilo koja od izlaznih cijevi viri iz omotača. Ako neka od izlaznih cijevi viri iz omotača, bioproteza se prije izvlačenja katetera mora odvojiti od katetera.

3.5 Mjere opreza nakon implantacije

- Prije uklanjanja katetera provjerite je li omotač zatvoren.
- Ako upotrebljavate zasebnu ovojnicu uvodnice i osjetite povećani otpor prilikom vađenja katetera kroz ovojnicu uvodnice, nemojte primjenjivati silu. Povećani otpor može upućivati na problem, a ako kateter pokušate izvući na silu, možete uzrokovati oštećenje uređaja i/ili ozlijediti bolesnika. Ako se uzrok otpora ne može odrediti ni ispraviti, kateter i ovojnicu uvodnice izvadite kao jednu cjelinu s pomoću žice vodilice i pregledajte kateter kako biste provjerili je li neoštećen.
- Posebice pazite kada kateterom ili dugim uređajima prelazite preko područja implantirane bioproteze.
- Klinička dugotrajnost nije utvrđena za bioprotezu. Ocijenite učinkovitost bioproteze prema potrebi tijekom kontrole bolesnika.

3.6 Napomene za balonsku dilataciju nakon implantacije

U slučaju smanjene funkcije ili propuštanja zaliska zbog prekomjerne kalcifikacije ili nepotpunog rastezanja može se izvesti balonska dilatacija bioproteze nakon implantacije (PID) da bi se poboljšala funkcija i nepropusnost zaliska. Ako kardiološki tim utvrdi da je balonska dilatacija primjerena, razmotrite sve sljedeće čimbenike prilikom odabira parametara za dilataciju kako biste osigurali sigurnost bolesnika:

- model balona
- veličina balona
- položaj balona
- tlak napuhavanja
- anatomija bolesnika

Prilikom odabira maksimalnog promjera balona za balonsku dilataciju nakon ugradnje potrebno je uzeti u obzir dva primarna čimbenika:

- Za smanjenje traume prstena
 - Podatni ili polupodatni balon (primjerice B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™* i InterValve V8™*) ne smije premašivati promjer nativnog aortnog prstena. Za TAV u SAV-u ili TAV u TAV-u, postupak balon ne smije premašivati unutarnji promjer kirurškog ili transkatetskog bioprotetičkog zaliska.
 - Nepodatni balon (primjerice Bard TRUE™* Dilatation) treba biti najmanje 1 mm manji od promjera nativnog aortnog prstena. Za TAV u SAV-u i TAV u TAV-u, balon treba biti najmanje 1 mm manji od unutarnjeg promjera kirurškog ili transkatetskog bioprotetičkog zaliska.
- Za smanjenje traume bioprotetičkih listića Evolut TAV
 - Maksimalna veličina balona odabrana za dilataciju pomoću podatnog i polupodatnog balona ne smije premašivati promjer opsega TAV-a u najužoj točki više od razine koja je definirana u *tabl. 5* s primijenjenim tlakom napuhavanja ne većim od 2 atm.
 - Maksimalna veličina balona odabrana za dilataciju pomoću nepodatnog balona ne smije premašivati promjer opsega TAV-a u najužoj točki više od 1 mm s primijenjenim tlakom napuhavanja ne većim od 2 atm (pogledajte *tabl. 5*).

Tabl. 5. Određivanje veličine balona za dilataciju nakon implantacije

Evolut FX veličina	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Promjer nativnog prstena (unutarnji nefunkcionalni SAV ili TAV) (u mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30

Tabl. 5. Određivanje veličine balona za dilataciju nakon implantacije (nastavak)

Evolut FX veličina	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Promjer opsega TAV-a u najužoj točki (u mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimalan promjer balona (u mm) za podatne i polupodatne balone pri 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimalan promjer balona (u mm) za nepodatne balone pri 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Oprez: prekomjerno širenje najužeg dijela (opsega) TAV-a Evolut FX veće od razina navedenih u *tabl. 5* uzrokuje oštećenje bioprotetičkih listića što je dokazano podacima dobivenima ispitivanjem. Prijave oštećenja bioprotetičkih listića tijekom balonske dilatacije nakon ugradnje prijavljene su u pojedinim kliničkim slučajevima, što je rezultiralo umjerenom do ozbiljnom aortnom insuficijencijom koja se može otkriti akutno ili tijekom kontrole.

Važno je napomenuti da mehanička svojstva podatnosti odabranog balona utječu na dinamiku dilatacije.

Maksimalne veličine balona u *tabl. 5* dobivene su osnovnim testiranjem na temelju dilatacije jednog Evolut FX TAV-a do 2 atm. Višestruke dilatacije proizvoda Evolut FX TAV povećavaju rizik od oštećenja bioprotetskih listića.

Baloni se ne smiju napuhavati na više od 2 atm primijenjenog tlaka.

Podatni i polupodatni (mekši) baloni lakše će se prilagoditi profilu pješčanog sata TAV bioproteze pri manjim tlakovima, no trebaju se napuhnuti pod tlakom kojim se održava profil pješčanog sata TAV-a.

Suprotno tome, nekompresibilni (krući) baloni postignut će nominalni promjer tijekom napuhavanja bez obzira na osnovni prsten ili TAV otpor te se trebaju smanjiti (pogledajte *tabl. 5*).

Dodatne upute za upotrebu proizvoda balonskog katetera potražite u uputama proizvođača određenog balonskog katetera.

U slučaju da su za širenje TAV-a Evolut FX potrebni veći promjeri balona od onih navedenih u *tabl. 5* uslijed klinički važne rezidualne aortne regurgitacije ili stenoze, pozicioniranjem intraventrikulskog balona za "sanaciju" prilikom provođenja PID-a izbjegava se širenje najužeg dijela (opsega) TAV-a Evolut FX. Time se može smanjiti rizik od oštećivanja listića. Dilatacija s pozicioniranjem intraventrikulskog balona treba se provoditi oprezno u manjoj ventrikulskoj šupljini, u slučaju postojanja kalcifikacije izlaznog trakta lijeve klijetke (LVOT) ili prilikom pozicioniranja žice koja ometa funkcioniranje mitralnog zaliska kako bi se izbjegla neželjena interakcija balona s anatomijom bolesnika. U obzir se trebaju uzeti dužina i promjer balona zajedno s individualnom anatomijom bolesnika. Potrebno je obratiti pozornost da se ne premaše promjeri prstena prilikom provođenja PID-a s pozicioniranjem intraventrikulskog balona (pogledajte *tabl. 5*).

U slučaju da se provodi "sanacijski" PID pomoću pozicioniranja intraventrikulskog balona, nominalni promjer balona ne smije premašivati promjer prstena prilikom upotrebe podatnih ili polupodatnih balona; nominalni promjer balona treba biti najmanje 1 mm manji od promjera prstena prilikom upotrebe nepodatnih balona.

4 Moguće nuspojave

Nuspojave koje je moguće povezati s upotrebom sustava Evolut FX obuhvaćaju, no nisu ograničene na:

- smrt
- infarkt miokarda, srčani zastoj, kardiogeni šok, tamponadu srca
- koronarnu okluziju, začepljenje ili spazam krvne žile (uključujući akutno začepljenje koronarnih krvnih žila)
- kardiovaskularne ozljede (uključujući rupturu, perforaciju, eroziju tkiva ili disekciju krvnih žila, oštećenje uzlazne aorte, ventrikula, miokarda ili valvularnih struktura za koje može biti potrebna intervencija)
- hitne kirurške ili transkateterske intervencije (primjerice ugradnja prenosnice koronarne arterije, zamjena srčanog zaliska, eksplantacija zaliska, perkutana koronarna intervencija [engl. percutaneous coronary intervention, PCI], balonska valvuloplastika)
- disfunkciju protetskog zaliska (regurgitacija ili stenoza) zbog loma, savijanje (izobličenje oblika kruga) okvira zaliska, neodgovarajuće proširivanje okvira zaliska, kalcifikaciju, panus, trošenje, razdiranje, prolaps ili retrakciju listića zaliska, lošu koaptaciju zaliska, pucanje ili paranje šavova, curenje, nepravilno odabranu veličinu (nepodudaranje proteze i bolesnika), pogrešan položaj (previsoko ili prenisko) / pogrešno postavljanje
- migraciju/embolizaciju protetskog zaliska
- endokarditis protetskog ventila
- trombozu protetskog ventila
- neispravnost kateterskog sustava za uvođenje koja može dovesti do potrebe za dodatnim ponovnim prolaženjem kroz aortni zalistak i produljivanja vremena postupka
- migraciju/embolizaciju dijelova kateterskog sustava za uvođenje

- moždani udar (ishemijski ili hemoragijski), prolazni ishemijski napad (engl. transient ischemic attack, TIA) ili druge neurološke deficiti
- insuficijenciju ili zatajenje pojedinog organa (primjerice srčano, respiratorno, bubrežno [uključujući akutno zatajenje bubrega]) ili više organa
- jače ili slabije krvarenje za koje mogu biti potrebne transfuzija ili intervencija (uključujući krvarenje koje može onesposobiti bolesnika ili biti opasno po život)
- komplikacije vezane uz vaskularni pristup (primjerice disekcija, perforacija, bolovi, krvarenje, hematoma, pseudoaneurizma, nepovratna ozljeda živca, sindrom odjeljka, arteriovenska fistula, stenoza)
- regurgitaciju ili oštećenje mitralnog zaliska
- poremećaje provodnog sustava srca (primjerice blok atrioventrikularnog čvora, blok lijevog ogranka Hissova snopa, asistola), za koje može biti potreban trajni elektrostimulator srca
- infekciju (uključujući septikemiju)
- hipotenziju ili hipertenziju
- hemoliza
- perifernu ishemiju
- ishemiju crijeva

Opći rizici kirurškog zahvata primjenjivi na implantaciju transkateterskog aortnog zaliska:

- abnormalne laboratorijske vrijednosti (uključujući neravnotežu elektrolita)
- alergijska reakcija na antitrombocitnu terapiju, kontrastno sredstvo ili anesteziju
- izlaganje zračenju tijekom fluoroskopije i angiografije
- trajni invaliditet

ako nastupi ozbiljan događaj povezan s proizvodom, odmah obavijestite tvrtku Medtronic i odgovarajuće nadležno tijelo o incidentu.

5 Informacije za savjetovanje bolesnika

Liječnici trebaju pregledati upute za upotrebu radi primjenjivih informacija koje trebaju podijeliti s bolesnicima. Kartica implantacije namijenjena bolesniku uključena je u pakiranje proizvoda i sadržava informacije o implantiranom proizvodu. Nakon implantacije proizvoda popunite karticu za bolesnika i dajte je bolesniku prije nego što ga otpustite. Bolesnici na mrežnoj stranici koja je navedena na kartici mogu pristupiti informacijama o njihovom proizvodu.

Liječnici bolesnike također trebaju upozoriti neka:

- uvijek sa sobom nose karticu o implantatu
- prije svakog medicinskog postupka obvezno obavijeste zdravstvene djelatnike da imaju implantiran proizvod
- kontaktiraju sa svojim liječnikom ako primijete bilo kakve nove ili promijenjene simptome.

6 Isporučka

6.1 Bioproteza

Bioproteza je sterilizirana otopinom glutaraldehida i čuva se u njoj. Bioproteza se isporučuje sterilna i nezapaljiva u spremniku s navojnim poklopcem. Pokazatelj zamrzavanja smješten je unutar ambalaže s oznakom. Ako je pokazatelj zamrzavanja aktiviran, bioprotezu nemojte upotrebljavati i odložite je u skladu s primjenjivim zakonima, propisima i bolničkim postupcima.

6.2 Kateter

Kateter je pakiran u jednostrukoj vrećici. Kateter je sterilan ako je pakiranje neoštećeno i neotvoreno. Kateter je steriliziran etilen-oksikom. Prije zahvata ostaci etilen-oksida smanjuju se na sigurne razine za indiciranu populaciju.

6.3 Sustav za uvođenje

Sustav za uvođenje pakiran je u dvostrukoj vrećici. Sustav za uvođenje sterilan je ako pakiranja nisu oštećena ni otvorena. Sustav za uvođenje steriliziran je etilen-oksikom. Prije zahvata ostaci etilen-oksida smanjuju se na sigurne razine za indiciranu populaciju.

6.4 Skladištenje

Bioprotezu čuvajte na sobnoj temperaturi temperature (od 5 °C do 25 °C [od 41 °F do 77 °F]). Izbjegavajte izlaganje ekstremnim promjenama temperature. Ne zamrzavati. Potrebno je redovito provoditi odgovarajuću kontrolu zaliha kako bi se bioproteze s ranijim datumom isteka valjanosti implantirale na vrijeme.

Opaz: Bioprotezu nemojte upotrebljavati ako je pokazatelj zamrzavanja na sekundarnom pakiranju aktiviran. Ako je pokazatelj zamrzavanja aktiviran, odložite bioprotezu u skladu s primjenjivim zakonima, propisima i bolničkim postupcima.

Kateter i sustav potiskivanja čuvajte na sobnoj temperaturi u suhom okruženju.

7 Dodatni materijali (ne isporučuju se uz sustav)

Dodatni materijali i uređaji koji se mogu koristiti tijekom postupka su sljedeći:

- Sterilna fiziološka otopina
- Sterilna štrcaljka od 10 ml (10 cm³)
- Dodatno ojačana žica vodilica dimenzija 0,889 mm (0,035 in) × minimalna duljina od 240 cm
- Balon za valvuloplastiku
- Standardni materijali za zahvat
- Uvodnica
 - Uvodnica od 18 Fr kompatibilna za upotrebu s proizvodom Evolut FX DCS od 18 Fr
 - Uvodnica od 22 Fr kompatibilna za upotrebu s proizvodom Evolut FX DCS od 22 Fr
- Dijagnostički kateter
- Oprema za privremenu stimulaciju

8 Upute za upotrebu

Oprez: Nemojte dopustiti da se bioproteza osuši. Vlažnost tkiva održavajte ispiranjem ili uranjanjem.

8.1 Pregled prije upotrebe i postavljanje okretne plitice

1. Pažljivo pregledajte ambalažu prije otvaranja.

Oprez: nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka upotrebe ni ako je ugrožena cjelovitost sterilnog pakiranja (primjerice ako je oštećena ambalaža).

Oprez: bioprotezu nemojte upotrebljavati ako je pokazatelj zamrzavanja aktiviran.

2. Izvadite proizvod iz zaštitnog pakiranja.
3. Vizualno provjerite je li proizvod oštećen. Ako primijetite nepravilnosti, nemojte ga upotrebljavati.
4. Uklonite kvačice za zaključavanje pričvršćene na posude za ispiranje.
5. Uklonite posude za ispiranje iz ugrađene posude za umetanje.
6. Uklonite kvačice za zaključavanje kojima su povezane distalna i proksimalna plitica.
7. Podignite priključak plitice s distalne plitice, a zatim distalnu pliticu zakrenite za 180° u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
8. Pričvrstite jezičac plitice na distalnoj plitici za držač jezičca plitice na proksimalnoj plitici.
9. Ugrađenu posudu za umetanje napunite rashlađenom sterilnom fiziološkom otopinom (0 °C do 8 °C [32 °F do 46 °F]).

8.2 Priprema katetera i sustava za uvođenje

1. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje omotača na proksimalnom kraju ručice. Ostavite štrcaljku na mjestu sve dok se umetanje ne završi.
2. Pažljivo podignite distalni kraj katetera u gotovo okomit položaj. Kako biste spriječili uvijanje, nemojte jako savijati kateter.
3. Otvorite omotač i izvadite priključak papučice.

Napomena: s pomoću zgloba za postavljanje potpuno otvorite omotač da se priključak papučice potpuno otkrije.
4. Otvor za ispiranje omotača ispirite držeći omotač okomito. Provjerite da kateter ne propušta tijekom kojeg od koraka ispiranja. Ako primijetite propuštanje, upotrijebite novi sustav.
5. Dok ispirate otvor za ispiranje omotača, omotač potpuno uronite u rashlađenu fiziološku otopinu. Nastavite ispirati omotač dok ga potpuno ne uronite u posudu kako biste spriječili ulazak zraka u kateter.

Napomena: kada bioprotezu potisnete u omotač, otvor za ispiranje omotača ne može se više ispirati.
6. Kvačicu za zaključavanje fiksirajte u držaču kvačice da biste vrh katetera pod kutom umetnuli u ugrađenu posudu za umetanje.
7. Komponente sustava za umetanje postavite u ugrađenu posudu za umetanje.

8.3 Postupak ispiranja bioproteze

1. Napunite svaku od tri posude za ispiranje (isporučene u pakiranju) s otprilike 500 ml svježje, sterilne fiziološke otopine na sobnoj temperaturi (15 °C do 25 °C [59 °F do 77 °F]).

Oprez: prilikom rukovanja bioprotezom nemojte upotrebljavati oštre predmete ni one oštrog vrha. Upotrebljavajte isključivo atraumatsku pincetu.

2. Provjerite neoštećenost primarnog spremnika bioproteze. Otvorite spremnik i izvadite bioprotezu. Preostala se otopina mora potpuno iscijediti iz bioproteze.

Oprez: nemojte upotrebljavati bioprotezu ako ima ikakvih oštećenja na spremniku (na primjer, napukla staklenka ili poklopac, curenje, čestični materijal, napuknuće ili nedostatak brtvila ili brtve poklopca staklenke).

Napomena: zadržite spremnik s izvornom otopinom. Možda će biti potrebno čuvati i vratiti odbačenu bioprotezu.

3. Usporedite serijski broj na spremniku sa serijskim brojem na oznaci pričvršćenoj na bioprotezu.

Oprez: ako se serijski brojevi razlikuju, nemojte upotrebljavati bioprotezu.

4. Pažljivo uklonite oznaku sa serijskim brojem s bioproteze, a zatim je spremite.
5. Cijelu bioprotezu uronite u sterilnu posudu za ispiranje.
6. Da biste s bioproteze uklonili glutaraldehid, oprezno je ručno tresite 15 sekundi.
7. Ponavljajte kor. 5 i kor. 6 korak u jednoj od dvije preostale posude za ispiranje.
8. Bioprotezu do umetanja ostavite u sterilnoj fiziološkoj otopini u trećoj posudi za ispiranje.

8.4 Postupak potiskivanja bioproteze

Provedite postupak umetanja bioproteze dok je distalni kraj katetera uronjen u rashlađenu, sterilnu fiziološku otopinu (0 °C do 8 °C [32 °F do 46 °F]) u ugrađenoj posudi za umetanje. Bioproteza mora ostati uronjena u fiziološkoj otopini tijekom postupka uvođenja kako bi se minimizirala mogućnost ulaska zraka u sustav za uvođenje.

Napomena: potvrdite da su veličine sustava za umetanje i katetera kompatibilne s veličinom bioproteze (*tabl. 2*).

Napomena: dijelove sustava za umetanje pogledajte na *sl. 6*.

Oprez: Brzo pomicanje omotača može pridonijeti poteškoćama s umetanjem zaliska i može povećati rizik od oštećenja katetera. Sporim potiskivanjem omotača uspješnije ćete obaviti potiskivanje.

1. Uronite i ohladite bioprotezu u ugrađenoj posudi napunjenoj hladnom, sterilnom fiziološkom otopinom.
2. Pazite da cijev vodilice omotača bude potpuno otvorena (otključana) s učvršnom obujmicom na proksimalnom kraju cijevi vodilice omotača.
3. Potisnite cijev vodilice omotača preko osovine katetera prema ručici i preko vrha katetera.
4. Kada prijeđete vrh katetera, potisnite učvršnu obujmicu na sam distalni kraj cijevi vodilice omotača dok se ne zatvori (zaključa).
5. Nastavite potiskivati cijev vodilice omotača preko osovine katetera prema ručici dok ne dodirne distalni kraj omotača.

Oprez: nemojte pokušavati potiskivati cijev vodilice omotača preko omotača; time biste spriječili potpuno proširenje omotača i onemogućili pravilno umetanje.

6. Provjerite je li stražnja pločica umetnuta u ulaznu cijev, a izloženi dio stražnje pločice okrenut prema gore.
7. Ulazni dio okvira bioproteze umetnite u ulaznu cijev. Provjerite je li papučica okvira bioproteze označena sa "C" okrenuta prema gore te jesu li papučice poravnane s džepićima priključka papučice.
8. Pritisnite izlaznu na ulaznu cijev da sjedne na svoje mjesto.
9. Cijev vodilice vrha katetera umetnite na distalni kraj ulazne cijevi. Pregledajte izlazne cijevi bioproteze i po potrebi ručno ih pomaknite tako da budu ravnomjerno raspoređene i da su papučice okvira bioproteze međusobno pod otprilike 180°.
10. Distalni vrh katetera umetnite u cijev vodilice vrha katetera.

Napomena: alat za umetanje treba biti položen na dno posude za umetanje radi koaksijalnog poravnanja s kateterom, što će pomoći u postavljanju papučica okvira bioproteze unutar džepića priključka papučice.

11. Izvucite cijev vodilice vrha katetera da biste papučice okvira bioproteze postavili u džepiće priključka papučice.

Napomena: ako papučice okvira bioproteze nisu pravilno namještene u džepićima priključka papučice nakon povlačenja cijevi vodilice vrha katetera, malo promijenite položaj alata za umetanje dok papučica nije pravilno namještena.

Napomena: prema potrebi vrhovima prstiju možete ručno pritisnuti papučice okvira bioproteze kako biste olakšali namještanje papučica unutar džepića priključka papučice.

Napomena: uvjerite se da su papučice okvira bioproteze potpuno namještene unutar džepića priključka papučice prije nego što nastavite na sljedeći korak.

12. Jednom rukom mirno držite alat za umetanje, a drugom rukom ručno potisnite cijev vodilice omotača tako da distalni dio pokriva džepiće priključka papučice i gornji dio izlaznih cijevi. S pomoću zrcala provjerite jesu li obje papučice okvira bioproteze pravilno postavljene u džepiće priključka papučice i jesu li izlazne cijevi unutar distalnog vrha cijevi vodilice omotača.
13. Potiskujte omotač tako da se prekriju papučice okvira bioproteze i zaustavite se kada omotač prekrije proksimalnu polovicu papučica kako biste potvrdili da su obje papučice i dalje pravilno namještene prije daljnjeg potiskivanja. S pomoću zrcala provjerite nalaze li se obje papučice u omotaču.

Oprez: omotač nemojte potiskivati preko papučica okvira bioproteze ako nisu sasvim sjele u sredinu džepića priključka papučice. Potiskivanjem omotača prije nego što papučice sasvim sjednu na mjesto možete oštetiti omotač i uzrokovati emboliju.

14. Potiskujte omotač da biste prekrili izlazne krune bioproteze. S pomoću zrcala provjerite jesu li sve izlazne krune bioproteze simetrične te nalaze li se u omotaču.
15. Nastavite potiskivati omotač dok distalni kraj cijevi vodilice omotača ne pokrije distalni kraj komisuralne podloge bioproteze. Cijev vodilice omotača treba potpuno prekriti komisuralnu podlogu.
16. Uklonite stražnju pločicu i cijev vodilice vrha katetera iz izlazne cijevi.
17. Dok mirno držite cijev vodilice omotača, potiskujte ulaznu cijev da biste pričvrstili ulazni dio okvira bioproteze dok cijev vodilice omotača ne dodirne cijev vodilicu omotača. Tijekom tog koraka izlazni stožac dodiruje komponentu učvršne obujmice i pomiče je na proksimalni kraj cijevi vodilice omotača.

Napomena: Nakon ovog koraka, cijev vodilice omotača bit će u otključanoj konfiguraciji.

Napomena: provjerite je li os okvira bioproteze vizualno poravnata (koaksijalno) s osi ulazne cijevi tijekom umetanja bioproteze u ulaznu cijev. Umetanje bioproteze u ulaznu cijev završite jednim neprekinutim pokretom.

Oprez: Nemojte pokušati izravno umetnuti zalistak (na primjer, umetanjem zaliska prije nego što dovršite korak 17 te jednostavnim uvođenjem kapsule radi umetanja zaliska). Time se povećava vjerojatnost pretjeranog preklapanja ulaznih krana.

Ako je zalistak izravno umetnut, odbacite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, plitica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti novim sterilnim komponentama.

18. Potiskujte omotač preko bioproteze dok ne dođe do 5 mm od vrha katetera.
19. Skinite cijev vodilice omotača zajedno s izlaznim i ulaznim stošcem s katetera.
20. Pažljivo potiskujte omotač da biste potpuno popunili razmak između omotača i vrha katetera.

Oprez: Kada se razmak do vrha katetera popuni, omotač nemojte više potiskivati. Daljnjim potiskivanjem omotača mogli biste ga oštetiti.

Napomena: Ako je zglob za primjenu dosegao sivu prednji držak i postoji prostor između kapsule i vrha katetera, zaustavite se kako biste omogućili dodatno pomicanje kapsule. Ako prostor i dalje postoji, polagano nastavite s okretanjem zgloba za primjenu kako biste napredovali kapsulom jedno po jedno povećanje, zaustavljajući se između svakog povećanja.

21. Polako zakrenite zglob za primjenu u smjeru strelica da biste smanjili pritisak. Provjerite da se omotač ne odvaja od vrha katetera.

Napomena: kada bioprotezu potisnete u omotač, otvor za ispiranje omotača ne može se više ispirati.

22. Vizualno i dodirnom provjerite je li bioproteza na omotaču dobro postavljena. Omotač mora biti ravan, gladak i bez bilo kakvih pregiba ili izbočina. Ako osjetite ili primijetite bilo što od toga, bioproteza vjerojatno nije dobro postavljena.

Napomena: ako se otkrije pogrešno umetanje, ne pokušavajte ponovno umetnuti bioprotezu. Odložite u otpad cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, plitica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti sterilnima.

23. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju na distalnom kraju ručice, a zatim isperite.
24. Stilet za umetanje uklonite iz lumena žice vodilice u omotaču.
25. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje lumena žice na proksimalnom kraju ručice, a zatim isperite.
26. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na priključak za ispiranje umetnute ovojnice Evolut FX, a zatim isperite.
27. Prije umetanja u bolesnika fluoroskopijom vizualno pregledajte umetnutu bioprotezu.

Napomena: Obavite fluoroskopsku provjeru pod uvećanim prikazom visoke rezolucije nad područjem koje je odabrano tako da ne ometa jasan prikaz uređaja.

Napomena: Pazite da se kapsula tijekom fluoroskopske provjere polako rotira za 360°.

Napomena: ako se otkrije pogrešno umetanje, ne pokušavajte ponovno umetnuti bioprotezu. Odložite u otpad cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, plitica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti sterilnima.

28. Ostavite bioprotezu uronjenu u sterilnoj fiziološkoj otopini do trenutka implantacije.

8.5 Implantacija bioproteze

Napomena: tijekom implantacije primijenite sustavnu antikoagulacijsku terapiju u skladu s bolničkim protokolom ili protokolom liječnika. Ako je heparin kontraindiciran, razmislite o primjeni alternativnog antikoagulant.

8.5.1 Prethodno proširivanje mjesta implantacije

Aдекватnim prethodnim proširivanjem može se smanjiti potreba za naknadnim proširivanjem i može smanjiti pojavu podvijanja.

Prethodno proširivanje može također biti korisno da se zalistak pripremi za prolazak sustava za uvođenje katetera i implantaciju transkateterskog zaliska, ali također može stvoriti određen rizik za bolesnika (na primjer, oslobađanje embolijskih komadića, oštećenje tkiva ili perforacija korijena aorte). Prilikom procjene i utvrđivanja rizika/koristi prethodnog proširivanja i plana liječenja za svakog bolesnika, kardiološki tim mora uzeti u obzir bolesnikove anatomske karakteristike (na primjer, bikuspidalnu anatomiju, pretjeranu ili asimetričnu kalcifikaciju listića te moguću fuziju listića).

Odabir veličine i modela balona za BAV mora rezultirati učinkovitim širenjem i uklanjanjem stenoze u kontekstu BAV-a da bi se omogućilo potpuno širenje TAV-a nakon implantacije. Izbjegavajte premalu veličinu balona da bi se osiguralo učinkovito prethodno proširivanje, čime se minimizira rizik od nedovoljnog širenja i podvijanja.

Napomene:

- Prethodno proširivanje posebno se preporučuje prije implantacije u sljedećim situacijama:
 - umjerena do teška kalcifikacija
 - bikuspidalna anatomija
 - zalistak veličine 34 mm
- Upotrijebite odgovarajuću veličinu balona za učinkovito prethodno proširivanje, a izbjegavajte nedovoljno proširivanje.

Informacije o nefunkcionalnom kirurškom ili transkateterskom bioprotetičkom zalisku: balonsko prethodno proširivanje stenotskog kirurškog ili transkateterskog aortnog bioprotetičkog zaliska nije procijenjeno. U slučajevima teške stenoze, može se izvršiti prethodno proširivanje kirurškog ili transkateterskog aortnog bioprotetičkog zaliska po nahođenju kardiološkog tima, a koraci su isti kao za prethodno proširivanje prirodnog zaliska.

8.5.2 Postavljanje bioproteze

1. Pripremite mjesto pristupa krvnoj žili u skladu sa standardnom praksom.
2. Umetnite proizvod preko žice vodilice promjera 0,035 in (0,889 mm) tako da otvori za ispiranje katetera za isporuku budu usmjereni kao kad kazaljke na satu pokazuju 3 sata (prema lijevoj strani bolesnika) radi boljeg poravnanja komisura (otvori za ispiranje prikazani na sl. 2, točke 7 i 13). Kroz mjesto pristupa umetnite vrh katetera i omotač, a vrh umetnute ovojnice Evolut FX držite uz proksimalni kraj omotača. Zatim uvedite umetnutu ovojnicu Evolut FX kroz mjesto pristupa te održavajte kontakt s omotačem. Pri potiskivanju sustava za isporuku pustite neka se ručica katetera slobodno okreće nakon umetanja sustava. Položaj žice vodilice održavajte preko aortnog zaliska.

Napomena: tijekom zahvata s izravnim aortnim pristupom upotrebljavajte zasebnu ovojnicu uvodnice. Nemojte upotrebljavati umetnutu ovojnicu Evolut FX. Tijekom postupka držite umetnutu ovojnicu Evolut FX na proksimalnom kraju katetera.

3. Uz pomoć fluoroskopije potisnite kateter po žici vodilici do aortnog anulusa. Kao pomoć pri potiskivanju ili poravnanju omotača moguće je namjestiti orijentaciju omotača rotiranjem ručke za četvrt okretaja prije nego što omotač prijeđe u aortni luk. Ako je potrebno namještanje orijentacije omotača nakon prelaska aortnog luka, izvucite sustav tako da omotač dođe u silaznu aortu te zakrenite ručku za četvrt okretaja prije ponovnog potiskivanja.

Oprez: prekinite zakretanje ručke ako osjetite otpor ili ako omotač ne reagira na zakretanje pod fluoroskopskom vizualizacijom. Nemojte zakretati ručku kada je omotač na luku ili je prošao luk. Ako nastavite pokušavati zakrenuti omotač unatoč otporu, može doći do zakazivanja proizvoda i/ili ozljede bolesnika.

Oprez: dok se kateter potiskuje kroz vaskulaturu, doći će do određenog otpora. Ako osjetite značajno povećanje otpora, zaustavite potiskivanje i prije nastavka provjerite uzrok otpora (na primjer, uvećajte područje otpora). Nemojte silom potiskivati kateter. Guranje silom može povećati opasnost od vaskularnih komplikacija (na primjer, disekcije ili puknuća žile).

Oprez: neprekidna sila na kateter može uzrokovati njegovo presavijanje, što bi povećalo opasnost od vaskularnih komplikacija (na primjer, disekcije ili puknuća žile).

4. Kateter postavite tako da je bioproteza na preporučenoj ciljnoj dubini od 3 mm u odnosu na anulus zaliska. Postavite radiokontrastne markere na anulus zaliska. Ako je dubina implantata ≤ 1 mm ili > 5 mm, razmotrite mogućnost ponovnog dohvaćanja (*odjelj. 8.5.3*).

Oprez: Dubina implantiranja bioproteze ≤ 1 mm može doprinijeti povećanom riziku od ispadanja protetičkog zaliska tijekom otpuštanja zaliska, dohvaćanja sustava uvodnog katetera ili dilatacije nakon implantiranja. Dubina implantiranja bioproteze > 5 mm može doprinijeti povećanom riziku od poremećaja vodljivosti, što može dovesti do potrebe za trajnim elektrostimulatorom srca.

Napomena: za kirurške ili transkateterske bioprostetske zaliske razmotrite svojstva zaliska pri utvrđivanju postavljanja bioproteze.

Napomena: liječnici trebaju uzeti u obzir anatomiju bolesnika pri utvrđivanju dubine implantacije.

5. Kako biste postavili bioprotezu, zglob za postavljanje zakrenite u smjeru strelica. Omotač će se povući i izložiti bioprotezu. Bioprotezu nastavite kontrolirano postavljati, prilagodite položaj zaliska ako je potrebno te provjerite položaj radiokontrastne trake markera omotača i priključka papučice. Postavite bioprotezu tako da su radiokontrastni markeri poravnani s anulusom nativnog zaliska. Imajte na umu da su radiokontrastni markeri 3 mm od vrha bioproteze za ulazni protok.

Upozorenje: zglob za postavljanje upotrebljavajte kako biste postavili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom postavljanja ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače jer bi moglo doći do mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.

Napomena: razmotrite upotrebu stimulacije radi povećanja stabilnosti zaliska tijekom postavljanja, posebno kod bolesnika s većim anatomijama. Stimulacija neka bude primjerena kako biste postigli željeno smanjenje sistoličkog krvnog tlaka. Ako je stimulacija prebrza, razmislite o postupnom smanjenju.

Napomena: lagano antegradno pomicanje djelomično postavljene bioproteze (prije no što radiokontrastna traka markera omotača dođe do distalnog kraja radiokontrastnog priključka papučice) postiže se pažljivim povlačenjem katetera.

Oprez: da biste premjestili bioprotezu, upotrijebite ručicu katetera. **Nemojte** upotrebljavati vanjsko tijelo katetera.

6. Prije nego što radiokontrastna traka markera omotača dođe do distalnog kraja radiokontrastnog priključka papučiće procijenite položaj bioproteze procjenom položaja radiokontrastnih markera.

Napomena: kada je bioproteza postavljena do otprilike 2/3, zglob za postavljanje pruža taktilnu indikaciju prije prelaska mjesta nakon kojeg ponovno dohvaćanje više nije moguće. Kada traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake dođe do distalnog kraja priključka papučiće neprozirnog za rendgenske zrake, na tom mjestu ponovno dohvaćanje više nije moguće.

Napomena: obuka koju pruža tvrtka Medtronic (*pogl. 10*) uključuje strategije spašavanja koje se mogu upotrijebiti za postizanje optimalnog položaja bioproteze.

7. Za otkrivanje podvijanja može biti korisno da se prije postavljanja izvrši projekcija preklapanja desnog i lijevog vrha s drugim radiografskim prikazom bez paralakse, posebno u slučajevima složenih anatomija (bikuspidalna priroda, teška kalcifikacija). Ako se opazi **bilo kakvo** savijanje ili nabiranje zaliska od ulazne strane prema unutra, što se pod fluoroskopijom prepoznaje kao tamna crta, to može biti znak podvijanja. Ako otkrijete podvijanje te ako bolesnikovo stanje to dopušta, nemojte nastaviti i nemojte otpustiti zalistak.
 - Uvucite zalistak te izvadite i odložite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, plitica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti novim sterilnim komponentama.
 - Prije naknadnih pokušaja implantacije, vrlo je preporučljivo da se izvrši prethodno proširivanje da bi se minimizirao rizik od podvijanja.
 - Ako početno prethodno proširivanje ne spriječi podvijanje, ponovo procijenite veličinu zaliska u slučajevima složenih anatomija.
 - Ako se otkrije podvijanje i zalistak se ukloni, uzmite u obzir neznatno nižu dubinu implantacije drugog zaliska radi stvaranja dodatnog prostora za širenje okvira.
8. Dovršite postavljanje ili započnite ponovno dohvaćanje bioproteze.

8.5.3 Ponovno dohvaćanje bioproteze (dodatno)

Bioproteza se može ponovno dohvatiti prije nego što marker omotača neprozirnog za rendgenske zrake dođe do distalnog kraja priključka papučiće neprozirne za rendgenske zrake. Postavljanje bioproteze može se pokušati tri puta. Bioproteza se nakon trećeg dohvaćanja mora izvaditi iz bolesnika.

1. Zakrenite zglob za postavljanje u smjeru suprotnom od strelica da biste ponovno dohvatili bioprotezu. Djelomično ponovno dohvaćenu bioprotezu moguće je premjestiti ili potpuno dohvatiti.

Napomena: za postupke TAV u SAV-u ili TAV u TAV-u, potpuno dohvatite bioprotezu prije ponovnog postavljanja kako biste smanjili rizik od kačenja ili zapinjanja nefunkcionalne bioproteze te kako biste olakšali postavljanje uz pomoć trake markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake.

Upozorenje: zglob za postavljanje upotrebljavajte kako biste postavili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom postavljanja ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače jer bi moglo doći do mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.

2. Da biste potpuno ponovno dohvatili bioprotezu, nastavite zakretati zglob za postavljanje sve dok se razmak između omotača i vrha katetera ne popuni.

Oprez: kada se razmak do vrha katetera popuni, omotač nemojte više potiskivati. Daljnjim potiskivanjem omotača mogli biste ga oštetiti.

3. Promijenite položaj ponovno dohvaćene bioproteze na preporučenoj ciljnoj dubini od 3 mm u odnosu na anulus zaliska. Postavite radiokontrastne markere na anulus zaliska. Ako je dubina implantata ≤ 1 mm ili > 5 mm, razmotrite mogućnost ponovnog dohvaćanja.

Oprez: Dubina implantiranja bioproteze ≤ 1 mm može doprinijeti povećanom riziku od ispadanja protetičkog zaliska tijekom otpuštanja zaliska, dohvaćanja sustava uvodnog katetera ili dilatacije nakon implantiranja. Dubina implantiranja bioproteze > 5 mm može doprinijeti povećanom riziku od poremećaja vodljivosti, što može dovesti do potrebe za trajnim elektrostimulatorom srca.

Napomena: za kirurške ili transkateterske bioprostetske zaliske razmotrite svojstva zaliska pri utvrđivanju postavljanja bioproteze.

Napomena: liječnici trebaju uzeti u obzir anatomiju bolesnika pri utvrđivanju dubine implantacije.

4. Ponovo postavite bioprotezu (*odjelj. 8.5.2, kor. 5 i kor. 6*).
5. Tijekom uvlačenja, pratite okvir da biste otkrili eventualnu prisutnost podvijanja. Ako se opazi **bilo kakvo** savijanje ili nabiranje zaliska od ulazne strane prema unutra, što se pod fluoroskopijom prepoznaje kao tamna crta, to može biti znak podvijanja. Ako otkrijete podvijanje te ako bolesnikovo stanje to dopušta, nemojte nastaviti i nemojte otpustiti zalistak.
 - Izvršite uvlačenje do kraja, izvadite i odložite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, plitica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti novim sterilnim komponentama.
 - Prije naknadnih pokušaja implantacije, vrlo je preporučljivo da se izvrši prethodno proširivanje da bi se minimizirao rizik od podvijanja.

- Ako početno prethodno proširivanje ne spriječi podvijanje, ponovo procijenite veličinu zaliska u slučajevima složenih anatomija.
 - Ako se otkrije podvijanje i zalistak se ukloni, uzmite u obzir neznatno nižu dubinu implantacije drugog zaliska radi stvaranja dodatnog prostora za širenje okvira.
6. Dovršite ponovno postavljanje bioproteze ili započnite ponovno dohvaćanje. Nakon trećeg dohvaćanja izvucite dohvaćenu bioprotezu.

8.5.4 Uklanjanje katetera

1. Fluoroskopijom provjerite je li vrh katetera koaksijalan s ulaznim dijelom bioproteze.
2. Za transfemoralni pristup izvlačite kateter dok se vrh katetera ne nađe u silaznoj aorti. Za izravan aortni pristup i supklavijski pristup povlačite kateter dok se vrh katetera ne približi distalnom vrhu ovojnice uvodnice.
3. S pomoću fluoroskopije zatvorite omotač katetera prije izvlačenja.
Oprez: zatvorite omotač dok se ne poravna s vrhom katetera. Nemojte dohvatiti prevelik dio vrha katetera jer biste na taj način mogli omesti izvlačenje katetera kroz ovojnicu uvodnice ili prouzročiti ozljedu krvne žile prilikom izvlačenja.
Oprez: prije uklanjanja katetera provjerite je li omotač zatvoren.
Oprez: ako upotrebljavate zasebnu ovojnicu uvodnice i osjetite povećani otpor prilikom vađenja katetera kroz ovojnicu uvodnice, nemojte primjenjivati silu. Povećani otpor može upućivati na problem, a ako kateter pokušate izvući na silu, možete uzrokovati oštećenje uređaja i/ili ozlijediti bolesnika. Ako se uzrok otpora ne može odrediti ni ispraviti, kateter i ovojnicu uvodnice izvadite kao jednu cjelinu s pomoću žice vodilice i pregledajte kateter kako biste provjerili je li neoštećen.
4. Povlačite kateter dok omotač ne dodirne distalni kraj umetnute ovojnice Evolut FX.
Napomena: tijekom zahvata s izravnim aortnim pristupom održavajte umetnutu ovojnicu Evolut FX na proksimalnom kraju katetera.
5. Povucite kateter i rednu uvodnicu Evolut FX zajedno. Odložite sve uređaje u otpad prema uputama u dijelu *pogl. 9*.
6. Obavite rutinski aortogram za procjenu pravilnog širenja i funkcije bioproteze. Liječnik mora voditi računa o prihvatljivoj implantaciji na temelju bolesnikove anatomije i drugih faktora. Uobičajene procjene uključuju dubinu implantacije, hemodinamiku te propusnost srca.

8.5.5 Proširivanje nakon implantacije

U slučaju smanjene funkcije ili propuštanja zaliska zbog prekomjerne kalcifikacije, bikuspidalne prirode, nepotpunog rastezanja ili podvijanja, može se izvesti balonska dilatacija bioproteze nakon implantacije (PID) da bi se poboljšala funkcija i nepropusnost zaliska.

1. Mjere opreza:

- Budite oprezni kada razmatrate mogućnost naknadne dilatacije ako je prisutno podvijanje da biste minimizirali rizik od ispadanja, posebno u slučaju plitke dubine implantacije. Razmotrite upotrebu stimulacije radi povećanja stabilnosti zaliska, posebno kod bolesnika sa zaliscima od 34 mm. Stimulacija neka bude primjerena kako biste postigli željeno smanjenje sistoličkog krvnog tlaka. Ako je frekvencija stimulacije visoka, razmislite o postupnom smanjenju.
 - prekomjerno širenje najužeg dijela (opsega) TAV-a Evolut FX veće od razina navedenih u *tabl. 5* uzrokuje oštećenje bioprotetičkih listića što je dokazano podacima dobivenima ispitivanjem. Prijave oštećenja bioprotetičkih listića tijekom balonske dilatacije nakon ugradnje prijavljene su u pojedinim kliničkim slučajevima, što je rezultiralo umjerenom do ozbiljnom aortnom insuficijencijom koja se može otkriti akutno ili tijekom kontrole. Višestruke dilatacije proizvoda Evolut FX TAV povećavaju rizik od oštećenja bioprotetskih listića.
 - Omče moraju biti dostupne radi stabiliziranja bioproteze u slučaju ispadanja nakon postimplantacijskog proširivanja.
2. Razmotrite mjere opreza opisane u *pogl. 3 „Upozorenja i mjere opreza“* kada odabirete model balona za postimplantacijsko proširivanje i primijenjeni tlak napuhavanja.

9 Odlaganje u otpad

Odložite sve uređaje u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba, kemijskih opasnosti te infektivnih tvari.

10 Obuka

Medtronic osigurava detaljnu obuku rukovatelja. Materijale za obuku i servisnu podršku možete zatražiti od predstavništva tvrtke Medtronic.

Oprez: Implantaciju s pomoću ovog sustava Evolut FX smiju obavljati samo liječnici koji su prošli obuku za transkateterski sustav za zamjenu mitralnog zaliska Evolut FX.

11 Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom



Neklinička ispitivanja i modeliranje dokazali su da se bioproteza Evolut FX može upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gauss/cm (25 T/m)
- zabilježena maksimalna snaga sustava magnetske rezonancije pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 2,0 W/kg (normalni način rada)

Na temelju nekliničkog ispitivanja i modeliranja očekuje se da će najveći in vivo porast temperature uzrokovan bioprotezom Evolut FX nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pod prethodno navedenim uvjetima snimanja biti manji od 4,0 °C. Na temelju nekliničkog ispitivanja artefakt na slici koji je prouzročen uređajem neće se proširiti za više od 4 mm od bioproteze Evolut FX kada se snima gradient echo pulsnom sekvencom i sustavom magnetske rezonancije od 3,0 T.

Snimanje u prethodno utvrđenim uvjetima može se provesti odmah nakon implantacije.

U slučaju postavljanja bioproteze Evolut FX u nefunkcionalni kirurški ili transkatetrski bioprotetski aortni zalistak, dodatne informacije o artefaktu na slici potražite na oznakama nefunkcionalnog zaliska koje se odnose na magnetsku rezonanciju. Zbog prisutnosti drugih implantata ili medicinskih okolnosti bolesnika mogu biti potrebne niže granice nekih ili svih navedenih parametara.

12 Povrat izvađenih bioproteza

Kontaktirajte s prodajnim zastupnikom društva Medtronic kako biste zatražili komplet za povrat proizvoda za povrat izvađene bioproteze radi analize i zbrinjavanja. Ako vam komplet za povrat nije dostupan, odmah nakon vađenja bioprotezu stavite u spremnik napunjen glutaraldehidom ili u 10-postotni puferirani formalin. Daljnje upute za povrat zatražite od prodajnog predstavnika tvrtke Medtronic.

13 Isključenje jamstva

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

1 Az eszköz leírása

A Medtronic Evolut FX rendszer egy olyan visszahúzható transzkatéteres aortabillentyű-implantációs rendszer, mely a Evolut FX transzkatéteres aortabillentyűből, a bevezetőkátéter-rendszerből és a betöltőrendszerből áll.

1.1 Evolut FX transzkatéteres aortabillentyű (biológiai műbillentyű)

A biológiai műbillentyű arra szolgál, hogy a természetes, sebészeti biológiai aortabillentyűt vagy transzkatéteres biológiai aortabillentyűt nyitott szívű műtét nélkül és a károsodott billentyű ezúton történő műtéti eltávolítása nélkül pótolni lehessen. A támasztókeret nitinolból készült, amely többszintű, öntáguló tulajdonságokkal bír, és sugárfogó. A támasztókeret 3 arany sugárfogó markert tartalmaz körülbelül 3 mm távolságra a TAV keret beáramlási részétől, a 3 szöveti commissuralis párna alatt. A biológiai műbillentyűt billentyűvitorlák és sertés-szívburokból származó belső perem összevarráásával készítik, háromvitorlás elrendezésűre. A biológiai műbillentyű sertés-szívburokból származó külső peremmel (pánttal) rendelkezik, amelynek magassága 1,5 cellányi, és a biológiai műbillentyű beáramlási szakaszához varrták hozzá.

1. táblázat. A szívbillentyű anyagai

Összetevő	Anyagok	Tömeg ^a
Szövet	Feldolgozott sertés-szívburok	1,3 g
Keret	Nitinol (nikkel-titán ötvözet)	1,3 g
varrat	Ultranagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE) ^b	0,1 g
Sugárfogó markerek	arany	0,005 g

^a A tömeg a legnagyobb billentyűméret anyagain alapszik.
^b Az Evolut FX 23 mm-es billentyűben szintén kiterjesztett politetrafluoretilén (ePTFE) került felhasználásra.

Maradványanyagok – Az Evolut FX szívbillentyűt glutáraldehid oldattal sterilizálják és abban tárolják. Az eljárás előtt a szívbillentyűt leöblítik, és a glutáraldehid maradványanyag biztonságos szintre csökken.

A biológiai műbillentyűt alfa-amino-olajsavval (AOA™) kezelik, amely egy olajsavból, egy a természetben is előforduló hosszú láncú zsírsavból származó vegyület. Az AOA egy olyan antimineralizációs kezelés, ami a korai és a késői billentyűmeszesedést bizonyítottan csökkenti. A biológiai műbillentyű az aortabillentyű anulusának átmérője szerint különböző méretekben kapható (3. táblázat).

1.2 Bevezetőkátéter-rendszer (katéter)

A katéter megkönnyíti a biológiai műbillentyű behelyezését az aortabillentyű anulusába. A katéterszerelék hajlékony és kompatibilis a 0,889 mm (0,035 in) vezetődróttal. A rendszer disztális (kinyitási) végén atraumatikus sugárfogó katéterhegy és tok található, mely befedi és összezsugorított helyzetben tartja a biológiai műbillentyűt. A tok része egy disztális kiszélesedés, mely lehetővé teszi, hogy a biológiai műbillentyű a részleges kinyitást követően részben vagy teljesen visszahúzható legyen. Egy zöld stabilizáló réteg található a nyélre rögzítve, amely a katéterszár külső oldalán fut tovább. Ez a réteg elválasztja a visszahúzható katétert, a bevezetőhüvelyt és az érfalat, így a katéter akadály nélkül visszahúzható. Egy, a stabilizáló réteg felett összeállított Evolut FX inline hüvely vérzéscsillapító bevezetőhüvelyként szolgál, és a tok átmérőjéhez szükséges hozzáférési hely méretét minimalizálja. A 23–29 mm méretű katétertípusok a 18 Fr (6 mm) méretű bevezetőhüvellyel kompatibilisek. A 34 mm méretű katétertípus a 22 Fr (7,33 mm) méretű bevezetőhüvellyel kompatibilis.

A rendszer kompatibilitása tekintetében lásd: 2. táblázat. A katéter alkotóelemeit az 2. ábra és a 3. ábra ismerteti.

A bevezetőkátéter-rendszer egy katéterből és egy beépített nyélből áll, amely pontos és ellenőrizhető kinyitást biztosít. A nyél a katéter proximális végén található, és a biológiai műbillentyű betöltésére, kinyitására, visszahúzására és áthelyezésére szolgál. A nyélen található szürke elülső markolat a rendszer stabilizálására szolgál. A nyitógomb elfordításával pontosan nyitható a biológiai műbillentyű. A nyitógombon nyílak jelzik a műbillentyű nyitáshoz szükséges elforgatás irányát. Szükség esetén a nyitógomb ellentétes irányú elforgatásával a biológiai műbillentyű részben vagy teljesen visszahúzható, ha a tok sugárfogó jelzősávja még nem érte el a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét. Ha a tok sugárfogó jelzősávja eléri a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, a műbillentyű nem húzható vissza. A nyitógombon egy indítószerkezet is található, mellyel a tok helyzetének hozzávetőleges pozicionálása végezhető el. A sötétkék kéztámasz a nyitógombhoz csatlakozik. A nyél végén található hegyvisszanyerő mechanizmussal lehet a katéter hegyét visszahúzni a tokba a műbillentyű teljes nyitását követően.

A műbillentyű betöltéséhez és öblítéséhez a katéter csomagolásában található egy integrált betöltőtál és egy, 3 öblítőtálat tartalmazó eltávolítható tálca. Az integrált betöltőtál fel van szerelve egy tükrrel, mely a betöltés során segíti a műbillentyű keretén lévő talpak pontos elhelyezését. A fenti tulajdonságok mellett az eszköz csomagolása elforgatható és rögzíthető a műbillentyű betöltésének megkönnyítése érdekében (4. ábra. és 5. ábra.).

Maradványanyagok – Az Evolut FX bevezetőkátéter-rendszert etilén-oxiddal sterilizálják. Az eljárás előtt az etilén-oxid maradványai a jelzett populáció számára biztonságos szintre csökkennek.

1.3 Betöltőrendszer

A biológiai műbillentyűt a betöltőrendszer komprimálja a katéterbe. A betöltőrendszer típusa különböző lehet. A rendszer kompatibilitása tekintetében lásd: 2. táblázat. A betöltőrendszer elemeire vonatkozó információkat lásd: 6. ábra.

Maradványanyagok – Az Evolut FX betöltőrendszert etilén-oxiddal sterilizálják. Az eljárás előtt az etilén-oxid maradványai a jelzett populáció számára biztonságos szintre csökkennek.

1.4 Rendszerkompatibilitás

2. táblázat. Rendszerkompatibilitás

A biológiai műbillentyű típusa	Kompatibilis betöltőrendszer-típusok	Kompatibilis katétértípusok
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a kiválasztott billentyűhöz a megfelelő bevezetőrendszert és betöltőrendszert használják-e. Kialakításuk révén a billentyűk csak bizonyos bevezető- és betöltőrendszerekkel kompatibilisek.

2 Rendeltetés

Az Evolut FX rendszer rendeltetése a szűkületes, természetes vagy meghibásodott aorta-műbillentyű vagy transzkatéteres aorta-műbillentyű funkciójának pótlása anélkül, hogy szükség lenne nyitott szívűműtetre.

2.1 Javallatok

Az Evolut FX rendszer a természetes aortabillentyű súlyos stenosisában szenvedő, felnőtt betegek számára javallott. A Evolut FX rendszer a természetes aortabillentyű súlyos stenosisában szenvedő betegek esetében ajánlott azoknál, akiknél közepes vagy nagyobb az aortabillentyű sebészeti úton való cseréjének (AVR) kockázata (a közepes kockázat a Mellkassebészeti Társaság meghatározása alapján $\geq 4\%$ -ot elérő operációs kockázati mutató, illetve olyan eset, amikor a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz dokumentáltan egyetért az AVR-rel összefüggő kockázat fennállásában általános gyengeség vagy kísérő kóros állapotok fennállása miatt). Azoknál a betegeknél, akiknél alacsony az aortabillentyű sebészeti úton való cseréjének (AVR) kockázata ($< 4\%$), a rendszer olyan ≥ 70 éves betegek esetében javallott, akiknél a bal kamrai ejekciós frakció (LVEF) $> 30\%$.

A(z) Evolut FX rendszer olyan betegek esetében is javallott, akiknél a szűkült, elégtelen vagy összetett hibájú biológiai műbillentyű vagy transzkatéteres biológiai műbillentyű szükségessé teszi a billentyűcserét vagy nagyobb az aortabillentyű sebészeti úton való cseréjének (AVR) a kockázata; ilyenkor a kiemelt kockázat a Mellkassebészeti Társaság meghatározása alapján $\geq 8\%$ -ot elérő operációs kockázati mutató, illetve olyan eset, amikor a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz dokumentáltan egyetért az AVR-rel összefüggő kockázat fennállásában általános gyengeség vagy kísérő kóros állapotok fennállása miatt.

A beteg anatómiai méreteinek meg kell felelniük a(z) 2.3. szakasz részben leírtaknak.

2.2 Ellenjavallatok

A(z) Evolut FX rendszer ellenjavallott olyan betegek esetében, akik nem tolerálják az eszköz felsorolt anyagait (1. táblázat), a véralvadást gátló/trombocitagyátló kezelést, illetve aktív bakteriális szívbelhártya-gyulladásban vagy más aktív fertőzésben szenvednek.

2.3 Betegek célcsoportja

Ez az eszköz a természetes aorta súlyosan elmeszesedett szűkülete, illetve szűkületes vagy elégtelenül működő biológiai műbillentyű vagy transzkatéteres biológiai műbillentyű miatti szívbetegségben szenvedő felnőtt betegeknél való használatra szolgál. A szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz értékeli, hogy a betegeknél kis, közepes, nagy vagy extrém nagy kockázat áll-e fenn a nyitott műtét terápia tekintetében. A biológiai műbillentyű a betegekre jellemző anatómiai kritériumok széles köréhez áll rendelkezésre (3. táblázat).

A(z) Evolut FX biológiai műbillentyű méretezésére vonatkozó ajánlásokat a természetes anulusban vagy hibás, sebészeti úton elhelyezett biológiai műbillentyű vagy transzkatéteres biológiai műbillentyű esetén a(z) 3. táblázat tartalmazza.

3. táblázat. Anatómiai kritériumok a betegnél

A biológiai műbillentyű típusa	Az aorta anulus átmérője ^a	Az aorta anulus kerülete ($\pi \times$ aorta anulus-átmérő) ^a	Biológiai műbillentyű mérete
EVOLUTFX-23	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm	26 mm

3. táblázat. Anatómiai kritériumok a betegnél (folytatás)

A biológiai műbillentyű típusa	Az aorta anulus átmérője ^a	Az aorta anulus kerülete ($\pi \times$ aorta anulus-átmérő) ^a	Biológiai műbillentyű mérete
EVOLUTFX-29	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm	34 mm

A billentyűméretre vonatkozó ajánlások a komputertomográfiás (CT) méretezésen alapulnak. A billentyűméret kiválasztásakor figyelembe kell venni a beteg anatómiai tényezőit és a többféle képalkotási módot. Vegye figyelembe a nem megfelelő méretezéssel, valamint a beteg és a biológiai műbillentyű közötti eltéréssel kapcsolatos összes kockázatot.

^a A TAV-in-SAV és TAV-in-TAV esetében az átmérőre és a kerületre vonatkozó kritériumok a meghibásodott SAV vagy TAV mért, belső átmérőjére vonatkoznak.

A betegeknek a(z) 4. táblázat által felsorolt érhez való hozzáférési kritériumoknak kell megfelelniük.

4. táblázat. A beteg ereihez való hozzáférés feltételei

A biológiai műbillentyű típusa	A bevezetőkátéter-rendszer típusa	Tok külső átmérője	Artériás hozzáférés	Hozzáférés a subclaviához IMA-grafttal	Közvetlen aorta-hozzáférés
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm a bazális síktól
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

Fontolóra veendő a hosszú távú antikoaguláns- és/vagy trombocitaagtló kezelés kockázata. A biológiai műbillentyű beültetése nem javallt olyan betegek esetében, akiknél az aortagyök angulációjának mértéke (az aortabillentyű anulusának síkja és a vízszintes sík/csigolyák által bezárt szög) 30° -nál nagyobb a jobb oldali kulcscsont alatti/hóonaljon keresztüli hozzáférés, illetve 70° feletti a femorális, valamint a bal oldali kulcscsont alatti/hóonaljon keresztüli hozzáférés tekintetében.

Óvatosan járjon el az olyan betegek esetében, akiknek már volt/van átjárható bal oldali illetve jobb oldali arteria mammaria interna (LIMA/RIMA) graftjuk. Közvetlen aortás elérés esetén ügyeljen arra, hogy a hozzáférési helyen és útvonalon ne legyen átjárható RIMA vagy eleve meglévő átjárható RIMA graft.

Közvetlen aortahozzáférés vagy kulcscsont alatti hozzáférés esetén óvatosan kell eljárni a hegyvisszanyerő mechanizmus használatakor, és elegendő helyet kell hagyni, hogy elkerüljék a kátéterhegy előrehaladását a biológiai műbillentyű vitorláiba az eszköz záródása közben.

A közvetlen aortán keresztüli hozzáférés során egy különálló bevezetőhüvelyt használjon; ne használja az Evolut FX inline hüvelyt. A beavatkozás során mindvégig tartsa a(z) Evolut FX inline hüvelyt a kátéter proximális végénél.

Transzfemorális hozzáférés esetén járjon el körültekintően az aorta többsíkú görbülete, az aortaív akut megtörése, a felszálló aorta aneurizmája vagy az aorta és/vagy az érrendszer súlyos meszesedése esetén. Ha a felsoroltak közül ≥ 2 eltérés jelen van, fontolja meg más behatolási útvonal alkalmazását, hogy elkerülje az érszövődményeket.

2.4 Rendeltetés szerinti felhasználók

A(z) Evolut FX rendszer betöltését és az beültetési eljárást csak olyan személyek végezhetik, akik a(z) Evolut FX rendszer előkészítésére és használatára vonatkozó képzésben részesültek.

2.5 Rendeltetésszerű felhasználási környezet

A(z) Evolut FX rendszert katéteres laborban vagy hibrid műtőkönyezetben történő használatra szánják.

A katéteres labor egy steril környezet, amely jellemzően különféle berendezéseket tartalmaz, többek között egy műtőasztalt, monitorok paneljét, amely lehetővé teszi, hogy az egyének egyszerre láthassanak különböző információkat, valamint fluoroszkópiás műszereket.

A hibrid műtő lehetővé teszi mind a sebészeti, mind az intravaszkuláris eljárások elvégzését azáltal, hogy a katéteres eljárásokhoz szükséges képalkotó berendezéseket kombinálja a sebészeti eljárásokhoz szükséges berendezésekkel. Ez gyakran tartalmaz egy mennyezetre szerelt sint és egy C-kart, amely segíti a képalkotást az eljárás során.

2.6 Megfontolások billentyű a billentyűben esetén

Általában kerülendő a(z) Evolut FX biológiai műbillentyű degenerált, műtéti úton elhelyezett biológiai aorta-műbillentyűbe való beültetése (transzkátéteres aortabillentyű a sebészeti aortabillentyűben [TAV-in-SAV]), ha a beteg esetében fennáll az alábbi körülmények bármelyike:

- a degenerált biológiai műbillentyű ottléte jelentős paravalvuláris szivárgással jár együtt (a mesterséges eszköz és a természetes anulus között), nem rögzül stabilan a természetes anulusban, vagy szerkezetileg nem ép (pl. drótváz törése)

- a degenerált biológiai műbillentyű részlegesen rögzítetlen szabad felületet hagy, mely az aortai pozícióban elzárhat egy koszorúér-szájadékot

Mielőtt a(z) Evolut FX biológiai műbillentyűt beültetik egy degenerált, transzkatéteres biológiai aorta-műbillentyűbe (transzkatéteres aortabillentyű transzkatéteres aortabillentyűben [TAV-in-TAV]), figyelembe kell venni további, a meghibásodott billentyű méretére és a beteg anatómiájára vonatkozó tényezőket a beteg biztonsága érdekében (például a koszorúér elzáródásának elkerülése érdekében). Fontolóra kell venni a koronaérhez való hozzáférés esetleges jövőbeli szükségességét is. A TAV-in-TAV beültetés során az alábbi körülmények kerülendők:

- a degenerált TAV ottléte jelentős paravalvuláris szivárgással jár együtt (a mesterséges eszköz és a természetes anulus között),
- a degenerált TAV nem rögzül stabilan a természetes anulusban vagy szerkezetileg nem ép (pl. váz törése), vagy
- A(z) Evolut FX biológiai műbillentyű beültetése után nagy a kockázata a koszorúér elzáródásának vagy a sinus sequestrációnak.

2.7 Megfontolások bicuspidalis aortabillentyűvel rendelkező betegek esetében

Amennyiben a beteg bicuspidalis aortabillentyűvel rendelkezik, a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz mérlegelnie kell a beteg életkorát, valamint a felszálló aortán végzett beavatkozás szükségességét a beteg számára megfelelő kezelési lehetőség meghatározásakor.

2.8 Klinikai tudnivalók

A biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítőképességről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az SSCP-t a gyártó, az eszköz neve és szükség szerint a következő elemek bármelyikének megadásával keresheti meg: a készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) szám — 0763000B00011727K.

2.9 Klinikai előnyök

A(z) Evolut FX rendszer klinikai előnyei közé tartozik az életminőség javulása a beültetett billentyű vagy transzkatéteres billentyű meghibásodásából fakadó, súlyos aortaszűkülethez vagy a regurgitációhoz, esetleg mindkettőhöz kapcsolódó tünetek enyhítése révén.

2.10 Teljesítményjellemzők

A(z) Evolut FX rendszer arra szolgál, hogy enyhítse az aortaszűkületet rendellenesen működő, természetes billentyűkben, illetve enyhítse az aortaszűkületet vagy aortaregurgitációt meghibásodott biológiai aorta-műbillentyűkben vagy transzkatéteres biológiai aorta-műbillentyűkben. A(z) Evolut FX biológiai műbillentyű behelyezése katéteren keresztül történik, ami szükségtelemmé teszi a nyitott szívű műtétet. Működési szempontból a biológiai műbillentyű a rendellenesen működő, természetes billentyűt vagy meghibásodott műbillentyűt vagy transzkatéteres műbillentyűt pótolja.

2.11 Az eszköz várható élettartama

Az Evolut FX szívbillentyű élettartama betegenként változik. Bizonyos idő elteltével a billentyűt esetleg ki kell majd cserélni. A legtöbb beteg esetén az Evolut FX szívbillentyű élettartama 10 év.

3 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Használat előtt tanulmányozza alaposan a rendszer minden elemére vonatkozóan a figyelmeztetéseket, előírásokat és használati útmutatókat. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve nem tartja be az előírásokat, a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

3.1 Figyelmeztetések

- Ez az eljárás csak akkor alkalmazható, ha vészhelyzeti aortabillentyű-műtét azonnal végezhető.
- Figyelmesen ellenőrizze, hogy a beteg vonatkozó anatómiai paraméterei megfelelnek-e a megadottaknak. Lásd: 2.3. szakasz.
- A szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz döntenie kell a revaszkularizáció szükségességéről, amikor kiválasztják az aortabillentyű cseréjére (AVR) irányuló kezelési módszert.
- Az etilén-oxid maradványai ismertén csak a jelzett populáció esetében érik el az elfogadható szintet.
- Ne fagyassza le a biológiai műbillentyűt. A fagyasztástól a biológiai műbillentyű károsodást szenvedhet. Ellenőrizze a felcímkézett kartondobozban lévő fagyásjelzőt. Ha a termék megfagyásnak és az azt követő kiolvadás hatásának volt kitéve, a hőmérsékletjelző üvege eltörik, és a kifolyó festék nyomot hagy a papíron. Ha ezt, vagy fagyás egyéb jelét tapasztalja, akkor ne használja a biológiai műbillentyűt.
- A biológiai műbillentyű szobahőmérsékleten tárolandó.
- Ne nyúljon éles vagy hegyes tárggyal a biológiai műbillentyűhöz.

- Amíg a beültetés és a méretvétel nem végleges, a csomagban lévő dolgokat ne bontsa fel.
- A csomag tartalma steril állapotban kerül forgalomba. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül felbontották.
- A biológiai műbillentyű külseje, valamint a katéter zacskójának és a betöltőrendszer külső zacskójának a külső felületei nem sterilek, és ezért azokat nem szabad steril területre helyezni.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételt felhasználni, felújítani vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- A betegből eltávolított biológiai műbillentyűt és katétert kezelje hulladékként, egyik összetevőt se próbálja meg újrafelhasználni. Mind a biológiai műbillentyűt, mind a katétert új, steril összetevőkre kell cserélni.
- A termékeket tilos felhasználni, ha a termék csomagolásán található címkén feltüntetett felhasználási idő letelt.
- A katétert óvatosan távolítsa el a csomagból. Vigyázzon, nehogy megcsavarodjon.
- Mielőtt a biológiai műbillentyűt a katéterbe tölténé, végezze el **A biológiai műbillentyű öblítése** című rész lépéseit (8.3. szakasz).
- A biológiai műbillentyű katéterbe töltését követően tartsa a katéter disztális, biológiai műbillentyűt tartalmazó végét hideg (0 °C és 8 °C [32 °F és 46 °F] közötti) steril sóoldatban a beültetésig.
- A biológiai műbillentyű kinyitásához és visszahúzásához használja a nyitógombot. A biológiai műbillentyű kinyitásához vagy visszahúzásához ne használja az indítószerkezetet, mert az a műbillentyű pontatlan elhelyezését okozhatja.
- A rendszer meghibásodhat, ha az eszközöket nem a megfelelő kombinációban használják. A rendszerkompatibilitási táblázatot lásd itt: 1.4. szakasz.
- A bevezetőkátéter-rendszer és/vagy a tartozékok mechanikai meghibásodása komplikációkat eredményezhet a betegnél.
- A meszesedés a billentyű felgyorsult strukturális károsodását eredményezheti a következő személyeknél:
 - gyermekeknél, serdülőkorban és fiatal felnőtteknél
 - megváltozott kalciummetabolizmus esetén (például krónikus veseelégtelenség vagy mellékpajzsmirigy-túltengés esetében)

3.2 Betegek kiválasztásával kapcsolatos megfontolások

A Medtronic Evolut FX rendszer biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták gyermekek esetén.

A biológiai aorta-műbillentyű biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták a következő betegcsoportok esetén:

- Az eleve meglévő, merev szerkezettel megtámasztott, mitrális vagy pulmonalis pozícióba beültetett műbillentyűvel rendelkező betegek, ha a meglévő műbillentyű befolyásolhatja a biológiai műbillentyű beültetését vagy működését, vagy ha a biológiai műbillentyű beültetése kihathat a már meglévő műbillentyű működésére
- Májelégtelenségben szenvedő betegek (Child-Pugh C osztály)
- Alacsony perctérfogattal járó szíveredetű sokkban szenvedő, vazopresszordependens vagy mechanikus hemodinamikai támasszal rendelkező betegek
- Terhes vagy szoptató betegek
- Veszélyeztetett unicuspidalis billentyűvel rendelkező betegek
- Kizáró okot jelentő, bal kamrai kiáramlási pálya meszesedésével rendelkező betegek
- Betegek, akiknél a sinus Valsalvae anatómiája meggátolná a coronaria megfelelő perfúzióját
- A felszálló aorta cseréjét igénylő, súlyos aortabetegségben szenvedő betegek
- Azok a betegek, akik nem felelnek meg a természetes aortabillentyű tünetekkel járó, súlyos stenosisa alábbiak szerinti kritériumainak:
 - A kontinuitási egyenlet alapján az aortabillentyű területe $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vagy az aortabillentyűterület-index $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) és a nyugalmi echocardiogram, illetve alacsony dózisu dobutaminos vagy fizikai terheléses echocardiogram alapján az átlagos grádiens $\geq 40 \text{ Hgmm}$ vagy a maximális aortabillentyű-sebesség $\geq 4,0 \text{ m/s}$
- Azok a betegek, akik nem felelnek meg a természetes aortabillentyű tünetekkel nem járó, súlyos stenosisa alábbiak szerinti kritériumainak:
 - Nagyon súlyos aortastenosis, amikor az aortabillentyű területe $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (aortabillentyűterület-index $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), és a nyugalmi transthoracalis echocardiographia alapján a maximális aortabillentyű-sebesség $\geq 5,0 \text{ m/s}$ vagy az átlagos grádiens $\geq 60 \text{ Hgmm}$, vagy
 - Az aortabillentyű területe $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vagy az aortabillentyűterület-index $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) és a nyugalmi transthoracalis echocardiogram alapján az átlagos grádiens $\geq 40 \text{ Hgmm}$ vagy a maximális aortabillentyű-sebesség $\geq 4,0 \text{ m/s}$ és a fizikai terheléses vizsgálat során korlátozott terhelhetőség, rendellenes vérnyomásválasz vagy arrhythmia igazolható, vagy
 - az aortabillentyű területe $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vagy az aortabillentyű-területindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) és a nyugalmi transthoracalis echocardiogram alapján az átlagos grádiens $\geq 40 \text{ Hgmm}$ vagy a maximális aortabillentyű-sebesség $\geq 4,0 \text{ m/s}$ és a bal kamrai ejekciós frakció $< 50\%$.

A biológiai aorta-műbillentyű biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták olyan betegcsoport esetén, amelyben az alábbi betegségek fordulnak elő:

- rendellenes vérösszetétel: leukopénia (fehérvérsejtszám $< 1000 \text{ mm}^3$), trombocitopénia (vérlemezkeszám $< 50\,000 \text{ sejt/mm}^3$), vérzési hajlam, véralvadási zavar vagy thrombophilia a beteg anamnézisében
- A natív aortabillentyű kevert betegsége (aortastenosis és aortaregurgitáció, az aortaregurgitáció túlsúlyával [3–4+])
- Közepesen súlyos - súlyos (3–4+) vagy súlyos (4+) mitralis vagy súlyos (4+) tricuspidalis billentyű regurgitáció
- Hypertrophias obstruktív cardiomyopathia
- Echocardiographiával igazolt új vagy kezeletlen intracardialis terime, thrombus vagy vegetáció
- Közepesen súlyos vagy súlyos mitralis stenosis
- Súlyos kamrai diszfunkció 20%-osnál alacsonyabb bal kamrai ejekciós frakcióval (LVEF)
- A carotis vagy az arteria vertebralis tünetekkel járó betegsége

Az aktuális szívbillentyű implantációs irányelvek 65 éves korban és afölött biológiai műbillentyűk alkalmazását javasolják. Vegye figyelembe a billentyűcserére vonatkozó, érvényben lévő klinikai irányelveket az egyes betegek számára megfelelő billentyűtípus kiválasztásakor. A hosszú távú tartósság még mindig a folyamatban lévő klinikai kutatások tárgya.

3.3 A beültetésre vonatkozó előírások

- A biológiai műbillentyűt tilos felhasználni, ha a tárolóedény bármilyen módon megrongálódott (ezek közé tartozik például a megrepedt tartály vagy fedél, szivárgás, szemcsés anyag, illetve ha a plomba vagy a tartály fedelének tömítése eltört vagy hiányzik).
- A katéter bevezetését megelőzően távolítsa el a betöltő szondát.
- Amennyiben a röntgenátvilágításos (felvételezés mód) vizsgálat során azt észleli, hogy a betöltés hibás, ne próbálja meg újra betölteni a biológiai műbillentyűt. A teljes rendszert ki kell dobni. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni. Meghatározás szerint betöltési hibának minősül, ha az alábbiak közül egy vagy több bekövetkezik:
 - Beáramlási korona átfedése (a beáramlásnál kezdődő nem egyenletes árnyék), amely nem ér véget a beáramlástól számított 4. csomó előtt.
 - A kiáramlási korona nem megfelelő illeszkedése és/vagy a párhuzamosság hiánya a talpcsatlakozóval.
 - Meggömbült vagy meghajlott tok.
 - Közvetlen betöltés az itt leírtak szerint: *8.4. szakasz, 17. lépés*.
 - Árnyék vagy körvonal a kiáramlásban, amely meghajlott támasztékra utal.
- A beáramlási korona átfedése, amely nem ér véget a tokon belül a 4. csomó előtt, növeli a behajlás kockázatát a korlátozott anatómiákban való kinyitáskor, különösen közepesen súlyos meszesedés és/vagy bicuspidalis állapot esetén.
 - Ne próbálja meg közvetlenül betölteni a billentyűt (például a billentyű betöltése a(z) *8.4. szakasz* szerinti *17. lépés* lépés elvégzése nélkül és a tok egyszerű előretolása a billentyű betöltéséhez). Ez növeli a beáramlási korona túlzott átfedésének a valószínűségét. Ha egy billentyűt közvetlenül betöltött, a teljes rendszert ki kell dobni. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.
- A katéter bevezetését megelőzően a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthatározza, hogy szükséges-e ballonos helyreállító műtétet végezni a biológiai műbillentyű elhelyezésének elősegítésére.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót túlnyúljon a katéter proximális végén, amikor a katéter a betegben van. Ne távolítsa el a vezetődrótot a katéterből, amikor a katéter a betegbe van helyezve.
- Némi ellenállást tapasztalhat, amikor a katétert előretolja az érrendszerben. Ne haladjon tovább, ha az ellenállás mértéke számottevően nő, hanem a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát (például nagyítsa fel a területet, ahol az ellenállást tapasztalja). Ne erőltesse a továbbhaladást. Ellenkező esetben megnő az érszövődmények (például az érdisszekció vagy -szakadás) kockázata.
- Közvetlen aortahozzáféresi eljárásoknál a bevezetés és a bevezetőhüvely helyzetének megtartása során legyen óvatos: kerülje a szövetek és az erek sérülését, valamint a hozzáféresi hely elfogadhatatlan vérzését.
- Miután a biológiai műbillentyű hozzáér az anulushoz (vagy meghibásodott műbillentyűvel érintkezik, műbillentyű a műbillentyűben eljárások esetén), de még nem érte el azt a pontot, ahonnan már nem húzható vissza, a biológiai műbillentyű elzáró hatása csökkenti vagy megszünteti a perctérfogatot. Ebben az elzáródással jellemezhető szakaszban haladéktalanul nyissa ki vagy húzza vissza a billentyűt, mert a véráramlás tartós akadályozása vagy elzáródása alacsony vérnyomáshoz, bradycardiához, vezetési zavarhoz, pangásos szívelégtelenséghez, tüdőödémához vagy halálhoz vezethet.

3.4 Az áthelyezésre vonatkozó előírások

- Ha a tok sugárfogó jelzősávja még nem érte el a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, a biológiai műbillentyű visszahúzható vagy áthelyezhető. A nyitási folyamat során a nyitógomb figyelmeztetésként egy érezhető jelzést ad arról a pontról, amelyen túl a billentyű már nem visszahúzható.

- A behajlás észlelésének lépéseit a(z) 8.5.2. szakasz ismerteti. Behajlásra utalhat a billentyűben megfigyelt, a röntgenátvilágításos (felvételezés mód) vizsgálat során sötét árnyékként azonosított, beáramlás felől kiterjedő bármely befelé irányuló hajlás vagy redő. Ha ilyen azonosít, és amennyiben a beteg állapota megengedi, ne folytassa az eljárást, és ne oldja ki a billentyűt.
 - Húzza vissza, távolítsa el és kezelje a teljes rendszert hulladékként. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.
 - A behajlás kockázatának minimalizálása érdekében a későbbi beültetési kísérletek előtt kifejezetten ajánlott az előtágítás.
 - Amennyiben a kezdeti előtágítás nem gátolja meg a behajlást, értékelje újra a billentyű méretezését bonyolult anatómiai képletek jelenlétében.
 - Amennyiben behajlást észlel, és a billentyűt eltávolítja, fontolja meg a második billentyű kissé mélyebb beültetését, hogy további helyet biztosítson a kerettágításhoz.
- Ha olyan billentyűt ültetnek be, amelynél megoldatlan behajlás áll fenn, az növeli a PVL kockázatát és a beültetés utáni tágitás szükségességét, amivel szövödmények, például elmozdulás és disszekció nagyobb előfordulási aránya jár együtt.

Megjegyzés: Az előtágítás bizonyos kockázatot jelenthet a beteg számára (például embóliás törmelékek felszabadulása, a szövetek károsodása vagy az aortagyök perforációja). A beteg anatómiai jellemzőit (például a bicuspidalis anatómia, a túlzott vagy aszimmetrikus billentyűvitorla meszesedése és a billentyűvitorlák esetleges fúziója) a szívsebészeti csapatnak figyelembe kell vennie, amikor kiértékeli és meghatározza az előtágítás kockázatát/előnyét és az egyes betegek kezelési tervét. A TAV-in-TAV esetében a sikertelen TAV jellemzőit (például nem megfelelő kitágulás, a tárgyimplantátum mélysége) a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz figyelembe kell vennie a predilatáció kockázatának/előnyének és az egyes betegek kezelési tervének értékelésénél és meghatározásánál.

- Ha a tok sugárfogó jelzősávja eléri a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét (átlép a visszahúzhatósági határon), a biológiai műbillentyű visszahúzása a betegben (pl. a katéterrel) nem ajánlott. A visszahúzhatósági határon túlról történő visszahúzás a következőket eredményezheti: a bevezetőkatéter-rendszer mechanikai meghibásodása, az aortagyök, a koszorúér és/vagy a szívizom károsodása, vaszkuláris komplikációk, a műbillentyű működészavara (az eszköz hibás elhelyezését is ideértve), valamint embolizáció, stroke és/vagy sürgős sebészeti beavatkozás szükségessé válása.
- Kinyitás közben a biológiai műbillentyű csak akkor tolható előre vagy húzható vissza, ha még nem ért hozzá az anuluszhoz (vagy meghibásodott műbillentyűvel nem érintkezik, műbillentyű a műbillentyűben eljárások esetén). Ha a biológiai műbillentyű már hozzáér az anuluszhoz, retrográd irányban nem mozgatható. Húzza vissza a biológiai műbillentyűt addig, hogy ne érjen hozzá az anuluszhoz, majd helyezze át retrográd irányban. Szükség esetén, ha a tok sugárfogó jelzősávja még nem érte el a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, a biológiai műbillentyű anterográd irányba még visszahúzható (áthelyezhető). A biológiai műbillentyű anterográd irányba való mozgathatóságakor mindig fokozott óvatossággal kell eljárni.

Megjegyzés: A TAV-in-SAV vagy TAV-in-TAV eljárások esetén az újrapozicionálás előtt teljes mértékben újra kell rögzíteni a biológiai műbillentyűt, hogy csökkentse a meghibásodott biológiai műbillentyűre való felakadás vagy beakadás kockázatát, és segítse a pozicionálást a tok sugárfogó jelzősávjának használatával.

Figyelem! A biológiai műbillentyűt a bevezetőrendszer nyelével kell áthelyezni. **Ne** használja a külső katéterszárat.

- Az orvosoknak a saját belátásuk szerint kell dönteniük, amikor egy teljesen kinyitott biológiai műbillentyű áthelyezését veszik fontolóra (például elfogóeszköz, ballon és/vagy fogó segítségével). A biológiai műbillentyű áthelyezése nem ajánlott csak olyan esetekben, amikor azonnali súlyos sérülés vagy halál veszélye áll fenn (például a koszorúér elzáródása). A már kinyitott billentyű áthelyezése a következőket eredményezheti: az aortagyök, a koszorúér és/vagy a szívizom károsodása, vaszkuláris komplikációk, a műbillentyű működészavara (az eszköz hibás elhelyezését is ideértve), valamint embolizáció, stroke és/vagy sürgős sebészeti beavatkozás szükségessé válása.
- Ne próbálkozzon a biológiai műbillentyű kivételével vagy visszahúzásával, ha valamelyik kiáramlási támaszték kiáll a tokból. Ha bármelyik kiáramlási támaszték már lenyílt a tokról, a biológiai műbillentyűt le kell választani a katéterről ahhoz, hogy a katétert vissza lehessen húzni.

3.5 A beültetés utáni időszakra vonatkozó előírások

- A katéter visszahúzása előtt győződjön meg róla, hogy a tok teljesen bezáródott.
- Ha külön bevezetőhüvely alkalmazásakor fokozott ellenállás észlelhető, amikor a katétert visszahúzza a bevezetőhüvelyen keresztül, akkor ne erőltesse az átjuttatást. A fokozott ellenállás valamilyen problémára utalhat, és ha ennek ellenére erőlteti az átjuttatást, azzal az eszköz és/vagy a beteg sérülését okozhatja. Ha az ellenállás okát nem lehet megállapítani vagy megszüntetni, válassza le egyszerre a katétert és a bevezetőhüvelyt a vezetődróról, majd vizsgálja meg, hogy a katéter ép-e.
- Óvatosnak kell lenni akkor is, amikor a beültetett biológiai műbillentyűn katétert vagy valamilyen más eszközt mozgat át.
- A biológiai műbillentyű hosszú távú klinikai tartósságát még nem határozták meg. A betegkövetés során mérje fel szükség szerint a biológiai műbillentyű teljesítményét.

3.6 A ballonos dilatációval kapcsolatos megfontolások a beültetés után

Ha a billentyű- vagy zárófunkció nem működik megfelelően túlzott mértékű elmeszesedés vagy nem teljes kitágulás miatt, a beültetés után a biológiai műbillentyű ballonos dilatációjával javítani lehet a billentyű- és zárófunkciót. Amennyiben a szívbetegség kezelését

végző orvoscsoporthoz a ballonos dilatáció megfelelőségét állapítja meg, a dilatációs paraméterek kiválasztásakor az alábbi tényezők mindegyikét mérlegelje a beteg biztonságának érdekében:

- Ballon típusa
- Ballon mérete
- Ballon helyzete
- Feltöltési nyomás
- Beteg anatómiája

A beültetés utáni dilatációhoz a ballon maximális átmérőjének kiválasztásakor két fő tényezőt kell mérlegelni:

- Az anuluszt érő trauma mérséklése
 - A tágulékony vagy közepesen tágulékony ballon (például B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) mérete nem haladhatja meg a natív aortaanulusz átmérőjét. A TAV-in-SAV vagy TAV-in-TAV aortabillentyű-sebészeti eljárásban a ballon mérete nem haladhatja meg a biológiai műbillentyű transzkatéteres biológiai műbillentyű belső átmérőjét.
 - A rugalmatlan ballon (például Bard TRUE™* dilatációs ballon) legyen legalább 1 mm-rel kisebb, mint a natív aortaanulusz átmérője. A TAV-in-SAV vagy TAV-in-TAV aortabillentyű-sebészeti eljárásban a ballon legyen legalább 1 mm-rel kisebb, mint a biológiai műbillentyű vagy transzkatéteres biológiai műbillentyű belső átmérője.
- Az Evolut TAV biológiai műbillentyű-vitorlákat érő trauma mérséklése
 - Tágulékony vagy közepesen tágulékony ballon használatakor a tágításhoz választott maximális ballonméret nem haladhatja meg a transzkatéteres aortabillentyű (TAV) átmérőjét az elkeskenyedő részen, a 5. táblázat szerinti szinten túl, amikor az alkalmazott feltöltési nyomás mértéke legfeljebb 2 atm.
 - Rugalmatlan ballon használatakor a tágításhoz választott maximális ballonméret 1 mm-nél nagyobb mértékben nem haladhatja meg a transzkatéteres aortabillentyű (TAV) átmérőjét az elkeskenyedő részen, amikor az alkalmazott feltöltési nyomás mértéke legfeljebb 2 atm (lásd: 5. táblázat).

5. táblázat. A beültetés utáni dilatációs ballon méretei

Evolut FX méret	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Natív anulusz (meghibásodott SAV vagy TAV belső) átmérője (mm-ben)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV átmérője az elkeskenyedő részen (mm-ben)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Ballon maximális átmérője (mm-ben) tágulékony és közepesen tágulékony ballonok esetében, 2 atm mellett	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Ballon maximális átmérője (mm-ben) rugalmatlan ballonok esetében, 2 atm mellett	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Figyelem! Laboratóriumi adatok alapján kimutatták, hogy a Evolut FX TAV túltágítása a legkeskenyebb részen, a 5. táblázat szerinti szintet meghaladóan sérülést okoz a biológiai műbillentyű-vitorláknál. Egyes klinikai esetekben, a beültetési után ballonos dilatációt követően a biológiai műbillentyű-vitorlák sérüléséről számoltak be, ami középestől súlyosig terjedő, akut körülmények között vagy az utánkövetés során észlelhető aortaelégtelenséget eredményezett.

Fontos megjegyezni, hogy a kiválasztott ballon mechanikai tágulékonyági tulajdonságai befolyásolják a tágítás dinamikai jellemzőit.

5. táblázat - azt itt feltüntetett maximális ballonméretek az egyszeri, 2 atm-ra történő Evolut FX TAV tágításon alapuló próbavizsgálatokból származnak. A(z) Evolut FX TAV többszöri tágítása növeli a biológiai műbillentyű-vitorlák sérülésének kockázatát.

A ballonok a 2 atm mértékű alkalmazott nyomást meghaladóan nem tágíthatók.

A tágulékony és közepesen tágulékony (puhább) ballonok alacsonyabb nyomáson könnyebben illeszkednek a TAV biológiai műbillentyű homokóra alakjához, viszont azokat olyan nyomásértékek mellett kell tágítani, amely megőrzi a TAV homokóra alakját.

Ezzel szemben a rugalmatlan (merevebb) ballonok a tágítás során az alapként szolgáló anuluszra vagy a TAV ellenállóképességére való tekintet nélkül érik el a névleges átmérőt, és ezeknél a kisebb méretet kell választani (lásd: 5. táblázat).

A ballonkatéteres eszközök használatára vonatkozó további útmutatást az adott ballonkatéter gyártójának termékcímkején tekintse át.

Amennyiben klinikailag jelentős, fennmaradó aortaregurgitáció vagy szűkület miatt a 5. táblázat szerinti felsorolásban láthatónál nagyobb ballonátmérőkre van szükség a Evolut FX TAV tágításához, a ballon „kisegítő” intraventrális elhelyezése a beültetés utáni ballonos dilatáció elvégzése során segít elkerülni a Evolut FX TAV legkeskenyebb részének tágulását. Ezzel mérsékelhető a billentyűvitorla sérülésének kockázata. A ballon intraventrális elhelyezését körültekintően kell elvégezni, ha a kamra ürege kicsi, a bal kamrai kiáramlási pályája (LVOT) elmeszesedett, vagy a drót helyzete zavarja a mitrális billentyű működését, ezzel ugyanis

elkerülhető a ballon és az anatómiai képletek közötti véletlen kölcsönhatás. A ballon hosszát és átmérőjét, valamint a beteg egyéni anatómiai jellemzőit egyaránt figyelembe kell venni. Körültekintően kell eljárni a tekintetben is, hogy a beültetés utáni ballonos dilatáció elvégzése során, a ballon intraventrikuláris elhelyezésekor ne haladják meg az anulus átmérőjét (lásd: 5. táblázat).

Ha a beültetés utáni ballonos dilatáció a ballon kiegészítő intraventrikuláris elhelyezésével történik, tágulékony és közepesen tágulékony ballonok alkalmazásakor a ballon névleges átmérője nem haladhatja meg az anulus átmérőjét; rugalmatlan ballonok használatakor a ballon névleges átmérője legalább 1 mm-rel legyen kisebb, mint az anulus átmérője.

4 Lehetséges szövődmények

Az Evolut FX rendszer használatához kapcsolódó lehetséges szövődmények egyebek mellett a következők:

- halál
- szívinfarktus, szívmegállás, szív eredetű sokk, szívtamponád
- a koszorúér elzáródása, szűkülete, illetve érgörcs (ideértve az akut koszorúér-elzáródást is)
- a kardiovaszkuláris rendszer sérülése (beleértve az erek, a kamra, a szívizom vagy a billentyűstruktúrák megrepedését, perforációját, szövetérózióját vagy disszekcióját, illetve a felszálló aorta traumáját, amely beavatkozást igényelhet)
- sürgős sebészeti vagy transzkatóéteres beavatkozás (pl. koszorúér-bypass, szívbillentyűcsere, billentyű eltávolítása, perkután koszorúér-beavatkozás vagy billentyűn végzett ballonos helyreállító műtét)
- a műbillentyű működészavara (regurgitáció vagy szűkület) a következők miatt: törés; a billentyűkeret meghajlása (szabályos körtől eltérő konfiguráció); a billentyűkeret elégtelen mértékű kitérülése; elmeszesedés; pannus; a billentyű vitorláinak kopása, elhasználódása, előesése vagy visszahúzódása; nem megfelelő billentyűilleszkedés; az öltés elszakadása vagy szétválása; szívtágulások; helytelen méretezés (a műbillentyű és a beteg inkompatibilitása); rossz pozicionálás (túl magas vagy túl alacsony), illetve rossz elhelyezés
- műbillentyű elvándorlása/embolizációja
- műbillentyűt érintő szívbelhártya-gyulladás
- műbillentyű-trombózis
- a bevezetőkatéter-rendszer hibás működése, aminek eredményeként szükségessé válik az aortabillentyű ismételt átvezetése, valamint növekszik az eljárás időigénye
- a bevezetőkatéter-rendszer valamely összetevőjének migrációja/embolizációja
- stroke (vérellátást érintő vagy vérzéses), átmeneti agyi vérellátási zavar (TIA) vagy más neurológiai rendellenességek
- egy (pl. szív, légzőrendszer, vese) vagy több szerv elégtelensége vagy károsodása (beleértve az akut veseelégtelenséget)
- transzfúzió vagy beavatkozás igényét felvető, nagymértékű vagy kismértékű vérzés (ideértve az életveszélyes vagy súlyos mértékű vérzést)
- vaszkuláris elérési helyhez kapcsolódó komplikációk (pl. disszekció, perforáció, fájdalom, vérzés, vérömleny, álaneurizma, visszafordíthatatlan idegsérülés, rekesz szindróma, arteriovenosus fistula, szűkület)
- a mitrális billentyű elégtelensége vagy sérülése
- az ingerületvezető rendszer zavarai (pl. az Aschoff-Tawara-csomó blokkja, bal Tawara-szár blokkja, aszisztólia), amelyek állandó pacemaker használatát teszik szükségessé
- fertőzés (ideértve a szepszist)
- alacsony vagy magas vérnyomás
- vörösvérsejt-oldódás
- perifériás ischaemia
- bélischaemia

A transzkatóéteres aortabillentyű-beültetéssel kapcsolatos általános sebészeti kockázatok:

- a laboratóriumi vizsgálatok rendellenes értékei (ideértve az elektroliteltérést is)
- trombocitagátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni allergiás reakció
- sugárzásnak való kitettség röntgenátvilágítás és angiográfia kapcsán
- tartós egészségkárosodás

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic és az illetékes hatóság felé.

5 Betegtájékoztatói információk

A kezelőorvosnak át kell néznie a használati útmutatót, és a megfelelő információkat meg kell osztania a beteggel. Az eszköz csomagjában található az implantátumazonosító betegkártya, mely tartalmazza a beültetett eszköz azonosítóját. Az eszköz beültetése után töltsse ki az implantátumazonosító betegkártyát, és hazabocsátás előtt adja át a betegnek. A betegek az implantátumazonosító betegkártyán feltüntetett weboldalon tájékozódhatnak az eszközzel kapcsolatban.

Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét az alábbiakra:

- Tartsa magánál az implantátumazonosító betegkártyát.
- Bármely beavatkozás megkezdése előtt, minden esetben tájékoztassa az egészségügyi személyzetet, hogy beültetett eszközzel rendelkezik.
- Keresse fel orvosát, ha bármilyen szokatlan, új vagy megváltozott tünetet észlel.

6 Kiszzerelés

6.1 Biológiai műbillentyű

A biológiai műbillentyű glutáraldehid oldatban van sterilizálva és tárolva. A biológiai műbillentyű steril és nem pirogén állapotban kerül forgalomba, lecsavarható kupakos tartályban. A felcímkezett kartondobozban fagyásjelző indikátor található. Amennyiben a fagyásjelző indikátor aktiválódott, ne használja a biológiai műbillentyűt, és a vonatkozó törvények, jogszabályok és kórházi eljárások szerint ártalmatlanítsa a biológiai műbillentyűt.

6.2 Katéter

A katéter egytasakos kiszzerelésbe van csomagolva. A katéter steril, ha a csomagolás sértetlen és nincs felbontva. A katéter etilén-oxiddal van sterilizálva. Az eljárás előtt az etilén-oxid maradványai a jelzett populáció számára biztonságos szintre csökkennek.

6.3 Betöltőrendszer

A betöltőrendszer kéttasakos kiszzerelésbe van csomagolva. A betöltőrendszer sterilnek tekinthető, ha a csomagok sértetlenek, és nincsenek felbontva. A betöltőrendszer etilén-oxiddal van sterilizálva. Az eljárás előtt az etilén-oxid maradványai a jelzett populáció számára biztonságos szintre csökkennek.

6.4 Tárolás

A biológiai műbillentyű szobahőmérsékleten tárolandó (5 °C – 25 °C [41 °F – 77 °F]). Ne tegye ki extrém hőingadozás hatásának. Ne fagyassza. Megfelelő készletezési rendet kell fenntartani, hogy előnyben részesüljön azoknak a biológiai műbillentyűknek a beültetése, amelyek felhasználhatósága korábban lejár.

Figyelem! A biológiai műbillentyűt tilos felhasználni, ha a másodlagos csomagolás fagyásjelző indikátora aktiválódott. Amennyiben a fagyásjelző indikátor aktiválódott a vonatkozó törvények, jogszabályok és kórházi eljárások szerint ártalmatlanítsa a biológiai műbillentyűt.

A katétert és a betöltőrendszert szobahőmérsékleten, száraz környezetben tárolja.

7 További anyagok (nem tartozékaik a rendszernek)

Az eljárás során felhasználható további anyagok és eszközök:

- steril sóoldat
- steril fecskendő, 10 ml (10 cm³)
- extra-support vezetődrót, 0,889 mm (0,035 in) × 240 cm-es minimális hossz
- valvuloplasztikai ballon
- a hagyományos gyakorlathoz szükséges kiegészítők
- Bevezetőhüvely
 - 18 Fr méretű bevezetőhüvely, amely a 18 Fr méretű Evolut FX DCS eszközzel kompatibilis és ezzel használatos
 - 22 Fr méretű bevezetőhüvely, amely a 22 Fr méretű Evolut FX DCS eszközzel kompatibilis és ezzel használatos
- Diagnosztikai katéter
- Ideiglenes ingerlést biztosító készülék

8 Használati utasítás

Figyelem! A biológiai műbillentyű nem száradhat ki. A szöveteket öblítéssel vagy áztatással kell nedvesen tartani.

8.1 Használat előtti átvizsgálás és a forgatható tálca összeállítása

1. Felnyitás előtt nézze át alaposan a csomagot.

Figyelem! Ne használja a lejárat dátumot követően, valamint akkor se, ha a steril csomag nem megbízható (pl. megsérült a csomag).

Figyelem! A biológiai műbillentyűt tilos felhasználni, ha a fagyásjelző indikátor aktiválódott.

2. Vegye ki a terméket a védőcsomagolásból.
3. Nézze át, nincsenek-e rajta hibák. Ha hibát észlel, ne használja a terméket.
4. Távolítsa el az öblítőtálakhoz csatlakozó rögzítőkapcsot.
5. Vegye ki az öblítőtálakat az integrált betöltőtálból.
6. Távolítsa el a disztális és proximális tálcákhoz csatlakozó zárókapcsokat.
7. Emelje fel a tálcacsatlakozót a disztális tálcáról és forgassa el óramutató járásával ellentétesen 180°-ban a disztális tálcát.
8. Pattintsa a disztális tálcán található tálcafület a proximális tálcán található tálcafülrögzítőbe.
9. Töltse fel az integrált betöltőtálat hideg, steril sóoldattal (0 °C – 8 °C [32 °F – 46 °F]).

8.2 A katéter és a betöltőrendszer előkészítése

1. Csatlakoztassa a steril sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a tok öblítő csatlakozójához, mely a nyél proximális végén található. A betöltés befejeződéséig ne mozdítsa el a fecskendőt.
2. Óvatosan emelje fel a katéter disztális végét közel függőleges pozícióba. A megcsavarodás elkerülése érdekében ne hajlítsa túlzottan a katétert.
3. Nyissa ki a tokot, és tegye szabaddá a talpcsatlakozót.

Megjegyzés: A nyitógomb segítségével nyithatja ki egészen a tokot, amíg a talpcsatlakozó teljesen szabaddá nem válik.

4. Tartsa a tokot függőlegesen, és öblítse át a tok öblítő csatlakozóját. Ellenőrizze, hogy nem szívárogo-e a katéter valamelyik átöblítési lépés során. Ha szívárgást észlel, használjon új rendszert.
5. Teljesen merítse a tokot hideg sóoldatba, amíg a tok öblítő csatlakozójának átöblítését végzi. Folytassa a tok átöblítését, amíg teljesen be nem merül a tálba, megakadályozva ezzel, hogy levegő kerüljön a katéterbe.

Megjegyzés: Miután a biológiai műbillentyűt betöltötte a tokba, a tok öblítő csatlakozóját nem lehet tovább öblíteni.

6. Rögzítse a zárókapcsokat a kapocsrögzítőbe úgy, hogy a katéter hegye a megfelelő szögben merüljön az integrált betöltőtálba.
7. Helyezze a betöltőrendszer elemeit az integrált betöltőtálba.

8.3 A biológiai műbillentyű öblítése

1. Töltse meg a 3 (csomagolásban található) öblítőtálat kb. 500 ml friss, steril sóoldattal környezeti hőmérsékleten (15 °C – 25 °C [59 °F – 77 °F]).

Figyelem! Ne nyúljon éles vagy hegyes tárggyal a biológiai műbillentyűhöz. Csak atraumatikus fogót szabad használni.

2. Győződjön meg az elsődleges műbillentyű-tartály épségéről. Nyissa ki a tárolót, és vegye ki a biológiai műbillentyűt. Csepegtesse le teljesen a biológiai műbillentyűt.

Figyelem! A biológiai műbillentyűt tilos felhasználni, ha a tárolóedény bármilyen módon megrongálódott (ezek közé tartozik például a megrepedt tartály vagy fedél, szívárgás, szemcsés anyag, illetve ha a plomba vagy a tartály fedelének tömítése eltört vagy hiányzik).

Megjegyzés: Őrizze meg a tárolót és az eredeti oldatot. Lehet, hogy a nem megfelelő műbillentyűt tárolni kell, és vissza kell juttatni a vállalathoz.

3. Vesse össze a tárolón lévő sorozatszámot a biológiai műbillentyűhöz tartozó azonosító cédulán találhatóval.

Figyelem! Ha a sorozatszámok nem egyeznek, akkor ne használja fel a biológiai műbillentyűt.

4. Óvatosan vegye le a biológiai műbillentyűről a sorozatszámot jelző azonosító cédulát, és őrizze meg.
5. Merítse bele a teljes biológiai műbillentyűt a steril öblítőtálba.
6. Kézzel finoman mozgassa a biológiai műbillentyűt 15 másodpercig, hogy eltávolítsa róla a glutáraldehidet.
7. Ismétlje meg az 5. lépés és 6. lépést egy másik öblítőtálal is.
8. Tartsa a biológiai műbillentyűt a harmadik öblítőtál steril sóoldatába merítve, amíg az készen nem áll a betöltésre.

8.4 A biológiai műbillentyű betöltése

A biológiai műbillentyű betöltését úgy kell elvégezni, hogy közben a katéter disztális vége a hideg (0 °C és 8 °C [32 °F és 46 °F] közötti), steril sóoldattal megtöltött integrált betöltőtálba legyen merítve. A betöltési folyamat során a műbillentyűt tartsa sóoldatba merítve, hogy a lehető legkevesebb levegő kerüljön a betöltött rendszerbe.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a betöltőrendszer és a katéter mérete kompatibilis a biológiai műbillentyű méretével (2. táblázat).

Megjegyzés: A betöltőrendszer elemeire vonatkozó információkat lásd: 6. ábra.

Figyelem! A tok túl gyorsan történő előrevezetése megnehezítheti a billentyű betöltését, és növelheti a katéter sérülésének kockázatát. A tok lassú előrevezetése elősegíti a sikeres betöltést.

1. A hűtés érdekében merítse bele a biológiai műbillentyűt a hideg, steril sóoldattal töltött integrált betöltőtálcába.
2. Ellenőrizze, hogy a tokvezető cső teljesen nyitva van (nincs reteszelve) a zárógallérnál, a tokvezető cső proximális végén.
3. Vezesse a tokvezető csövet a katéterhüvelyen át a nyél felé és a katéterhegyen keresztül.
4. A katéterhegy keresztezését követően teljesen tolja előre a zárógallért a tokvezető cső disztális végére, amíg az nem zár (retesz).
5. A tokvezető csövet vezesse tovább a katéterszár felett a nyél felé, amíg az nem érintkezik a tok disztális végével.
Figyelem! Ne vezesse a tokvezető csövet a tok fölé, ez ugyanis megakadályozza a tok kiszélesedésének teljes kitágítását, és így a megfelelő betöltést.
6. Győződjön meg arról, hogy a hátlap a beáramlási kónuszbba lett helyezve, és a hátlap szabad része felfelé néz.
7. Helyezze a biológiai műbillentyű keretének beáramlási részét a beáramlási kónuszbba. Ügyeljen arra, hogy a műbillentyű keretének „C” jelzéssel ellátott talpa felfelé nézzen, és a talpak illeszkedjenek a talpcsatlakozó zsebekhez.
8. Rögzítse a kiáramlási kónuszt a beáramlási kónuszra, amíg az nem záródik.
9. A katéterhegy-vezető csövet tegye be teljesen a beáramlási kónusz disztális végébe. Ellenőrizze a műbillentyű kiáramlási támasztékait, és ha szükséges, manuálisan mozgassa őket úgy, hogy egyenletesen legyenek elosztva, és a biológiai műbillentyű keretének talpai körülbelül 180°-os szöget zárjanak be.
10. A disztális katéterhegyet helyezze a katéterhegy-vezető csőbe.
Megjegyzés: A betöltőeszközt hagyja a betöltőtál alján, így biztosítva a katéterrel való koaxiális illesztést, és segítve a műbillentyű keretén lévő talpak beillesztését a talpcsatlakozó zsebeibe.
11. Húzza vissza a katéterhegy-vezető csövet, hogy a biológiai műbillentyű keretének talpai a talpcsatlakozó zsebeibe illeszkedjenek.
Megjegyzés: Ha a katéterhegy-vezető cső visszahúzása után a műbillentyű keretének talpai nem illeszkednek megfelelően a talpcsatlakozó zsebeibe, kis mozdulatokkal módosítsa a betöltőeszköz helyzetét addig, amíg a talpak illeszkedése megfelelő nem lesz.
Megjegyzés: Szükség esetén akár ujjbeggyel is összenyomhatja a műbillentyű keretének talpait annak érdekében, hogy a talpak megfelelően illeszkedjenek a talpcsatlakozó zsebeibe.
Megjegyzés: A következő lépés előtt győződjön meg arról, hogy a műbillentyű keretének mindkét talpa teljesen a talpcsatlakozó zsebeibe került.
12. Egyik kezével tartsa mozdulatlanul a betöltőeszközt, a másikkal pedig manuálisan tolja előre a tokvezető csövet úgy, hogy a disztális rész befedje a talpcsatlakozó zsebeit és a kiáramlási támasztékok felső részét. A tükör használatával győződjön meg arról, hogy a műbillentyű keretének mindkét talpa megfelelően illeszkedik a talpcsatlakozó zsebeibe, és a kiáramlási támasztékok a tokvezető cső disztális végén belül helyezkednek el.
13. Vezesse a tokot tovább úgy, hogy az fedje a biológiai műbillentyű keretének talpait; a folyamat során, amikor a tok a talpak proximális felét takarja, álljon meg ellenőrizni a továbbvezetés előtt, hogy mindkét talp továbbra is megfelelőképpen illeszkedik-e. A tükör segítségével győződjön meg róla, hogy mindkét talp a tokban helyezkedik-e el.
Figyelem! Csak akkor vezesse rá a tokot a biológiai műbillentyű keretének talpaira, ha azok teljesen illeszkednek a talpcsatlakozó zsebekbe. Ha a tokot továbbvezeti a talpak megfelelő illeszkedése előtt, azzal károsíthatja a tokot, és embólust okozhat.
14. Vezesse a tokot úgy, hogy az befogja a műbillentyű kiáramlási támasztékait. A tükör segítségével győződjön meg arról, hogy a műbillentyű kiáramlási támasztékai szimmetrikusak, és a tokban helyezkednek el.
15. Vezesse tovább a tokot, amíg a tokvezető cső disztális vége nem takarja a biológiai műbillentyű commissuralis párnájának disztális végét. A tokvezető csőnek teljesen el kell takarnia a commissuralis párnát.
16. Távolítsa el a hátlapot és a katéterhegy-vezető csövet a kiáramlási kónuszból.
17. A tokvezető csövet mozdulatlanul tartva vezesse a beáramlási kónuszt a műbillentyű keretének beáramlási részére, úgy, hogy a kiáramlási kónusz elérje a tokvezető csövet. E lépés során a kiáramlási kónusz hozzáér a zárógallér elemhez, és azt a tokvezető cső proximális végéhez tolja.
Megjegyzés: A lépés után a tokvezető cső nyitott állapotban van.
Megjegyzés: Szemrevételezéssel bizonyosodjon meg arról, hogy a biológiai műbillentyű keretének tengelye hozzá van igazítva a beáramlási kónusz tengelyéhez (azaz koaxiális azzal) a biológiai műbillentyű beáramlási kónuszbba való behelyezése közben. Egyetlen folyamatos mozdulattal végezze el a biológiai műbillentyű behelyezését a beáramlási kónuszbba.
Figyelem! Ne próbálja meg közvetlenül betölteni a billentyűt (például a billentyű betöltése 17. lépés elvégzése nélkül és a tok egyszerű előretolása a billentyű betöltéséhez). Ez növeli a beáramlási korona túlzott átfedésének a valószínűségét.
Amennyiben valamely billentyű közvetlenül betöltött, a teljes rendszert kezelje hulladékként. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.
18. Vezesse át a tokot a biológiai műbillentyűn, amíg a tok 5 mm-en belülre nem kerül a katéter hegyétől.
19. A tokvezető csővel együtt távolítsa el a kiáramlási és beáramlási kónuszt a katéterből.
20. Lassan vezesse tovább a tokot, amíg teljesen le nem zárja a tok és a katéterhegy közötti rést.

Figyelem! Ne vezesse tovább a tokot, ha a katéter hegyénél lévő rés bezáródott. A tok továbbvezetése a tok károsodását okozhatja.

Megjegyzés: Ha a nyitógomb elérte a szürke elülső markolatot, és a tok, valamint a katéter hegye között rés keletkezik, álljon meg, hogy lehetővé tegye a tok további elmozdulását. Ha a rés megmarad, lassan forgassa tovább a nyitógombot, hogy a tokot lépésenként vezesse be, és az egyes lépések között tartson szünetet.

21. Óvatosan forgassa a nyitógombot a nyílak irányába, hogy megszüntesse a feszülést. Győződjön meg arról, hogy a tok nem vált-e le a katéterhegyről.

Megjegyzés: Miután a biológiai műbillentyűt betöltötte a tokba, a tok öblítő csatlakozóját nem lehet tovább öblíteni.

22. A tokon vizuálisan és tapintással is ellenőrizze a biológiai műbillentyű helyes betöltését. A tok minden esetben legyen egyenes, sima, mentes a hajlatoktól és kidudorodásoktól. Amennyiben bármelyik előző körülmény kitapintható vagy megfigyelhető, a biológiai műbillentyű betöltése feltehetőleg helytelen.

Megjegyzés: Ha azt észleli, hogy a betöltés hibás, ne próbálja meg újra betölteni a biológiai műbillentyűt. A teljes rendszert kezelje hulladékként. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.

23. Csatlakoztasson egy steril sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a stabilizáló réteg öblítő csatlakozójához, mely a nyél disztális végén található, és öblítse át.
24. Távolítsa el a betöltő drótot a vezetődrót lumenéről a toknál.
25. Csatlakoztasson egy steril sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a vezeték lumen öblítő csatlakozójához, mely a nyél proximális végén található, és öblítse át.
26. Csatlakoztasson egy 10 ml-es, steril sóoldattal megtöltött fecskendőt az Evolut FX inline hüvely öblítő csatlakozójához, és végezze el az átöblítést.
27. A betöltött műbillentyűt röntgenátvilágítással nézze át, mielőtt a betegbe vezetné.

Megjegyzés: Végezze el a röntgenátvilágításos ellenőrzést nagyított, nagy felbontású nézetben egy olyan kiválasztott területen, amely nem gátolja az eszköz tiszta láthatóságát.

Megjegyzés: Gondoskodjon a tok lassú, 360°-os elfordításáról a röntgenátvilágításos ellenőrzés során.

Megjegyzés: Ha azt észleli, hogy a betöltés hibás, ne próbálja meg újra betölteni a biológiai műbillentyűt. A teljes rendszert kezelje hulladékként. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.

28. A biológiai műbillentyűt hagyja steril sóoldatba merítve a beültetésig.

8.5 A biológiai műbillentyű beültetése

Megjegyzés: A beültetési eljárás alatt alkalmazzon szisztémás antikoagulációt az intézményi vagy orvosi eljárásrendnek megfelelően. Ha a heparin ellenjavallt, alternatív antikoagulálást alkalmazzon.

8.5.1 Az implantátum helyének előtágítása

A megfelelő előtágítás segíthet csökkenteni az utótágítás szükségességét, és csökkentheti a behajlás előfordulását.

Az előtágítás szintén hasznos lehet a billentyű előkészítéséhez, hogy azon a bevezetőkatéter-rendszer áthaladhasson és a transzkatéteres billentyű beültetésre kerüljön, de egyúttal további kockázatot jelenthet a beteg számára (például embóliás törmelék felszabadulása, a szövetek károsodása vagy az aortagyök perforációja). A beteg anatómiai jellemzőit (például a bicuspidalis anatómia, a túlzott vagy aszimmetrikus billentyűvitorla meszesedése és a billentyűvitorlák esetleges fúziója) a szívsebészeti csapatnak figyelembe kell vennie, amikor kiértékeli és meghatározza az előtágítás kockázatát/előnyét és az egyes betegek kezelési tervét.

Az előtágító ballonos billentyűplasztika (BAV) ballonjának méretét és típusát úgy kell megválasztani, hogy az a sztenózis hatékony tágítását és enyhítését eredményezze a BAV-eljárással összefüggésben, és ezzel a beültetéskor lehetővé tegye a TAV teljes tágítását. Kerülje el a ballon alulméretezését a hatékony előtágítás biztosítása érdekében, amivel minimalizálható az alultágulás és a behajlás kockázata.

Megjegyzések:

- Az előtágítás kifejezetten ajánlott a beültetés előtt a következő esetekben:
 - közepesen súlyos meszesedés
 - bicuspidalis anatómia
 - 34 mm-es méretű billentyű
- Használjon megfelelő méretű ballont a hatékony előtágításhoz, kerülje az alultágítást.

Tájékoztatás meghibásodott műbillentyűre vagy transzkatéteres műbillentyűre vonatkozóan: Nem került sor a szűkült, sebészeti aorta biológiai műbillentyű vagy transzkatéteres aorta biológiai műbillentyű ballonos előtágításának értékelésére. Súlyos sztenózis esetén a sebészeti aorta biológiai műbillentyű vagy transzkatéteres aorta biológiai műbillentyű előtágítása elvégezhető a

szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz történő átvételét követően, és az alkalmazott lépések megegyeznek a natív billentyű előtágításával.

8.5.2 A biológiai műbillentyű kinyitása

1. Készítsen elő vaszkuláris elérési helyet a hagyományos gyakorlat szerint.
2. Helyezze az eszközt a 0,889 mm-es (0,035 in) vezetődrót fölé úgy, hogy a bevezetőkatéter öblítő csatlakozói 3 óránál (a beteg bal oldala felé) helyezkedjenek el, hogy még jobban megkönnyítsék a commissuralis igazítást (az öblítő csatlakozókat a 2. ábra 7. és 13. jelölése mutatja). Vezesse be a katéterhegyet és a tokot a hozzáférési helyen keresztül, és közben a(z) Evolut FX inline hüvely végét tartsa a tok proximális végénél. Ezután vezesse be az Evolut FX inline hüvelyt is a hozzáférési helyen keresztül úgy, hogy az végig a tokhoz érjen. A bevezetőrendszer előretolásakor hagyja, hogy a katéter nyele szabadon forogjon a rendszer behelyezése után. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét az aortabillentyűt átlépve.

Megjegyzés: A közvetlen aortán keresztüli hozzáférés során egy különálló bevezetőhüvelyt használjon; ne használja az Evolut FX inline hüvelyt. A beavatkozás során mindvégig tartsa a(z) Evolut FX inline hüvelyt a katéter proximális végénél.

3. Röntgenes követéssel vezesse át a katétert a vezetődróton az aorta anulusához. A tok előrehaladásának vagy igazításának elősegítése érdekében a tok tájolása beállítható a nyél negyed fordulatot elforgatásával, mielőtt a tok az ívbe lépne. Ha az ív áthaladása után a tok tájolásának beállítására van szükség, húzza vissza a rendszert, amíg a tok a leszálló aortában van, és a visszahúzás előtt forgassa el a nyelet egy negyed fordulattal.

Figyelem! Ne folytassa a nyél forgatását, ha ellenállásba ütközik, vagy a tok nem reagál a forgatásra röntgenátvilágítás mellett. Ne forgassa a nyelet, amikor a tok az ívben vagy azon túl van. A tok folyamatos forgatási kísérletei közbeni ellenállás a termék meghibásodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethetnek.

Figyelem! Némi ellenállást tapasztalhat, amikor a katétert előretolja az érrendszerben. Ne haladjon tovább, ha az ellenállás mértéke számottevően nő, hanem a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát (például nagyítsa fel a területet, ahol az ellenállást tapasztalja). Ne erőltesse a továbbhaladást. Ellenkező esetben megnő az érszövődmények (például az érdiszekció vagy -szakadás) kockázata.

Figyelem! A katéterre kifejtett tartós erőhatás a katéter megcsavarodását okozhatja, ami miatt megnőhet az érszövődmények (például az érdiszekció vagy -szakadás) kockázata.

4. Pozicionálja úgy a katétert, hogy a biológiai műbillentyű a billentyű anulusához viszonyítva a 3 mm-es, ajánlott célmélységben legyen. A sugárfogó markereket a billentyű anulusához pozicionálja. Ha az implantátum mélysége ≤ 1 mm vagy > 5 mm, vegye fontolóra a visszahúzását (8.5.3. szakasz).

Figyelem! Ha a biológiai műbillentyű beültetési mélysége ≤ 1 mm, az megnövelheti a műbillentyű elmozdulásának kockázatát a billentyű kioldásakor, továbbá a DCS visszanyerésének vagy a beültetés utáni tágitásnak a kockázatát. Ha a biológiai műbillentyű beültetési mélysége > 5 mm, az megnövelheti az ingerületvezetési zavarok kockázatát, ami állandó pacemaker alkalmazását teheti szükségessé.

Megjegyzés: A sebészeti vagy transzkatéteres biológiai műbillentyűk esetén a műbillentyű elhelyezésének meghatározása során figyelembe kell venni a billentyű jellemzőit.

Megjegyzés: Az orvosoknak figyelembe kell venniük a beteg anatómiáját a beültetési mélység meghatározásakor.

5. A biológiai műbillentyű kinyitásához fordítsa el a nyitógombot a nyilakkal jelzett irányba. A külső tok visszahúzódik, és szabaddá teszi a biológiai műbillentyűt. Folyamatos ellenőrzés mellett folytassa a műbillentyű nyitását; ha szükséges, változtassa meg a billentyű helyzetét, és figyeljen a tok sugárfogó jelzősávjának és a talpcsatlakozónak a pozíciójára is. A biológiai műbillentyűt úgy helyezze el, hogy a sugárfogó markerek a természetes billentyű anulusának szintjén legyenek. Figyelje meg, hogy a sugárfogó markerek 3 mm-re vannak a biológiai műbillentyű beáramlási hegyétől.

Vigyázat! A biológiai műbillentyű kinyitásához és visszahúzásához használja a nyitógombot. A biológiai műbillentyű kinyitásához vagy visszahúzásához ne használja az indítószervezetet, mert az a műbillentyű pontatlan elhelyezését okozhatja.

Megjegyzés: Fontolja meg ingerlés alkalmazását, hiszen ez növelheti a billentyű stabilitását a kinyitás során, különösen nagyobb méretű anatómiákkal rendelkező betegek esetében. Az ingerlést a szisztolés nyomás kívánt csökkentésének eléréséhez elégséges frekvencián végezze. Nagy frekvencián való ingerléskor fontolja meg az ingerlési frekvencia fokozatos csökkentését.

Megjegyzés: A már részben kinyitott műbillentyű helyzetének kismértékű, anterográd irányban történő megváltoztatása (mielőtt a tok sugárfogó jelzősávja elérné a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét) a katéter óvatos visszahúzásával lehetséges.

Figyelem! A biológiai műbillentyű helyzetének megváltoztatásához használja a katéter nyelét. **Ne** használja a külső katéterszárat.

6. Mielőtt a tok sugárfogó jelzősávja elérné a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, ellenőrizze a biológiai műbillentyű helyzetét a sugárfogó markerek helyzetének értékelésével.

Megjegyzés: Amikor a biológiai műbillentyű már körülbelül 2/3 részben kinyílt, a nyitógomb figyelmeztetésként egy érezhető jelzést ad arról a pontról, melyen túl a billentyű már nem visszahúzható. Ha a tok sugárfogó jelzősávja eléri a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, a műbillentyű nem húzható vissza.

Megjegyzés: A Medtronic által biztosított képzés (10. fejezet) tartalmazza a biológiai műbillentyű optimális elhelyezésének eléréséhez használható kisegítő stratégiákat.

7. A kinyitás előtt a jobb és a bal oldali lemez átfedésének rávetítése egy második, parallaxis nélküli röntgenfelvétellel hasznos lehet a behajlás felismerése szempontjából, különösen bonyolult anatómia (bicuspidalis jelleg, súlyos meszesedés) esetén. A billentyűben megfigyelt, a röntgenátvilágításos vizsgálat során sötét árnyékként azonosított, beáramlás felől kiterjedő **bármely** befelé irányuló hajlás vagy redő behajlásra utalhat. Ilyen azonosításakor, és amennyiben a beteg állapota megengedi, ne folytassa az eljárást, és ne oldja ki a billentyűt.
 - Húzza vissza, távolítsa el és kezelje a teljes rendszert hulladékként. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.
 - A behajlás kockázatának minimalizálása érdekében a későbbi beültetési kísérletek előtt kifejezetten ajánlott az előtágítás.
 - Amennyiben a kezdeti előtágítás nem gátolja meg a behajlást, értékelje újra a billentyű méretezését bonyolult anatómiai képletek jelenlétében.
 - Amennyiben behajlást észlel, és a billentyűt eltávolítja, fontolja meg a második billentyű kissé mélyebb beültetését, hogy további helyet biztosítson a kerettágításhoz.
8. Fejezze be a biológiai műbillentyű kinyitását, vagy kezdje meg a műbillentyű visszahúzását.

8.5.3 A biológiai műbillentyű visszahúzása (opcionális)

A kinyitás során, mielőtt a tok sugárfogó jelzősávja elérné a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, a biológiai műbillentyű még visszahúzható. A biológiai műbillentyű nyitását legfeljebb három alkalommal lehet megpróbálni. Ha a biológiai műbillentyűt a harmadik alkalommal is visszahúzzák, a betegből azt el kell távolítani.

1. A biológiai műbillentyű visszahúzásához fordítsa el a nyitógombot a nyilakkal ellentétes irányba. A részben már visszahúzott biológiai műbillentyű újra elhelyezhető vagy teljesen visszahúzható.

Megjegyzés: A TAV-in-SAV vagy TAV-in-TAV eljárások esetén az újrapozicionálás előtt teljes mértékben újra kell rögzíteni a biológiai műbillentyűt, hogy csökkentse a meghibásodott biológiai műbillentyűre való felakadás vagy beakadás kockázatát, és segítse a pozicionálást a tok sugárfogó jelzősávjának használatával.

Vigyázat! A biológiai műbillentyű kinyitásához és visszahúzásához használja a nyitógombot. A biológiai műbillentyű kinyitásához vagy visszahúzásához ne használja az indítószerkezetet, mert az a műbillentyű pontatlan elhelyezését okozhatja.

2. A biológiai műbillentyű teljes visszahúzásához forgassa tovább a nyitógombot addig, amíg a tok és a katéterhegy közötti rés nem záródik be.

Figyelem! Ne vezesse tovább a tokot, ha a katéter hegyénél lévő rés bezáródott. A tok továbbvezetése a tok károsodását okozhatja.

3. A visszahúzott biológiai műbillentyűt helyezze át úgy, hogy a billentyű anulusához viszonyítva a 3 mm-es ajánlott célmélységben legyen. A sugárfogó markereket a billentyű anulusához pozicionálja. Ha az implantátum mélysége ≤ 1 mm vagy >5 mm, vegye fontolóra a visszahúzását.

Figyelem! Ha a biológiai műbillentyű beültetési mélysége ≤ 1 mm, az megnövelheti a műbillentyű elmozdulásának kockázatát a billentyű kioldásakor, továbbá a DCS visszanyerésének vagy a beültetés utáni tágitásnak a kockázatát. Ha a biológiai műbillentyű beültetési mélysége >5 mm, az megnövelheti az ingerületvezetési zavarok kockázatát, ami állandó pacemaker alkalmazását teheti szükségessé.

Megjegyzés: A sebészeti vagy transzkatéteres biológiai műbillentyűk esetén a műbillentyű elhelyezésének meghatározása során figyelembe kell venni a billentyű jellemzőit.

Megjegyzés: Az orvosoknak figyelembe kell venniük a beteg anatómiáját a beültetési mélység meghatározásakor.

4. Nyissa ki ismét a biológiai műbillentyűt (8.5.2. szakasz, 5. lépés és 6. lépés).
5. Figyelje a keretet a visszahúzás során, hogy észlelje a behajlás esetleges jelenlétét. Behajlásra utalhat a billentyűben megfigyelt, a röntgenátvilágításos vizsgálat során sötét árnyékként azonosított, beáramlás felől kiterjedő **bármely** befelé irányuló hajlás vagy redő. Ha ilyet azonosít, és amennyiben a beteg állapota megengedi, ne folytassa az eljárást, és ne oldja ki a billentyűt.
 - Húzza teljesen vissza, távolítsa el és kezelje a teljes rendszert hulladékként. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.
 - A behajlás kockázatának minimalizálása érdekében a későbbi beültetési kísérletek előtt kifejezetten ajánlott az előtágítás.
 - Amennyiben a kezdeti előtágítás nem gátolja meg a behajlást, értékelje újra a billentyű méretezését bonyolult anatómiai képletek jelenlétében.
 - Amennyiben behajlást észlel, és a billentyűt eltávolítja, fontolja meg a második billentyű kissé mélyebb beültetését, hogy további helyet biztosítson a kerettágításhoz.
6. Fejezze be a biológiai műbillentyű újbóli kinyitását, vagy kezdje meg a műbillentyű visszahúzását. Ha a biológiai műbillentyűt már háromszor visszahúzták, a visszahúzott biológiai műbillentyűt távolítsa el.

8.5.4 A katéter eltávolítása

1. Röntgenes követés mellett győződjön meg róla, hogy a katéter hegye koaxiális helyzetben legyen a biológiai műbillentyű beáramlási részével.
2. Transzfemorális hozzáférés esetén húzza vissza a katétert addig, amíg a katéter hegye nem kerül a leszálló aortába. Közvetlen aortai és kulcscsont alatti hozzáférés esetén a katétert húzza vissza addig, míg a katéter hegye a bevezetőhüvely disztális hegyének közelébe nem kerül.
3. Röntgenes követés mellett zárja be a katétertokot a visszahúzás előtt.

Figyelem! Addig zárja a tokot, amíg az nem illeszkedik a katéterhegyhez. Ne húzza túl a katéterhegyet, mert az akadályozhatja a katéter visszahúzását a bevezetőhüvelyen keresztül, vagy az eltávolításkor megsértheti az eret.

Figyelem! A katéter visszahúzása előtt győződjön meg róla, hogy a tok teljesen bezáródott.

Figyelem! Ha külön bevezetőhüvely alkalmazásakor fokozott ellenállás észlelhető, amikor a katétert visszahúzza a bevezetőhüvelyen keresztül, akkor ne erőltesse az átjuttatást. A fokozott ellenállás valamilyen problémára utalhat, és ha ennek ellenére erőlteti az átjuttatást, azzal az eszköz és/vagy a beteg sérülését okozhatja. Ha az ellenállás okát nem lehet megállapítani vagy megszüntetni, válassza le egyszerre a katétert és a bevezetőhüvelyt a vezetődróról, majd vizsgálja meg, hogy a katéter ép-e.

4. Húzza vissza a katétert addig, amíg a tok nem érintkezik az Evolut FX inline hüvely disztális végével.

Megjegyzés: A közvetlen aortán keresztüli hozzáférés során tartsa az Evolut FX inline hüvelyt a katéter proximális végénél.

5. A katétert és a(z) Evolut FX inline hüvelyt együtt húzza vissza. Ártalmatlanítson minden eszközt a következő helyen található utasításoknak megfelelően: 9. fejezet.
6. Rutin aortogrammal vizsgálja meg a biológiai műbillentyű helyes kinyitását és működését. Az elfogadható beültetésre vonatkozó megfontolásokat az orvosnak az anatómiai és egyéb beteg tényezőkhöz alapuló útmutatása alapján kell meghatároznia. Az általános értékelések közé tartozik a beültetés mélysége, a hemodinamika és a koszorúér átjárhatósága.

8.5.5 Beültetés utáni tágitás

Amennyiben a billentyű- vagy zárófunkció nem működik megfelelően túlzott mértékű elmeszesedés, bicuspidalis jelleg, behajlás vagy nem teljes kitérődés miatt, a beültetés után a biológiai műbillentyű ballonos tágitásával javítani lehet a billentyű- és zárófunkciót.

1. Figyelem!

- Óvatosan kell eljárni, amikor behajlás jelenlétében az utótágítás lehetőségét mérlegeli, hogy minimálisra csökkentse az elmozdulás kockázatát, különös tekintettel kisebb implantátummélység esetén. A billentyűstabilitás növelése érdekében fontolja meg ingerlés alkalmazását, különösen a 34 mm-es billentyűvel rendelkező betegeknél. Az ingerlést a szisztolés nyomás kívánt csökkentésének eléréséhez elégséges frekvencián végezze. Nagy frekvencián való ingerléskor fontolja meg az ingerlési frekvencia fokozatos csökkentését.
 - Laboratóriumi adatok alapján kimutatták, hogy az Evolut FX TAV túltágítása a legkeskenyebb részen, a 5. táblázat szerinti szintet meghaladóan sérülést okoz a biológiai műbillentyű-vitorláknál. Egyes klinikai esetekben, a beültetés után ballonos dilatációt követően a biológiai műbillentyű-vitorlák sérüléséről számoltak be, ami középestől súlyosig terjedő, akut körülmények között vagy az utánkövetés során észlelhető aortaelégtelenséget eredményezett. A(z) Evolut FX TAV többszöri tágitása növeli a biológiai műbillentyű-vitorlák sérülésének kockázatát.
 - A beültetés utáni tágitást követő elmozdulás esetére, a biológia műbillentyű stabilizálása érdekében elfogóeszközöknek kell rendelkezésre állnia.
2. A beültetés utáni dilatációs ballon típusának, méretének és az alkalmazott feltöltési nyomásnak a kiválasztásakor vegye figyelembe a 3. fejezet Figyelmeztetések és óvintézkedések alatt leírt óvintézkedéseket.

9 Ártalmatlanítás

Minden eszközt és csomagolást a vonatkozó törvényeknek, szabályozásoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítson, beleértve a biológiai, mikrobiális és kémiai veszélyekre, valamint a fertőző anyagokra vonatkozó előírásokat is.

10 Képzés

A Medtronic részletekbe menő kezelői képzést biztosít. Oktatási anyagokkal és gyakorlati segítséggel kapcsolatban forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Figyelem! Az Evolut FX rendszer beültetését csak olyan orvos végezheti, aki Evolut FX képzésben részesült.

11 Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk



Nem klinikai vizsgálatok és modellezések szerint az Evolut FX biológiai műbillentyű MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávetethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

- 1,5 T és 3,0 T erősségű statikus mágneses tér;
- legfeljebb 2500 Gauss/cm (25 T/m) a mágneses mező térgradiense
- legfeljebb 2,0 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciók ráta (SAR) (normál üzemmód)

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek alkalmazása mellett elvégzett nem klinikai tesztelés és modellezés alapján az Evolut FX biológiai műbillentyű által keltett in vivo melegedés maximálisan várható mértéke 15 perces folyamatos vizsgálat során kevesebb, mint 4,0 °C. Nem klinikai adatok alapján az eszköz által okozott műtermék legfeljebb 4 mm távolságra terjed ki az Evolut FX biológiai műbillentyűtől gradiens echo típusú impulzusszekvencia melletti, 3,0 T-s MRI vizsgálórendszerrel való felvételezéskor.

A fenti feltételeknek megfelelő vizsgálat közvetlenül a beültetés után elvégezhető.

Ha a(z) Evolut FX biológiai műbillentyűket hibás, sebészeti úton beültetett biológiai műbillentyűbe vagy transzkatéteres biológiai műbillentyűbe készülnek helyezni, a további műtermékekre vonatkozó információkról tájékozódjon a hibás billentyűhöz tartozó MRI-jelölések alapján. Egyéb implantátumok jelenléte vagy a beteg egészségügyi állapota megkövetelheti alacsonyabb határérték alkalmazását a fent megadott paraméterek egy részénél vagy az összes paraméter esetében.

12 Az eltávolított biológiai műbillentyűk visszaszolgáltatása

Az explantált biológiai műbillentyű elemzés és ártalmatlanítás céljából történő visszaküldésére szolgáló csomagért forduljon egy Medtronic értékesítési képviselőhöz. Ha nem áll rendelkezésére ilyen csomag, helyezze az explantált biológiai műbillentyűt glutáraldehiddel vagy 10%-os puffertelt formalinnal feltöltött tartályba közvetlenül a műbillentyű explantációját követően. További visszaküldési utasításokért forduljon a Medtronic értékesítési képviselőjéhez.

13 Szavatossági nyilatkozat

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

1 Deskripsi perangkat

Sistem Medtronic Evolut FX adalah sistem implantasi katup aorta transkateter yang dapat ditangkap kembali, yang mencakup katup aorta transkateter Evolut FX, sistem kateter penyaluran, dan sistem pemuatan.

1.1 Katup aorta transkateter Evolut FX (bioprostesis)

Bioprostesis ini dirancang untuk mengganti katup jantung aorta asli, bioprostetik bedah, atau bioprostetik transkateter tanpa bedah jantung terbuka dan tanpa pengangkatan katup yang gagal secara bersamaan melalui bedah. Rangka pendukung dibuat dari nitinol, yang memiliki ciri multilevel dan dapat mengembangkan sendiri serta bersifat radiopak. Rangka pendukung itu mencakup 3 penanda radiopak emas sekitar 3 mm dari bagian aliran masuk rangka TAV tersebut, di bawah 3 bantalan komisura jaringan. Bioprostesis dibuat dengan menjahit lapisan katup dan tepi bagian dalam dari perikardium babi menjadi konfigurasi tiga lapisan. Bioprostesis memiliki tepi bagian-luar jaringan (pembungkus) perikardium babi, yang tingginya 1,5 sel dan dijahit ke bagian aliran masuk bioprostesis.

Tabel 1. Bahan katup jantung

Komponen	Bahan	Massa ^a
Jaringan	Perikardium babi yang diproses	1,3 g
Bingkai	Nitinol (campuran nikel titanium)	1,3 g
Jahitan	Polietilena berbobot molekuler ultra-tinggi (UHMWPE) ^b	0,1 g
Penanda radiopak	Emas	0,005 g

^a Massa berdasarkan pada bahan di katup ukuran terbesar.
^b Katup Evolut FX 23 mm juga menggunakan politetrafluoroetilena yang diperluas (ePTFE).

Residu – Katup jantung Evolut FX disterilkan dengan dan disimpan dalam larutan glutaraldehida. Sebelum prosedur, katup jantung dibilas, dan residu glutaraldehida dikurangi hingga kadar yang aman.

Bioprostesis diproses dengan asam alfa-amino oleat (AOA™), yang adalah senyawa turunan asam oleat, asam lemak rantai panjang yang terdapat secara alami. AOA adalah perawatan antimineralisasi yang terbukti mengurangi kalsifikasi katup awal dan akhir. Bioprostesis tersedia untuk rentang diameter anulus aorta (*Tabel 3*).

1.2 Sistem kateter penyaluran (kateter)

Kateter memfasilitasi penempatan bioprostesis dalam anulus katup aorta. Rakitan kateter bersifat fleksibel dan kompatibel dengan kawat pemandu 0,035 in (0,889 mm). Ujung distal (penerapan) sistem dilengkapi dengan ujung kateter atraumatik radiopak dan kapsul yang menutupi dan mempertahankan bioprostesis dalam posisi berkerut. Kapsul memiliki suar distal untuk memungkinkan bioprostesis ditangkap kembali sebagian atau sepenuhnya setelah penerapan parsial. Lapisan stabilitas hijau terpasang pada gagang dan memanjang ke bawah di luar poros kateter. Lapisan ini memberikan pembatas antara kateter yang dapat ditarik dan selubung pengantar serta dinding pembuluh sehingga kateter dapat ditarik kembali dengan bebas. Selubung sebaris Evolut FX dirakit di atas lapisan stabilitas, yang berfungsi sebagai selubung pengantar hemostatis dan meminimalkan ukuran lokasi akses ke diameter kapsul. Model kateter 23-29 mm kompatibel dengan selubung pengantar 18 Fr (6 mm) . Model kateter 34 mm kompatibel dengan selubung pengantar 22 Fr (7,33 mm).

Lihat *Tabel 2* untuk mengetahui kompatibilitas sistem. Lihat *Gambar 2* dan *Gambar 3* untuk mengetahui komponen kateter. Sistem kateter penyaluran terdiri dari kateter yang dilengkapi gagang terintegrasi untuk memberikan penerapan yang akurat dan terkontrol kepada pengguna. Gagang berada di ujung proksimal kateter dan digunakan untuk memuat, menyebarkan, menangkap kembali, dan memosisikan ulang bioprostesis. Gagang ini memiliki gagang depan abu-abu yang digunakan untuk menstabilkan sistem. Kenop penerapan diputar untuk menyebarkan bioprostesis dengan tepat. Tanda panah pada kenop penempatan menunjukkan arah rotasi yang diperlukan untuk menerapkan bioprostesis. Jika diinginkan, kenop penerapan dapat diputar ke arah yang berlawanan untuk menangkap kembali bioprostesis sebagian atau sepenuhnya jika pita penanda kapsul radiopak belum mencapai ujung distal dari ekstensi dayung radiopak. Setelah pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak, penangkapan kembali tidak dapat dilakukan. Kenop penerapan juga dilengkapi dengan pelatuk, yang dapat digunakan untuk melakukan penyesuaian makro pada posisi kapsul. Sandaran tangan biru gelap terhubung ke kenop penerapan. Ujung gagang memiliki mekanisme pengambilan ujung, yang dapat digunakan untuk menarik ujung kateter agar memenuhi kapsul setelah perangkat diterapkan sepenuhnya.

Kemasan kateter berisi bak pemuatan terintegrasi dan baki yang dapat dilepas yang dilengkapi 3 mangkuk pembilasan untuk memuat dan membilas bioprostesis. Bak pemuatan terintegrasi dilengkapi dengan cermin, yang membantu menempatkan dayung bingkai bioprostesis secara akurat selama pemuatan. Selain fitur-fitur ini, kemasan perangkat diputar dan diamankan untuk memfasilitasi prosedur pemuatan bioprostesis (*Gambar 4* dan *Gambar 5*).

Residu – Sistem kateter penyaluran Evolut FX disterilkan dengan etilen oksida. Sebelum prosedur, residu etilen oksida dikurangi hingga kadar aman untuk populasi yang diindikasikan.

1.3 Sistem pemuatan

Sistem pemuatan menekan bioprostesis ke dalam kateter. Sistem pemuatan hadir dalam beberapa model. Lihat *Tabel 2* untuk mengetahui kompatibilitas sistem. Lihat *Gambar 6* untuk mengetahui komponen sistem pemuatan.

Residu – Sistem pemuatan Evolut FX disterilkan dengan etilen oksida. Sebelum prosedur, residu etilen oksida dikurangi hingga kadar aman untuk populasi yang diindikasikan.

1.4 Kompatibilitas sistem

Tabel 2. Kompatibilitas sistem

Model bioprostesis	Model sistem pemuatan yang kompati-bel	Model kateter yang kompatibel
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Catatan: Pastikan sistem penyaluran dan sistem pemuatan yang benar telah digunakan untuk katup yang dipilih. Katup dirancang agar kompatibel dengan sistem penyaluran dan pemuatan tertentu.

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan yang dimaksudkan untuk sistem Evolut FX adalah menggantikan fungsi katup aorta asli yang stenosis atau katup aorta bedah atau transkateter yang gagal tanpa memerlukan pembedahan jantung terbuka.

2.1 Indikasi

Sistem Evolut FX diindikasikan untuk pasien dewasa yang menunjukkan stenosis katup aorta asli yang berat. Untuk pasien yang menunjukkan stenosis katup aorta bikuspid asli yang berat, sistem Evolut FX diindikasikan untuk pasien yang berisiko sedang atau lebih tinggi untuk penggantian katup aorta bedah (AVR) di mana risiko sedang didefinisikan sebagai risiko operasi dengan skor ≥ 4% oleh Himpunan Bedah Toraks atau kesepakatan tim jantung yang didokumentasikan tentang risiko AVR akibat kelemahan atau komorbiditas. Untuk pasien yang menunjukkan risiko AVR rendah (<4%), sistem ini diindikasikan untuk pasien yang berusia ≥70 tahun dengan LVEF >30%.

Sistem Evolut FX juga diindikasikan untuk pasien dengan kegagalan katup bioprostetik bedah atau transkateter yang stenosis, insufisiensi, atau gabungan keduanya yang mengharuskan penggantian katup dengan risiko tinggi atau lebih besar untuk penggantian katup aorta bedah (AVR), dengan risiko tinggi didefinisikan sebagai skor risiko operasi Society of Thoracic Surgeons ≥ 8% atau persetujuan tim jantung yang didokumentasikan untuk AVR karena kelemahan atau komorbiditas.

Pasien harus menunjukkan dimensi anatomi seperti yang dijelaskan dalam *Bagian 2.3*.

2.2 Kontraindikasi

Sistem Evolut FX ini memiliki kontraindikasi pada pasien yang tidak dapat menoleransi material-material peralatan yang ada dalam daftar *Tabel 1*, suatu rejimen antikoagulasi/antiplatelet, atau yang menderita endokarditis bakteri aktif atau infeksi aktif lainnya.

2.3 Kelompok target pasien

Perangkat ini dimaksudkan untuk pasien dewasa dengan penyakit jantung akibat stenosis aorta asli berkapur berat atau katup bioprostetik bedah atau transkateter yang stenosis atau insufisien. Pasien dinilai oleh tim jantung memiliki risiko rendah, sedang, tinggi, atau ekstrem untuk terapi bedah terbuka. Bioprostesis tersedia untuk berbagai kriteria anatomi pasien (*Tabel 3*).

Rekomendasi ukuran untuk bioprostesis Evolut FX di anulus asli atau bioprostesis bedah atau transkateter yang gagal diberikan di *Tabel 3*.

Tabel 3. Kriteria anatomi pasien

Model bioprostesis	Diameter anulus aorta ^a	Perimeter anulus aorta (π × diameter anulus aorta) ^a	Ukuran bioprostesis
EVOLUTFX-23	18 mm hingga 20 mm	56,5 mm hingga 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm hingga 23 mm	62,8 mm hingga 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm hingga 26 mm	72,3 mm hingga 81,7 mm	29 mm

Tabel 3. Kriteria anatomi pasien (lanjutan)

Model bioprostesis	Diameter anulus aorta ^a	Perimeter anulus aorta ($\pi \times$ diameter anulus aorta) ^a	Ukuran bioprostesis
EVOLUTFX-34	26 mm hingga 30 mm	81,7 mm hingga 94,2 mm	34 mm
Rekomendasi ukuran katup didasarkan pada penentuan ukuran oleh tomografi komputer (CT). Faktor anatomi pasien dan beberapa modalitas pencitraan harus dipertimbangkan selama pemilihan ukuran katup. Pertimbangkan semua risiko yang terkait dengan ukuran yang tidak tepat dan ketidakcocokan antara pasien dan bioprostesis.			

^a Untuk TAV dalam SAV dan TAV dalam TAV, kriteria diameter dan perimeter berlaku untuk diameter bagian-dalam terukur SAV atau TAV yang gagal.

Pasien harus menunjukkan kriteria akses pembuluh yang tercantum di *Tabel 4*.

Tabel 4. Kriteria akses pembuluh pasien

Model bioprostesis	Model sistem kateter penyaluran	OD kapsul	Akses arteri	Akses subklavia dengan graf IMA	Akses aorta langsung
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm dari bidang basal
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

Risiko antikoagulasi jangka panjang dan/atau terapi antitrombosit harus dipertimbangkan. Implantasi bioprostesis tidak dianjurkan pada pasien dengan angulasi akar aorta (sudut antara bidang anulus katup aorta dan bidang/vertebra horizontal) $>30^\circ$ untuk akses subklavia/aksila kanan atau $>70^\circ$ untuk akses subklavia/aksila femoral dan kiri.

Berhati-hatilah pada pasien yang sebelumnya sudah memiliki graf Arteri Mamaria Internal Kiri/Arteri Mamaria Internal Kanan (LIMA/RIMA) paten. Untuk akses aorta langsung, pastikan lokasi akses dan trajektori tidak mengandung RIMA paten atau graf RIMA paten yang sudah ada sebelumnya.

Untuk prosedur akses aorta dan subklavia langsung, berhati-hatilah saat menggunakan mekanisme pengambilan ujung untuk memastikan pembersihan yang memadai agar tidak memajukan ujung kateter melalui lapisan katup bioprostesis selama penutupan perangkat.

Untuk prosedur akses aorta langsung, gunakan selubung pengantar terpisah; jangan gunakan selubung sebaris Evolut FX. Pertahankan selubung sebaris Evolut FX pada ujung proksimal kateter selama prosedur.

Untuk akses transfemoral, berhati-hatilah saat menangani pasien yang memiliki kelengkungan multiplanar aorta, angulasi busur aorta yang akut, aneurisma aorta asenden, atau kalsifikasi yang parah pada aorta dan/atau pembuluh darah. Jika terdapat ≥ 2 dari faktor ini, pertimbangkan rute akses alternatif untuk mencegah komplikasi vaskular.

2.4 Pengguna yang dituju

Prosedur implantasi dan pemuatan sistem Evolut FX hanya boleh dilakukan oleh personel yang telah menerima pelatihan dalam persiapan dan penggunaan sistem Evolut FX.

2.5 Lingkungan penggunaan yang dimaksudkan

Sistem Evolut FX ini dimaksudkan untuk digunakan di laboratorium kateterisasi atau di lingkungan ruang operasi hibrid.

Laboratorium kateterisasi adalah lingkungan steril yang biasanya berisi berbagai peralatan, termasuk meja operasi, panel monitor yang memungkinkan personel melihat berbagai informasi secara bersamaan, dan instrumentasi fluoroskopi.

Ruang operasi hibrid memungkinkan penyediaan prosedur bedah dan intravaskular dengan menggabungkan peralatan pencitraan yang diperlukan untuk prosedur kateter dengan peralatan yang dibutuhkan untuk prosedur bedah. Ini sering kali mencakup jalur yang dipasang di langit-langit dan C-arm untuk membantu menyediakan pencitraan selama prosedur.

2.6 Pertimbangan katup-dalam-katup

Mengimplan bioprostesis Evolut FX dalam bioprostesis aorta bedah yang mengalami degenerasi (katup aorta transkateter dalam katup aorta bedah [TAV dalam SAV]) secara umum harus dihindari pada pasien dengan yang mana pun dari kondisi berikut:

- Bioprostesis yang mengalami degenerasi menunjukkan kebocoran paravalvular bersamaan yang signifikan (antara prostesis dan anulus asli), tidak terpasang dengan aman di anulus asli, atau tidak utuh secara struktural (misalnya, fraktur rangka bentuk kawat).
- Bioprostesis yang mengalami degenerasi muncul dengan lapisan katup terpisah sebagian yang pada posisi aorta dapat menghalangi ostium koroner.

Sebelum mengimplan bioprostesis Evolut FX dalam bioprostesis aorta transkateter yang mengalami degenerasi (katup aorta transkateter dalam katup aorta transkateter [TAV dalam TAV]), faktor-faktor tambahan yang menyangkut ukuran katup yang gagal

serta anatomi pasien harus dipertimbangkan untuk memastikan keselamatan pasien (misalnya, untuk menghindari obstruksi koroner). Harus dipertimbangkan kemungkinan perlu melakukan akses koroner di masa mendatang. Implantasi TAV dalam TAV harus dihindari dalam kondisi berikut:

- TAV yang mengalami degenerasi menunjukkan kebocoran paravalvular bersamaan yang signifikan (antara prostesis dan anulus asli),
- TAV yang mengalami degenerasi tidak terfiksasi dengan aman di anulus asli, atau tidak utuh secara struktural (misalnya, fraktur rangka), atau
- Risiko obstruksi koroner atau sekuestrasi sinus setelah implantasi bioprostesis Evolut FX tinggi.

2.7 Pertimbangan pasien dengan dua daun katup

Jika pasien memiliki dua daun katup aorta, tim jantung harus mempertimbangkan usia pasien dan kebutuhan untuk intervensi aorta asenden ketika menentukan pilihan perawatan yang tepat untuk pasien.

2.8 Informasi klinis

Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat ditemukan di <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cari SSCP menggunakan nama produsen dan perangkat, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar)— 0763000B00011727K.

2.9 Manfaat klinis

Manfaat klinis sistem Evolut FX adalah peningkatan kualitas hidup melalui pengurangan gejala yang terkait dengan stenosis aorta berat, gejala yang terkait dengan regurgitasi akibat katup bedah atau transkateter yang gagal, atau gejala yang terkait dengan keduanya.

2.10 Karakteristik kinerja

Sistem Evolut FX dirancang untuk meringankan stenosis aorta pada katup asli yang disfungsi atau untuk meringankan stenosis aorta atau regurgitasi aorta pada katup bioprostetik aorta bedah atau transkateter yang gagal. Katup bioprostetik Evolut FX disalurkan pada kateter sehingga bedah jantung terbuka tidak perlu dilakukan. Fungsi katup bioprostetik menggantikan katup asli yang disfungsi atau katup bedah atau transkateter yang gagal.

2.11 Perkiraan masa pakai perangkat

Masa pakai perangkat katup jantung Evolut FX bervariasi antara pasien yang satu dengan yang lain. Pada suatu waktu, katup mungkin perlu diganti. Masa pakai yang diharapkan untuk katup jantung Evolut FX diproyeksikan selama 10 tahun untuk banyak pasien.

3 Peringatan dan tindakan pencegahan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan untuk semua komponen sistem sebelum digunakan. Jika Anda tidak membaca dan mengikuti semua instruksi atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, cedera serius atau kematian pada pasien dapat terjadi.

3.1 Peringatan

- Prosedur ini hanya dapat dilakukan jika pengoperasian katup aorta darurat dapat segera dilakukan.
- Periksa dengan hati-hati bahwa parameter anatomi pasien yang relevan sudah sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan dalam *Bagian 2.3*.
- Tim jantung harus mempertimbangkan kebutuhan revaskularisasi ketika memilih opsi perawatan untuk penggantian katup aorta (AVR).
- Residu etilen oksida diketahui memenuhi kadar yang diterima hanya untuk populasi yang diindikasikan.
- Jangan membekukan bioprostesis. Jika dibekukan, bioprostesis dapat mengalami kerusakan. Periksa indikator beku yang terletak di dalam karton berlabel. Jika produk terkena kondisi beku-cair, vial indikator akan pecah, sehingga pewarna akan keluar dan menodai lapisan kertas. Jangan menggunakan bioprostesis jika terdapat kondisi ini atau tanda pembekuan lainnya.
- Simpan bioprostesis pada suhu ruangan.
- Jangan menangani atau memanipulasi bioprostesis dengan benda tajam atau runcing.
- Isi kemasan tidak boleh dibuka sampai implantasi dan ukuran sudah ditetapkan.
- Isi kemasan disediakan dalam kondisi steril. Jangan digunakan jika kemasan rusak atau tidak sengaja terbuka.
- Bagian luar wadah bioprostesis dan permukaan luar kantong kateter dan kantong luar sistem pemuatan tidak dalam kondisi steril dan tidak boleh diletakkan di bidang yang steril.

- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Jika bioprostesis dan kateter telah dilepas dari pasien, buang bioprostesis dan kateter. Jangan mencoba menggunakan kembali salah satu komponen. Bioprostesis dan kateter harus diganti dengan komponen steril yang baru.
- Jangan gunakan produk jika tanggal "gunakan paling lambat" yang tercetak pada label kemasan produk sudah terlewat.
- Keluarkan kateter dari kemasan dengan hati-hati agar tidak tertekuk.
- Lakukan **Prosedur pembilasan bioprostesis** (*Bagian 8.3*) sebelum memuat bioprostesis ke dalam kateter.
- Setelah bioprostesis dimasukkan ke dalam kateter, pertahankan ujung distal kateter yang berisi bioprostesis dalam larutan garam steril yang dingin (0 °C hingga 8 °C [32 °F hingga 46 °F]) sampai implantasi.
- Gunakan kenop penerapan untuk menggunakan dan menangkap kembali bioprostesis. Jangan menggunakan pemacu untuk menerapkan atau menangkap kembali karena dapat menyebabkan penempatan bioprostesis menjadi tidak akurat.
- Kegagalan sistem dapat terjadi jika kombinasi perangkat yang salah digunakan. Lihat tabel kompatibilitas sistem di *Bagian 1.4*.
- Kegagalan mekanis sistem penyaluran kateter dan/atau aksesori dapat menyebabkan komplikasi pada pasien.
- Degenerasi kalsium dapat menyebabkan percepatan kemerosotan struktural katup pada individual berikut:
 - Anak-anak, remaja, atau dewasa muda
 - Pasien dengan metabolisme kalsium yang berubah (misalnya, gagal ginjal kronis, atau hiperparatiroidisme)

3.2 Pertimbangan pemilihan pasien

Keamanan dan keefektifan sistem Evolut FX Medtronic belum dievaluasi untuk penggunaan pada populasi anak.

Keamanan dan keefektifan bioprostesis untuk penggantian katup aorta belum dievaluasi untuk penggunaan pada pasien berikut:

- Pasien yang sebelumnya sudah memiliki katup jantung prostetik dengan struktur pendukung yang kaku, baik dalam posisi mitral atau pulmonik, jika kondisi tersebut dapat memengaruhi implantasi atau fungsi bioprostesis atau implantasi bioprostesis dapat mempengaruhi kondisi pasien tersebut
- Pasien dengan gagal hati (Child-Pugh Kelas C)
- Pasien dengan syok kardiogenik yang dimanifestasikan oleh output jantung yang rendah, ketergantungan vasopresor, atau dukungan hemodinamik mekanis
- Pasien yang sedang hamil atau menyusui
- Pasien yang memiliki satu daun katup sejak lahir
- Pasien dengan kalsifikasi saluran keluar ventrikel kiri terlalu tinggi
- Pasien yang menderita sinus anatomi Valsalva yang akan mencegah perfusi koroner yang memadai
- Pasien dengan aortopati signifikan yang membutuhkan penggantian aorta asenden
- Pasien yang tidak memenuhi kriteria untuk stenosis aorta asli dengan gejala berat seperti yang didefinisikan sebagai berikut:
 - Luas katup aorta adalah $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (atau indeks luas katup aorta $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) berdasarkan persamaan kontinuitas, dan gradien rata-rata $\geq 40 \text{ mmHg}$ atau kecepatan katup aorta maksimal $\geq 4,0 \text{ m/dtk}$ berdasarkan ekokardiogram rehat, dobutamin dosis rendah, atau latihan ekokardiografi stres
- Pasien yang tidak memenuhi kriteria stenosis aorta asli asimtomatik berat seperti yang didefinisikan sebagai berikut:
 - Stenosis aorta yang sangat berat dengan luas katup aorta $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (atau indeks luas katup aorta $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), dan kecepatan aorta maksimal $\geq 5,0 \text{ m/dtk}$, atau gradien rata-rata $\geq 60 \text{ mmHg}$ berdasarkan ekokardiografi transtorasik saat istirahat, atau
 - Luas katup aorta $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (atau indeks luas katup aorta $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), dan gradien rata-rata $\geq 40 \text{ mmHg}$, atau kecepatan katup aorta maksimal $\geq 4,0 \text{ m/dtk}$ berdasarkan ekokardiografi transtorasik saat istirahat, dan uji toleransi olahraga yang menunjukkan kapasitas olahraga terbatas, respons BP abnormal, atau aritmia, atau
 - Luas katup aorta $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (atau indeks luas katup aorta $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), dan gradien rata-rata $\geq 40 \text{ mmHg}$, atau kecepatan katup aorta maksimal $\geq 4,0 \text{ m/dtk}$ berdasarkan ekokardiografi transtorasik saat istirahat, dan fraksi ejeksi ventrikel kiri $< 50\%$

Keamanan dan keefektifan bioprostesis untuk penggantian katup aorta belum dievaluasi untuk penggunaan pada pasien berikut yang menunjukkan kondisi berikut:

- Diskrasia darah sebagaimana didefinisikan: leukopenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ sel/mm}^3$), trombositopenia (jumlah trombosit $< 50.000 \text{ sel/mm}^3$), riwayat perdarahan diatesis atau koagulopati, atau keadaan hiperkoagulabel
- Penyakit katup aorta asli campuran (stenosis aorta dan regurgitasi aorta dengan regurgitasi aorta dominan [3-4+])
- Regurgitasi mitral sedang hingga berat (3-4+) atau berat (4+) atau trikuspid berat (4+)
- Kardiomiopati obstruktif hipertrofik
- Bukti ekokardiografi baru atau tidak diobati dari massa intrakardiak, trombus, atau vegetasi
- Stenosis mitral sedang hingga berat

- Disfungsi ventrikel berat dengan fraksi ejeksi ventrikel kiri (LVEF) <20%
- Penyakit arteri karotis atau vertebral simptomatik

Pedoman penggantian katup jantung saat ini merekomendasikan katup bioprostetik untuk pasien dengan usia 65 tahun ke atas. Pertimbangkan pedoman klinis yang berlaku untuk penggantian katup ketika memilih jenis katup yang sesuai untuk setiap pasien. Daya tahan jangka panjang masih menjadi subjek penelitian klinis yang sedang berlangsung.

3.3 Tindakan pencegahan implantasi

- Bioprostesis ini jangan digunakan jika ada kerusakan pada wadahnya (misalnya, toples atau tutup retak, kebocoran, bahan partikulat, atau segel atau gasket tutup toples yang rusak atau tidak ada).
- Sebelum pemasangan kateter, lepaskan stylet pemuatan.
- Jika pemuatan yang salah terdeteksi selama pemeriksaan fluoroskopi (mode cine), jangan mencoba memuat ulang bioprostesis. Buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan salin semuanya harus diganti dengan komponen steril baru. Pemuatan yang salah didefinisikan sebagai satu atau beberapa hal-hal berikut ini:
 - Tumpang tindih mahkota aliran masuk (bayangan tidak seragam mulai di aliran masuk) yang belum berakhir di muka simpul ke-4 dari aliran masuk.
 - Ketidaksejajaran mahkota aliran keluar dan/atau tidak paralel terhadap ekstensi dayung.
 - Kapsul melengkung atau bengkok.
 - Pemuatan langsung sebagaimana yang diperinci dalam *Bagian 8.4, Langkah 17*.
 - Bayangan atau garis di aliran keluar yang mengindikasikan strut bengkok.
- Tumpang tindih mahkota aliran masuk, yang belum berakhir di muka simpul ke-4 di dalam kapsul, meningkatkan risiko pelipatan-dalam saat penerapan dalam anatomi yang terbatas, khususnya dengan adanya kalsifikasi tingkat sedang-parah dan/atau kondisi bikuspid.
 - Jangan mencoba untuk memuat katup secara langsung (misalnya, memuat katup tanpa menyelesaikan *Langkah 17* di *Bagian 8.4* dan begitu saja memajukan kapsul untuk memuat katup). Ini meningkatkan kemungkinan terjadinya tumpang tindih mahkota aliran masuk yang berlebihan. Jika katup telah dimuat secara langsung, buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan salin semuanya harus diganti dengan komponen steril baru.
- Sebelum pemasangan kateter, tim jantung menentukan apakah akan melakukan valvuloplasti aorta balon (BAV) pada katup aorta asli untuk memfasilitasi penempatan bioprostesis.
- Saat kateter dipasang pada pasien, pastikan kawat pemandu dibentangkan dari ujung proksimal kateter. Jangan melepas kawat pemandu dari kateter saat kateter dimasukkan pada pasien.
- Akan ada beberapa resistensi ketika kateter dimajukan melalui pembuluh darah. Jika ada peningkatan signifikan dalam resistensi, hentikan kenaikan dan selidiki penyebab resistensi (misalnya, memperbesar area resistensi) sebelum melanjutkan. Jangan memaksa untuk terus mendorong. Memaksa mendorong dapat meningkatkan risiko komplikasi vaskular (misalnya, diseksi atau ruptur pembuluh).
- Untuk prosedur akses aorta langsung, berhati-hatilah saat memajukan dan mempertahankan posisi selubung pengantar untuk menghindari cedera jaringan dan pembuluh darah serta pendarahan di lokasi akses yang tidak dapat diterima.
- Dari kontak anular (atau kontak dengan katup yang gagal, untuk prosedur katup-dalam-katup) hingga titik tepat sebelum penangkapan kembali tidak memungkinkan, bioprostesis akan menghalangi output jantung. Segera terapkan atau tangkap kembali katup selama fase oklusif ini sebab obstruksi atau oklusi aliran darah yang berkepanjangan dapat mengakibatkan hipotensi, bradikardia, gangguan konduksi, gagal jantung kongestif, edema paru, atau kematian.

3.4 Tindakan pencegahan untuk pemosisian ulang

- Jika pita penanda kapsul radiopak belum mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak, bioprostesis dapat ditangkap kembali atau diposisikan ulang. Selama penerapan, kenop penerapan memberikan indikasi taktil sebagai pemberitahuan sebelum kondisi tidak ada pengambilan kembali.
- Langkah-langkah untuk mendeteksi pelipatan-dalam diuraikan *Bagian 8.5.2*. Observasi pelipatan ke arah dalam atau kerutan apa pun pada katup, yang memanjang dari aliran masuk, yang teridentifikasi sebagai garis gelap pada pemeriksaan fluoroskopi (mode cine), dapat mengindikasikan pelipatan-dalam. Jika teridentifikasi, dan jika kondisi pasien mengizinkan, jangan lanjutkan dan jangan lepaskan katup.
 - Tangkap kembali, keluarkan, dan buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan salin semuanya harus diganti dengan komponen steril baru.
 - Pradilatasi sangat direkomendasikan sebelum upaya implantasi berikutnya untuk meminimalkan risiko pelipatan-dalam.
 - Jika pradilatasi awal tidak mencegah pelipatan-dalam, kaji lagi penentuan ukuran katup jika ada anatomi yang kompleks.
 - Jika pelipatan-dalam terdeteksi dan katup dilepaskan, pertimbangkan implantasi katup kedua pada kedalaman yang sedikit lebih dalam guna memberi ruang untuk perluasan kerangka.
- Mengimplan katup dengan pelipatan-dalam yang tidak diatasi meningkatkan risiko PVL dan membutuhkan dilatasi pascaimplantasi, yang dikaitkan dengan efek samping pada tingkat lebih tinggi, seperti terlepas atau diseksi.

Catatan: Pradilatasi dapat menimbulkan risiko bagi pasien (misalnya, pelepasan serpihan emboli, kerusakan jaringan, atau perforasi akar aorta). Karakteristik anatomi pasien (misalnya, anatomi bikuspid, kalsifikasi daun katup yang berlebihan atau asimetris, dan kemungkinan penyatuan daun katup) harus dipertimbangkan oleh tim jantung saat mengevaluasi dan menentukan risiko/manfaat pradilatasi dan rencana perawatan bagi setiap pasien. Untuk kasus TAV dalam TAV, karakteristik TAV yang gagal (misalnya, perluasan yang kurang, kedalaman implan indeks) harus dipertimbangkan oleh tim jantung saat mengevaluasi dan menentukan risiko/manfaat pradilatasi dan rencana perawatan untuk setiap pasien.

- Setelah pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak (titik tanpa penangkapan kembali), Anda tidak dianjurkan melakukan pengambilan bioprostesis dari pasien (misalnya, penggunaan kateter). Pengambilan setelah titik tanpa pengambilan kembali dapat menyebabkan kegagalan mekanis pada sistem kateter penyaluran, kerusakan akar aorta, kerusakan arteri koroner, kerusakan miokardial, komplikasi pembuluh darah, disfungsi katup prostetik (termasuk kesalahan posisi perangkat), embolisasi, stroke, dan/atau operasi darurat.
- Selama penerapan, bioprostesis dapat dimajukan atau ditarik selama kontak anular (atau kontak dengan katup yang gagal, untuk prosedur katup-dalam-katup) belum dilakukan. Setelah kontak anular dilakukan, bioprostesis tidak dapat dimajukan ke arah retrograd; tangkap kembali sampai bioprostesis bebas dari kontak anular, lalu posisikan ulang ke arah retrograd. Jika perlu, dan pita penanda kapsul radiopak belum mencapai ujung distal pada ekstensi bantalan dayung radiopak, bioprostesis dapat ditarik (diposisikan ulang) ke arah antegrad. Namun, berhati-hatilah saat menggerakkan bioprostesis ke arah antegrad.

Catatan: Untuk prosedur TAV dalam SAV atau TAV dalam TAV, lakukan penangkapan kembali bioprostesis sepenuhnya sebelum pemosisian ulang untuk mengurangi risiko menggantung atau tersangkut pada bioprostesis yang gagal dan untuk membantu pemosisian menggunakan pita penanda kapsul radiopak.

Perhatian: Gunakan gagang sistem penyaluran untuk memosisikan ulang bioprostesis. **Jangan** gunakan poros kateter bagian luar.

- Dokter harus menggunakan penilaian saat mempertimbangkan pemosisian ulang bioprostesis yang telah diterapkan sepenuhnya (misalnya, menggunakan cerut, balon, dan/atau pinset). Pemosisian ulang bioprostesis tidak disarankan, kecuali dalam kasus bahaya serius atau kematian sangat mungkin terjadi (misalnya, oklusi koroner). Pemosisian ulang katup yang telah diterapkan dapat menyebabkan kerusakan akar aorta, kerusakan arteri koroner, kerusakan miokardial, komplikasi pembuluh darah, disfungsi katup prostetik (termasuk kesalahan posisi perangkat), embolisasi, stroke, dan/atau operasi darurat.
- Jangan mencoba untuk mengambil atau mengambil kembali bioprostesis jika salah satu penopang aliran keluar menonjol dari kapsul. Jika salah satu penopang aliran keluar telah diterapkan dari kapsul, bioprostesis harus dilepaskan dari kateter sebelum kateter dapat ditarik.

3.5 Tindakan pencegahan pasca-implantasi

- Pastikan kapsul ditutup sebelum melepas kateter.
- Saat menggunakan selubung pengantar terpisah, jika peningkatan resistensi terjadi saat kateter dilepas melalui selubung pengantar, jangan memaksa mendorong. Meningkatnya resistensi dapat mengindikasikan adanya masalah dan pendorongan paksa dapat mengakibatkan kerusakan pada perangkat dan/atau membahayakan pasien. Jika penyebab resistensi tidak dapat ditentukan atau diperbaiki, lepaskan kateter dan selubung pengantar secara bersamaan melalui kawat pemandu, lalu periksa dan pastikan kateter sudah lengkap.
- Berhati-hatilah saat melintasi bioprostesis yang diimplan dengan kateter atau alat lain.
- Ketahanan jangka panjang klinis belum ditetapkan untuk bioprostesis. Lakukan evaluasi kinerja bioprostesis sesuai kebutuhan selama masa tindak lanjut pasien.

3.6 Pertimbangan dilatasi balon pasca-implan

Jika fungsi atau penyegelan katup terganggu karena kalsifikasi berlebihan atau ekspansi tidak lengkap, dilatasi balon pasca-implan (PID) bioprostesis dapat meningkatkan fungsi dan penyegelan katup. Jika tim jantung menetapkan bahwa dilatasi balon sesuai untuk dilakukan, pertimbangkan semua faktor berikut saat memilih parameter dilatasi untuk memastikan keselamatan pasien:

- Model balon
- Ukuran balon
- Posisi balon
- Tekanan inflasi
- Anatomi pasien

Dua faktor utama harus dipertimbangkan saat memilih diameter balon maksimum untuk dilatasi balon pasca-implan:

- Untuk mengurangi trauma pada anulus
 - Balon yang sesuai (compliant balloon) atau semi-sesuai (semi-compliant balloon) (misalnya, B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) tidak boleh melebihi diameter anulus aorta asli. Untuk TAV dalam SAV atau TAV dalam TAV, balon tidak boleh melampaui diameter bagian-dalam katup bioprostetik bedah atau transkateter.

- Balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon) (misalnya, Dilatasi Bard TRUE™*) harus minimal 1 mm lebih kecil daripada diameter anulus aorta asli. Untuk TAV dalam SAV atau TAV dalam TAV, balon harus minimal 1 mm lebih kecil daripada diameter bagian-dalam katup bioprostetik bedah atau transkateter.
- Untuk mengurangi trauma pada lapisan bioprostetik TAV Evolut
 - Ukuran maksimum balon yang dipilih untuk dilatasi menggunakan balon yang sesuai (compliant balloon) atau semi-sesuai (semi-compliant balloon) tidak boleh melebihi diameter pinggang TAV hingga di atas tingkat yang ditetapkan di *Tabel 5* dengan tekanan inflasi yang diterapkan tidak lebih besar daripada 2 atm.
 - Ukuran maksimum balon yang dipilih untuk dilatasi menggunakan balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon) tidak boleh lebih dari 1 mm lebih besar daripada diameter pinggang TAV dengan tekanan inflasi yang diterapkan tidak lebih besar daripada 2 atm (lihat *Tabel 5*).

Tabel 5. Penentuan ukuran dilatasi balon pascaimplantasi

Ukuran Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diameter anulus asli (diameter bagian-dalam SAV atau TAV yang gagal) (dalam mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diameter pinggang TAV (dalam mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diameter balon maksimum (dalam mm) untuk balon yang sesuai (compliant balloon) dan semi-sesuai (semi-compliant balloon) pada 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diameter balon maksimum (dalam mm) untuk balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon) pada 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Perhatian: Ekspansi berlebih bagian tersempit (pinggang) TAV Evolut FX di atas tingkat yang ditetapkan di *Tabel 5* telah diperlihatkan melalui data laboratorium dapat menyebabkan kerusakan pada lapisan bioprostetik. Keluhan kerusakan lapisan bioprostetik selama dilatasi balon pasca-implan telah dilaporkan dalam beberapa kasus klinis, yang menyebabkan insufisiensi aorta sedang hingga berat, yang dapat terdeteksi secara akut atau selama tindak lanjut.

Perlu dicatat bahwa sifat kesesuaian mekanis balon yang dipilih memengaruhi dinamika dilatasi.

Ukuran balon maksimum di *Tabel 5* diperoleh dari pengujian model berdasarkan dilatasi TAV Evolut FX tunggal hingga 2 atm. Dilatasi berganda pada TAV Evolut FX meningkatkan risiko kerusakan pada daun katup bioprostetik.

Balon tidak boleh digembungkan dengan penerapan tekanan di atas 2 atm.

Balon yang sesuai (compliant balloon) atau semi-sesuai (semi-compliant balloon) (lebih lunak) akan lebih mudah memenuhi profil jam pasir bioprostesis TAV pada tekanan rendah, tetapi harus dipompa pada tekanan yang menjaga profil jam pasir TAV.

Sebaliknya, balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon) (lebih kaku) akan mencapai diameter nominal selama penggembungan, terlepas dari resistansi TAV atau anulus yang mendasari, dan harus diturunkan ukurannya (lihat *Tabel 5*).

Untuk mengetahui petunjuk lainnya terkait penggunaan perangkat kateter balon, lihat pelabelan produsen kateter balon yang spesifik tertentu.

Dalam hal diperlukan diameter balon yang lebih besar daripada yang tercantum di *Tabel 5* untuk mengekspansi TAV Evolut FX karena stenosis atau regurgitasi aorta residu yang penting secara klinis, penggunaan pemosisian balon intraventrikel "penyelamatan" selagi melakukan PID akan menghindari ekspansi bagian tersempit (pinggang) TAV Evolut FX. Tindakan ini dapat mengurangi risiko kerusakan lapisan. Dilatasi dengan pemosisian balon intraventrikel harus dilakukan dengan kehati-hatian dalam situasi rongga ventrikel yang lebih kecil, adanya kalsifikasi LVOT, atau pemosisian kawat yang mengganggu fungsi katup mitral, untuk menghindari interaksi balon yang tidak diinginkan dengan anatomi. Panjang dan diameter balon, serta anatomi setiap pasien, harus dipertimbangkan. Perlu diperhatikan juga agar tidak melampaui diameter anular saat melakukan PID dengan pemosisian balon intraventrikel (*Tabel 5*).

Jika PID penyelamatan dengan pemosisian balon intraventrikel dilakukan, diameter nominal balon tidak boleh melampaui diameter anular saat menggunakan balon sesuai atau semi-sesuai; diameter nominal balon harus minimal 1 mm lebih kecil daripada diameter anular saat menggunakan balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon).

4 Potensi efek samping

Efek samping yang mungkin terjadi terkait penggunaan sistem Evolut FX termasuk, tetapi tidak terbatas pada, kejadian berikut:

- Kematian
- Infark miokardium, henti jantung, syok kardiogenik, tamponade jantung
- Oklusi koroner, obstruksi, atau kejang pembuluh darah (termasuk penutupan koroner akut)

- Cedera kardiovaskular (termasuk ruptur, perforasi, erosi jaringan, atau diseksi pembuluh darah, trauma aorta asenden, ventrikel, miokardium, atau struktur katup yang mungkin memerlukan intervensi)
- Intervensi bedah atau transkateter darurat (misalnya, pintas arteri koroner, penggantian katup jantung, eksplan katup, intervensi koroner perkutan [PCI], valvuloplasti balon)
- Disfungsi katup prostetik (regurgitasi atau stenosis) akibat fraktur; pembengkokan (konfigurasi tidak melingkar sempurna) kerangka katup; kekurangan ekspansi rangka katup; kalsifikasi; panus; keausan lapisan, robek, prolaps, atau retraksi; penyesuaian katup yang buruk; jeda atau gangguan jahitan; kebocoran; salah ukuran (ketidakcocokan protesis-pasien); salah posisi (baik terlalu tinggi atau terlalu rendah)/salah penempatan
- Migrasi/embolisasi katup prostetik
- Endokarditis katup prostetik
- Trombosis katup prostetik
- Kegagalan fungsi sistem kateter penyaluran yang mengakibatkan perlunya perlintasan ulang tambahan untuk katup aorta dan waktu prosedur yang lama
- Migrasi/embolisasi komponen sistem pengiriman
- Stroke (iskemik atau hemoragik), serangan iskemik sesaat (TIA), atau defisit neurologis lainnya
- Insufisiensi atau kegagalan organ tunggal (misalnya, jantung, pernapasan, ginjal [termasuk gagal ginjal akut]) atau multi-organ
- Pendarahan kecil atau banyak yang mungkin memerlukan transfusi atau intervensi (termasuk pendarahan yang mengancam jiwa atau melumpuhkan)
- Komplikasi terkait akses vaskular (misalnya, diseksi, perforasi, nyeri, perdarahan, hematoma, pseudoaneurisma, cedera saraf searah, sindrom kompartemen, fistula arteriovenosa, stenosis)
- Regurgitasi atau cedera katup mitral
- Gangguan sistem konduksi (misalnya, penyumbatan simpul atrioventrikular, penyumbatan cabang bundel kiri, asistol), yang mungkin memerlukan alat pacu jantung permanen
- Infeksi (termasuk septikemia)
- Hipotensi atau hipertensi
- Hemolisis
- Iskemia perifer
- Iskemia usus

Risiko bedah umum yang berlaku untuk implantasi katup aorta transkateter:

- Nilai lab abnormal (termasuk ketidakseimbangan elektrolit)
- Reaksi alergi terhadap agen antitrombotik, media kontras, atau anestesi
- Paparan radiasi melalui fluoroskopi dan angiografi
- Cacat permanen

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas kompeten yang sesuai.

5 Informasi konseling pasien

Dokter harus meninjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan kepada pasien. Kartu implan pasien disertakan dalam kemasan perangkat dan berisi informasi pengenalan tentang perangkat yang diimplan. Setelah implan perangkat, lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum diperbolehkan untuk pulang. Pasien dapat mengakses informasi tentang perangkat mereka di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien mereka.

Dokter harus memberi instruksi berikut kepada pasien:

- Bawa kartu implan saat mereka pergi.
- Selalu beri tahu tenaga medis bahwa mereka memiliki perangkat terimplan sebelum prosedur apa pun dimulai.
- Hubungi dokter jika mereka melihat adanya gejala baru atau perubahan gejala.

6 Cara penyediaan

6.1 Bioprostesis

Bioprostesis disterilkan dengan dan disimpan dalam larutan glutaraldehid. Bioprostesis disuplai dalam kondisi steril dan bebas pirogen dalam toples dengan tutup sekrup. Indikator beku terletak di bagian dalam karton berlabel. Jika indikator beku telah teraktivasi, jangan gunakan bioprostesis dan buang bioprostesis tersebut sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku.

6.2 Kateter

Kateter dikemas dalam konfigurasi satu kantong. Kateter dalam kondisi steril jika kemasan tidak rusak dan belum terbuka. Kateter disterilkan dengan etilen oksida. Sebelum prosedur, residu etilen oksida dikurangi hingga kadar aman untuk populasi yang diindikasikan.

6.3 Sistem pemuatan

Sistem pemuatan dikemas dalam konfigurasi dua kantong. Sistem pemuatan dalam kondisi steril jika kemasan tidak rusak dan belum terbuka. Sistem pemuatan disterilkan dengan etilen oksida. Sebelum prosedur, residu etilen oksida dikurangi hingga kadar aman untuk populasi yang diindikasikan.

6.4 Penyimpanan

Simpan bioprostesis pada suhu kamar (5 °C hingga 25 °C [41 °F hingga 77 °F]). Hindari paparan terhadap fluktuasi suhu yang ekstrem. Jangan dibekukan. Harus dilakukan kontrol inventaris yang tepat supaya bioprostesis dengan tanggal "Gunakan Paling Lambat" lebih awal didahulukan implantasinya.

Perhatian: Jangan menggunakan bioprostesis jika indikator beku pada kemasan sekunder telah aktif. Jika indikator beku telah aktif, buang bioprostesis sesuai dengan hukum, peraturan, prosedur rumah sakit yang berlaku.

Simpan kateter dan sistem pemuatan pada suhu kamar di lingkungan yang kering.

7 Bahan tambahan (tidak disertakan dalam sistem)

Bahan dan perangkat tambahan yang mungkin digunakan selama prosedur ini adalah:

- Larutan garam steril
- Alat suntik steril, 10 mL (10 cm³)
- Kawat pemandu dukungan tambahan, 0,035 in (0,889 mm) × panjang minimum 240 cm
- Balon valvuloplasti
- Persediaan prosedur standar
- Selubung pengantar
 - Selubung pengantar 18 Fr yang kompatibel untuk digunakan bersama Evolut FX DCS 18 Fr
 - Selubung pengantar 22 Fr yang kompatibel untuk digunakan bersama Evolut FX DCS 22 Fr
- Kateter diagnostik
- Peralatan pacu sementara

8 Petunjuk penggunaan

Perhatian: Jangan biarkan bioprostesis mengering. Pertahankan kelembapan jaringan dengan irigasi atau pencelupan.

8.1 Lakukan inspeksi sebelum digunakan dan putar pengaturan baki

1. Periksa kemasan dengan saksama sebelum membukanya.

Perhatian: Jangan menggunakan perangkat setelah tanggal "Gunakan Paling Lambat" atau jika integritas kemasan yang steril telah dikompromikan (misalnya, kemasan rusak).

Perhatian: Jangan menggunakan bioprostesis jika indikator beku telah aktif.
2. Lepaskan produk dari kemasan pelindung.
3. Periksa secara visual bahwa tidak ada cacat pada produk. Jangan gunakan produk jika terdapat kerusakan.
4. Lepaskan jepit penguncian yang terpasang pada mangkuk pembilas.
5. Lepaskan mangkuk pembilasan dari bak pemuatan terintegrasi.
6. Lepaskan jepit penguncian yang menghubungkan baki distal dan proksimal.
7. Angkat konektor baki dari baki distal, dan putar baki distal 180° berlawanan arah jarum jam.
8. Jepit tab baki di baki distal ke penahan tab baki di baki proksimal.
9. Isi bak pemuatan terintegrasi dengan salin yang dingin dan steril (0 °C hingga 8 °C [32 °F hingga 46 °F]).

8.2 Persiapan kateter dan sistem pemuatan

1. Pasang alat suntik 10 mL yang sudah diisi dengan salin steril ke port pembilasan kapsul di ujung proksimal gagang. Biarkan jarum suntik tetap di tempatnya sampai pemuatan selesai.

2. Angkat ujung distal kateter dengan hati-hati ke orientasi hampir vertikal. Agar tidak tertekuk, jangan membengkokkan kateter dengan keras.
3. Buka kapsul dan paparkan ekstensi dayung.
Catatan: Gunakan kenop penerapan untuk membuka kapsul sepenuhnya sampai ekstensi dayung sepenuhnya terbuka.
4. Dengan posisi kapsul dipegang secara vertikal, siram port pembilasan kapsul. Pastikan tidak ada kebocoran kateter selama langkah pembilasan. Jika terdapat kebocoran, gunakan sistem baru.
5. Rendam kapsul sepenuhnya dalam bak berisi larutan garam yang dingin sambil menyiram port pembilasan kapsul. Lanjutkan menyiram kapsul hingga benar-benar terendam dalam bak untuk mencegah udara masuk ke kateter.
Catatan: Setelah bioprostesis dimasukkan ke dalam kapsul, port pembilasan kapsul tidak lagi dapat disiram.
6. Kencangkan jepit penguncian pada tempat klip untuk mengarahkan ujung kateter ke dalam wadah pemuatan terintegrasi.
7. Tempatkan komponen sistem pemuatan dalam bak pemuatan terintegrasi.

8.3 Prosedur pembilasan bioprostesis

1. Isi masing-masing dari 3 mangkuk pembilasan (disediakan dalam kemasan) dengan sekitar 500 mL salin yang masih baru dan steril pada suhu sekitar (15 °C hingga 25 °C [59 °F hingga 77 °F]).
Perhatian: Jangan menangani atau memanipulasi bioprostesis dengan benda tajam atau runcing. Gunakan hanya forsep atraumatik.
2. Konfirmasikan integritas wadah bioprostesis primer. Buka wadah dan lepaskan bioprostesis. Biarkan sisa larutan mengalir sepenuhnya dari bioprostesis.
Perhatian: Bioprostesis ini jangan digunakan jika ada kerusakan pada wadahnya (misalnya, toples atau tutup retak, kebocoran, bahan partikulat, atau segel atau gasket tutup toples yang rusak atau tidak ada).
Catatan: Simpan wadah dengan larutan asli. Wadah mungkin diperlukan untuk menyimpan dan mengembalikan bioprostesis yang ditolak.
3. Bandingkan nomor seri pada wadah dengan nomor seri pada label yang tertera pada bioprostesis.
Perhatian: Jika nomor seri tidak cocok, jangan gunakan bioprostesis.
4. Hapus label nomor seri dengan hati-hati dari bioprostesis dan simpan label tersebut.
5. Benamkan seluruh bioprostesis dalam mangkuk pembilasan steril.
6. Lakukan agitasi bioprostesis secara perlahan menggunakan tangan selama 15 detik untuk menghilangkan glutaraldehid dari bioprostesis.
7. Ulangi *Langkah 5* dan *Langkah 6* di salah satu mangkuk pembilasan yang tersisa.
8. Rendam bioprostesis dalam salin steril pada mangkuk pembilasan ketiga hingga siap untuk dimuat.

8.4 Prosedur pemuatan bioprostesis

Lakukan prosedur pemuatan bioprostesis saat ujung distal kateter direndam dalam bak pemuatan terintegrasi yang diisi dengan salin yang dingin dan steril (0 °C hingga 8 °C [32 °F hingga 46 °F]). Bioprostesis harus tetap direndam dalam larutan garam selama proses pemuatan untuk meminimalkan masuknya udara ke dalam sistem yang dimuat.

Catatan: Pastikan ukuran sistem pemuatan dan kateter kompatibel dengan ukuran bioprostesis (*Tabel 2*).

Catatan: Lihat *Gambar 6* untuk mengetahui komponen sistem pemuatan.

Perhatian: Memajukan kapsul dengan cepat dapat mempersulit pemuatan katup dan dapat meningkatkan risiko kerusakan kateter. Memajukan kapsul secara perlahan akan membantu keberhasilan pemuatan.

1. Rendam dan dinginkan bioprostesis dalam bak pemuatan terintegrasi yang diisi dengan salin dingin dan steril.
2. Pastikan selang pemandu kapsul terbuka sepenuhnya (tidak terkunci) dengan kalung pengunci di ujung proksimal selang pemandu kapsul.
3. Majukan selang pemandu kapsul pada poros kateter ke arah gagang dan melalui ujung kateter.
4. Setelah ujung kateter terlewati, majukan kalung pengunci sepenuhnya ke ujung distal selang pemandu kapsul sampai tertutup (dikunci).
5. Lanjutkan memajukan selang panduan kapsul ke arah poros kateter menuju gagang sampai menyentuh ujung distal kapsul.
Perhatian: Jangan mencoba memajukan selang pemandu kapsul ke arah kapsul karena akan mencegah suar kapsul membesar sepenuhnya sehingga pemuatan menjadi kurang tepat.
6. Pastikan pelat belakang telah dimasukkan ke kerucut aliran masuk dan bagian pelat belakang yang terbuka menghadap ke atas.
7. Masukkan bagian aliran masuk rangka bioprostesis ke kerucut aliran masuk. Pastikan dayung rangka bioprostesis yang ditandai dengan "C" menghadap ke atas dan bahwa dayung sejajar dengan kantong ekstensi dayung.
8. Rapatkan kerucut aliran keluar ke kerucut aliran masuk sampai terkunci.

9. Masukkan selang pemandu ujung kateter sepenuhnya ke ujung distal kerucut aliran masuk. Periksa penopang aliran keluar dari bioprostesis dan, jika perlu, sesuaikan secara manual sehingga penopang memiliki jarak yang merata dan dayung rangka bioprostesis berjarak sekitar 180°.
10. Masukkan ujung kateter distal ke dalam selang pemandu ujung kateter.
Catatan: Biarkan alat pemuatan diletakkan di lantai bak pemuatan untuk memastikan keselarasan koaksial dengan kateter, sehingga membantu menempatkan dayung rangka bioprostesis di dalam kantong ekstensi dayung.
11. Tarik kembali selang pemandu ujung kateter untuk mengatur dayung rangka bioprostesis ke dalam kantong ekstensi dayung.
Catatan: Jika dayung rangka bioprostesis tidak ditempatkan dengan benar di dalam kantong ekstensi dayung setelah menarik selang pemandu ujung kateter, sedikit sesuaikan posisi alat pemuatan sampai dayung ditempatkan dengan tepat.
Catatan: Jika diperlukan, Anda dapat memampatkan dayung rangka bioprostesis secara manual dengan ujung jari untuk membantu menempatkan dayung di dalam kantong ekstensi dayung.
Catatan: Pastikan kedua dayung rangka bioprostesis terpasang dengan benar di dalam kantong ekstensi dayung sebelum melanjutkan ke langkah berikutnya.
12. Pegang dan tahan alat pemuatan dengan satu tangan, lalu naikkan selang pemandu kapsul secara manual menggunakan tangan lainnya sehingga bagian distal menutupi kantong ekstensi dayung dan bagian atas penopang aliran keluar. Gunakan cermin untuk memastikan bahwa kedua dayung rangka bioprostesis telah diposisikan dengan benar di kantong ekstensi dayung, dan penopang aliran keluar berada di ujung distal selang pemandu kapsul.
13. Majukan kapsul untuk menutupi dayung rangka bioprostesis, dengan berhenti sebentar ketika kapsul menutupi setengah proksimal dayung untuk memastikan kedua dayung masih terpasang dengan benar sebelum memajukan lebih jauh. Gunakan cermin untuk memastikan kedua dayung terpasang dalam kapsul.
Perhatian: Jangan memajukan kapsul ke dayung rangka bioprostesis kecuali jika kapsul sepenuhnya terletak di tengah-tengah kantong ekstensi dayung. Memajukan kapsul sebelum dayung sepenuhnya diposisikan dengan benar dapat merusak kapsul dan menghasilkan emboli.
14. Majukan kapsul untuk menangkap penopang aliran keluar bioprostesis. Gunakan cermin untuk memastikan semua penopang aliran keluar bioprostesis telah simetris dan ditangkap dalam kapsul.
15. Lanjutkan memajukan kapsul sampai ujung distal selang pemandu kapsul menutupi ujung distal bantalan komisur bioprostesis. Selang pemandu kapsul harus benar-benar menutupi bantalan komisur.
16. Lepaskan pelat belakang dan selang pemandu ujung kateter dari kerucut aliran keluar.
17. Sambil menahan selang panduan kapsul, majukan kerucut aliran masuk untuk mengerutkan bagian aliran masuk rangka bioprostesis sampai kerucut aliran keluar menyentuh selang pemandu kapsul. Selama langkah ini, kerucut aliran keluar menyentuh komponen kalung penguncian dan memindahkan kalung penguncian ke ujung proksimal selang pemandu kapsul.
Catatan: Selang pemandu kapsul akan berada dalam konfigurasi tidak terkunci setelah langkah ini.
Catatan: Pastikan sumbu rangka bioprostesis sejajar secara visual (koaksial) dengan sumbu kerucut aliran masuk selama penyisipan bioprostesis ke dalam kerucut aliran masuk. Selesaikan penyisipan bioprostesis ke dalam kerucut aliran masuk dalam satu gerakan langsung (tidak berjeda).
Perhatian: Jangan mencoba untuk memuat katup secara langsung (misalnya, memuat katup tanpa menyelesaikan langkah 17 dan begitu saja memajukan kapsul untuk memuat katup). Ini meningkatkan kemungkinan terjadinya tumpang tindih mahkota aliran masuk yang berlebihan. **Jika katup telah dimuat secara langsung, buang seluruh sistem.** Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan salin semuanya harus diganti dengan komponen steril baru.
18. Majukan kapsul ke bioprostesis sampai kapsul masuk sedalam 5 mm pada ujung kateter.
19. Lepaskan selang pemandu kapsul bersama dengan kerucut aliran keluar dan kerucut aliran masuk dari kateter.
20. Majukan kapsul perlahan untuk menutup celah antara kapsul dan ujung kateter sepenuhnya.
Perhatian: Hentikan proses memajukan kapsul begitu celah ke ujung kateter tertutup. Memajukan kapsul lebih jauh lagi dapat merusak kapsul.
Catatan: Jika kenop penerapan telah mencapai gagang depan abu-abu dan terdapat celah antara kapsul dan ujung kateter, hentikan sejenak untuk memungkinkan adanya gerakan kapsul tambahan. Jika celah tetap ada, lanjutkan memutar kenop penerapan secara perlahan untuk memajukan kapsul secara bertahap sedikit-sedikit, dengan berhenti sejenak di antara setiap tahap kemajuan.
21. Putar sedikit kenop penerapan ke arah panah untuk menghilangkan tekanan. Pastikan kapsul tidak terpisah dari ujung kateter.
Catatan: Setelah bioprostesis dimasukkan ke dalam kapsul, port pembilasan kapsul tidak lagi dapat disiram.
22. Periksa dengan teliti dengan cermat apakah ada kesalahan pemuatan bioprostesis pada kapsul. Kapsul harus lurus, halus, serta tidak bengkok, menonjol, atau berubah warnanya. Jika merasakan dan melihat salah satu dari kondisi ini, kemungkinan bioprostesis dimuat secara salah.
Catatan: Jika terdeteksi adanya pemuatan yang salah, jangan mencoba memuat ulang bioprostesis. Buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan salin semuanya harus diganti dengan komponen steril yang baru.
23. Pasang alat suntik 10 mL yang sudah diisi dengan salin steril ke port pembilasan lapisan stabilitas di ujung distal gagang dan pembilas.

24. Lepaskan stylet pemuatan dari lumen kawat pemandu di kapsul.
25. Pasang alat suntik 10 mL yang sudah diisi dengan salin steril ke port pembilasan lumen kawat di ujung proksimal gagang dan pembilas.
26. Pasang alat suntik 10 mL yang sudah diisi dengan salin steril ke pembilas dan port pembilasan selubung sebaris Evolut FX.
27. Sebelum memasukkannya ke pasien, periksa bioprostesis yang dimuat secara visual dengan fluoroskopi.
Catatan: Lakukan pemeriksaan fluoroskopi lengkap dengan bidang padang resolusi tinggi yang diperbesar terhadap area yang dipilih agar tidak menghalangi kejelasan perangkat.
Catatan: Pastikan kapsul diputar perlahan 360° selama pemeriksaan fluoroskopi.
Catatan: Jika terdeteksi adanya pemuatan yang salah, jangan mencoba memuat ulang bioprostesis. Buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan salin semuanya harus diganti dengan komponen steril yang baru.
28. Biarkan bioprostesis terendam dalam salin steril hingga implantasi.

8.5 Implantasi bioprostesis

Catatan: Gunakan antikoagulasi sistemik selama prosedur implantasi berdasarkan protokol rumah sakit atau dokter. Jika terjadi kontraindikasi terhadap heparin, pertimbangkan antikoagulan alternatif.

8.5.1 Pradilatasi lokasi implan

Pradilatasi yang memadai dapat membantu mengurangi perlunya pascadilatasi dan terjadinya pelipatan-dalam.

Pradilatasi juga dapat bermanfaat untuk mempersiapkan katup untuk pelintasan oleh sistem kateter penyaluran dan implantasi katup transkateter, tetapi juga dapat menimbulkan risiko tambahan bagi pasien (misalnya, pelepasan serpihan emboli, kerusakan jaringan, atau perforasi akar aorta). Karakteristik anatomi pasien (misalnya, anatomi bikuspid, kalsifikasi daun katup yang berlebihan atau asimetris, dan kemungkinan penyatuan daun katup) harus dipertimbangkan oleh tim jantung saat mengevaluasi dan menentukan risiko/manfaat pradilatasi dan rencana perawatan bagi setiap pasien.

Ukuran dan model balon BAV pradilatasi harus dipilih sedemikian rupa sehingga menghasilkan perluasan yang efektif dan pengurangan stenosis dalam konteks BAV untuk memungkinkan perluasan TAV penuh setelah implantasi. Hindari balon dengan ukuran lebih kecil untuk memastikan pradilatasi yang efektif sehingga meminimalkan risiko perluasan yang tidak lengkap dan pelipatan-dalam.

Catatan:

- Pradilatasi secara spesifik direkomendasikan sebelum implantasi dalam situasi berikut:
 - Kalsifikasi sedang-parah
 - Anatomi bikuspid
 - Katup ukuran 34 mm
- Gunakan balon dengan ukuran yang cukup untuk pradilatasi yang efektif, hindari dilatasi yang tidak lengkap.

Informasi untuk katup bioprostetik bedah atau transkateter yang gagal: Pradilatasi balon pada katup bioprostetik aorta bedah atau transkateter yang stenotik belum dievaluasi. Jika terdapat stenosis berat, pradilatasi katup bioprostetik aorta bedah atau transkateter dapat dilakukan menurut kebijaksanaan tim jantung, dan langkah-langkah yang digunakan sama persis dengan pradilatasi katup asli.

8.5.2 Penerapan bioprostesis

1. Persiapkan lokasi akses vaskular sesuai dengan praktik standar.
2. Sisipkan perangkat melalui kawat pemandu 0,035 in (0,889 mm) dengan port pembilasan kateter penyaluran yang diorientasikan ke arah jam 3 (ke arah sisi kiri pasien) untuk memfasilitasi penyejajaran komisur yang lebih baik (port pembilasan ditunjukkan di *Gambar 2*, keterangan 7 dan 13). Sisipkan ujung kateter dan kapsul melalui lokasi akses, sambil mempertahankan ujung selubung sebaris Evolut FX tetap sejajar dengan ujung proksimal kapsul. Kemudian, sisipkan selubung sebaris Evolut FX melalui lokasi akses, dengan tetap mempertahankan kontak dengan kapsul. Pada saat memajukan sistem penyaluran itu, biarkan pegangan kateter berputar bebas setelah dimasukkan ke dalam sistem itu. Pertahankan posisi kawat pemandu melintasi katup aorta.
Catatan: Untuk prosedur akses aorta langsung, gunakan selubung pengantar terpisah; jangan gunakan selubung sebaris Evolut FX. Pertahankan selubung sebaris Evolut FX pada ujung proksimal kateter selama prosedur.
3. Dengan panduan fluoroskopi, majukan kateter melalui kawat pemandu ke anulus aorta. Untuk membantu memajukan kapsul, orientasi kapsul dapat disesuaikan dengan memutar gagang seperempat putaran sebelum kapsul melintasi busur tersebut. Jika penyesuaian terhadap orientasi kapsul diperlukan setelah melintasi busur, tarik sistem sampai kapsul berada di aorta desenden dan putar gagang seperempat putaran sebelum memajukan kembali.

Perhatian: Hentikan pemutaran gagang jika resistensi ditemui atau kapsul tidak merespons berdasarkan visualisasi fluoroskopi. Jangan putar gagang saat kapsul berada pada atau di luar busur. Upaya pemutaran kapsul yang diteruskan saat ada resistensi dapat mengakibatkan kegagalan produk dan/atau membahayakan pasien.

Perhatian: Akan ada sedikit resistensi ketika kateter dimajukan melalui vaskulatur. Jika ada peningkatan signifikan dalam resistensi, hentikan kenaikan dan selidiki penyebab resistensi (misalnya, memperbesar area resistensi) sebelum melanjutkan. Jangan memaksa untuk terus mendorong. Memaksa mendorong dapat meningkatkan risiko komplikasi vaskular (misalnya, diseksi atau ruptur pembuluh).

Perhatian: Tekanan terus-menerus pada kateter dapat menyebabkan kateter tertekuk, yang dapat meningkatkan risiko komplikasi vaskular (misalnya, diseksi atau ruptur pembuluh).

4. Posisikan kateter sehingga bioprostesis berada pada kedalaman target yang disarankan, yaitu 3 mm relatif terhadap anulus katup. Posisikan penanda radiopak pada anulus katup. Jika kedalaman implan ≤ 1 mm atau >5 mm, pertimbangkan untuk menangkap kembali (*Bagian 8.5.3*).

Perhatian: Kedalaman implan bioprostesis ≤ 1 mm dapat berkontribusi pada peningkatan risiko terlepasnya katup prostetik selama pelepasan katup, pengambilan kembali DCS, atau dilatasi pascaimplantasi. Kedalaman implan bioprostesis >5 mm dapat berkontribusi pada peningkatan risiko gangguan konduksi, yang mungkin memerlukan alat pacu jantung permanen.

Catatan: Untuk katup bioprostetik bedah atau transkateter, pertimbangkan fitur katup saat menentukan penempatan bioprostesis.

Catatan: Dokter harus mempertimbangkan anatomi pasien saat menentukan kedalaman implan.

5. Untuk menerapkan bioprostesis, putar kenop penerapan sesuai arah panah. Kapsul menarik dan memaparkan bioprostesis. Lanjutkan menerapkan bioprostesis dengan cara yang terkontrol, menyesuaikan posisi katup sesuai kebutuhan, serta memperhatikan posisi pita penanda kapsul radiopak dan ekstensi dayung. Atur posisi bioprostesis sedemikian rupa sehingga penanda radiopak pada ketinggian yang sama dengan cincin katup asalnya. Perhatikan bahwa penanda radiopak berada pada 3 mm dari ujung masuknya bioprostesis.

Peringatan: Gunakan kenop penerapan untuk menggunakan dan menangkap kembali bioprostesis. Jangan menggunakan pemacu untuk menerapkan atau menangkap kembali karena dapat menyebabkan penempatan bioprostesis menjadi tidak akurat.

Catatan: Pertimbangkan pacu untuk meningkatkan stabilitas katup selama penerapan, khususnya pada pasien yang memiliki anatomi lebih besar. Pacu pada laju memadai untuk mencapai penurunan tekanan sistolik yang diinginkan. Jika memacu pada laju tinggi, pertimbangkan untuk menurunkan laju pacu sedikit demi sedikit.

Catatan: Pemosisian ulang sedikit antegrad pada bioprostesis yang diterapkan sebagian (sebelum pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal ekstensi dayung radiopak) dapat dicapai dengan menarik kateter dengan hati-hati.

Perhatian: Gunakan gagang kateter untuk memosisikan ulang bioprostesis. **Jangan** menggunakan poros kateter bagian luar.

6. Sebelum pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal ekstensi dayung radiopak, evaluasi posisi bioprostesis dengan mengkaji posisi penanda radiopak.

Catatan: Saat bioprostesis diterapkan sekitar 2/3, kenop penerapan memberikan indikasi taktil sebagai pemberitahuan sebelum kondisi tidak ada pengambilan kembali. Setelah pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak, penangkapan kembali tidak dapat dilakukan.

Catatan: Pelatihan yang diberikan oleh Medtronic (*Bab 10*) mencakup strategi bailout yang dapat digunakan untuk mencapai penempatan bioprostesis yang optimal.

7. Proyeksi tumpang tindih kuspis kanan dan kiri sebelum penerapan dengan tampilan radiografis kedua tanpa paralaks dapat bermanfaat untuk mendeteksi pelipatan-dalam, khususnya jika ada anatomi yang kompleks (sifat bikuspid, kalsifikasi parah). Observasi pelipatan ke arah dalam atau kerutan **apa pun** pada katup, yang memanjang dari aliran masuk, yang teridentifikasi sebagai garis gelap pada pemeriksaan fluoroskopi (mode cine), dapat mengindikasikan pelipatan-dalam. Jika teridentifikasi dan jika kondisi pasien mengizinkan, jangan lanjutkan dan jangan lepaskan katup.
 - Tangkap kembali, keluarkan, dan buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan salin semuanya harus diganti dengan komponen steril baru.
 - Pradilatasi sangat direkomendasikan sebelum upaya implantasi berikutnya untuk meminimalkan risiko pelipatan-dalam.
 - Jika pradilatasi awal tidak mencegah pelipatan-dalam, kaji lagi penentuan ukuran katup jika ada anatomi yang kompleks.
 - Jika pelipatan-dalam terdeteksi dan katup dilepaskan, pertimbangkan implantasi katup kedua pada kedalaman yang sedikit lebih dalam guna memberi ruang untuk perluasan kerangka.
8. Selesaikan penerapan bioprostesis atau mulai pengambilan kembali bioprostesis.

8.5.3 Pengambilan kembali bioprostesis (opsional)

Bioprostesis dapat ditangkap kembali selama penerapan sebelum pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak. Penerapan bioprostesis dapat dicoba sebanyak 3 kali. Jika bioprostesis diambil kembali untuk ketiga kalinya, bioprostesis harus dikeluarkan dari pasien.

1. Putar kenop penerapan berlawanan arah dengan tanda panah untuk menangkap kembali bioprostesis. Bioprostesis yang sebagian ditangkap kembali dapat diposisikan ulang atau sepenuhnya ditangkap kembali.

Catatan: Untuk prosedur TAV dalam SAV atau TAV dalam TAV, lakukan penangkapan kembali bioprostesis sepenuhnya sebelum pemosisian ulang untuk mengurangi risiko menggantung atau tersangkut pada bioprostesis yang gagal dan untuk membantu pemosisian menggunakan pita penanda kapsul radiopak.

Peringatan: Gunakan kenop penerapan untuk menerapkan dan menangkap kembali bioprostesis. Jangan gunakan pemacu untuk penerapan atau penangkapan kembali karena dapat menyebabkan penempatan bioprostesis yang tidak akurat.

2. Untuk menangkap kembali bioprostesis sepenuhnya, lanjutkan memutar kenop penempatan hingga celah antara kapsul dan ujung kateter tertutup.

Perhatian: Hentikan proses memajukan kapsul begitu celah ke ujung kateter tertutup. Memajukan kapsul lebih jauh lagi dapat merusak kapsul.

3. Posisikan ulang bioprostesis yang ditangkap kembali pada kedalaman target yang disarankan, yaitu 3 mm relatif terhadap anulus katup. Posisikan penanda radiopak pada anulus katup. Jika kedalaman implan ≤ 1 mm atau > 5 mm, pertimbangkan untuk menangkap kembali.

Perhatian: Kedalaman implan bioprostesis ≤ 1 mm dapat berkontribusi pada peningkatan risiko terlepasnya katup prostetik selama pelepasan katup, pengambilan kembali DCS, atau dilatasi pascaimplantasi. Kedalaman implan bioprostesis > 5 mm dapat berkontribusi pada peningkatan risiko gangguan konduksi, yang mungkin memerlukan alat pacu jantung permanen.

Catatan: Untuk katup bioprostetik bedah atau transkateter, pertimbangkan fitur katup saat menentukan penempatan bioprostesis.

Catatan: Dokter harus mempertimbangkan anatomi pasien saat menentukan kedalaman implan.

4. Terapkan ulang bioprostesis (*Bagian 8.5.2, Langkah 5, dan Langkah 6*).
5. Pantau kerangka selama penangkapan kembali untuk mendeteksi adanya pelipatan-dalam. Observasi pelipatan ke arah dalam atau kerutan **apa pun** pada katup, yang memanjang dari aliran masuk, yang teridentifikasi sebagai garis gelap pada pemeriksaan fluoroskopi (mode cine), dapat mengindikasikan pelipatan-dalam. Jika teridentifikasi dan jika kondisi pasien mengizinkan, jangan lanjutkan dan jangan lepaskan katup.
 - Lakukan penangkapan kembali sepenuhnya, keluarkan, dan buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan salin semuanya harus diganti dengan komponen steril baru.
 - Pradilatasi sangat direkomendasikan sebelum upaya implantasi berikutnya untuk meminimalkan risiko pelipatan-dalam.
 - Jika pradilatasi awal tidak mencegah pelipatan-dalam, kaji lagi penentuan ukuran katup jika ada anatomi yang kompleks.
 - Jika pelipatan-dalam terdeteksi dan katup dilepaskan, pertimbangkan implantasi katup kedua pada kedalaman yang sedikit lebih dalam guna memberi ruang untuk perluasan kerangka.
6. Selesaikan penempatan ulang bioprostesis atau mulai pengambilan kembali bioprostesis. Jika bioprostesis telah ditangkap kembali sebanyak 3 kali, tarik bioprostesis yang ditangkap kembali.

8.5.4 Pelepasan kateter

1. Dengan panduan fluoroskopi, pastikan ujung kateter diposisikan koaksial dengan bagian aliran masuk bioprostesis.
2. Untuk akses transfemoral, tarik kateter sampai ujung kateter diposisikan di aorta desenden. Untuk akses aorta dan akses subklavia langsung, tarik kateter sampai ujung kateter berada di dekat ujung distal selubung pengantar.
3. Dengan panduan fluoroskopi, tutup kapsul kateter sebelum menariknya.

Perhatian: Tutup kapsul sampai sejajar dengan ujung kateter. Jangan menangkap ujung kateter secara berlebihan, karena dapat mengganggu penarikan kateter melalui selubung pengantar atau menyebabkan trauma pembuluh darah saat kateter dikeluarkan.

Perhatian: Pastikan kapsul ditutup sebelum melepas kateter.

Perhatian: Saat menggunakan selubung pengantar terpisah, jika peningkatan resistensi terjadi saat kateter dilepas melalui selubung pengantar, jangan memaksa mendorong. Meningkatnya resistensi dapat mengindikasikan adanya masalah dan pendorongan paksa dapat mengakibatkan kerusakan pada perangkat dan/atau membahayakan pasien. Jika penyebab resistensi tidak dapat ditentukan atau diperbaiki, lepaskan kateter dan selubung pengantar secara bersamaan melalui kawat pemandu, lalu periksa dan pastikan kateter sudah lengkap.

4. Tarik kateter sampai kapsul memenuhi ujung distal selubung sebaris Evolut FX.

Catatan: Untuk prosedur akses aorta langsung, pertahankan selubung sebaris Evolut FX di ujung proksimal kateter.

5. Tarik kateter dan selubung sebaris Evolut FX bersamaan. Buang semua perangkat sesuai petunjuk dalam *Bab 9*.
6. Lakukan aortogram rutin untuk menilai bioprostesis dalam hal perluasan dan fungsi yang tepat. Pertimbangan implantasi yang dapat diterima harus didorong oleh panduan dokter berdasarkan anatomi dan faktor pasien lainnya. Penilaian umum meliputi kedalaman implan, hemodinamik, dan patensi koroner.

8.5.5 Dilatasi pascaimplantasi

Jika fungsi atau penyegelan katup terganggu karena kalsifikasi berlebihan, sifat bikuspid, atau perluasan tidak lengkap, dilatasi balon pascaimplantasi (PID) bioprostesis dapat meningkatkan fungsi dan penyegelan katup.

1. **Perhatian:**

- Berhati-hatilah saat mempertimbangkan dilatasi pascaimplantasi jika ada pelipatan-dalam untuk meminimalkan risiko terlepas, khususnya dalam kasus kedalaman implan yang dangkal. Pertimbangkan pacu untuk meningkatkan stabilitas

katup, khususnya pada pasien dengan katup 34 mm. Pacu pada laju memadai untuk mencapai penurunan tekanan sistolik yang diinginkan. Jika memacu pada laju tinggi, pertimbangkan untuk menurunkan laju pacu sedikit demi sedikit.

- Perluasan berlebihan bagian tersempit (pinggang) TAV Evolut FX di atas tingkat yang ditetapkan di *Tabel 5* telah ditunjukkan melalui data laboratorium dapat menyebabkan kerusakan pada daun katup bioprostetik. Keluhan kerusakan daun katup bioprostetik selama dilatasi balon pascaimplantasi telah dilaporkan dalam beberapa kasus klinis, yang menyebabkan insufisiensi aorta sedang hingga berat, yang dapat terdeteksi secara akut atau selama tindak lanjut. Dilatasi berganda pada TAV Evolut FX meningkatkan risiko kerusakan pada daun katup bioprostetik.
 - Cerut harus tersedia untuk menstabilkan bioprostesis jika terjadi pelepasan setelah dilatasi pascaimplantasi.
2. Pertimbangkan tindakan pencegahan yang diuraikan dalam *Bab 3* Peringatan dan Tindakan Pencegahan saat memilih model, ukuran, dan tekanan inflasi yang diterapkan untuk balon dilatasi pascaimplantasi.

9 Petunjuk pembuangan

Buang semua perangkat dan kemasan sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, bahaya kimia, dan zat yang menimbulkan infeksi.

10 Pelatihan

Medtronic memberikan pelatihan operator secara menyeluruh. Untuk materi pelatihan dan dukungan selama pemakaian produk, hubungi perwakilan Medtronic.

Perhatian: Implantasi menggunakan sistem Evolut FX harus dilakukan hanya oleh dokter yang telah mengikuti pelatihan Evolut FX.

11 Informasi keselamatan MRI



Pengujian dan pemodelan nonklinis telah menunjukkan bahwa bioprostesis Evolut FX adalah Kondisi MR. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

- Medan magnet statis sebesar 1,5 T dan 3,0 T
- Gradien bidang spasial maksimum sebesar 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Sistem MR maksimum dilaporkan, rata-rata tingkat penyerapan spesifik (SAR) seluruh tubuh sebesar 2,0 W/kg (Mode Pengoperasian Normal)

Berdasarkan pengujian dan pemodelan nonklinis, dalam kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, bioprostesis Evolut FX diperkirakan menghasilkan kenaikan suhu in vivo maksimum kurang dari 4,0 °C setelah 15 menit pemindaian berkelanjutan. Berdasarkan data nonklinis, artefak gambar yang disebabkan oleh perangkat akan meluas tidak lebih dari 4 mm dari bioprostesis Evolut FX jika dicitrakan dengan urutan denyut gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

Pemindaian dalam kondisi yang ditentukan di atas dapat segera dilakukan setelah implantasi.

Untuk penerapan bioprostesis Evolut FX di dalam katup aorta bioprostetik bedah atau transkateter yang gagal, lihat label MRI yang berkaitan dengan katup yang gagal untuk informasi tambahan mengenai artefak gambar. Keberadaan implan atau keadaan medis lain pada pasien mungkin mengharuskan batas yang lebih rendah pada beberapa atau semua parameter di atas.

12 Pengembalian bioprostesis yang dieksplan

Hubungi perwakilan penjualan Medtronic untuk meminta kit pengembalian produk untuk mengembalikan bioprostesis yang dieksplan untuk analisis dan pembuangan. Jika kit tidak tersedia, tempatkan bioprostesis yang dieksplan dalam wadah berisi glutaraldehid atau bufer formalin 10% segera setelah eksplantasi. Untuk petunjuk pengembalian lebih lanjut, hubungi perwakilan penjualan Medtronic.

13 Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

1 Descrizione del dispositivo

Il sistema Evolut FX di Medtronic è un sistema per l'impianto della valvola aortica transcateretere ricatturabile che comprende la valvola aortica transcateretere Evolut FX, il sistema del catetere di rilascio e il sistema di caricamento.

1.1 Valvola aortica transcateretere Evolut FX (bioprotesi)

La bioprotesi è progettata per sostituire la valvola aortica nativa, oppure una bioprotesi aortica chirurgica o transcateretere, senza ricorrere a chirurgia a cuore aperto e senza espianto chirurgico concomitante della valvola malfunzionante. La struttura di supporto è realizzata in Nitinol, materiale caratterizzato da proprietà di autoespansione a diversi livelli, ed è radiopaca. La struttura di supporto comprende tre marker radiopachi in oro, a circa 3 mm dalla parte di ingresso della struttura della TAV, sotto i tre cuscinetti delle commissure tissutali. La bioprotesi è realizzata tramite sutura dei lembi valvolari, ricavati da pericardio porcino interno, in una configurazione a tre lembi. La bioprotesi è dotata di pericardio porcino esterno (rivestimento) con altezza pari a 1,5 celle, suturato alla sezione di ingresso della bioprotesi.

Tabella 1. Materiali della valvola cardiaca

Componente	Materiali	Massa ^a
Tessuto	Pericardio porcino trattato	1,3 g
Struttura	Nitinol (una lega di nichel-titanio)	1,3 g
Sutura	Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) ^b	0,1 g
Marker radiopachi	Oro	0,005 g

^a La massa riportata si riferisce al materiale presente nella valvola delle dimensioni più grandi.

^b La valvola Evolut FX da 23 mm contiene politetrafluoroetilene espanso (ePTFE).

Residui – La valvola cardiaca Evolut FX è sterilizzata tramite soluzione di glutaraldeide; tale soluzione è inoltre impiegata per la conservazione della valvola stessa. Prima della procedura, la valvola viene risciacquata e la quantità dei residui di glutaraldeide si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza.

La bioprotesi è stata trattata con acido alfa-ammino-oleico (AOA™), un composto derivato dall'acido oleico, un acido grasso naturale a catena lunga. Il trattamento di anticalcificazione con AOA è in grado di ridurre la calcificazione valvolare sia precoce che tardiva. La bioprotesi è disponibile per una gamma di diametri diversi di annulus aortico (Tabella 3).

1.2 Sistema del catetere di rilascio ("catetere di rilascio")

Il catetere facilita il posizionamento della bioprotesi all'interno dell'annulus della valvola aortica. Il gruppo catetere è flessibile e compatibile con l'uso di un filo guida da 0,889 mm (0,035 in). L'estremità distale (di rilascio) del sistema presenta una punta del catetere atraumatica e radiopaca, nonché una capsula che copre e mantiene la bioprotesi in posizione collassata. La capsula comprende una svasatura distale che consente la ricattura parziale o totale della bioprotesi dopo un rilascio parziale. Al manipolo è fissato un rivestimento di stabilità di colore verde, che si estende per l'intera parte esterna del corpo del catetere. Rappresenta una barriera tra il catetere retraibile, la guaina dell'introduttore e le pareti vascolari, consentendo una facile ritrazione del catetere. Sul rivestimento di stabilità è montato l'introduttore Evolut FX integrato, che funziona da introduttore emostatico e riduce al minimo le dimensioni del sito di accesso, adattandole al diametro della capsula. Il modello del catetere da 23-29 mm è compatibile con un introduttore da 18 Fr (6 mm). Il modello del catetere da 34 mm è compatibile con un introduttore da 22 Fr (7,33 mm).

Fare riferimento alla Tabella 2 per la compatibilità del sistema. Per i componenti del catetere, fare riferimento alla Figura 2 e alla Figura 3.

Il sistema del catetere di rilascio comprende un catetere con un manipolo integrato, che consente all'operatore di posizionare la bioprotesi con il massimo controllo e precisione. Il manipolo si trova all'estremità prossimale del catetere ed è utilizzato per il caricamento, il rilascio, la ricattura e il riposizionamento della bioprotesi. Il manipolo comprende un'impugnatura anteriore grigia, utilizzata per stabilizzare il sistema. La manopola di rilascio ruota per posizionare la bioprotesi in modo preciso. Le frecce presenti sulla manopola di rilascio indicano la direzione di rotazione necessaria per posizionare la bioprotesi. Se si desidera, è possibile ruotare la manopola di rilascio in direzione opposta, per ricattare parzialmente o completamente la bioprotesi, se la fascia di marcatura radiopaca della capsula non ha ancora raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache. Una volta che la fascia di marcatura radiopaca della capsula ha raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache, non sarà più possibile ricattare la bioprotesi (punto di non ricattura). La manopola di rilascio comprende anche un meccanismo a scatto, che può essere attivato per effettuare delle macroregolazioni della posizione della capsula. La manopola di rilascio è collegata a un manico blu scuro. L'estremità del manipolo comprende un meccanismo di ritrazione della punta, che può essere utilizzato per ritrarre la punta del catetere in modo che venga a contatto con la capsula, una volta completato il rilascio del dispositivo.

La confezione del catetere contiene una bacinella di caricamento integrata e un vassoio rimovibile, con 3 vaschette di risciacquo, rispettivamente per il caricamento e il risciacquo della bioprotesi. La bacinella di caricamento integrata comprende uno specchio, che consente di posizionare in modo accurato le alette della struttura della bioprotesi durante il caricamento. Inoltre, la confezione del dispositivo può essere ruotata e bloccata in posizione per facilitare la procedura di caricamento della bioprotesi (Figura 4 e Figura 5).

Residui – Il sistema del catetere di rilascio Evolut FX è sterilizzato con ossido di etilene. Prima della procedura, la quantità dei residui di ossido di etilene si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza per la popolazione indicata.

1.3 Sistema di caricamento

Il sistema di caricamento comprime la bioprotesi nel catetere. Il sistema di caricamento è disponibile in modelli differenti. Fare riferimento alla *Tabella 2* per la compatibilità del sistema. Per informazioni sui componenti del sistema di caricamento, fare riferimento alla *Figura 6*.

Residui – Il sistema di caricamento Evolut FX è sterilizzato con ossido di etilene. Prima della procedura, la quantità dei residui di ossido di etilene si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza per la popolazione indicata.

1.4 Compatibilità del sistema

Tabella 2. Compatibilità del sistema

Modello di bioprotesi	Modelli compatibili del sistema di caricamento	Modelli di catetere di rilascio compatibili
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Nota: assicurarsi di utilizzare il sistema di rilascio e il sistema di caricamento appropriati per la valvola selezionata. Le valvole sono infatti progettate per essere compatibili con sistemi di rilascio e caricamento specifici.

2 Scopo previsto

Lo scopo previsto del sistema Evolut FX consiste nel sostituire la funzione di una valvola aortica nativa stenotica o di una valvola aortica chirurgica o transcateretere malfunzionante senza la necessità di un intervento chirurgico a cuore aperto.

2.1 Indicazioni

Il sistema Evolut FX è indicato per i pazienti adulti affetti da stenosi severa della valvola aortica nativa. In caso di pazienti affetti da stenosi severa della valvola aortica nativa bicuspidale, il sistema Evolut FX è indicato per i soggetti che presentano un rischio intermedio o maggiore in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica; a tal proposito, per rischio intermedio si intende un rischio operatorio con punteggio $\geq 4\%$ in base alla definizione della Society of Thoracic Surgeons o rischio correlato alla sostituzione della valvola aortica stabilito e documentato dall'équipe di cardiologia a causa di debolezza o comorbidità. Per i pazienti caratterizzati da basso rischio per sostituzione della valvola aortica ($< 4\%$), il sistema è indicato per i pazienti di età ≥ 70 anni con frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) $> 30\%$.

Il sistema Evolut FX è inoltre indicato per i pazienti con bioprotesi valvolare chirurgica o transcateretere malfunzionante a causa di stenosi, insufficienza valvolare o entrambe con necessità di sostituzione valvolare che presentano un rischio elevato o maggiore in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica; a tal proposito, per rischio elevato si intende un rischio operatorio con punteggio $\geq 8\%$ come definito dalla Society of Thoracic Surgeons o rischio correlato alla sostituzione della valvola aortica stabilito e documentato dall'équipe di cardiologia a causa di debolezza o comorbidità.

I pazienti dovranno presentare le dimensioni anatomiche descritte nella *Sezione 2.3*.

2.2 Controindicazioni

L'utilizzo del sistema Evolut FX è controindicato nei pazienti che non tollerano i materiali del dispositivo riportati nella *Tabella 1*, la somministrazione di agenti anticoagulanti/antiaggreganti o che presentano un'endocardite batterica attiva o altre infezioni attive.

2.3 Categoria di pazienti target

Questo dispositivo è progettato per i pazienti adulti che presentano cardiopatie dovute a una stenosi severa calcifica della valvola aortica nativa o a una bioprotesi valvolare chirurgica o transcateretere stenotica o insufficiente. Un'équipe cardiologica valuta i pazienti come a rischio basso, intermedio, alto o estremo per terapia chirurgica a cuore aperto. La bioprotesi è disponibile per un'ampia gamma di criteri anatomici dei pazienti (*Tabella 3*).

Nella *Tabella 3* sono riportate le dimensioni consigliate per la bioprotesi Evolut FX in un annulus nativo o in una bioprotesi chirurgica o transcateretere malfunzionante.

Tabella 3. Criteri anatomici del paziente

Modello di bioprotesi	Diametro dell'annulus aortico ^a	Perimetro dell'annulus aortico ($\pi \times$ diametro dell'annulus aortico) ^a	Dimensioni della bioprotesi
EVOLUTFX-23	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm	34 mm

Le raccomandazioni sulle dimensioni della valvola si basano sulle dimensioni misurate mediante tomografia computerizzata (TAC). Durante la scelta delle dimensioni della valvola dovranno essere presi in considerazione i fattori anatomici del paziente e le diverse modalità di imaging. Considerare tutti i rischi associati a una scelta impropria delle dimensioni e alla mancata corrispondenza tra il paziente e la bioprotesi.

^a Per le procedure TAV in SAV e TAV in TAV, i criteri relativi al diametro e al perimetro si applicano al diametro interno della SAV o della TAV malfunzionanti.

I pazienti dovranno presentare i criteri per l'accesso vascolare elencati nella *Tabella 4*.

Tabella 4. Criteri per l'accesso vascolare del paziente

Modello di bioprotesi	Modello del sistema del catetere di rilascio	Diametro esterno della capsula	Accesso arterioso	Accesso succlavio con innesto di IMA	Accesso aortico diretto
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm dal piano basale
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Devono essere presi in considerazione anche i rischi derivanti dalla terapia anticoagulante e/o antiplatefina a lungo termine. L'impianto della bioprotesi non è raccomandato nei pazienti con un angolo della radice aortica (l'angolo formato dal piano dell'annulus della valvola aortica e il piano orizzontale/le vertebre) >30° per l'accesso succlavio/ascellare destro o >70° per l'accesso femorale e per l'accesso succlavio/ascellare sinistro.

Prestare attenzione nelle procedure sui pazienti con preesistente innesto pervio di arteria mammaria interna sinistra (LIMA) o arteria mammaria interna destra (RIMA). Per l'accesso aortico diretto, verificare che il sito e la traiettoria di accesso non interessino l'arteria mammaria interna destra pervia o un preesistente innesto pervio di arteria mammaria interna destra.

Per le procedure di accesso aortico diretto e succlavio, prestare particolare attenzione durante l'utilizzo del meccanismo di ritrazione della punta in modo da assicurare uno spazio adeguato per evitare l'avanzamento della punta del catetere attraverso i lembi della bioprotesi durante la chiusura del dispositivo.

Nelle procedure con accesso aortico diretto, utilizzare un introduttore distinto. Non utilizzare l'introduttore Evolut FX integrato. Mantenere l'introduttore Evolut FX integrato all'estremità prossimale del catetere durante l'intera procedura.

Per l'accesso transfemorale, esercitare cautela con i pazienti caratterizzati da curvatura dell'aorta su più piani, angolazione acuta dell'arco aortico, aneurisma dell'aorta ascendente o calcificazione severa nell'aorta e/o nel sistema vascolare. Se sono presenti 2 o più di questi fattori, si consiglia di effettuare l'accesso tramite approccio alternativo per evitare complicanze a livello del sistema vascolare.

2.4 Utenti previsti

La procedura di caricamento e di impianto del sistema Evolut FX deve essere eseguita unicamente da persone che abbiano ricevuto formazione in merito alla preparazione e all'utilizzo del sistema Evolut FX.

2.5 Ambiente di utilizzo previsto

Il sistema Evolut FX è progettato per l'uso in un laboratorio di cateterizzazione o in una sala operatoria ibrida.

Un laboratorio di cateterizzazione è un ambiente sterile che in genere contiene svariate apparecchiature, tra cui un tavolo operatorio, un monitor multiplo che consente agli operatori di visualizzare diverse informazioni contemporaneamente, nonché strumentazione per fluoroscopia.

Una sala operatoria ibrida consente lo svolgimento di procedure sia chirurgiche che intravascolari, combinando le apparecchiature di imaging necessarie per le procedure di cateterizzazione e le apparecchiature richieste per gli interventi chirurgici. In questo tipo di sala sono spesso presenti anche una guida di scorrimento montata a soffitto e un braccio a C per facilitare l'acquisizione di immagini durante la procedura.

2.6 Considerazioni sull'inserimento della valvola all'interno di una valvola già esistente

L'impianto della bioprotesi Evolut FX in una bioprotesi aortica chirurgica degenerata (procedura di valvola aortica transcateretere in valvola aortica chirurgica [TAV in SAV]) deve generalmente essere evitato nei pazienti che presentano una o più delle seguenti condizioni:

- La bioprotesi degenerata è caratterizzata da significativo leak paravalvolare concomitante (tra la protesi e l'annulus nativo), non è fissata saldamente all'annulus nativo o presenta fratture strutturali (ad esempio, fratture della struttura metallica).
- Un lembo della bioprotesi degenerata è parzialmente staccato, con potenziale rischio di ostruzione degli osti coronarici in posizione aortica.

Prima di impiantare la bioprotesi Evolut FX in una bioprotesi aortica transcateretere degenerata (valvola aortica transcateretere in valvola aortica transcateretere [TAV in TAV]), è necessario considerare ulteriori fattori in merito alle dimensioni della valvola malfunzionante e all'anatomia del paziente in modo da garantire la sicurezza del paziente (ad esempio, per evitare l'ostruzione coronarica). Occorre considerare l'eventuale necessità di un futuro accesso coronarico. L'impianto TAV in TAV deve essere evitato nelle seguenti condizioni:

- La TAV degenerata è caratterizzata da significativo leak paravalvolare concomitante (tra la protesi e l'annulus nativo)
- La TAV degenerata non è fissata saldamente all'annulus nativo o presenta fratture strutturali (ad esempio, fratture della struttura metallica) oppure
- Il rischio di ostruzione coronarica o sinus sequestration dopo l'impianto della bioprotesi Evolut FX è elevato.

2.7 Considerazioni relative ai pazienti con valvola bicuspidale

Se il paziente presenta una valvola aortica bicuspidale, il personale di cardiocirurgia deve tenere conto dell'età del paziente e della necessità di un intervento all'aorta ascendente durante la fase di determinazione delle opzioni di trattamento disponibili per il paziente.

2.8 Informazioni per il medico

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00011727K.

2.9 Benefici clinici

I benefici clinici del sistema Evolut FX sono rappresentati dal miglioramento della qualità della vita attraverso l'alleviamento dei sintomi legati a stenosi aortica di grado severo, dei sintomi legati a rigurgito di una valvola chirurgica o transcateretere malfunzionante o dei sintomi legati ad entrambe le condizioni.

2.10 Caratteristiche di prestazione

Il sistema Evolut FX è progettato per alleviare la stenosi aortica in valvole native difettose o per alleviare la stenosi aortica o il rigurgito aortico in bioprotesi valvolari aortiche chirurgiche o transcateretere malfunzionanti. La bioprotesi valvolare Evolut FX viene rilasciata tramite un catetere, evitando così la necessità di chirurgia a cielo aperto. La bioprotesi valvolare sostituisce funzionalmente la valvola nativa difettosa o la valvola chirurgica o transcateretere malfunzionante.

2.11 Durata prevista del dispositivo

La durata utile di una valvola cardiaca Evolut FX varia a seconda del paziente. A un certo punto, è possibile che la valvola debba essere sostituita. Si prevede che la durata di una valvola cardiaca Evolut FX sia di 10 anni per molti pazienti.

3 Avvertenze e precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso di tutti i componenti del sistema. La mancata lettura ed osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare gravi lesioni al paziente o il decesso dello stesso.

3.1 Avvertenze

- Questa procedura deve essere effettuata esclusivamente in centri dove è possibile sottoporre il paziente ad un intervento di emergenza della valvola aortica.
- Verificare attentamente che i parametri anatomici del paziente siano compresi nelle specifiche mostrate nella *Sezione 2.3*.
- Durante la selezione del trattamento per la sostituzione della valvola aortica, il personale di cardiocirurgia deve valutare la necessità di rivascolarizzazione.

- È accertato che la quantità dei residui di ossido di etilene rientra nei limiti accettabili solo per la popolazione indicata.
- Non congelare la bioprotesi. Il congelamento causa danni alla bioprotesi. Controllare l'indicatore di congelamento posto all'interno della scatola recante le etichette del prodotto. Se il prodotto è stato esposto a condizioni di congelamento e scongelamento, la fiala dell'indicatore si rompe causando la fuoriuscita del colorante e macchiando la confezione. Non utilizzare la bioprotesi se sono visibili questo o altri segni di congelamento.
- Conservare la bioprotesi a temperatura ambiente.
- Non maneggiare o manipolare la bioprotesi con oggetti taglienti o appuntiti.
- Non estrarre il contenuto della confezione fino a quando l'impianto e la dimensione del dispositivo non sono stati accertati.
- Il contenuto della confezione viene fornito sterile. Non utilizzare se la confezione è stata accidentalmente aperta o danneggiata.
- Le superfici esterne del contenitore della bioprotesi e quelle della tasca del catetere e la tasca esterna del sistema di caricamento non sono sterili e non devono essere collocate nel campo sterile.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Se una bioprotesi e un catetere sono stati rimossi da un paziente, smaltire sia la bioprotesi che il catetere, non cercare di riutilizzare nessuno di questi componenti. Sia la bioprotesi che il catetere devono essere sostituiti con componenti sterili nuovi.
- Non utilizzare i prodotti se la data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione del prodotto è stata superata.
- Per evitare l'attorcigliamento del catetere, estrarlo con cura dalla confezione.
- Eseguire la **procedura di risciacquo della bioprotesi** (*Sezione 8.3*) prima di caricare la bioprotesi nel catetere.
- Dopo avere caricato la bioprotesi nel catetere, mantenere l'estremità distale del catetere con la bioprotesi immersa in soluzione fisiologica sterile fredda (da 0 °C a 8 °C [da 32 °F a 46 °F]) fino al momento dell'impianto.
- Utilizzare la manopola di rilascio per posizionare e ricattare la bioprotesi. Non utilizzare il meccanismo a scatto per il rilascio o la ricattura, in quanto potrebbe provocare un posizionamento impreciso della bioprotesi.
- Una combinazione errata dei dispositivi può determinare il guasto del sistema. Fare riferimento alla tabella sulla compatibilità del sistema riportata nella *Sezione 1.4*.
- Un guasto meccanico del sistema del catetere di rilascio e/o degli accessori potrebbe provocare complicazioni al paziente.
- La calcificazione degenerativa può provocare un deterioramento strutturale accelerato della valvola nelle tipologie di pazienti riportate di seguito:
 - Bambini, adolescenti o giovani
 - Pazienti con anomalie del metabolismo del calcio (ad esempio, insufficienza renale cronica o iperparatiroidismo)

3.2 Considerazioni relative alla selezione dei pazienti

La sicurezza e l'efficacia del sistema Evolut FX di Medtronic non sono state valutate nella popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia della bioprotesi per la sostituzione della valvola aortica non sono state valutate nelle popolazioni di pazienti qui di seguito riportate:

- Pazienti con valvola cardiaca protesica preesistente con struttura di supporto rigida in posizione mitrale o polmonare, qualora la valvola cardiaca protesica preesistente dovesse compromettere l'impianto o il funzionamento della bioprotesi o qualora l'impianto della bioprotesi dovesse compromettere il funzionamento della valvola cardiaca protesica preesistente
- Pazienti con insufficienza epatica (Classe C Child-Pugh)
- Pazienti con shock cardiogeno manifestato tramite bassa gittata cardiaca, dipendenza da vasopressori o supporto emodinamico meccanico
- Pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento
- Pazienti con valvola unicuspidale congenita
- Pazienti con calcificazione eccessiva del tratto di efflusso del ventricolo sinistro
- Pazienti con anatomia del seno di Valsalva tale da impedire una perfusione coronarica adeguata
- Pazienti caratterizzati da aortopatia significativa con necessità di sostituzione dell'aorta ascendente
- Pazienti che non soddisfano i criteri per la stenosi severa sintomatica della valvola aortica nativa, come definito di seguito:
 - Superficie della valvola aortica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o indice della superficie della valvola aortica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) come misurato tramite equazione di continuità e gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocità massima di flusso della valvola aortica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ come misurato tramite ecocardiogramma a riposo, dobutamina a basso dosaggio, o ecocardiografia da sforzo
- Pazienti che non soddisfano i criteri per la stenosi severa asintomatica della valvola aortica nativa, come definito di seguito:
 - Stenosi aortica molto severa con superficie della valvola aortica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o indice della superficie della valvola aortica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e velocità massima di flusso della valvola aortica $\geq 5,0 \text{ m/s}$ o gradiente medio $\geq 60 \text{ mmHg}$, misurati tramite ecocardiografia transtoracica a riposo, oppure

- Superficie della valvola aortica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o indice della superficie della valvola aortica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocità massima di flusso della valvola aortica $\geq 4,0 \text{ m/s}$, misurati tramite ecocardiografia transtoracica a riposo, e test di tolleranza allo sforzo riportante una capacità allo sforzo limitata, una risposta anormale della pressione sanguigna o aritmia, oppure
- Superficie della valvola aortica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o indice della superficie della valvola aortica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocità massima di flusso della valvola aortica $\geq 4,0 \text{ m/s}$, misurati tramite ecocardiografia transtoracica a riposo, e frazione di eiezione del ventricolo sinistro $< 50\%$

La sicurezza e l'efficacia della bioprotesi per la sostituzione della valvola aortica non sono state verificate nelle popolazioni di pazienti affetti dalle condizioni descritte di seguito:

- Discrasie ematiche come qui di seguito definite: leucopenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ cellule/mm}^3$), trombocitopenia (conta piastrinica $< 50.000 \text{ cellule/mm}^3$), anamnesi di diatesi emorragica o coagulopatia, oppure stati di ipercoagulabilità
- Patologia della valvola aortica nativa mista (stenosi e rigurgito aortici con rigurgito aortico predominante [3–4+])
- Rigurgito mitralico da moderato a severo (3–4+) o severo (4+) o rigurgito tricuspide severo (4+)
- Cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica
- Evidenza ecocardiografica di massa, trombo o vegetazione intracardiache nuovi o non trattati
- Stenosi mitralica da moderata a severa
- Disfunzione ventricolare severa con frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) $< 20\%$
- Patologia delle arterie vertebrali o carotidee sintomatica

Le linee guida attuali per la sostituzione delle valvole cardiache consigliano l'uso di bioprotesi valvolari per i pazienti a partire dai 65 anni di età. Tenere in considerazione le linee guida cliniche pertinenti per la sostituzione valvolare durante la selezione del tipo di valvola appropriato per ogni paziente. La durata a lungo termine è ancora oggetto di ricerca clinica.

3.3 Precauzioni per l'impianto

- Non utilizzare la bioprotesi in caso di danni al contenitore (ad esempio, contenitore o coperchio incrinati, perdita, particolato, rottura o mancanza dei sigilli o della guarnizione del coperchio del contenitore).
- Prima di inserire il catetere, rimuovere il mandrino di caricamento.
- Se durante l'ispezione fluoroscopica (in modalità cine) viene rilevato che la bioprotesi non è caricata correttamente, non tentare di ricaricarla. Smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere tutti sostituiti con nuovi componenti sterili. Un caricamento non corretto è definito come una o più delle seguenti situazioni:
 - Sovrapposizione delle maglie della corona di afflusso (ombra non uniforme a partire dall'afflusso) che non termina prima del 4° nodo dalla porzione di afflusso.
 - Corona di uscita disallineata e/o non parallela all'area di fissaggio delle alette.
 - Capsula curva o piegata.
 - Caricamento diretto come specificato nella *Sezione 8.4, Fase 17*.
 - Ombra o contorno nel tratto di uscita che indica una maglia piegata.
- La sovrapposizione delle maglie della corona di afflusso che non termina prima del 4° nodo all'interno della capsula aumenta il rischio di un ripiegamento nel momento del rilascio in anatomie compresse, in particolare con calcificazioni di grado moderato-severo e/o valvola aortica bicuspidale.
 - Non tentare di caricare direttamente la valvola (ad esempio caricando la valvola senza aver completato la *Fase 17* della *Sezione 8.4* e facendo semplicemente avanzare la capsula per caricare la valvola). Ciò aumenta la probabilità che ci sia un'eccessiva sovrapposizione delle maglie della corona di afflusso. Se una valvola è stata caricata direttamente, smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere tutti sostituiti con nuovi componenti sterili.
- Prima di inserire il catetere, il team di cardiologia valuta l'opportunità di effettuare una valvuloplastica con palloncino della valvola aortica nativa, in modo da facilitare il posizionamento della bioprotesi.
- Mentre il catetere si trova all'interno del paziente, assicurarsi che il filo guida sporga dall'estremità prossimale del catetere. Non rimuovere il filo guida dal catetere mentre il catetere è all'interno del paziente.
- Durante il passaggio del catetere nel sistema vascolare, è possibile percepire una certa resistenza. Se la resistenza aumenta in modo significativo, interrompere l'avanzamento e determinare la causa della resistenza (ad esempio, ingrandire l'area interessata dalla resistenza) prima di procedere. Non forzare il passaggio. Se si forza il passaggio, potrebbe aumentare il rischio di complicanze vascolari (ad esempio, dissezione o rottura dei vasi).
- Nelle procedure con accesso aortico diretto, durante l'avanzamento dell'introduttore e il mantenimento della sua posizione, prestare attenzione al fine di evitare danni tissutali e vascolari e un sanguinamento anomalo dal punto di accesso.
- Dal contatto con l'annulus (o dal contatto con la valvola malfunzionante nelle procedure "valve-in-valve") fino ad appena prima del punto di non ricattura, la bioprotesi ridurrà la gittata cardiaca. Rilasciare o ricattare la valvola con prontezza durante la fase

occlusiva, in quanto un'ostruzione o un'occlusione prolungata del flusso sanguigno può causare ipotensione, bradicardia, disturbi della conduzione, scompenso cardiaco congestizio, edema polmonare o decesso.

3.4 Precauzioni per il riposizionamento

- Se la fascia di marcatura radiopaca della capsula non ha ancora raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache, è possibile ricattare o riposizionare la bioprotesi. Durante il posizionamento, la manopola di rilascio fornisce un'indicazione tattile che serve da preavviso prima che venga raggiunto il punto di non ricattura.
- Le fasi per il rilevamento di un ripiegamento sono descritte nella *Sezione 8.5.2*. Se si osserva una qualsiasi piega o grinza verso l'interno della valvola, che si estende dalla porzione di afflusso e identificata come una linea scura durante l'ispezione fluoroscopica (in modalità cine), è possibile che sia presente un ripiegamento. In tal caso e se le condizioni del paziente lo consentono, non procedere e non rilasciare la valvola.
 - Ricattare, rimuovere e smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere tutti sostituiti con nuovi componenti sterili.
 - Si raccomanda vivamente di eseguire una predilatazione prima dei successivi tentativi di impianto per ridurre al minimo il rischio di formazione di ripiegamenti.
 - Se la predilatazione iniziale non previene il ripiegamento, rivalutare la scelta delle dimensioni della valvola in presenza di anatomie complesse.
 - Se viene rilevato un ripiegamento e la valvola viene rimossa, considerare una profondità di impianto della seconda valvola leggermente inferiore per fornire spazio aggiuntivo per l'espansione della struttura.
- L'impianto di una valvola con un ripiegamento non risolto aumenta il rischio di leak paravalvolare e la necessità di dilatazione post-impianto, associata a tassi più elevati di eventi avversi, quali lo spostamento e la dissezione.

Nota: la predilatazione può comportare alcuni rischi per il paziente (quali liberazione di materiale embolico, danno tissutale o perforazione della radice aortica). L'équipe di cardiologia deve considerare le caratteristiche anatomiche del paziente (quali valvola bicuspid, calcificazione eccessiva o asimmetrica dei lembi e possibile fusione dei lembi) quando si valuta e determina il rischio/beneficio della predilatazione e il piano di trattamento per ciascun paziente. Per le procedure TAV in TAV, l'équipe di cardiologia deve considerare le caratteristiche della TAV malfunzionante (ad esempio, un'espansione insufficiente, la profondità del dispositivo impiantato esistente) al momento di valutare e determinare il rischio/beneficio della predilatazione e il piano di trattamento per ciascun paziente.

- Una volta che la fascia di marcatura radiopaca della capsula ha raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache (punto di non ricattura), si sconsiglia di tentare il recupero della bioprotesi dal paziente (ad esempio, mediante il catetere). Un eventuale recupero dopo il raggiungimento del punto di non ricattura può provocare un guasto meccanico del sistema del catetere di rilascio, danneggiare la radice aortica, le arterie coronarie e il miocardio o causare complicanze vascolari, malfunzionamento della valvola protesica (compreso il posizionamento errato del dispositivo), embolizzazione, ictus e/o rendere necessario un intervento chirurgico di emergenza.
- Durante il rilascio, è possibile far avanzare o ritrarre la bioprotesi, purché non sia stato ancora effettuato il contatto anulare (o il contatto con la valvola malfunzionante nelle procedure "valve-in-valve"). Dopo aver effettuato il contatto anulare, non è più possibile far avanzare la bioprotesi in direzione retrograda; è possibile ricattare la bioprotesi a condizione che non sia stato effettuato il contatto anulare e quindi riposizionarla in direzione retrograda. Se necessario, e se la fascia di marcatura radiopaca della capsula non ha ancora raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache, è possibile ritirare (riposizionare) la bioprotesi in direzione anterograda. Tuttavia, prestare attenzione quando si sposta la bioprotesi in direzione anterograda.

Nota: per le procedure TAV in SAV o TAV in TAV, ricattare completamente la bioprotesi prima del riposizionamento per ridurre il rischio di agganciare o impigliare la bioprotesi malfunzionante e per facilitare il posizionamento utilizzando la fascia di marcatura radiopaca della capsula.

Attenzione: utilizzare il manipolo del sistema di rilascio per riposizionare la bioprotesi. **Non** utilizzare il corpo esterno del catetere.

- I medici devono utilizzare il proprio giudizio in caso di riposizionamento di una bioprotesi completamente rilasciata (ad esempio, utilizzando un sistema a cappio, a palloncino e/o le pinze). Il riposizionamento della bioprotesi non è raccomandato tranne nei casi di lesione o decesso potenziale imminente (ad esempio, in caso di occlusione coronarica). Il riposizionamento di una valvola già rilasciata può danneggiare la radice aortica, le arterie coronarie e il miocardio o causare complicanze vascolari, malfunzionamento della valvola protesica (compreso il posizionamento errato del dispositivo), embolizzazione, ictus e/o rendere necessario un intervento chirurgico di emergenza.
- Non tentare di recuperare o ricattare la bioprotesi se una delle maglie del lato di uscita sporge dalla capsula. Se una delle maglie del lato di uscita è stata rilasciata dalla capsula, la bioprotesi dovrà essere rilasciata dal catetere prima che quest'ultimo possa essere ritirato.

3.5 Precauzioni per il post-impianto

- Assicurarsi che la capsula sia chiusa prima di rimuovere il catetere.
- Se si utilizza un introduttore separato e si avverte una maggiore resistenza quando si rimuove il catetere attraverso la guaina dell'introduttore, non forzare il passaggio. Un'eventuale maggiore resistenza può indicare la presenza di un problema e un

passaggio forzato può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente. Se non è possibile individuare o correggere la causa della resistenza, rimuovere il catetere unitamente alla guaina dell'introduttore, facendoli scorrere sul filo guida. Quindi ispezionare il catetere e verificare che comprenda ancora tutte le sue parti.

- Prestare attenzione quando si attraversa una bioprotesi già impiantata con il catetere o con altri dispositivi.
- La durabilità clinica a lungo termine della bioprotesi non è stata stabilita. Valutare le prestazioni della bioprotesi secondo necessità durante il follow-up del paziente.

3.6 Considerazioni sulla dilatazione post-impianto tramite palloncino

Se la funzionalità della valvola o della sigillatura viene compromessa per un'eccessiva calcificazione o per un'espansione incompleta, sarà possibile migliorare tali funzionalità effettuando una dilatazione post-impianto della bioprotesi tramite palloncino. Se l'équipe di cardiologia stabilisce che la dilatazione tramite palloncino è appropriata, considerare tutti i seguenti fattori quando si selezionano i parametri di dilatazione per garantire la sicurezza del paziente:

- Modello del palloncino
- Dimensioni del palloncino
- Posizione del palloncino
- Pressione di gonfiaggio
- Anatomia del paziente

Quando si seleziona un diametro massimo del palloncino da utilizzare per la dilatazione post-impianto, è necessario considerare due fattori fondamentali:

- Per mitigare il trauma dell'annulus
 - Un palloncino compliant o semicompliant (ad esempio, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) non dovrà superare il diametro dell'annulus aortico nativo. In caso di TAV in SAV o TAV in TAV, il palloncino non dovrà superare il diametro interno della bioprotesi valvolare chirurgica o transcateretere.
 - Un palloncino non compliant (ad esempio, Bard TRUE™* Dilatation) dovrà essere più piccolo di almeno 1 mm rispetto al diametro dell'annulus aortico nativo. In caso di TAV in SAV o TAV in TAV, il palloncino dovrà essere più piccolo di almeno 1 mm rispetto al diametro interno della bioprotesi valvolare chirurgica o transcateretere.
- Per mitigare il trauma dei lembi bioprotesici della TAV Evolut
 - Quando si utilizza un palloncino compliant o semicompliant, le dimensioni massime del palloncino scelto per la dilatazione non dovranno superare il diametro della circonferenza della TAV oltre il livello stabilito nella *Tabella 5*, con una pressione di gonfiaggio non superiore a 2 atm.
 - Quando si utilizza un palloncino non compliant, le dimensioni massime del palloncino scelto per la dilatazione non dovranno superare il diametro della circonferenza della TAV di oltre 1 mm, con una pressione di gonfiaggio non superiore a 2 atm (vedere la *Tabella 5*).

Tabella 5. Dimensioni del palloncino utilizzato per la dilatazione post-impianto

Dimensioni Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm			
Diametro dell'annulus nativo (D.I. della SAV o TAV malfunzionante) (in mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	30
Diametro della circonferenza della TAV (in mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24
Diametro massimo del palloncino (in mm) per palloncini complianti e semicomplianti a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28
Diametro massimo del palloncino (in mm) per palloncini non complianti a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25

Attenzione: mediante dati di prove al banco è stato dimostrato che la sovraespansione della parte più stretta (circonferenza) della TAV Evolut FX oltre i livelli stabiliti nella *Tabella 5* provoca danni ai lembi della bioprotesi. In alcuni casi clinici sono stati segnalati danni ai lembi della bioprotesi durante la dilatazione post-impianto tramite palloncino, con conseguente insufficienza aortica di entità compresa da moderata a severa, che è possibile rilevare in acuto o durante il follow-up.

È importante notare che le proprietà di compliance meccanica del palloncino selezionato influenzano le dinamiche di dilatazione. Le dimensioni massime del palloncino riportate nella *Tabella 5* sono state ricavate da prove al banco basate su una singola dilatazione della TAV Evolut FX a 2 atm. Molteplici dilatazioni della TAV Evolut FX aumentano il rischio di danni ai lembi della bioprotesi.

I palloncini non dovranno essere gonfiati oltre una pressione di 2 atm.

I palloncini complianti e semicomplianti (più morbidi) si conformeranno più prontamente al profilo a clessidra della bioprotesi valvolare aortica transcateretere (TAV) a pressioni inferiori, ma dovranno essere gonfiati a pressioni che preservino il profilo a clessidra della TAV.

Al contrario, i palloncini non complianti (più rigidi) raggiungeranno il diametro nominale durante il gonfiaggio indipendentemente da resistenza della TAV o annulus sottostante e dovranno essere ridimensionati (vedere la *Tabella 5*).

Per ulteriori istruzioni sull'utilizzo dei dispositivi con catetere a palloncino, fare riferimento alla documentazione del fabbricante del catetere a palloncino specifico.

Nei casi in cui sono necessari diametri del palloncino più grandi di quelli elencati nella *Tabella 5* per espandere la TAV Evolut FX a causa di stenosi o rigurgito aortici residui clinicamente importanti, il ricorso al posizionamento del palloncino intraventricolare di bailout durante la dilatazione post-impianto tramite palloncino eviterà l'espansione della parte più stretta (circonferenza) della TAV Evolut FX. Ciò può mitigare il rischio di danni ai lembi. Al fine di evitare eventuali interazioni involontarie del palloncino con l'anatomia del paziente, è necessario prestare attenzione durante la dilatazione con posizionamento del palloncino intraventricolare in caso di cavità ventricolare più piccola, presenza di calcificazione del condotto di efflusso ventricolare sinistro (LVOT) o posizionamento di un filo guida che possa interferire con la funzione della valvola mitrale. È necessario considerare la lunghezza e il diametro del palloncino, insieme all'anatomia del singolo paziente. Durante la dilatazione post-impianto tramite palloncino con posizionamento del palloncino intraventricolare, si dovrà inoltre prestare attenzione a non superare i diametri anulari (vedere la *Tabella 5*).

Qualora venisse effettuata una dilatazione post-impianto tramite palloncino di bailout con posizionamento del palloncino intraventricolare, quando si utilizzano palloncini complianti o semicomplianti il diametro nominale del palloncino non dovrà superare il diametro anulare. Quando si utilizzano invece palloncini non complianti, il diametro nominale del palloncino dovrà essere almeno inferiore di 1 mm rispetto al diametro anulare.

4 Possibili effetti indesiderati

Di seguito sono elencati alcuni dei possibili effetti indesiderati associati all'uso del sistema Evolut FX:

- Decesso
- Infarto miocardico, arresto cardiaco, shock cardiogeno, tamponamento cardiaco
- Occlusione coronarica, ostruzione o vasospasmo (compresa occlusione coronarica acuta)
- Danno cardiovascolare (come rottura, perforazione, erosione tessutale o dissezione di vasi, trauma ad aorta ascendente, ventricolo, miocardio o strutture valvolari, che potrebbero richiedere un intervento chirurgico)
- Intervento chirurgico o transcateretere di emergenza (ad esempio, bypass coronarico, sostituzione valvolare, espianto della valvola, intervento coronarico percutaneo [PCI], valvuloplastica con palloncino)
- Malfunzionamento della protesi valvolare (rigurgito o stenosi), per rottura; piegamento della struttura della valvola (configurazione non circolare); sottoespansione della struttura della valvola; calcificazione; panno; usura, lacerazione, prolasso o ritrazione nei lembi della valvola; scarsa coaptazione della valvola; rottura o cedimento delle suture; perdite; dimensionamento non corretto (abbinamento errato tra protesi e paziente); posizionamento errato (troppo alto o troppo basso)
- Migrazione/embolizzazione della protesi valvolare
- Endocardite da protesi valvolare
- Trombosi da protesi valvolare
- Malfunzionamento del sistema del catetere di rilascio, con conseguente necessità di attraversare nuovamente la valvola aortica e durata della procedura prolungata
- Migrazione/embolizzazione di componenti del sistema del catetere di rilascio
- Ictus (ischemico o emorragico), attacco ischemico transitorio (TIA) o altri deficit neurologici
- Insufficienza di singoli organi (ad esempio, cardiaca, respiratoria, renale [compresa insufficienza renale acuta]) o multiorganica
- Emorragia maggiore o minore, che potrebbe richiedere trasfusione o intervento (compresa emorragia potenzialmente letale o invalidante)
- Complicanze della sede di accesso vascolare (ad esempio, dissezione, perforazione, dolore, emorragia, ematoma, pseudoaneurisma, danno nervoso irreversibile, sindrome compartimentale, fistola arterovenosa o stenosi)
- Rigurgito o danno della valvola mitrale
- Disturbi del sistema di conduzione (ad esempio, blocco del nodo atrioventricolare, blocco di branca sinistra, asistolia), che potrebbero richiedere l'impianto di un pacemaker permanente
- Infezione (compresa setticemia)
- Ipotensione o ipertensione
- Emolisi
- Ischemia periferica
- Ischemia intestinale

Rischi generici legati all'intervento chirurgico applicabili all'impianto di una valvola aortica transcateretere:

- Valori di laboratorio anomali (compreso squilibrio elettrolitico)
- Reazione allergica agli agenti antiplastrinici, al mezzo di contrasto o all'anestesia

- Esposizione alle radiazioni tramite fluoroscopia e angiografia
- Disabilità permanente

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità competenti.

5 Consigli ai pazienti

I medici devono consultare le istruzioni per l'uso per prendere nota delle informazioni da comunicare al paziente. La confezione del dispositivo contiene una tessera di impianto del paziente che riporta le informazioni di identificazione del dispositivo impiantato. Dopo l'impianto del dispositivo, completare la tessera di impianto del paziente e consegnarla al paziente prima della dimissione. I pazienti possono accedere alle informazioni relative al dispositivo impiantato sul sito web indicato sulla tessera di impianto del paziente.

I medici devono raccomandare ai pazienti di fare quanto segue:

- Portare con sé la tessera di impianto.
- Informare sempre il personale medico/sanitario di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica.
- Consultare il medico qualora si avvertano nuovi sintomi o un cambiamento dei sintomi.

6 Modalità di fornitura

6.1 Bioprotesi

La bioprotesi è sterilizzata tramite soluzione di glutaraldeide; tale soluzione è inoltre impiegata per la conservazione della bioprotesi stessa. La bioprotesi viene fornita sterile e apirogena in un contenitore sigillato con tappo a vite. All'interno della scatola recante le etichette del prodotto è possibile trovare un indicatore di congelamento. Se l'indicatore di congelamento risulta attivato, non utilizzare la bioprotesi e smaltirla in conformità alle leggi, alle normative e alle procedure ospedaliere in vigore.

6.2 Catetere

Il catetere è confezionato in una configurazione a tasca singola ed è sterile a condizione che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Il catetere è sterilizzato con ossido di etilene. Prima della procedura, la quantità dei residui di ossido di etilene si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza per la popolazione indicata.

6.3 Sistema di caricamento

Il sistema di caricamento è confezionato in una configurazione a doppia tasca ed è sterile a condizione che le tasche non siano state aperte o danneggiate. Il sistema di caricamento è sterilizzato con ossido di etilene. Prima della procedura, la quantità dei residui di ossido di etilene si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza per la popolazione indicata.

6.4 Conservazione

Conservare la bioprotesi a temperatura ambiente (da 5 °C a 25 °C [da 41 °F a 77 °F]). Evitare di esporre il dispositivo ad escursioni termiche estreme. Non congelare. È necessario effettuare un controllo adeguato dell'inventario, in modo da utilizzare prima le bioprotesi con una data di scadenza più vicina.

Attenzione: non utilizzare la bioprotesi se l'indicatore di congelamento presente nel confezionamento secondario risulta attivato. Se l'indicatore di congelamento risulta attivato, smaltire la bioprotesi in conformità alle leggi, alle normative e alle procedure ospedaliere in vigore.

Conservare il catetere e il sistema di caricamento a temperatura ambiente in un luogo asciutto.

7 Materiale aggiuntivo (non fornito con il sistema)

Di seguito si elencano i materiali e dispositivi aggiuntivi che potrebbero essere utilizzati durante la procedura:

- Soluzione fisiologica sterile
- Siringa sterile da 10 ml (10 cm³)
- Filo guida ultrarigido da 0,889 mm (0,035 in) × una lunghezza minima di 240 cm
- Palloncino per valvuloplastica
- Materiale operatorio standard
- Introduttore
 - Introduttore da 18 Fr compatibile per l'utilizzo con Evolut FX DCS da 18 Fr
 - Introduttore da 22 Fr compatibile per l'utilizzo con Evolut FX DCS da 22 Fr

- Catetere diagnostico
- Apparecchiature di stimolazione temporanea

8 Istruzioni per l'uso

Attenzione: non lasciare che la bioprotesi si asciughi. Mantenere il tessuto umido mediante irrigazione o immersione.

8.1 Ispezione prima dell'uso e preparazione del vassoio girevole

1. Ispezionare attentamente la confezione prima di aprirla.
Attenzione: non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza o se l'integrità della confezione sterile è stata compromessa (ad esempio, nel caso di confezione danneggiata).
Attenzione: non utilizzare la bioprotesi se l'indicatore di congelamento è stato attivato.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione protettiva.
3. Controllare che il prodotto sia privo di difetti. Non utilizzare se si riscontrano eventuali difetti.
4. Rimuovere la clip di blocco collegata alle vaschette di risciacquo.
5. Rimuovere le vaschette di risciacquo dalla bacinella di caricamento integrata.
6. Rimuovere le clip di blocco che collegano il vassoio distale e quello prossimale.
7. Sollevare il connettore del vassoio dal vassoio distale e ruotare quest'ultimo in senso antiorario di 180°.
8. Agganciare la linguetta del vassoio distale al supporto della linguetta presente sul vassoio prossimale.
9. Riempire la bacinella di caricamento integrata con soluzione fisiologica sterile fredda (da 0 °C a 8 °C [da 32 °F a 46 °F]).

8.2 Preparazione del catetere e del sistema di caricamento

1. Collegare una siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al raccordo di irrigazione della capsula presente sull'estremità prossimale del manipolo. Lasciare la siringa in posizione fino al completamento del caricamento.
2. Sollevare con attenzione l'estremità distale del catetere fino a raggiungere un orientamento quasi verticale. Per evitare il rischio di attorcigliamento, non piegare il catetere eccessivamente.
3. Aprire la capsula ed esporre l'area di fissaggio delle alette.
Nota: usare la manopola di rilascio per aprire completamente la capsula finché l'area di fissaggio delle alette non è completamente esposta.
4. Tenendo la capsula in posizione verticale, irrigare la capsula attraverso il raccordo di irrigazione. Verificare che non vi siano perdite dal catetere durante le fasi di irrigazione. In caso di perdite, utilizzare un sistema nuovo.
5. Mentre si irriga la capsula mediante il raccordo di irrigazione, immergere completamente la capsula nella bacinella con la soluzione fisiologica fredda. Continuare a irrigare la capsula finché non è completamente immersa nella soluzione fisiologica, per evitare che l'aria penetri nel catetere.
Nota: una volta caricata la bioprotesi nella capsula, non sarà più possibile irrigare la capsula attraverso il raccordo di irrigazione.
6. Fissare una clip di blocco nel relativo supporto per far sì che la punta del catetere abbia un'angolazione che ne consenta l'immersione nella bacinella di caricamento integrata.
7. Collocare i componenti del sistema di caricamento nella bacinella di caricamento integrata.

8.3 Procedura di risciacquo della bioprotesi

1. Riempire ciascuna delle 3 vaschette di risciacquo (fornite con la confezione) con circa 500 ml di soluzione fisiologica sterile non ancora utilizzata a temperatura ambiente (da 15 °C a 25 °C [da 59 °F a 77 °F]).
Attenzione: non maneggiare o manipolare la bioprotesi con oggetti taglienti o appuntiti. Utilizzare soltanto pinze atraumatiche.
2. Verificare l'integrità del contenitore primario della bioprotesi. Aprirlo e rimuovere la bioprotesi. Lasciare che la soluzione rimanente sgoccioli completamente dalla bioprotesi.
Attenzione: non utilizzare la bioprotesi in caso di danni al contenitore (ad esempio, contenitore o coperchio incrinati, perdita, particolato, rottura o mancanza dei sigilli o della guarnizione del coperchio del contenitore).
Nota: conservare il contenitore con la soluzione originale. Il contenitore può essere infatti necessario per conservare o rispedire una bioprotesi scartata.
3. Confrontare il numero di serie sul contenitore con il numero di serie impresso sulla targhetta di identificazione che accompagna la bioprotesi.
Attenzione: se i numeri di serie non coincidono, non utilizzare la bioprotesi.
4. Rimuovere attentamente la targhetta con il numero di serie dalla bioprotesi e conservarla.
5. Immergere l'intera bioprotesi in una vaschetta di risciacquo sterile.
6. Agitare delicatamente la bioprotesi con la mano per 15 secondi per rimuovere la soluzione di glutaraldeide dalla bioprotesi.

7. Ripetere le operazioni della *Fase 5* e della *Fase 6* in una delle vaschette di risciacquo rimanenti.
8. Conservare la bioprotesi immersa nella soluzione fisiologica sterile presente nella terza vaschetta di risciacquo fino al momento del caricamento.

8.4 Procedura di caricamento della bioprotesi

Eseguire la procedura di caricamento della bioprotesi mentre l'estremità distale del catetere si trova immersa nella bacinella di caricamento integrata, riempita di soluzione fisiologica sterile fredda (da 0 °C a 8 °C [da 32 °F a 46 °F]). Durante la procedura di caricamento la bioprotesi dovrà rimanere immersa nella soluzione fisiologica, per ridurre al minimo l'ingresso di aria nel sistema di caricamento.

Nota: verificare che le dimensioni del sistema di caricamento e del catetere siano compatibili con quelle della bioprotesi (*Tabella 2*).

Nota: per informazioni sui componenti del sistema di caricamento, fare riferimento alla *Figura 6*.

Attenzione: se la capsula avanza con rapidità, possono verificarsi difficoltà di caricamento della valvola, aumentando il rischio di danni al catetere. L'avanzamento graduale della capsula facilita il corretto caricamento della valvola.

1. Immergere e raffreddare la bioprotesi nella bacinella di caricamento integrata, riempita con soluzione fisiologica fredda sterile.
2. Assicurarsi che il tubo guida della capsula sia completamente aperto (posizione di sblocco) con l'anello di blocco posizionato sull'estremità prossimale del tubo.
3. Fare avanzare il tubo guida della capsula lungo il corpo del catetere in direzione del manipolo e attraverso la punta del catetere.
4. Una volta oltrepassata la punta del catetere, fare avanzare completamente l'anello di blocco fino all'estremità distale del tubo guida della capsula fino a chiuderlo (in posizione di blocco).
5. Continuare a fare avanzare il tubo guida della capsula lungo il corpo del catetere in direzione del manipolo fino a quando non entra in contatto con l'estremità distale della capsula.

Attenzione: non cercare di far avanzare il tubo guida della capsula sopra la capsula; ciò impedirebbe alla svasatura della capsula di espandersi completamente e comprometterebbe quindi il caricamento corretto.

6. Assicurarsi che la piastra di supporto sia stata inserita nel cono di ingresso e che la parte esposta della piastra di supporto sia rivolta verso l'alto.
7. Inserire la parte di afflusso della struttura della bioprotesi nel cono di ingresso. Assicurarsi che l'aletta della struttura della bioprotesi contrassegnata con una "C" sia rivolta verso l'alto e che le alette siano allineate alle cavità di fissaggio delle alette.
8. Fissare il cono di uscita sul cono di ingresso finché non si blocca in posizione.
9. Inserire completamente il tubo guida della punta del catetere nell'estremità distale del cono di ingresso. Ispezionare le maglie del lato di uscita della bioprotesi e, se necessario, spostarle manualmente in modo che abbiano una spaziatura regolare e che le alette della struttura della bioprotesi siano distanziate di circa 180°.
10. Inserire la punta distale del catetere nel tubo guida della punta del catetere.

Nota: lasciare lo strumento di caricamento poggiato sul fondo della bacinella di caricamento per assicurare l'allineamento coassiale con il catetere e favorire il posizionamento delle alette della struttura della bioprotesi entro le cavità di fissaggio delle alette.

11. Ritrarre il tubo guida della punta del catetere, in modo da collocare le alette della struttura della bioprotesi nelle apposite cavità di fissaggio.

Nota: se le alette della struttura della bioprotesi non sono posizionate correttamente entro le cavità di fissaggio al momento della retrazione del tubo guida della punta del catetere, modificare leggermente la posizione dello strumento di caricamento finché le alette non sono posizionate correttamente.

Nota: se necessario, è accettabile comprimere manualmente le alette della struttura della bioprotesi con la punta delle dita per facilitarne il posizionamento entro le apposite cavità di fissaggio.

Nota: verificare che entrambe le alette della struttura della bioprotesi siano completamente posizionate entro le cavità di fissaggio prima di passare al punto successivo.

12. Tenendo fermo lo strumento di caricamento con una mano, far avanzare manualmente con l'altra il tubo guida della capsula, in modo che la sezione distale copra le cavità di fissaggio delle alette e la porzione superiore delle maglie del lato di uscita. Utilizzare lo specchio per assicurarsi che entrambe le alette della struttura della bioprotesi siano posizionate correttamente nelle apposite cavità di fissaggio e che le maglie del lato di uscita si trovino all'interno della punta distale del tubo guida della capsula.
13. Fare avanzare la capsula per coprire le alette della struttura della bioprotesi, fermandosi quando la capsula ricopre la metà prossimale delle alette per verificare che quest'ultime siano ancora correttamente in posizione prima di continuare. Utilizzare lo specchio per assicurarsi che entrambe le alette siano state catturate all'interno della capsula.

Attenzione: non fare avanzare la capsula sulle alette della struttura della bioprotesi finché le alette non sono completamente inserite nel centro delle cavità di fissaggio delle alette. In caso contrario, la capsula potrebbe subire dei danni, determinando la formazione di emboli.

14. Fare avanzare la capsula per catturare le maglie del lato di uscita della bioprotesi. Utilizzare lo specchio per assicurarsi che tutte le maglie del lato di uscita della bioprotesi siano simmetriche e che siano state catturate all'interno della capsula.

15. Continuare a fare avanzare la capsula finché l'estremità distale del tubo guida della capsula non copre l'estremità distale del cuscinetto di commissura della bioprotesi. Il tubo guida della capsula deve coprire completamente il cuscinetto di commissura.
16. Rimuovere la piastra di supporto e il tubo guida della punta del catetere dal cono di uscita.
17. Tenendo fermo il tubo guida della capsula, far avanzare il cono di ingresso per restringere la porzione di afflusso della struttura della bioprotesi finché il cono di uscita non viene a contatto con il tubo guida della capsula. Durante questa fase, il cono di uscita viene a contatto con l'anello di blocco spostando quest'ultimo all'estremità prossimale del tubo guida della capsula.

Nota: dopo questa fase, il tubo guida della capsula si troverà in posizione di sblocco.

Nota: durante l'inserimento della bioprotesi nel cono di ingresso, assicurarsi, tramite ispezione visiva, che l'asse della struttura della bioprotesi sia allineato con l'asse del cono di ingresso (allineamento coassiale). Completare l'inserimento della bioprotesi nel cono di ingresso con un unico movimento ininterrotto.

Attenzione: non tentare di caricare direttamente la valvola (ad esempio caricando la valvola senza aver completato la fase 17 e facendo semplicemente avanzare la capsula per caricare la valvola). Ciò aumenta la probabilità che ci sia un'eccessiva sovrapposizione delle maglie della corona di afflusso. **Se una valvola è stata caricata direttamente, smaltire l'intero sistema.** La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere tutti sostituiti con nuovi componenti sterili.

18. Fare avanzare la capsula lungo la bioprotesi finché la capsula non arriva a 5 mm dalla punta del catetere.
19. Rimuovere il tubo guida della capsula con il cono di uscita e il cono di ingresso dal catetere.
20. Fare avanzare la capsula lentamente per chiudere completamente lo spazio che separa l'estremità della capsula dalla punta del catetere.

Attenzione: una volta chiuso questo spazio, interrompere l'avanzamento della capsula. Un ulteriore avanzamento della capsula potrebbe danneggiarla.

Nota: se la manopola di rilascio ha raggiunto l'impugnatura anteriore grigia ed è presente uno spazio tra la capsula e la punta del catetere, fare una pausa per consentire un ulteriore movimento della capsula. Se lo spazio persiste, continuare a ruotare lentamente la manopola di rilascio per fare avanzare la capsula poco alla volta, facendo una pausa tra un incremento e l'altro.

21. Ruotare leggermente la manopola di rilascio in direzione delle frecce per ridurre la tensione. Assicurarsi che la capsula non si separi dalla punta del catetere.

Nota: una volta caricata la bioprotesi nella capsula, non sarà più possibile irrigare la capsula attraverso il raccordo di irrigazione.

22. Controllare la capsula osservandola e toccandola per accertarsi che la bioprotesi sia stata caricata correttamente. La capsula deve essere dritta e presentare una superficie liscia, senza pieghe o sporgenze. Nel caso in cui venga osservata una delle suddette condizioni, la bioprotesi potrebbe non essere stata caricata correttamente.

Nota: se la bioprotesi non è caricata correttamente, non tentare di ricaricarla. Smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.

23. Collegare una siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al raccordo di irrigazione del rivestimento di stabilità presente sull'estremità distale del manipolo, quindi irrigare.
24. Rimuovere il mandrino di caricamento dal lume del filo guida in corrispondenza della capsula.
25. Collegare una siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al raccordo di irrigazione del lume del filo presente sull'estremità prossimale del manipolo, quindi irrigare.
26. Collegare una siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al raccordo di irrigazione dell'introduttore Evolut FX integrato, quindi irrigare.
27. Prima dell'inserimento nel paziente, ispezionare visivamente la bioprotesi caricata tramite fluoroscopia.

Nota: completare il controllo fluoroscopico con una vista ingrandita ad alta risoluzione su un'area selezionata per non ostacolare la chiarezza del dispositivo.

Nota: assicurarsi che la capsula venga ruotata lentamente di 360° durante il controllo fluoroscopico.

Nota: se la bioprotesi non è caricata correttamente, non tentare di ricaricarla. Smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.

28. Conservare la bioprotesi immersa nella soluzione fisiologica sterile fino al momento dell'impianto.

8.5 Impianto della bioprotesi

Nota: durante l'impianto, utilizzare un'anticoagulazione sistemica in base al protocollo ospedaliero o medico. Qualora l'eparina fosse controindicata, considerare l'uso di un anticoagulante alternativo.

8.5.1 Predilatazione del sito dell'impianto

Un'adeguata predilatazione può contribuire a ridurre la necessità di effettuare una dilatazione post-impianto e può mitigare l'insorgenza di un ripiegamento.

Inoltre la predilatazione può risultare utile per preparare la valvola all'attraversamento tramite il sistema del catetere di rilascio e all'impianto della valvola transcateretere; tuttavia può anche comportare alcuni rischi aggiuntivi per il paziente (quali liberazione di materiale embolico, danno tissutale o perforazione della radice aortica). Il team di cardiologia deve considerare le caratteristiche anatomiche del paziente (quali valvola bicuspidale, calcificazione eccessiva o asimmetrica dei lembi e possibile fusione dei lembi) quando si valuta e determina il rischio/beneficio della predilatazione e il piano di trattamento per ciascun paziente.

Selezionare le dimensioni e il modello del palloncino per valvuloplastica aortica (BAV) da impiegare nella predilatazione, in modo tale da ottenere un'espansione e una riduzione efficaci della stenosi con la BAV per consentire l'espansione completa della TAV al momento dell'impianto. Evitare di scegliere un palloncino di dimensioni insufficienti in modo da garantire una predilatazione efficace, riducendo così al minimo il rischio di espansione insufficiente e di ripiegamento.

Note:

- La predilatazione è specificamente raccomandata prima dell'impianto nei seguenti casi:
 - Calcificazione da moderata a severa
 - Valvola bicuspidale
 - Dimensioni della valvola pari a 34 mm
- Utilizzare un palloncino di dimensioni adeguate per garantire una predilatazione efficace, evitando una dilatazione insufficiente.

Informazioni in caso di bioprotesi valvolare chirurgica o transcateretere malfunzionante: non sono stati effettuati test di valutazione relativi alla predilatazione con palloncino della bioprotesi valvolare aortica chirurgica o transcateretere affetta da stenosi. Nei casi di stenosi severa, è tuttavia possibile effettuare, a discrezione dell'équipe di cardiologia, la predilatazione della bioprotesi valvolare aortica chirurgica o transcateretere. La procedura da seguire è identica a quella della predilatazione della valvola nativa.

8.5.2 Rilascio della bioprotesi

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la pratica standard.
2. Inserire il dispositivo sul filo guida da 0,035 in (0,889 mm) con i raccordi di irrigazione del catetere di rilascio orientati a ore 3 (verso il lato sinistro del paziente), per facilitare l'allineamento delle commissure (raccordi di irrigazione indicati nella *Figura 2*, didascalie 7 e 13). Inserire la punta del catetere e la capsula attraverso il sito di accesso, mantenendo allo stesso tempo la punta dell'introduttore Evolut FX integrato contro l'estremità prossimale della capsula. Quindi, inserire l'introduttore Evolut FX integrato attraverso il sito di accesso, mantenendo il contatto con la capsula. Quando si fa avanzare il sistema di rilascio, consentire al manipolo del catetere di ruotare liberamente dopo l'inserimento del sistema. Mantenere la posizione del filo guida attraverso la valvola aortica.

Nota: nelle procedure con accesso aortico diretto, utilizzare un introduttore distinto. Non utilizzare l'introduttore Evolut FX integrato. Mantenere l'introduttore Evolut FX integrato all'estremità prossimale del catetere durante l'intera procedura.

3. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere sul filo guida fino a raggiungere l'annulus aortico. Per favorire l'avanzamento o l'allineamento della capsula, è possibile regolarne l'orientamento ruotando il manipolo di un quarto di giro prima che essa attraversi l'arco aortico. Se è necessario regolare l'orientamento della capsula dopo aver attraversato l'arco aortico, ritirare il sistema finché la capsula non si trova nell'aorta discendente, quindi ruotare il manipolo di un quarto di giro prima di avanzare di nuovo.

Attenzione: interrompere la rotazione del manipolo se si incontra resistenza o se la capsula non risponde alla rotazione sotto visualizzazione fluoroscopica. Non ruotare il manipolo quando la capsula si trova in corrispondenza dell'arco aortico o l'ha superato. Tentativi continui di ruotare la capsula quando si avverte resistenza possono provocare il malfunzionamento del prodotto e/o lesioni al paziente.

Attenzione: durante il passaggio del catetere nel sistema vascolare, è possibile percepire una certa resistenza. Se la resistenza aumenta in modo significativo, interrompere l'avanzamento e determinare la causa della resistenza (ad esempio, ingrandire l'area interessata dalla resistenza) prima di procedere. Non forzare il passaggio. Se si forza il passaggio, potrebbe aumentare il rischio di complicanze vascolari (ad esempio, dissezione o rottura dei vasi).

Attenzione: se sottoposto a forza costante, il catetere può piegarsi, comportando in tal modo un maggior rischio di complicanze vascolari (ad esempio, dissezione o rottura dei vasi).

4. Posizionare il catetere in modo che la bioprotesi si trovi alla profondità target raccomandata di 3 mm rispetto all'annulus valvolare. Posizionare i marker radiopachi sull'annulus valvolare. Se la profondità di impianto è ≤ 1 mm o > 5 mm, considerare la possibilità di effettuare la ricattura (*Sezione 8.5.3*).

Attenzione: in caso di profondità di impianto della bioprotesi ≤ 1 mm, può sussistere un maggiore rischio di spostamento della valvola protesica durante il rilascio della valvola, il recupero del sistema del catetere di rilascio (DCS) o la dilatazione post-impianto. Se la profondità di impianto della bioprotesi è > 5 mm, può sussistere un maggiore rischio di disturbi di conduzione, con conseguente necessità di un pacemaker permanente.

Nota: per le bioprotesi valvolari chirurgiche o transcateretere, tenere conto delle caratteristiche della valvola nel determinare il posizionamento della bioprotesi.

Nota: i medici devono tenere conto dell'anatomia del paziente al momento di determinare la profondità di impianto.

5. Per rilasciare la bioprotesi, ruotare la manopola di rilascio in direzione delle frecce. La capsula si ritrae esponendo in tal modo la bioprotesi. Continuare il rilascio della bioprotesi in modo controllato, regolando la posizione della valvola e annotando la

posizione della fascia di marcatura radiopaca della capsula e dell'area di fissaggio delle alette. Posizionare la bioprotesi in modo che i marker radiopachi si trovino allo stesso livello dell'annulus valvolare nativo. Si tenga presente che i marker radiopachi si trovano a 3 mm dalla punta di ingresso della bioprotesi.

Avvertenza: utilizzare la manopola di rilascio per posizionare e ricattare la bioprotesi. Non utilizzare il meccanismo a scatto per il rilascio o la ricattura, in quanto potrebbe provocare un posizionamento impreciso della bioprotesi.

Nota: considerare la possibilità di utilizzare la stimolazione per aumentare la stabilità della valvola durante il rilascio, specialmente nei pazienti con anatomia di dimensioni più grandi. Erogare la stimolazione a una frequenza sufficiente a ottenere la diminuzione desiderata della pressione sistolica. In caso di erogazione della stimolazione a una frequenza elevata, considerare la possibilità di ridurre la frequenza di stimolazione in modo incrementale.

Nota: è possibile ottenere un leggero riposizionamento in direzione anterograda di una bioprotesi parzialmente rilasciata ritirando il catetere con attenzione (purché ciò avvenga prima che la fascia di marcatura radiopaca della capsula raggiunga l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache).

Attenzione: utilizzare il manipolo del catetere per riposizionare la bioprotesi. **Non** utilizzare il corpo esterno del catetere.

6. Prima che la fascia di marcatura radiopaca della capsula raggiunga l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache, valutare la posizione della bioprotesi in base a quella dei marker radiopachi.

Nota: quando la bioprotesi è stata rilasciata per circa 2/3, la manopola di rilascio fornisce un'indicazione tattile che serve da preavviso prima che venga raggiunto il punto di non ricattura. Una volta che la fascia di marcatura radiopaca della capsula ha raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache, non sarà più possibile ricattare la bioprotesi (punto di non ricattura).

Nota: la formazione fornita da Medtronic (*Capitolo 10*) comprende strategie di bailout che possono essere utilizzate per ottenere il posizionamento ottimale della bioprotesi.

7. Una proiezione che prevede la sovrapposizione delle cuspidi destra e sinistra, precedente al rilascio della bioprotesi, con una seconda vista radiografica senza parallasse può risultare utile per rilevare un eventuale ripiegamento, in particolare in presenza di anatomie complesse (morfologia bicuspidale, calcificazione severa). Se si osserva una **qualsiasi** piega o grinza verso l'interno della valvola, che si estende dalla porzione di afflusso e identificata come una linea scura durante l'ispezione fluoroscopica, è possibile che sia presente un ripiegamento. In tal caso e se le condizioni del paziente lo consentono, non procedere e non rilasciare la valvola.
- Ricattare, rimuovere e smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere tutti sostituiti con nuovi componenti sterili.
 - Si raccomanda vivamente di eseguire una predilatazione prima dei successivi tentativi di impianto per ridurre al minimo il rischio di formazione di ripiegamenti.
 - Se la predilatazione iniziale non previene il ripiegamento, rivalutare la scelta delle dimensioni della valvola in presenza di anatomie complesse.
 - Se viene rilevato un ripiegamento e la valvola viene rimossa, considerare una profondità di impianto della seconda valvola leggermente inferiore per fornire spazio aggiuntivo per l'espansione della struttura.
8. Completare il rilascio della bioprotesi o iniziare la ricattura.

8.5.3 Ricattura della bioprotesi (facoltativa)

È possibile ricattare la bioprotesi durante il rilascio prima che la fascia di marcatura radiopaca della capsula raggiunga l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache. È possibile provare a rilasciare la bioprotesi per un massimo di 3 volte. Se la bioprotesi viene ricatturata una terza volta, è necessario rimuoverla dal paziente.

1. Per ricattare la bioprotesi, ruotare la manopola di rilascio in direzione opposta a quella delle frecce. Una bioprotesi parzialmente ricatturata può essere riposizionata o completamente ricatturata.

Nota: per le procedure TAV in SAV o TAV in TAV, ricattare completamente la bioprotesi prima del riposizionamento per ridurre il rischio di agganciare o impigliare la bioprotesi malfunzionante e per facilitare il posizionamento utilizzando la fascia di marcatura radiopaca della capsula.

Avvertenza: utilizzare la manopola di rilascio per rilasciare e ricattare la bioprotesi. Non utilizzare il meccanismo a scatto per il rilascio o la ricattura, in quanto potrebbe provocare un posizionamento impreciso della bioprotesi.

2. Per ricattare completamente la bioprotesi, continuare a ruotare la manopola di rilascio fino a chiudere lo spazio tra la capsula e la punta del catetere.

Attenzione: una volta chiuso questo spazio, interrompere l'avanzamento della capsula. Un ulteriore avanzamento della capsula potrebbe danneggiarla.

3. Riposizionare la bioprotesi ricatturata collocandola alla profondità target raccomandata di 3 mm rispetto all'annulus valvolare. Posizionare i marker radiopachi sull'annulus valvolare. Se la profondità di impianto è ≤ 1 mm o > 5 mm, considerare la possibilità di effettuare la ricattura.

Attenzione: in caso di profondità di impianto della bioprotesi ≤ 1 mm, può sussistere un maggiore rischio di spostamento della valvola protesica durante il rilascio della valvola, il recupero del sistema del catetere di rilascio (DCS) o la dilatazione

post-impianto. Se la profondità di impianto della bioprotesi è >5 mm, può sussistere un maggiore rischio di disturbi di conduzione, con conseguente necessità di un pacemaker permanente.

Nota: per le bioprotesi valvolari chirurgiche o transcateretere, tenere conto delle caratteristiche della valvola nel determinare il posizionamento della bioprotesi.

Nota: i medici devono tenere conto dell'anatomia del paziente al momento di determinare la profondità di impianto.

4. Effettuare nuovamente il rilascio della bioprotesi (*Sezione 8.5.2, Fase 5 e Fase 6*).
5. Controllare la struttura durante la ricattura per rilevare l'eventuale presenza di ripiegamenti. Se si osserva una **qualsiasi** piega o grinza verso l'interno della valvola, che si estende dalla porzione di afflusso e identificata come una linea scura durante l'ispezione fluoroscopica, è possibile che sia presente un ripiegamento. In tal caso e se le condizioni del paziente lo consentono, non procedere e non rilasciare la valvola.
 - Completare la ricattura, rimuovere e smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere tutti sostituiti con nuovi componenti sterili.
 - Si raccomanda vivamente di eseguire una predilatazione prima dei successivi tentativi di impianto per ridurre al minimo il rischio di formazione di ripiegamenti.
 - Se la predilatazione iniziale non previene il ripiegamento, rivalutare la scelta delle dimensioni della valvola in presenza di anatomie complesse.
 - Se viene rilevato un ripiegamento e la valvola viene rimossa, considerare una profondità di impianto della seconda valvola leggermente inferiore per fornire spazio aggiuntivo per l'espansione della struttura.
6. Completare nuovamente il rilascio della bioprotesi o iniziarne la ricattura. Se è stata ricatturata per 3 volte, ritirare la bioprotesi ricatturata.

8.5.4 Rimozione del catetere

1. Sotto guida fluoroscopica, verificare che la punta del catetere sia coassiale rispetto alla porzione di afflusso della bioprotesi.
2. Per l'accesso transfemorale, ritirare il catetere finché la punta non si trova nell'aorta discendente. Per l'accesso aortico diretto e l'accesso succlavio, ritirare il catetere finché la punta non si trova vicino alla punta distale della guaina dell'introduttore.
3. Sotto guida fluoroscopica, chiudere la capsula del catetere prima della rimozione.

Attenzione: chiudere la capsula finché questa è allineata con la punta del catetere. Non catturare eccessivamente la punta del catetere, in quanto ciò potrebbe interferire con il ritiro del catetere attraverso l'introduttore o causare un trauma vascolare al momento della rimozione.

Attenzione: assicurarsi che la capsula sia chiusa prima di rimuovere il catetere.

Attenzione: se si utilizza un introduttore separato e si avverte una maggiore resistenza quando si rimuove il catetere attraverso la guaina dell'introduttore, non forzare il passaggio. Un'eventuale maggiore resistenza può indicare la presenza di un problema e un passaggio forzato può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente. Se non è possibile individuare o correggere la causa della resistenza, rimuovere il catetere unitamente alla guaina dell'introduttore, facendoli scorrere sul filo guida. Quindi ispezionare il catetere e verificare che comprenda ancora tutte le sue parti.

4. Ritirare il catetere fino a quando la capsula non viene a contatto con l'estremità distale dell'introduttore Evolut FX integrato.

Nota: nelle procedure con accesso aortico diretto, mantenere l'introduttore Evolut FX integrato all'estremità prossimale del catetere.
5. Ritirare congiuntamente il catetere e l'introduttore Evolut FX integrato. Smaltire tutti i dispositivi secondo le istruzioni presenti al *Capitolo 9*
6. Effettuare un aortogramma di routine per valutare la corretta espansione e funzionalità della bioprotesi. Le considerazioni sull'appropriatezza dell'impianto dovranno basarsi sul giudizio del medico in funzione di fattori sia anatomici che di altra natura relativi al paziente. Le valutazioni più comuni comprendono la profondità dell'impianto, l'emodinamica e la pervietà coronarica.

8.5.5 Dilatazione post-impianto

Se la funzionalità della valvola o della sigillatura viene compromessa per via di un'eccessiva calcificazione, della morfologia bicuspidale, di un'espansione incompleta o di un ripiegamento, sarà possibile migliorare tali funzionalità effettuando una dilatazione post-impianto della bioprotesi tramite palloncino.

1. Attenzione:

- Agire con cautela quando si prende in considerazione la dilatazione post-impianto in presenza di un ripiegamento per ridurre al minimo il rischio di spostamento, specialmente in caso di una ridotta profondità di impianto. Considerare la possibilità di utilizzare la stimolazione per aumentare la stabilità della valvola, specialmente nei pazienti con valvole di 34 mm. Erogare la stimolazione a una frequenza sufficiente a ottenere la diminuzione desiderata della pressione sistolica. In caso di erogazione della stimolazione a una frequenza elevata, considerare la possibilità di ridurre la frequenza di stimolazione in modo incrementale.
- Mediante dati di prove al banco è stato dimostrato che la sovraespansione della parte più stretta (circonferenza) della TAV Evolut FX oltre i livelli stabiliti nella *Tabella 5* provoca danni ai lembi della bioprotesi. In alcuni casi clinici sono stati segnalati

danni ai lembi della bioprotesi durante la dilatazione post-impianto tramite palloncino, con conseguente insufficienza aortica di entità da moderata a severa, che è possibile rilevare in acuto o durante il follow-up. Molteplici dilatazioni della TAV Evolut FX aumentano il rischio di danni ai lembi della bioprotesi.

- Tenere a disposizione sistemi a cappio per poter stabilizzare la bioprotesi in caso di spostamenti successivi alla dilatazione post-impianto.
2. Considerare le precauzioni descritte nel *Capitolo 3* Avvertenze e precauzioni quando si scelgono il modello, le dimensioni e la pressione di gonfiaggio da applicare per il palloncino per la dilatazione post-impianto.

9 Smaltimento

Smaltire tutti i dispositivi e i materiali di imballaggio secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico, chimico e delle sostanze infettive.

10 Formazione del personale

Medtronic fornisce una formazione completa per l'operatore. Per il materiale di formazione e l'assistenza all'utilizzo, contattare il rappresentante Medtronic.

Attenzione: l'impianto mediante il sistema Evolut FX deve essere effettuato solo da medici che abbiano ricevuto la formazione sul sistema Evolut FX.

11 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)



Test non clinici e modelli di laboratorio hanno dimostrato che le bioprotesi Evolut FX possono essere sottoposte a risonanza magnetica a determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Campo a gradiente spaziale massimo di 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale)

In base a test e modelli non clinici, nelle suddette condizioni di scansione, si prevede che la bioprotesi Evolut FX produca un aumento massimo di temperatura in vivo inferiore a 4,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In base a test non clinici, gli artefatti delle immagini prodotti dal dispositivo possono estendersi fino a 4 mm di distanza dalla bioprotesi Evolut FX nelle immagini ottenute con sequenze di impulsi a eco di gradiente e sistemi per risonanza magnetica da 3,0 T.

La scansione alle condizioni definite sopra può essere eseguita subito dopo l'impianto.

Per il posizionamento di una bioprotesi Evolut FX all'interno di una bioprotesi aortica chirurgica o transcatetere malfunzionante, fare riferimento alla documentazione relativa all'esecuzione della risonanza magnetica della valvola malfunzionante per ulteriori informazioni sugli artefatti delle immagini. La presenza di altri impianti o di determinate condizioni cliniche del paziente può richiedere limiti inferiori per alcuni o tutti i parametri riportati sopra.

12 Restituzione delle bioprotesi espantate

Per la restituzione delle bioprotesi espantate ai fini dell'analisi e dello smaltimento, contattare un rappresentante Medtronic per ottenere i kit di restituzione del prodotto. Se un kit specifico non è disponibile, collocare la bioprotesi espantata in un contenitore riempito di glutaraldeide o formalina tamponata al 10% subito dopo l'espanto. Per ulteriori istruzioni sulla restituzione, contattare un rappresentante Medtronic.

13 Esclusione dalla garanzia

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

1 Құрылғы сипаттамасы

Medtronic Evolut FX жүйесі — транскатетерлік орнатуға арналған Evolut FX қолқа клапанын, жеткізу катетері жүйесін және жүктеу жүйесін қамтитын транскатетерлік орнатуға арналған қолқа клапаны имплантациясы мақсатында көп рет пайдалану жүйесі.

1.1 Транскатетерлік Evolut FX қолқа клапаны (биопротез)

Биопротез ашық жүрекке операция жасамай және жараланған клапан хирургиялық жолмен бір уақытта алынбай жүректің нативті, хирургиялық биопротездің не транскатетерлік биопротездің қолқа клапанын ауыстыру үшін әзірленген. Тіреуіш жақтау көп деңгейлі, өзі жайылатын құрылымға және рентгеноконтрасттық сипатқа ие нитинолдан жасалған. Тіреуіш жақтау 3 тін жалғама төсемінің астында транскатетерлік қолқа клапаны жақтауының кіріс бөлігінен шамамен 3 мм қашықтықтағы 3 алтын түсті рентгеноконтрасттық маркерді қамтиды. Биопротез клапан жармаларын және шошқа перикардының ішкі жиегін үш жармалы конфигурацияға ішкі тігу арқылы жасалады. Биопротезде биіктігі 1,5 жасуша және биопротездің кіріс бөлігіне тігілген шошқа перикарды тінінің сыртқы жиегі (орауы) бар.

1-кесте Жүрек клапанының материалдары

Компонент	Материалдар	Массасы ^a
Тін	Өңделген шошқа перикарды	1,3 г
Жақтау	Нитинол (никель-титан қорытпасы)	1,3 г
Тігіс	Өте жоғары молекулалық салмақ полиэтилені (UHMWPE) ^b	0,1 г
Рентген контрастық маркерлер	Алтын түсті	0,005 г

^a Массасы ең үлкен өлшемді клапандағы материалға негізделген.
^b Сондай-ақ Evolut FX 23 мм клапаны кеңейтілген политетрафторэтиленді (ePTFE) пайдаланады.

Қалдықтар - Evolut FX жүрек клапаны глутаральдегид ерітіндісімен стерильденеді және оның ішінде сақталады. Процедура алдында жүрек клапаны шайылады және глутаральдегид қалдықтары қауіпсіз деңгейлерге дейін азайтылады.

Биопротез табиғи жоғары молекулалық майлы қышқылдан – олеин қышқылынан алынатын альфа-аминоолеин қышқылы (AOA™) қоспасымен өңделеді. AOA өңдеуі – клапандардың алдыңғы және кейінгі кальцификациясын азайту үшін енгізілген антиминерализациялық өңдеу. Қолқа клапаны сақинасының диаметріне қарай әртүрлі биопротездер бар (3-кесте).

1.2 Жеткізу катетері жүйесі (катетер)

Катетер биопротезді қолқа клапаны сақинасына орналастыруды жеңілдетеді. Катетер жиынтығы иілгіш және диаметрі 0,035 in (0,889 мм) сым өткізгімен үйлесімді. Жүйенің дисталды (жайылатын) шетінде атравматикалық рентген контрастық катетер ұшы және биопротезді жабатын және оны жиналған күйде ұстап тұратын капсула бар. Капсуладағы дисталды кеңейтім биопротезді ішінара жайғаннан кейін оны ішінара немесе толық жинау мүмкіндігін береді. Жасыл тұрақтандырғыш қабат тұтқада бекітіледі және катетер корпусының сыртқы жағына созылады. Ол катетерді еркін шығарып алуға мүмкіндік беріп, шығарылатын катетер, интродьюсер қабықшасы және тамыр қабырғалары арасында кедергі құрады. Evolut FX кіріктірілген қабықшасы гемостатикалық интродьюсер қабықшасы функциясын орындайтын және капсула диаметріне дейінгі қатынас орны өлшемін барынша азайтатын тұрақтандырғыш қабаттың үстіне құрылған. 23-29 мм катетер моделі диаметрі 18 френч (6 мм) интродьюсер қабықшасымен үйлесімді. 34 мм катетер моделі диаметрі 22 френч (7,33 мм) интродьюсер қабықшасымен үйлесімді.

Жүйе үйлесімділігі бойынша 2-кесте қараңыз. Катетер құрамдастары бойынша 2-сурет және 3-сурет қараңыз.

Жеткізу катетері жүйесі пайдаланушыға нақты және басқарылатын жаюды орындау мүмкіндігін беретін кірістірілген тұтқасы бар катетерден құралады. Тұтқа катетердің проксимальды шетінде орналасқан және биопротезді жүктеу, жаю, жинау және жылжыту үшін пайдаланылады. Тұтқа жүйені тұрақтандыру үшін пайдаланылатын сұр алдыңғы ұстағышпен жабдықталған. Жаю тұтқасын бұру биопротездің нақты жайылуын қамтамасыз етеді. Жаю тұтқасындағы көрсеткілер биопротезді жаю үшін қажетті айналдыру бағытын көрсетеді. Егер қажет болса, рентгеноконтрасттық капсула маркері рентгеноконтрасттық электрод тіркелген жердегі дистальды шетке әлі жетпеген кезде биопротезді ішінара немесе толық жинау үшін жаю тұтқасын қарама-қарсы бағытта бұруға болады. Рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы рентгенконтрастық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жеткен кезде ол жиналмайтын

нүктеде болады. Сондай-ақ жаю тұтқасында капсула орнының макрореттеуі үшін іске қосуға болатын іске қосқыш бар. Қара көк қол таяныш жаю тұтқасына жалғанады. Тұтқа шетінде құрылғы толық жайылғаннан кейін капсулаға жанасқанға дейін катетер ұшын шығарып алу үшін пайдалануға болатын ұшты шығарып алу тетігі орналасқан.

Катетер жиынтығына кірістірілген жүктеу бұлауы және биопротезді жүктеу және шаю үшін пайдаланылатын 3 шаю тостағаны бар алынбалы науа кіреді. Кірістірілген жүктеу бұлауы жүктеу кезінде биопротездің жақтау электродтарын дәл орналастыруға көмектесетін айнамен жабдықталған. Осы мүмкіндіктерге қоса биопротезді жүктеу процедурасын жеңілдету үшін құрылғы қаптамасын айналдырып бекітуге болады (4-сурет және 5-сурет).

Қалдықтар - Evolut FX жеткізу катетер жүйесі этиленоксидпен стерильденген. Процедура алдында этиленоксид қалдықтары белгіленген емделушілер тобы үшін қауіпсіз деңгейлерге дейін азайтылады.

1.3 Жүктеу жүйесі

Жүктеу жүйесі биопротезді қысады және оны катетерге жүктейді. Жүктеу жүйесі әр түрлі модельдерде жеткізіледі. Жүйе үйлесімділігі бойынша 2-кесте қараңыз. Жүктеу жүйесінің компоненттері бойынша 6-сурет қараңыз.

Қалдықтар - Evolut FX жүктеу жүйесі этиленоксидпен стерильденген. Процедура алдында этиленоксид қалдықтары белгіленген емделушілер тобы үшін қауіпсіз деңгейлерге дейін азайтылады.

1.4 Жүйе үйлесімділігі

2-кесте Жүйе үйлесімділігі

Биопротез моделі	Үйлесімді жүктеу жүйесі модельдері	Үйлесімді катетер модельдері
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Ескертпе: Таңдалған клапан үшін тиісті жеткізу жүйесі мен жүктеу жүйесінің пайдаланылатынын тексеріңіз. Клапандар белгілі бір жеткізу және жеткізу жүйелерімен үйлесімді болуға арналған.

2 Қолдану аясы

Evolut FX жүйесін қолдану мақсаты — ашық жүрек отасын қажет етпей стеноздалған нативті, жараланған хирургиялық не транскатетерлік қолқа клапаны функциясын ауыстыру.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Evolut FX жүйесі нативті қолқа клапанының ауыр стенозы бар ересек пациенттерге пайдалану үшін ұсынылады. Ауыр нативті екі жармалы қолқа клапаны стенозы бар пациенттерде Evolut FX жүйесі сынғыштыққа немесе ілеспелі патологияға байланысты аралық қатер Торакальды хирургтер қоғамының операциялық қатер көрсеткішінің $\geq 4\%$ ретінде белгіленген немесе кардиологтар тобы қолқа клапанын ауыстыру бойынша қатерлер үйлесімділігін рәсімдеген кезде хирургиялық қолқа клапанын ауыстыру бойынша аралық немесе ірі қатер тобына жататын пациенттерге ұсынылады. Қолқа клапанын ауыстыру ықтималдығы төмен пациенттерде ($< 4\%$) жүйе сол жақ қарыншаның шығару фракциясы (СҚШФ) $> 30\%$ болатын ≥ 70 жастағы пациенттерге пайдаланылады.

Сондай-ақ Evolut FX жүйесі сынғыштыққа немесе ілеспелі патологияға байланысты жоғары тәуекел Торакальды хирургтер қоғамының операциялық қатер көрсеткішінің $\geq 8\%$ ретінде белгіленген немесе кардиологтар тобы қолқа клапанын ауыстыру бойынша тәуекелдер үйлесімділігін рәсімдеген кезде хирургиялық қолқа клапанын ауыстыру бойынша жоғары немесе ірі қатер тобына жататын, әрі клапанды ауыстыру қажеттілігі бар стеноздалған, жеткіліксіз немесе біріктірілген хирургиялық не транскатетерлік биопротез клапаны жеткіліксіздігі байқалатын пациенттерге ұсынылады.

Пациенттерде 2.3-бөлімде сипатталған анатомиялық құрылым өлшемдері болуы керек.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Evolut FX жүйесін 1-кесте ішінде көрсетілген құрылғы материалдарын, антикоагулянттық/антитромбоцитарлық терапия режимін көтере алмайтын немесе бактериялық эндокардит не басқа инфекциялар белсенді емделушілерге қолдануға болмайды.

2.3 Емделушілердің мақсатты тобы

Бұл құрылғы нативті қолқа клапанының ауыр кальцийленген стенозына немесе хирургиялық не транскатетерлік биопротез клапаны стенозына не жеткіліксіздігіне байланысты жүрек ауруы бар ересек пациенттерге арналған. Пациенттер кардиологтар тобымен ашық хирургиялық терапия қажеттілігі төмен, аралық, жоғары немесе өте жоғары деңгейде деп есептеледі. Биопротез пациенттің бірқатар анатомиялық шарттары бойынша қолжетімді (3-кесте).

Нативті сақинадағы Evolut FX биопротезінің немесе жараланған хирургиялық не транскатетерлік биопротездің өлшеміне қатысты кеңестер 3-кестеде берілген.

3-кесте Пациенттің анатомиялық құрылым өлшемдері

Биопротез моделі	Қолқа клапаны сақинасының диаметрі ^a	Қолқа клапаны сақинасының периметрі (π × қолқа клапаны сақинасының диаметрі) ^a	Биопротез өлшемі
EVOLUTFX-23	18 мм – 20 мм	56,5 мм – 62,8 мм	23 мм
EVOLUTFX-26	20 мм – 23 мм	62,8 мм – 72,3 мм	26 мм
EVOLUTFX-29	23 мм – 26 мм	72,3 мм – 81,7 мм	29 мм
EVOLUTFX-34	26 мм – 30 мм	81,7 мм – 94,2 мм	34 мм

Клапан өлшеміне қатысты кеңестер компьютерлік томография (КТ) көмегімен алынған өлшемдерге негізделген. Клапан өлшемін таңдаған кезде пациенттің анатомиялық факторларын және бірнеше кескіндеу модальдылығын ескеру қажет. Орынсыз өлшемдермен және пациент пен биопротез арасындағы сәйкессіздікпен байланысты барлық қатерді ескеріңіз.

^a SAV параметрінің TAV мәні және TAV параметрінің TAV мәні үшін диаметр мен периметр шарттары жараланған SAV немесе TAV клапанының өлшенген ішкі диаметріне қолданылады.

Емделушілерге 4-кесте ішінде көрсетілген тамырға қатынасу шарттары берілуі керек.

4-кесте Емделуші тамырына қатынасу шарттары

Биопротез моделі	Жеткізу катетері жүйесінің моделі	Капсуланың сыртқы диаметрі	Күретамырлық қатынас	Ішкі кеуде күретамыры шунтымен бұғана астына қатынас	Тікелей қолқа қатынасы
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 френч (6 мм)	≥ 5 мм	≥ 5,5 мм	негізгі жазықтықтан ≥ 60 мм
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 френч (7,33 мм)	≥ 6 мм	≥ 6,5 мм	

Ұзақ мерзімді антикоагуляциялық және/немесе антитромбоцитарлық терапия қатерлерін ескеру қажет. Биопротез имплантациясы қолқа түбірі ангуляциясы (қолқа клапаны сақинасының жазықтығы және көлденең жазықтық/омыртқа арасындағы бұрыш) оң жақ бұғана асты/қолтық қатынасы бойынша >30° немесе жамбас пен сол жақ бұғана асты/қолтық қатынасы бойынша >70° болатын емделушілерге ұсынылмайды.

Сол жақ ішкі кеуде күретамырынан/Оң жақ ішкі кеуде күретамырынан (CIKK/OIKK) бұрын орнатылған өтпелі шунты бар емделушілерде сақтық танытыңыз. Тікелей қолқа қатынасын орындаған кезде қатынас орны мен траекториясының өтпелі OIKK немесе бұрын орнатылған өтпелі OIKK шунтымен сәйкес келмейтініне көз жеткізіңіз.

Тікелей қолқа және бұғана астына қатынас процедураларында құрылғыны жабу кезінде катетер ұшының биопротез жармалары арқылы жылжуына жол бермеу үшін жеткілікті саңылауды қамтамасыз ету мақсатында ұшты шығарып алу тетігін пайдалану кезінде сақтық таныту керек.

Тікелей қолқа қатынасы процедуралары үшін бөлек интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз; Evolut FX кіріктірілген қабықшасын пайдаланбаңыз. Процедура барысында Evolut FX кіріктірілген қабықшасын катетердің проксималды шетінде ұстаңыз.

Трансфеморальдық қатынаста қолқаның көп жазықтықты қисық сызығы, қолқа доғасының жедел ангуляциясы, өрлемелі қолқа аневризмасы немесе қолқада және/немесе тамырлар жүйесінде ірі кальцификация байқалатын емделушілерге пайдаланған кезде сақтық танытыңыз. Егер осы

факторлардың ≥ 2 болса, тамырлық асқынуларды болдырмау үшін баламалы қатынас жолын пайдаланыңыз.

2.4 Мақсатты пайдаланушылар

Evolut FX жүйесінің жүктеу және импланттау процедурасын Evolut FX жүйесін дайындау және пайдалану бойынша оқудан өткен тұлғалар ғана орындауы қажет.

2.5 Мақсатты қолдану ортасы

Evolut FX жүйесі катетерлеу зертханасында немесе гибридік операция бөлмесінде пайдалануға арналған.

Катетерлеу зертханасы — әдетте операциялық үстелді, түрлі ақпаратты бір уақытта көруге мүмкіндік беретін мониторлар панелін және рентгеноскопия құралын қоса әр түрлі жабдықты қамтитын стерильді орта.

Гибридік операция бөлмесі катетер процедуралары үшін қажетті кескіндеу жабдығын хирургиялық процедуралар үшін қажетті жабдықпен біріктіру арқылы хирургиялық және тамырішілік процедураларды қамтамасыз ету мүмкіндігін береді. Бұл әдетте төбеге орнатылатын жолшықты және процедура кезінде кескін құруға көмектесетін С доғасын қамтиды.

2.6 «Клапан клапанға» әдісінде ескерілетін тұстар

Evolut FX биопротезінің дегенерацияланған хирургиялық қолқа биопротезіне (хирургиялық қолқа клапаны ішіндегі транскатетерлік қолқа клапанына [SAV параметрінің TAV]) имплантталуына мына жағдайларда пациенттерде жол бермеу қажет:

- Дегенерацияланған биопротез айрықша ілеспелі клапан маңындағы регургитацияға (протез және нативті сақина арасында) ие, нативті сақинаға сенімді бекітілмеген немесе құрылымы бұзылған (мысалы, сымды қаңқаның жарылуы).
- Қолқа клапанының дегенерацияланған биопротезінің жармасы ішінара ажыратылған кезде коронарлы күретауы ауызының жармамен окклюзиясы орын алуы ықтимал.

Evolut FX биопротезін дегенерацияланған транскатетерлік қолқа биопротезіне (транскатетерлік қолқа клапанын транскатетерлік қолқа клапанына [TAV клапанын TAV клапанына]) импланттау алдында пациент қауіпсіздігін қамтамасыз ету (мысалы, коронарлы обструкцияның алдын алу) үшін жараланған клапан өлшеміне және пациент анатомиясына қатысты қосымша факторларды ескеру керек. Кейінгі коронарлық қатынастың ықтимал қажеттілігін ескеру қажет. TAV клапанын TAV клапанына импланттауға мына жағдайларда жол бермеу қажет:

- Дегенерацияланған TAV клапаны айрықша ілеспелі клапан маңындағы регургитацияға (протез және нативті қолқа клапанының сақинасы арасында) ие.
- Дегенерацияланған TAV клапаны нативті қолқа клапаны сақинасына сенімді бекітілмеген немесе құрылымы бұзылған (мысалы, қаңқаның жарылуы) немесе
- Evolut FX биопротезі имплантациясынан кейінгі коронарлы обструкция немесе синустық секвестрация ықтималдығы жоғары.

2.7 Екі жармалы клапаны бар емделуші бойынша ескерілетін тұстар

Егер емделушіде екі жармалы қолқа клапаны болса, кардиологтар тобы емделушіге тиісті емдеу түрін белгілеген кезде емделушінің жасын және өрлемелі қолқа араласуының қажеттілігін қарастыруы қажет.

2.8 Клиникалық мәлімет

Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> веб-бетінен табуға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмірі, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI-DI) нөмірі — 0763000B00011727K.

2.9 Клиникалық артықшылықтар

Evolut FX жүйесінің клиникалық артықшылығы — күрделі қолқа стенозына қатысты симптомдарды, жараланған хирургиялық не транскатетерлік клапандағы регургитацияға қатысты симптомдарды немесе екеуіне қатысты симптомдарды кетіру арқылы өмір сапасын жақсарту.

2.10 Өнімділік сипаттары

Evolut FX жүйесі жұмыс істемейтін нативті клапандардағы қолқа стенозын жеңілдетуге немесе жараланған хирургиялық не транскатетерлік қолқа биопротезі клапандарындағы қолқа стенозын не қолқа регургитациясын жеңілдетуге арналған. Evolut FX биопротез клапаны ашық жүрек операциясының қажеттілігінсіз катетерге жеткізіледі. Биопротез клапаны функциялық тұрғыда жұмыс істемейтін нативті немесе жараланған хирургиялық не транскатетерлік клапанның орнын басады.

2.11 Құрылғының күтілетін қызмет ету мерзімі

Evolut FX жүрек клапаны құрылғысының қызмет ету мерзімі әр емделушіде әр түрлі болады. Белгілі бір уақытта клапанды ауыстыру қажет болуы мүмкін. Evolut FX жүрек клапанынан күтілетін жарамдылық мерзімі көптеген емделушілер үшін 10 жыл деп есептеледі.

3 Ескертулер және сақтық шаралары

Пайдалану алдында барлық жүйе құрамдастары бойынша ескертулерді, сақтық шараларын және пайдалану нұсқауларын мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаулардың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертулерді елемей емделушінің ауыр жарақатына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

3.1 Ескертулер

- Бұл процедураны қолқа клапанына шұғыл отаны дереу орындауға болатын кезде ғана орындау қажет.
- Емделушінің тиісті анатомиялық параметрлерінің 2.3-бөлім ішінде көзделген сипаттамалар шегінде екенін мұқият тексеріңіз.
- Кардиологтар тобы қолқа клапанын ауыстыру (ҚКА) үшін емдеу түрін таңдаған кезде ревааскуляризация қажеттілігін қарастыруы қажет.
- Этиленоксид қалдықтарының тек белгіленген емделушілер тобы үшін орынды деңгейлерге сәйкес екені белгілі.
- Биопротезді қатырмаңыз. Қатыру биопротездің зақымдалуына әкеледі. Таңбаланған қорапта орналасқан қатыру индикаторын тексеріңіз. Егер өнім қатырып-ерітілген болса, индикатор құтысы сынып, бояғыш төгіледі және қағаз жолақтың артқы бетінде дақтар пайда болады. Бұл немесе кез келген басқа қатыру белгісі байқалған кезде биопротезді пайдаланбаңыз.
- Биопротезді бөлме температурасында сақтаңыз.
- Биопротезді үшкір немесе ұшталған заттармен қолданбаңыз не реттемеңіз.
- Имплантация мен нақты өлшемдері белгіленген кезде ғана қаптама құрамын ашу қажет.
- Қаптама құрамы стерильді күйде жеткізіледі. Қаптамасы зақымдалса немесе байқаусыз ашылса, пайдаланбаңыз.
- Биопротез контейнерінің сыртқы жағы және катетер қабы мен жүктеу жүйесінің сыртқы қабының сыртқы беттері стерильді емес және оларды стерильді ортаға орналастырмау керек.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Құрылғыны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерилдеуге болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының құрылымының бүтіндігіне тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе құрылғының ластану қатерін тудырады, ал бұл емделушінің жарақатына, ауруына немесе қазасына әкелуі мүмкін.
- Егер биопротез және катетер емделушіден алынған болса, биопротезді және катетерді утилизациялаңыз; екі құрамдасты қайта пайдалануға әрекеттенбеңіз. Биопротезді және катетерді жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
- Егер өнімнің қаптама жапсырмасында жазылған жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса, өнімдерді пайдаланбаңыз.
- Катетерді қаптамадан бүкпей абайлап шығарыңыз.
- Биопротезді катетерге жүктеу алдында **Биопротезді шаю процедурасын (8.3-бөлім)** орындаңыз.
- Биопротез катетерге жүктелгеннен кейін, катетердің дистальды шетін биопротезбен имплантация алдында салқын (0 °C-8 °C [32 °F-46 °F]) стерильді физиологиялық ерітіндіде сақтаңыз.
- Биопротезді жаю және жинау үшін жаю тұтқасын пайдаланыңыз. Жаю немесе жинау үшін іске қосқышты пайдаланбаңыз, себебі ол биопротездің дұрыс орналаспауына әкелуі мүмкін.
- Егер құрылғылардың тиісті тіркесімі пайдаланылмаса, жүйе істен шығуы мүмкін. 1.4-бөлім бөлімінде жүйе үйлесімділігі кестесін қараңыз.
- Жеткізу катетері жүйесінің және/немесе керек-жарақтарының механикалық ақаулығы емделушіде асқынулардың туындау себебі болуы мүмкін.

- Кальцификациялық дегенерация мына тұлғаларда клапан құрылымы сапасының үдетілген төмендеуіне әкелуі мүмкін.
 - Балалар, жасөспірімдер немесе жастар
 - Кальцийдің зат алмасуы өзгерген емделушілер (мысалы, бүйрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі немесе гиперпаратиреоз)

3.2 Емделушіні таңдау кезінде ескерілетін тұстар

Medtronic Evolut FX жүйесінің қауіпсіздігі және тиімділігі балалар тобында бағаланбады.

Биопротездің қолқа клапанын ауыстыру бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі мына емделуші топтарында бағаланбады:

- Бұрыннан бар жасанды жүрек клапаны биопротез имплантациясына немесе функциясына әсер ету немесе биопротез имплантациясы бұрыннан бар жасанды жүрек клапанының функциясына әсер ету ықтималдығы кезінде екі жармада немесе өкпеде қатты тіреу құрылымы бар бұрыннан жасанды жүрек клапаны бар емделушілер
- Бауыр циррозы бар емделушілер (Чайлд-Пью шкаласы бойынша C класы)
- Төмен жүрек көлемі, қан қысымын көтеретін факторға тәуелділік немесе механикалық гемодинамикалық қолдау байқалатын кардиогендік шок бар емделушілер
- Жүкті немесе бала емізетін емделушілер
- Туа біткен бір жармалы клапаны бар емделушілер
- Тыйым салынған сол жақ қарыншаның шығыс жолының кальцификациясы бар емделушілер
- Тиісті коронарлы перфузияға жол бермейтін Вальсальва синусымен анатомиялық ерекшеліктері бар емделушілер
- Өрлемелі қолқаны ауыстыруды талап ететін аортопатия көлемі жоғары емделушілер
- Төмендегілермен белгіленген нативті қолқаның симптомдық ауыр стенозы шарттарына сай келмейтін емделушілер:
 - Үздіксіздік теңдеуі және ≥ 40 мм сын. бағ. орташа градиенті бойынша қолқа клапанының $\leq 1,0$ см² ауданы (немесе қолқа клапаны ауданының $\leq 0,6$ см²/м² көрсеткіші) немесе тыныштық күйіндегі эхокардиограмма, төмен мөлшерлі добузамин немесе денеге ауырлық түсіру эхокардиографиясы бойынша қолқа клапанының $\geq 4,0$ м/с максималды жылдамдығы
- Төмендегілермен белгіленген нативті қолқаның симптомсыз ауыр стенозы шарттарына сай келмейтін емделушілер:
 - Қолқа клапанының $\leq 1,0$ см² ауданымен (немесе қолқа клапаны ауданының $\leq 0,6$ см²/м² көрсеткіші) және тыныштық күйіндегі трансторакальдық эхокардиографиясы бойынша қолқаның $\geq 5,0$ м/с максималды жылдамдығымен немесе ≥ 60 мм сын. бағ. орташа градиентімен өте ауыр қолқа стенозы немесе
 - Қолқа клапанының $\leq 1,0$ см² ауданы (немесе қолқа клапаны ауданының $\leq 0,6$ см²/м² көрсеткіші) және ≥ 40 мм сын. бағ. орташа градиенті немесе тыныштық күйіндегі трансторакальдық эхокардиографиясы бойынша қолқа клапанының $\geq 4,0$ м/с максималды жылдамдығы және шектеулі жаттығу жасау мүмкіндігін, ретсіз қан қысымы реакциясын немесе аритмияны көрсететін физикалық ауырлықты көтеру сынағы немесе
 - Қолқа клапанының $\leq 1,0$ см² ауданы (немесе қолқа клапаны ауданының $\leq 0,6$ см²/м² көрсеткіші) және ≥ 40 мм сын. бағ. орташа градиенті немесе тыныштық күйіндегі трансторакальдық эхокардиографиясы бойынша қолқа клапанының $\geq 4,0$ м/с максималды жылдамдығы және сол жақ қарыншаның $<50\%$ шығару фракциясы

Биопротездің қолқа клапанын ауыстыру бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі мына жағдайлар байқалатын емделуші топтарында бағаланбады:

- Анықталған қан дискразиялары: лейкопения (қанның ақ жасушалары <1000 жасуша/мм³), тромбоцитопения (тромбоциттар саны $<50\,000$ жасуша/мм³), геморрагиялық диатез немесе коагулопатия анамнезі немесе гиперкоагуляция күйлері
- Аралас нативті қолқа клапанының ауруы (қолқа регургитациясы басым қолқа стенозы және қолқа регургитациясы [3-4+])
- Митральды клапанның орташа-ауыр (3-4+) немесе ауыр (4+) немесе үш жармалы клапанның ауыр (4+) регургитациясы
- Гипертрофтық обструктивті кардиомиопатия
- Интракардиальдық массаның, тромбтың немесе вегетацияның жаңа немесе өңделмеген эхокардиографиялық дәлелі

- Орташа-ауыр митральды клапан стенозы
- Сол жақ қарыншаның шығару фракциясы (СҚШФ) <20% қарыншаның ауыр дисфункциясы
- Ұйқы немесе омыртқа күретамырының симптомдық тарылуы

Жүрек клапаны бойынша ағымдағы ережелерде биопротез клапандарын 65 жастағы не одан жоғары емделушілерге пайдалану ұсынылады. Әрбір емделуші үшін тиісті клапан түрін таңдаған кезде клапанды ауыстыру бойынша қолданылатын клиникалық ережелерді пайдаланыңыз. Ұзақ мерзімді төзімділігі жүргізіліп жатқан клиникалық зерттеуде зерттелуде.

3.3 Имплантация кезіндегі сақтық шаралары

- Егер контейнердің қандай да бір бүлінуі (мысалы, жарылған құты немесе қақпақ, ағып кету, қатты бөлшектердің болуы, тығыздамалардың немесе құты қақпағының төсемінің сынуы немесе болмауы) болса, биопротезді пайдаланбаңыз.
- Катетерді енгізу алдында жүктеу зондын шығарып алыңыз.
- Егер рентгеноскопиялық (кино режимі) тексеру кезінде тиісті түрде жүктемеу анықталса, биопротезді қайта жүктеуге әрекеттенбеңіз. Жүйені толық тастаңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу науасын және физиологиялық ерітіндіні толық жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек. Тиісті түрде жүктемеу мыналардың біреуі не бірнешеуі ретінде анықталады:
 - Кірістегі 4ші түйін алдында аяқталмаған кіріс тәждің қабаттасуы (кірісте басталатын бірегей емес көлеңке).
 - Шығыс тәждің дұрыс тураланбауы және/немесе жалпақ электрод тіркемесіне параллель болмауы.
 - Иілген не бүгілген капсула.
 - *8.4-бөлім, 17-қадам* ішінде сипатталған тікелей жүктеу.
 - Бүгілген тіреуді көрсететін шығыстағы көлеңке не контур.
- Капсула ішіндегі 4ші түйін алдында аяқталмаған кіріс тәждің қабаттасуы шектелген анатомиялық құрылымдарда жайылған кездегі ішке жиналу ықтималдығын арттырады, әсіресе кальцификацияның және/немесе екі жармалы клапан күйінің орташа-ауыр деңгейлерімен.
 - Клапанды тікелей жүктеуге әрекеттенбеңіз (мысалы, *8.4-бөлім* ішіндегі *17-қадам* аяқтамай клапанды жүктеу және клапанды жүктеу үшін капсуланы жай ғана жылжыту). Бұл кіріс тәждің шамадан көп қабаттасу ықтималдығын арттырады. Егер клапан тікелей жүктелген болса, жүйені толық тастаңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу науасын және физиологиялық ерітіндіні толық жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
- Биопротезді орналастыруды жеңілдету үшін катетерді енгізу алдында кардиологтар тобы нативті қолқа клапанының баллондық қолқа вальвулопластикасын (БҚВ) орындау қажеттілігін анықтайды.
- Катетер емделуші денесінде болған кезде өткізгіштің катетердің проксимальды шетінен созылатынына көз жеткізіңіз. Катетер емделуші денесіне енгізілген кезде өткізгішті катетерден алмаңыз.
- Катетер тамыр жүйесі бойымен жылжытылған кезде аздап кедергі сезіледі. Егер кедергі едәуір артса, жылжытуды тоқтатыңыз және жалғастырмас бұрын кедергі себебін (мысалы, кедергі аумағын ұлғайту) анықтап алыңыз. Жылжыту үшін күш салмаңыз. Күштеп жылжыту тамырлық асқыну қатерін арттыруы мүмкін (мысалы, тамыр диссекциясы немесе жарылуы).
- Тікелей қолқа қатынасы процедураларында интродьюсер қабықшасын жылжыту және орнын сақтау кезінде тін мен тамырлар жарақатын және қатынас орнынан орынсыз қан ағуды болдырмау үшін сақтық танытыңыз.
- Биопротез жүректен шығатын қан ағынын сақинаға (немесе жараланған клапанға тиіп, «клапан клапанға» процедураларында) тиіп, жинау мүмкін болмайтын нүктеге дейін бітейді. Осы окклюзиялық кезеңде клапанды дереу жайыңыз немесе жинаңыз, себебі қан ағынының ұзақ уақыт бойы бөгелуі немесе окклюзиясы гипотензияға, брадикардияға, өткізгіш жүйесінің бұзылуына, іркілістік жүрек жеткіліксіздігіне, өкпенің қабынуына немесе өлімге әкелуі мүмкін.

3.4 Орнын ауыстыру кезіндегі сақтық шаралары

- Егер рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы рентгенконтрастық электрод тіркемесінің дистальды шетіне әлі жетпеген болса, биопротезді жинауға немесе орнын ауыстыруға болады. Жаю кезінде жаю тұтқасы биопротезді жинау мүмкін болмайтынын хабарлау үшін тактильді индикация береді.
- Ішке жиналуды анықтау қадамдары *8.5.2-бөлім* ішінде белгіленген. Рентгеноскопиялық (кино режимі) тексеру кезінде күңгірт сызық ретінде анықталған кірістен шығатын клапандағы кез келген ішке қарай

жиналудың не бүгу сызығының байқалуы ішке жиналуды білдіруі мүмкін. Егер анықталса, сондай ақ емделуші күйі рұқсат етсе, кіріспеңіз және клапанды босатпаңыз.

- Жүйені толық жинаңыз, шығарыңыз және бас тартыңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу науасын және физиологиялық ерітіндіні толық жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
 - Ішке жиналу ықтималдығын барынша азайту үшін, кейінгі импланттау әрекеттері алдында бастапқы дилатацияны орындау барынша ұсынылады.
 - Егер бастапқы дилатация ішке жиналуға жол берсе, күрделі анатомиялық құрылымдар болған кездегі клапан өлшемдерін қайта бағалаңыз.
 - Егер ішке жиналу анықталса және клапан шығарылса, жақтаудың кеңеюіне қосымша кеңістікті қамтамасыз ету үшін екінші клапанды импланттау тереңдігін сәл азайтыңыз.
- Ішке жиналу шешілмей клапанды импланттау клапан маңы регургитациясы ықтималдығын және импланттаудан кейінгі дилатация қажеттілігін арттырады, ал бұл жылжып кету мен кесілу секілді жағымсыз жағдайлардың жоғары жиіліктерімен байланысты болады.

Ескертпе: Бастапқы дилатация пациентке қатер төндіруі мүмкін (мысалы, эмболиялық қалдықтардың шығуы, тін зақымы немесе қолқа түбірінің перфорациясы). Әрбір пациент үшін бастапқы дилатация қатерін/артықшылығын және терапия жоспарын бағалап анықтаған кезде кардиологтар тобы пациенттің анатомиялық сипаттарын (мысалы, екі жармалы анатомия, шамадан көп асимметриялық жарма кальцификациясы және жарманың бірігу ықтималдығы) ескеруі қажет. TAV параметрінің TAV жағдайларында әрбір пациент үшін бастапқы дилатация қатерін/артықшылығын және терапия жоспарын бағалап анықтаған кезде жараланған TAV (мысалы, жеткіліксіз кеңею, импланттау индексінің тереңдігі) сипаттары кардиологтар тобымен ескерілуі қажет.

- Рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы рентгенконтрастық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жеткен кезде (жиналмау нүктесі) биопротезді емделуші денесінен шығарып алу (мысалы, катетерді пайдаланып) ұсынылмайды. Жиналмау нүктесіне жеткен кезде оны шығарып алу әрекеті жеткізу катетері жүйесінің механикалық зақымдалуына, қолқа түбірінің зақымдалуына, коронарлы күретамырдың зақымдалуына, миокардтың зақымдалуына, тамырлық асқынуларға, протез клапанының дисфункциясына (соның ішінде құрылғының дұрыс орналаспауы), эмболизацияға, инсультке және/немесе шұғыл хирургиялық араласуға әкелуі мүмкін.
- Жаю кезінде биопротезді сақинаға тигенше (немесе жараланған клапанға тигенше, «клапан клапанға» процедураларында) алға немесе артқа жылжытуға болады. Сақинаға тиген кезде биопротезді ретроградтық бағытта жылжыту мүмкін болмайды; биопротез сақинадан босағанша жинап, ретроградтық бағытта орнын ауыстырыңыз. Егер қажет болса және рентген контрастық капсула маркерінің жолағы рентген контрастық электрод тіркемесінің дистальды шетіне әлі жетпеген болса, биопротезді антеградтық бағытта шығарып алуға (орнын ауыстыруға) болады. Дегенмен биопротезді антеградтық бағытта абайлап жылжыту керек.

Ескертпе: SAV параметрінің TAV немесе TAV параметрінің TAV процедураларында жараланған биопротезге іліну ықтималдығын азайту және рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы көмегімен орналастыруды жеңілдету үшін орнын ауыстырмас бұрын биопротезді толық жинаңыз.

Абайлаңыз: Биопротез орнын ауыстыру үшін жеткізу жүйесінің тұтқасын пайдаланыңыз. Сыртқы катетер корпусын пайдалануға **болмайды**.

- Дәрігерлер толық жайылған биопротез орнын ауыстыруды (мысалы, ілмек, баллон және/немесе қысқаш көмегімен) қарастырған кезде саналы түрде әрекет етуі қажет. Ауыр жарақат немесе өлім жағдайы орын алуы ықтимал жағдайларды (мысалы, коронарлы окклюзия) қоспағанда биопротез орнын ауыстыру ұсынылмайды. Жайылған клапан орнын ауыстыру қолқа түбірінің зақымдалуына, коронарлы күретамырдың зақымдалуына, миокардтың зақымдалуына, тамырлық асқынуларға, протез клапанының дисфункциясына (соның ішінде құрылғының дұрыс орналаспауы), эмболизацияға, инсультке және/немесе шұғыл хирургиялық араласуға әкелуі мүмкін.
- Егер шығыс тіреулерінің біреуі капсуладан шығып тұрса, биопротезді шығарып алуға не жинауға әрекеттенбеңіз. Егер шығыс тіреулерінің кез келгені капсуладан жайылған болса, катетерді шығарып алу алдында биопротезді катетерден босату керек.

3.5 Имплантациядан кейінгі сақтық шаралары

- Катетерді шығарып алу алдында капсуланың жабық екеніне көз жеткізіңіз.
- Бөлек интродьюсер қабықшасын пайдаланған кезде катетерді интродьюсер қабықшасы бойымен шығарып алу барысында жоғары кедергі орын алса, жылжыту үшін күш салмаңыз. Жоғары кедергі мәселенің бар екенін білдіреді, ал күштеп жылжыту құрылғының зақымдалуына әкелуі және/немесе емделушіге зиян келтіруі мүмкін. Егер кедергі себебін анықтау немесе оны түзету мүмкін болмаса,

катетер мен интродьюсер қабықшасын жиынтық ретінде шығарып алыңыз және катетер тұтастығын анықтау үшін оны қарап шығыңыз.

- Катетер немесе басқа құрылғылар имплантталған биопротезден өткен кезде сақтық шараларын қолға алыңыз.
- Биопротездің клиникалық ұзақ мерзімді төзімділігі туралы ақпарат жоқ. Емделушіні бақылаған кезде биопротез өнімділігін қажетінше бағалаңыз.

3.6 Имплантациядан кейінгі баллондық дилатация кезінде ескерілетін тұстар

Егер клапан функциясы немесе тығыздалуы жоғары кальцификация немесе толық жайылмау нәтижесінде бұзылған болса, клапан функциясын немесе тығыздалуын имплантациядан кейін биопротездің баллондық дилатациясымен жақсартуға болады. Егер кардиологтар тобы баллондық дилатацияның тиісті болатынын анықтаса, емделуші қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін дилатация параметрлерін таңдаған кезде мына факторлардың барлығын ескеріңіз:

- Баллон моделі
- Баллон өлшемі
- Баллон орны
- Үрлеу қысымы
- Емделушінің анатомиялық құрылымы

Имплантациядан кейінгі баллондық дилатация үшін максималды баллон диаметрін таңдаған кезде екі басты факторды ескеру керек:

- Сақина жарақатын барынша азайту үшін
 - Үйлесімді немесе ішінара үйлесімді баллон (мысалы, B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) нативті қолқа сақинасының диаметрінен аспауы қажет. SAV параметрінің TAV немесе TAV параметрінің TAV процедураларында баллон хирургиялық не транскатетерлік биопротез клапанының ішкі диаметрінен аспауы қажет.
 - Үйлесімді емес баллон (мысалы, Bard TRUE™* Dilatation) нативті қолқа сақинасы диаметрінен кемінде 1 мм кішірек болуы қажет. SAV параметрінің TAV немесе TAV параметрінің TAV процедураларында баллон хирургиялық не транскатетерлік биопротез клапанының ішкі диаметрінен кемінде 1 мм кішірек болуы қажет.
- Evolut TAV биопротез жармаларының жарақатын барынша азайту үшін
 - Үйлесімді немесе ішінара үйлесімді баллон арқылы дилатация үшін таңдалған баллонның максималды өлшемі берілетін үрлеу қысымы 2 атм мәнінен аспай 5-кесте ішінде аталған деңгейден жоғары транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігі диаметрінен аспауы қажет.
 - Үйлесімді емес баллон арқылы дилатация үшін таңдалған баллонның максималды өлшемі берілетін үрлеу қысымы 2 атм мәнінен аспай транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігі диаметрінен 1 мм артық болмауы қажет (5-кесте қараңыз).

5-кесте Имплантациядан кейінгі баллондық дилатация өлшемдері

Evolut FX өлшемі	23 мм			26 мм				29 мм				34 мм				
Нативті қолқа клапаны сақинасының (жараланған SAV немесе TAV клапанының ішкі) диаметрі (мм өлшемінде)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігінің диаметрі (мм)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
2 атм мәніндегі үйлесімді және ішінара үйлесімді баллондар бойынша максималды баллон диаметрі (мм)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
2 атм мәніндегі үйлесімді емес баллондар бойынша максималды баллон диаметрі (мм)	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Абайлаңыз: Сынақ деректері бойынша Evolut FX транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігінің 5-кесте ішінде белгіленген деңгейлерден артық кеңеюі биопротез жармаларын зақымдайтыны анықталды. Кейбір клиникалық жағдайларда имплантациядан кейінгі баллондық дилатация кезінде нәтижесінде

жедел немесе кейінгі бақылау барысында орташа-ауыр қолқа жеткіліксіздігі анықталуы мүмкін биопротез жармаларының зақымдалатынына қатысты шағымдар тіркелген.

Таңдалған баллонның механикалық сәйкестік сипаттары дилатация динамикасына ықпал ететінін ескеру маңызды.

5-кесте параметрінің максималды баллон өлшемдері 2 атм мәніне дейінгі бір Evolut FX TAV дилатациясы негізіндегі зертханалық сынақтан алынады. Evolut FX TAV клапанының бірнеше дилатациясы биопротез жармаларының зақымдалу ықтималдығын арттырады.

Баллондарды берілетін қысымның 2 атм мәнінен асыра үрмеу қажет.

Үйлесімді және ішінара үйлесімді (жұмсақтау) баллондар төмен қысымдарда транскатетерлік қолқа клапаны биопротезінің құмсағат сұлбасына сәйкес болады, бірақ транскатетерлік қолқа клапанының құмсағат сұлбасын сақтайтын қысымдарда үрлену керек.

Керісінше, үйлесімді емес (қаттылау) баллондар негізгі сақинаға не транскатетерлік қолқа клапанының кедергісіне қарамастан үрлеу кезінде номиналдық диаметрге жетеді және олардың өлшемі азайтылуы қажет (5-кестені қараңыз).

Баллондық катетер құрылғыларын пайдалану туралы қосымша нұсқаулар бойынша белгілі бір баллондық катетер өндірушісінің жапсырмасын қараңыз.

Клиникалық маңызды қалдық қолқа регургитациясына немесе стенозына байланысты 5-кесте ішінде көрсетілгеннен басқа үлкендеу баллон диаметрлері Evolut FX транскатетерлік қолқа клапанын кеңейту үшін қажет болған жағдайда имплантациядан кейінгі баллондық дилатацияны орындаған кезде шұғыл интравентрикулярлық баллонды орналастыру Evolut FX транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігінің кеңеюіне жол бермейді. Бұл жарманың зақымдалу қаупін барынша азайта алады. Баллонның анатомиялық құрылыммен кездейсоқ әрекеттестігіне жол бермеу үшін қарынша қуысы кіші, сол жақ қарыншаның шығыс жолы кальцификациясы болған немесе митральды клапан функциясына кедергі келтіретін өткізгіш орналасуы кезінде интравентрикулярлық баллонды орналастырумен дилатацияны орындау қажет. Емделушінің жеке анатомиялық ерекшеліктерімен бірге баллонның ұзындығы мен диаметрін ескеру керек. Сондай-ақ интравентрикулярлық баллонды орналастырумен имплантациядан кейінгі баллондық дилатацияны орындаған кезде сақина диаметрлерінің асырылмауын қадағалау қажет (5-кесте қараңыз).

Интравентрикулярлық баллонды орналастырумен имплантациядан кейінгі шұғыл баллондық дилатацияны орындаған жағдайда баллонның номиналдық диаметрі үйлесімді немесе ішінара үйлесімді баллондар пайдаланылатын сақина диаметрінен аспауы қажет; үйлесімді емес баллондар пайдаланылған кезде баллонның номиналдық диаметрі сақина диаметрінен кемінде 1 мм кішірек болуы қажет.

4 Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Evolut FX жүйесін пайдаланумен байланысты жағымсыз жағдайлар мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- Өлім
- Миокард инфаркті, жүректің тоқтап қалуы, кардиогендік шок, жүрек тампонадасы
- коронарлы окклюзия, обструкция немесе тамырлардың тарылуы (соның ішінде коронарлы күретамырдың кенет жабылуы)
- Жүрек-қан тамырларының жарақаты (соның ішінде тамырлардың, қарыншаның, миокардтың немесе араласуды қажет етуі мүмкін клапан құрылымдарының жарылуы, перфорациясы, тін эрозиясы немесе кесілуі, өрлемелі қолқа жарақаты)
- Шұғыл хирургиялық немесе транскатетерлік араласу (мысалы, коронарлы күретамырдың айналма шунттауы, жүрек клапанын ауыстыру, клапан эксплантаты, теріастылық коронарлы араласу [ТКА], баллондық вальвулопластика)
- Жарылуға байланысты протез клапанының дисфункциясы (регургитация немесе стеноз), клапан жақтауының бүгілуі (сопақ пішінді қабылдауы), клапан жақтауының кем кеңеюі, кальцификация, паннус, жармалардың тозуы, үйкелісі, түсіп қалуы немесе ретракциясы, клапан жармаларының жеткілікті түрде жақындамауы, тігістердің бүлінуі немесе үзілуі, жылыстау, өлшемнің дұрыс болмауы (протез клапанының емделушіге үйлеспеуі), дұрыс орналаспауы (тым биік немесе тым төмен)/дұрыс орналастырмау
- Протез клапанының ығысуы/эмболизациясы
- Протез клапанының эндокардиті
- Протез клапанының тромбозы

- Қолқа клапанынан қосымша өтуді және процедура уақытын ұзартуды талап ететін жеткізу катетері жүйесінің істен шығуы
- Жеткізу катетері жүйесі құрамдасының ығысуы/эмболизациясы
- Инсульт (ишемиялық немесе геморрагиялық), транзиторлық ишемиялық шабуыл (ТИШ) немесе басқа неврологиялық бұзылулар
- Бір органның (мысалы, жүрек, тыныс алу, бүйрек [соның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігі]) немесе бірнеше органның жеткіліксіздігі
- Қан құюды немесе араласуды қажет етуі мүмкін көп немесе аз көлемдегі қансырау (соның ішінде өмірге қауіпті немесе мүгедектікке әкелетін қансырау)
- Тамырлық қатынас орнымен байланысты асқынулар (мысалы, жарылу, перфорация, сыздау, қансырау, гематома, псевдоаневризма, жүйкенің біржола зақымдалуы, қысылу синдромы, артериовеноздық фистула, стеноз)
- Митральды клапан регургитациясы немесе бұзылуы
- Кардиостимулятор орнатуды талап етуі мүмкін жүректің өткізгіш жүйесінің бұзылулары (атриовентрикулярлы түйін блокадасы, Гис шоғырының сол жақ таяқшасының блокадасы, асистолия)
- Инфекция (соның ішінде септикалық безгек)
- Гипотензия немесе гипертензия
- Гемолиз
- Перифериялық ишемия
- Ішек ишемиясы

Транскатетерлік қолқа клапаны имплантациясына қатысты жалпы хирургиялық қатерлер:

- Патологиялық зертханалық көрсеткіштер (соның ішінде электролиттік дисбаланс)
- Антитромбоцитарлық, рентгеноконтрасттық немесе анестезиялық заттарға аллергиялық реакция
- Рентгеноскопия және ангиография арқылы сәулелену әсері
- Тұрақты инвалидизация

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиға туралы дереу Medtronic мен тиісті құзыретті органға хабарлаңыз.

5 Емделушіге арналған ақпарат

Дәрігерлер емделушімен бөлісетін тиісті ақпарат бойынша пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Емделуші имплантаты туралы карта құрылғы қаптамасына қосылған және имплантталатын құрылғы туралы айқындаушы ақпаратты қамтиды. Құрылғы имплантталғаннан кейін емделуші имплантаты туралы картаны толтырыңыз және шықпай тұрып оны емделушіге беріңіз. Емделушілер емделуші имплантаты туралы картада көрсетілген веб-сайттағы құрылғы туралы ақпаратты пайдалана алады.

Дәрігерлер емделушілерден мыналарды орындауды сұрауы қажет:

- имплантат туралы картаны өзімен бірге алып жүру;
- кез келген процедура басталмас бұрын имплантталған құрылғы бар екені жөнінде медицина қызметкеріне хабарлау;
- кез келген жаңа немесе құбылмалы белгілерді байқаған кезде дәрігеріне хабарласу.

6 Қалай жеткізіледі

6.1 Биопротез

Биопротез глутаральдегид ерітіндісімен және оның ішінде стерильденеді. Биопротез бұрап кигізілетін қақпағы бар контейнерде стерильді және апиригенді күйде жеткізіледі. Қатыру индикаторы таңбаланған қораптың ішіне салынған. Егер қатыру индикаторы іске қосылса, биопротезді пайдаланбаңыз және биопротезді қолданылатын заң талаптарына, ережелерге және аурухана процедураларына сәйкес утилизациялаңыз.

6.2 Катетер

Катетер бір қапқа оралған. Егер қаптамасы зақымдалмаған және ашылмаған болса, катетер стерильді болады. Катетер этиленоксидпен стерильденген. Процедура алдында этиленоксид қалдықтары белгіленген емделушілер тобы үшін қауіпсіз деңгейлерге дейін азайтылады.

6.3 Жүктеу жүйесі

Жүктеу жүйесі екі қапқа оралған. Егер қаптамалары зақымдалмаған және ашылмаған болса, жүктеу жүйесі стерильді болады. Жүктеу жүйесі этиленоксидпен стерильденген. Процедура алдында этиленоксид қалдықтары белгіленген емделушілер тобы үшін қауіпсіз деңгейлерге дейін азайтылады.

6.4 Сақтау

Биопротезді бөлме температурасында (5 °C және 25 °C [41 °F және 77 °F] аралығында) сақтаңыз. Күрт ауытқитын температура әсерінде қалдырмаңыз. Қатырмаңыз. Алдымен жарамдылық мерзімі ерте аяқталатын биопротездердің имплантталуы үшін тиісті қойма бақылауын жүргізу қажет.

Абайлаңыз: Егер қосалқы қаптамадағы қатыру индикаторы іске қосылған болса, биопротезді пайдаланбаңыз. Егер қатыру индикаторы іске қосылса, биопротезді қолданылатын заң талаптарына, ережелерге және аурухана процедураларына сәйкес утилизациялаңыз.

Катетерді және жүктеу жүйесін бөлме температурасында құрғақ жерде сақтаңыз.

7 Қосымша қажетті материалдар (жүйе жиынтығына қосылмайды)

Процедура кезінде пайдаланылуы мүмкін қосымша материалдар мен құрылғылар:

- Стерильді физиологиялық ерітінді
- Стерильді піскек, 10 мл (10 см³)
- Қосымша қолдау өткізгіші, 0,035 in (0,889 мм) × ұзындығы кемінде 240 см
- Вальвулопластика баллоны
- Процедураның стандартты шығыс материалдары
- Интродьюсер қабықшасы
 - 18 френч Evolut FX DCS құрылғысымен үйлесімді 18 френч интродьюсер қабықшасы
 - 22 френч Evolut FX DCS құрылғысымен үйлесімді 22 френч интродьюсер қабықшасы
- Диагностикалық катетер
- Уақытша стимуляция жабдығы

8 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Абайлаңыз: Биопротездің кебуіне жол бермеңіз. Сулау немесе суға батыру арқылы тін ылғалын сақтаңыз.

8.1 Пайдалану және топсалы науаны реттеу алдындағы тексеру

1. Қаптаманы ашпас бұрын оны мұқият тексеріңіз.
Абайлаңыз: Жарамдылық мерзімінен кейін немесе стерильді қаптаманың тұтастығы бұзылған жағдайда (мысалы, қаптаманың зақымдалуы) пайдаланбаңыз.
Абайлаңыз: Егер қатыру индикаторы іске қосылған болса, биопротезді пайдаланбаңыз.
2. Өнімді қорғаныш қаптамасынан шығарып алыңыз.
3. Өнімнің ақаусыз екенін қарап шығыңыз. Ақаулар байқалған кезде пайдаланбаңыз.
4. Шаю тостағандарына тіркелген құлыптау қысқышын алып тастаңыз.
5. Шаю тостағандарын кірістірілген жүктеу бұлауынан шығарып алыңыз.
6. Дистальды және проксимальды науаларды жалғайтын құлыптау қысқыштарын шешіңіз.
7. Науа жалғағышын дистальды науадан көтеріңіз және дистальды науаны сағат тілі бағытына қарсы 180° градусқа бұрыңыз.
8. Дистальды науадағы науа қойыншасын проксимальды науадағы науа қойыншасы ұстағышына қысыңыз.
9. Кірістірілген жүктеу бұлауына салқын, стерильді физиологиялық ерітінді құйыңыз (0 °C - 8 °C [32 °F - 46 °F]).

8.2 Катетерді және жүктеу жүйесін дайындау

1. Стерильді физиологиялық ерітінді құйылған көлемі 10 мл піскекті тұтқаның проксимальды шетіндегі капсуланың шаю портына жалғаңыз. Жүктеу аяқталғанша піскекті орнында қалдырыңыз.
2. Катетердің дистальды шетін тігінен дерлік күйіне абайлап көтеріңіз. Сынбауы үшін катетерді тым қатты бүкпеңіз.
3. Капсуланы ашыңыз және электрод тіркемесін ашыңыз.

Ескертпе: Жаю тұтқасының көмегімен электрод тіркемесі толық ашылғанша капсуланы толық ашыңыз.

4. Капсуланы тігінен ұстап, капсуланың шаю портын шайыңыз. Кез келген шаю қадамдарында катетер жылыстауы жоқтығын тексеріңіз. Егер жылыстау байқалса, жаңа жүйені пайдаланыңыз.
5. Капсуланың шаю портын шайған кезде капсуланы салқын физиологиялық ерітінді бар бұлауға толық батырыңыз. Катетерге ауа кірмеуі үшін капсуланы бұлауға толық батпайынша шая беріңіз.

Ескертпе: Биопротез капсулаға жүктелгеннен кейін, капсуланың шаю порты енді шайылмайды.

6. Катетер ұшын кірістірілген жүктеу бұлауына бұғу үшін құлыптау қысқышын қысқыш ұстағышқа бекітіңіз.
7. Жүктеу жүйесі құрамдастарын кірістірілген жүктеу бұлауына орналастырыңыз.

8.3 Биопротезді шаю процедурасы

1. Әрбір 3 шаю тостағанына (жиынтыққа кіреді) шамамен 500 мл балғын, стерильді физиологиялық ерітіндіні бөлме температурасында (15 °C - 25 °C [59 °F - 77 °F]) құйыңыз.

Абайлаңыз: Биопротезді үшкір немесе ұшталған заттармен қолданбаңыз не реттемеңіз. Тек атравматикалық қысқашты пайдаланыңыз.

2. Биопротездің бастапқы контейнерінің тұтастығын растаңыз. Контейнерді ашыңыз және биопротезді шығарып алыңыз. Қалған ерітіндінің биопротезден толық ағуын күтіңіз.

Абайлаңыз: Егер контейнердің қандай да бір бүлінуі (мысалы, жарылған құты немесе қақпақ, ағып кету, қатты бөлшектердің болуы, тығыздамалардың немесе құты қақпағының төсемінің сынуы немесе болмауы) болса, биопротезді пайдаланбаңыз.

Ескертпе: Контейнерді бастапқы ерітіндімен сақтаңыз. Ол жарамсыз биопротезді сақтау және қайтару үшін қажет болуы мүмкін.

3. Контейнердегі сериялық нөмірді биопротезге тіркелген заттаңбадағы сериялық нөмірмен салыстырыңыз.

Абайлаңыз: Егер сериялық нөмірлері сәйкес келмесе, биопротезді пайдаланбаңыз.

4. Сериялық нөмір заттаңбасын биопротезден абайлап шығарып алыңыз және оны сақтап қойыңыз.
5. Биопротезді стерильді шаю ыдысына толық батырыңыз.
6. Биопротезден глутаральдегидті толық шығару үшін оны 15 секунд бойы ақырын сілкіңіз.
7. Қалған шаю тостағандарының біреуінде 5-қадам және 6-қадам қадамдарын қайталаңыз.
8. Биопротезді жүктеуге дайын болғанша стерильді физиологиялық ерітінді құйылған үшінші шаю тостағанына батырылған күйде қалдырыңыз.

8.4 Биопротезді жүктеу процедурасы

Катетердің дистальды шеті салқын, стерильді физиологиялық ерітінді (0 °C - 8 °C [32 °F - 46 °F]) құйылған кірістірілген жүктеу бұлауына батырылған кезде биопротезді жүктеу процедурасын орындаңыз. Жүктелетін жүйеге ауаның енуін барынша азайту үшін жүктеу процесі кезінде биопротез физиологиялық ерітіндіге батырылған күйде қалуы қажет.

Ескертпе: Жүктеу жүйесі мен катетер өлшемдерінің биопротез өлшемімен үйлесімді екенін растаңыз (2-кесте).

Ескертпе: Жүктеу жүйесінің компоненттері бойынша 6-сурет қараңыз.

Абайлаңыз: Капсуланы жылдам жылжыту клапанды жүктеу кезіндегі қиындықтарға әкелуі мүмкін және катетердің зақымдалу ықтималдығын арттыруы мүмкін. Капсуланы баяу жылжыту сәтті жүктеуді жеңілдетуге көмектеседі.

1. Биопротезді салқын, стерильді физиологиялық ерітінді құйылған кірістірілген жүктеу бұлауына салыңыз және салқындатыңыз.
2. Капсуланың бағыттағыш түтігінің оның проксимальды шетіндегі құлыптау муфтасымен толық ашық (ашылғанына) екеніне көз жеткізіңіз.
3. Капсуланың бағыттағыш түтігін катетер корпусы бойымен тұтқаға және катетер ұшына қарай көлденең жылжытыңыз.
4. Катетер ұшы өткен кезде құлыптау муфтасын жабылғанша (құлыпталғанша) капсуланың бағыттағыш түтігінің дистальды шетіне толық жылжытыңыз.
5. Капсуланың бағыттағыш түтігін катетер корпусы бойымен капсуланың дистальды шетіне тигенше тұтқаға қарай жылжыта беріңіз.

Абайлаңыз: Капсуланың бағыттағыш түтігін капсула бойымен жылжытуға әрекеттенбеңіз; бұл капсула кеңейтімінің толық кеңеюіне және тиісті түрде жүктелуіне жол бермейді.

6. Артқы тақтаның кіріс конусына енгізілгеніне, ал артқы тақтаның ашық бөлігі жоғары бағытталып тұрғанына көз жеткізіңіз.
7. Биопротез жақтауының кіріс бөлігін кіріс конусына енгізіңіз. «С» әрпімен белгіленген биопротез жақтауы электродының жоғары қаратылғанына және электродтардың электродты тіркеу қалташаларымен бір деңгейде екеніне көз жеткізіңіз.
8. Шығыс конусын кіріс конусына сырт еткенше бекітіңіз.
9. Катетер ұшының бағыттағыш түтігін кіріс конусының дистальды шетіне барынша енгізіңіз. Биопротездің шығыс тіреулерін тексеріңіз және қажет болған кезде арақашықтығы бірқалыпты болуы және биопротез жақтауы электродтарының аралығы шамамен 180° болуы үшін қолмен реттеңіз.
10. Дистальды катетер ұшын катетер ұшының бағыттағыш түтігіне енгізіңіз.
Ескертпе: Биопротез жақтауы электродтарының электродты тіркеу қалташалары ішінде орналасуы үшін катетермен коаксиальды туралануын қамтамасыз ету мақсатында жүктеу құралының жүктеу бұлауы табанында орнығуына мүмкіндік беріңіз.
11. Биопротез жақтауы электродтарын электродты тіркеу қалташаларына орнату үшін катетер ұшының бағыттағыш түтігін ішке тартыңыз.
Ескертпе: Егер бағыттағыш түтікті ішке тартқан кезде биопротез жақтауы электродтары электродты тіркеу қалташалары ішінде дұрыс орналаспаса, электрод орналасуына қол жеткізгенше жүктеу құралының күйін аздап реттеңіз.
Ескертпе: Егер қажет болса, электродтарды электродты тіркеу қалташалары ішіне орналастыру мақсатында биопротез жақтауы электродтарын қолмен қысуға болады.
Ескертпе: Келесі қадамға өтпес бұрын екі биопротез жақтауы электродының электродты тіркеу қалташалары ішіне толық орналасқанына көз жеткізіңіз.
12. Жүктеу құралын бір қолыңызбен қозғалтпай ұстаңыз және дистальды бөлігі электродты тіркеу қалташаларын және шығыс тіреулерінің жоғарғы бөлігін жабуы үшін екінші қолыңызбен капсуланың бағыттағыш түтігін жылжытыңыз. Айнаның көмегімен биопротез жақтауы электродтарының электродты тіркеу қалташаларында дұрыс орналасқанына және шығыс тіреулері капсуланың бағыттағыш түтігінің дистальды ұшы шегінде екеніне көз жеткізіңіз.
13. Алға жылжытпас бұрын екі электродтың тиісті түрде орналасқанын растау үшін капсула электродтардың проксимальды бөлігін жапқан кезде кідіріп, капсуланы биопротез жақтауы электродтарын жабу үшін жылжытыңыз. Айна көмегімен екі электродтың капсуламен жасырылғанына көз жеткізіңіз.
Абайлаңыз: Электродты тіркеу қалташаларының ортасында толық орналаспаса, капсуланы биопротез жақтау электродтарына жылжытпаңыз. Электродтар толық орнына түспес бұрын капсуланы жылжыту капсуланы зақымдауы және эмболияның пайда болуына әкелуі мүмкін.
14. Капсуланы биопротездің шығыс тіреулерін қамтитындай етіп жылжытыңыз. Айна көмегімен биопротездің барлық шығыс тіреулерінің капсулада симметриялы түрде орналасқанына көз жеткізіңіз.
15. Капсуланың бағыттағыш түтігінің дистальды шеті биопротездің жалғама төсемінің дистальды шетін жапқанша капсуланы жылжыта беріңіз. Капсуланың бағыттағыш түтігі жалғама төсемін толық жабуы қажет.
16. Артқы тақтаны және катетер ұшының бағыттағыш түтігін шығыс конусынан шығарып алыңыз.
17. Капсуланың бағыттағыш түтігін қозғалтпай ұстаған кезде шығыс конусы капсуланың бағыттағыш түтігіне тигенше биопротез жақтауының кіріс бөлігін жинау мақсатында кіріс конусын жылжытыңыз. Осы қадамда шығыс конусы құлыптау муфтасы құрамдасына тиеді және құлыптау муфтасын капсуланың бағыттағыш түтігінің проксимальды шетіне жылжиды.
Ескертпе: Осы қадамнан кейін капсуланың бағыттағыш түтігі ашылған конфигурацияда болады.
Ескертпе: Биопротезді кіріс конусына енгізген кезде биопротез жақтауы осінің кіріс конусы осімен тураланғанына (коаксиальды түрде) көз жеткізіңіз. Биопротезді кіріс конусына бір үздіксіз қимылмен енгізіңіз.
Абайлаңыз: Клапанды тікелей жүктеуге әрекеттенбеңіз (мысалы, 17-қадамды аяқтамай клапанды жүктеу және клапанды жүктеу үшін капсуланы жай ғана жылжыту). Бұл кіріс тәждің шамадан көп қабаттасу ықтималдығын арттырады. **Егер клапан тікелей жүктелген болса, жүйені толық тастаңыз.** Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу науасын және физиологиялық ерітіндіні толық жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
18. Капсуланы катетер ұшынан 5 мм шегінде болатындай етіп, биопротезге жылжытыңыз.

19. Капсуланың бағыттағыш түтігін шығыс конусымен және кіріс конусымен бірге катетерден шығарып алыңыз.
20. Капсула және катетер ұшы арасындағы саңылауды толық жабу үшін капсуланы ақырын жылжытыңыз.
Абайлаңыз: Капсула және катетер ұшы арасындағы саңылау жабылған кезде капсуланы жылжытуды тоқтатыңыз. Капсуланы әрі қарай жылжыту оны зақымдауы мүмкін.
Ескертпе: Егер жаю тұтқасы сұр алдыңғы тұтқышқа жетсе және капсула мен катетер ұшы арасында саңылау болса, қосымша капсула қозғалысының орын алуы үшін кідіріңіз. Егер саңылау қалса, әрбір қадам арасында кідіріп, капсуланы бір уақытта бір қадам жылжыту үшін жаю тұтқасын ақырын бұра беріңіз.
21. Жүктемені азайту үшін жаю тұтқасын көрсеткілер бағытында сәл бұрыңыз. Капсуланың катетер ұшынан ажырамайтынына көз жеткізіңіз.
Ескертпе: Биопротез капсулаға жүктелгеннен кейін, капсуланың шаю порты енді шайылмайды.
22. Капсулада дұрыс жүктелмеген биопротездің бар-жоғын көзбен байқап, қолмен сипап тексеріңіз. Капсула тура, тегіс болуы және құрамында бүкпелер немесе шығыңқы жерлері болмауы қажет. Егер осы жағдайлардың біреуі сезілсе немесе байқалса, биопротез дұрыс жүктелмеген болуы мүмкін.
Ескертпе: Егер тиісті түрде жүктемеу анықталса, биопротезді қайта жүктеуге әрекеттенбеңіз. Жүйені толық тастаңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу наусын және физиологиялық ерітіндіні толығымен жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
23. Стерильді физиологиялық ерітінді құйылған көлемі 10 мл піскекті тұтқаның дистальды шетіндегі тұрақтандырғыш қабаттың шаю портына жалғаңыз және шайыңыз.
24. Жүктеу зондын капсуладағы өткізгіш қуысынан шығарып алыңыз.
25. Стерильді физиологиялық ерітінді құйылған көлемі 10 мл піскекті тұтқаның проксимальды шетіндегі өткізгіш қуысының шаю портына жалғаңыз және шайыңыз.
26. Стерильді физиологиялық ерітінді құйылған көлемі 10 мл піскекті Evolut FX кіріктірілген қабықшасының шаю портына жалғаңыз және шайыңыз.
27. Пациент денесіне енгізер алдында жүктелген биопротезді рентгеноскопия көмегімен тексеріңіз.
Ескертпе: Құрылғы анықтығына кедергі келтірмеу үшін таңдалған аймақтағы ұлғайтылған, жоғары ажыратымдылықты көріністегі рентгеноскопиялық тексеруді орындаңыз.
Ескертпе: Рентгеноскопиялық тексеру кезінде капсуланың 360° ақырын айналдырылғанына көз жеткізіңіз.
Ескертпе: Егер тиісті түрде жүктемеу анықталса, биопротезді қайта жүктеуге әрекеттенбеңіз. Жүйені толық тастаңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу наусын және физиологиялық ерітіндіні толығымен жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
28. Биопротезді имплантацияға дейін стерильді физиологиялық ерітінді ішіне батырып қойыңыз.

8.5 Биопротез имплантациясы

Ескертпе: Имплантация процедурасы барысында емдеу мекемесінде қабылданған немесе емдейтін дәрігер тағайындаған протоколға сай жүйелі антикоагуляцияны пайдаланыңыз. Егер гепарин пайдаланылмайтын жағдай болса, баламалы антикоагулянтты пайдаланыңыз.

8.5.1 Импланттау орнының бастапқы дилатациясы

Жеткілікті бастапқы дилатация имплантациядан кейінгі дилатация қажеттілігін азайтуы және ішке жиналу салдарын азайтуы мүмкін.

Сондай-ақ бастапқы дилатация жеткізу катетері жүйесімен өтуге және транскатетерлік клапанды импланттауға клапанды дайындау үшін пайдалы болуы мүмкін, бірақ емделушіге жекелеген қосымша қатер (мысалы, эмболиялық қалдықтардың шығарылуы, тін зақымы немесе қолқа түбірінің перфорациясы) төндіруі мүмкін. Әрбір емделуші үшін бастапқы дилатация қатерін/артықшылығын және терапия жоспарын бағалап анықтаған кезде кардиологтар тобы емделушінің анатомиялық сипаттарын (мысалы, екі жармалы анатомия, шамадан көп асимметриялық жарма кальцификациясы және жарманың бірігу ықтималдығы) ескеруі қажет.

Бастапқы дилатацияның баллондық қолқа вальвулопластикасы баллонының өлшемі мен моделін импланттау кезінде транскатетерлік қолқа клапанын толық кеңейту мақсатында стеноз тиімді түрде кеңейетіндей және жеңілдетілетіндей етіп таңдау қажет. Жеткіліксіз кеңею мен ішке жиналу ықтималдығын барынша азайтып, тиімді бастапқы дилатацияны қамтамасыз ету үшін баллонның жеткіліксіз өлшемдерін таңдамаңыз.

Ескертпелер:

- Мына жағдайларда импланттау алдында бастапқы дилатацияны орындау ұсынылады:
 - Орташа-ауыр кальцификация
 - Екі жармалы анатомия
 - Өлшемі 34 мм клапан
- Тиімді бастапқы дилатация үшін өлшемі жеткілікті баллонды қолданыңыз, жеткіліксіз дилатацияға жол бермеңіз.

Жараланған хирургиялық не транскатетерлік биопротез клапаны туралы ақпарат: стеноздық хирургиялық не транскатетерлік қолқа биопротезі клапанының бастапқы баллондық дилатациясы бағаланбады. Күрделі стеноз жағдайларында хирургиялық не транскатетерлік қолқа биопротезі клапанының бастапқы дилатациясы кардиологтар тобының ұйғарымымен орындалуы мүмкін және пайдаланылатын қадамдар нативті клапанның бастапқы дилатациясына ұқсас болады.

8.5.2 Биопротезді жаю

1. Стандартты тәжірибеге сай тамырлық қатынас орнын дайындаңыз.
2. Жалғама туралануын барынша жеңілдету үшін, жеткізу катетерінің шаю порттарын (2-сурет ішінде көрсетілген шаю порттары, 7 және 13 тілше деректері) 15:00 уақыт күйінде (емделушінің сол жағына қарай) бағдарлап, құрылғыны 0,035 in (0,889 мм) сым өткізгі бойымен енгізіңіз. Evolut FX кіріктірілген қабықшасы ұшын капсуланың проксималды шетінде ұстап тұрып, катетер ұшын және капсуланы қатынас орны арқылы енгізіңіз. Кейін капсуладан ажыратпай Evolut FX кіріктірілген қабықшасын қатынас орны арқылы енгізіңіз. Жеткізу жүйесін жылжытқан кезде жүйе енгізілгеннен кейін катетер тұтқасының еркін айналуына мүмкіндік беріңіз. Өткізгішті қолқа клапанына кесе көлденең ұстаңыз.

Ескертпе: Тікелей қолқа қатынасы процедуралары үшін бөлек интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз; Evolut FX кіріктірілген қабықшасын пайдаланбаңыз. Процедура барысында Evolut FX кіріктірілген қабықшасын катетердің проксималды шетінде ұстаңыз.

3. Рентгеноскопиялық бақылаумен катетерді сым өткізгі бойымен қолқа сақинасына жылжытыңыз. Капсула жылжуын немесе туралануын жеңілдету үшін, капсула доғаға өтпес бұрын тұтқаны ширек айналым бұрып, капсула бағдарын реттеуге болады. Егер доғадан өткеннен кейін капсула бағдарын реттеу қажет болса, капсула қолқаның төмендемілі бөлігіне енгенше жүйені тартыңыз және қайта жылжыту алдында тұтқаны ширек айналым бұрыңыз.

Абайлаңыз: Кедергі сезілген кезде немесе капсула рентгеноскопиялық визуализация арқылы бұруға әрекет етпеген кезде тұтқа бұруын тоқтатыңыз. Капсула доғада не оның сыртында болған кезде тұтқаны бұрмаңыз. Кедергі сезілген кезде капсуланы қайта-қайта айналдыра беру өнімді істен шығаруы және/немесе емделушіге зиян келтіруі мүмкін.

Абайлаңыз: Катетер тамыр жүйесі бойымен жылжытылған кезде аздап кедергі сезіледі. Егер кедергі едәуір артса, жылжытуды тоқтатыңыз және жалғастырмас бұрын кедергі себебін (мысалы, кедергі аумағын ұлғайту) анықтап алыңыз. Жылжыту үшін күш салмаңыз. Күштеп жылжыту тамырлық асқыну қатерін арттыруы мүмкін (мысалы, тамыр диссекциясы немесе жарылуы).

Абайлаңыз: Катетерге үздіксіз күш салу катетердің сынып, тамырлық асқынулар (мысалы, тамырдың кесілуі немесе жарылуы) ықтималдығын арттыруы мүмкін.

4. Биопротез клапан сақинасына қатысты ұсынылған 3 мм мақсатты тереңдікте болатындай етіп, катетерді орналастырыңыз. Рентген контрастық маркерлерді клапанның фиброздық сақинасына орналастырыңыз. Егер имплант тереңдігі ≤ 1 мм немесе > 5 мм болса, жинауды орындаңыз (8.5.3-бөлім).

Абайлаңыз: Биопротез имплантының ≤ 1 мм тереңдігі клапанды шығару, жеткізу катетері жүйесін шығарып алу немесе имплантациядан кейінгі дилатация кезінде протездік клапанының жылжып кету ықтималдығын арттыруы мүмкін. Биопротез имплантының > 5 мм тереңдігі өткізгіш жүйесінің бұзылу қатерін арттырып, тұрақты кардиостимуляторды пайдалану қажеттілігіне әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Биопротездің орналасуын анықтаған кезде хирургиялық не транскатетерлік биопротез клапандары ерекшеліктерін ескеріңіз.

Ескертпе: Дәрігерлер имплант тереңдігін анықтаған кезде пациенттің анатомиялық ерекшеліктерін ескеруі қажет.

5. Биопротезді жаю үшін жаю тұтқасын көрсеткілер бағытында бұрыңыз. Капсула ішке тартылады және биопротезді ашады. Процесті бақылап, клапан күйін қажетінше реттеп және рентген контрастық капсула маркері мен электродтардың күйін бақылап, биопротезді жаюды жалғастырыңыз. Биопротезді рентгеноконтрасттық маркерлер нативті клапанның фиброздық сақинасы деңгейінде болатындай етіп орналастырыңыз. Рентгеноконтрасттық маркерлердің биопротездің кіріс ұшынан 3 мм қашықтықта болатынын ескеріңіз.

Ескерту: Биопротезді жаю және жинау үшін жаю тұтқасын пайдаланыңыз. Жаю немесе жинау үшін іске қосқышты пайдаланбаңыз, себебі ол биопротездің дұрыс орналаспауына әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Жайған кезде клапан орнықтылығын арттыру үшін, әсіресе анатомиялық құрылымы ірілеу емделушілерде стимуляция пайдалануын қарастырыңыз. Қажетті систолалық қысымның төмендеуіне қол жеткізу үшін стимуляцияны бір жеткілікті жиілікте орындаңыз. Егер стимуляция жоғары жиілікте орындалса, сол стимуляция жиілігін қадаммен төмендетуді қарастырыңыз.

Ескертпе: Ішінара жайылған биопротез орнын аздап антеградтық бағытта ауыстыруды (рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы рентгенконтрастық электрод тіркемесінің дисталды шетіне жетпес бұрын) катетерді абайлап шығару арқылы орындауға болады.

Абайлаңыз: Биопротез орнын ауыстыру үшін катетер тұтқасын пайдаланыңыз. Сыртқы катетер корпусын **пайдаланбаңыз**.

6. Рентген контрастық капсула маркерінің жолағы рентген контрастық электрод тіркемесінің дисталды шетіне жетпес бұрын рентген контрастық маркерлер күйін анықтау арқылы биопротез күйін бағалаңыз.

Ескертпе: Биопротездің шамамен 2/3 бөлігі жайылған кезде жаю тұтқасы биопротезді жинау мүмкін болмайтынын хабарлау үшін тактильді индикация береді. Рентген контрастық капсула маркерінің жолағы рентген контрастық электрод тіркемесінің дисталды шетіне жеткен кезде ол жиналмайтын нүктеде болады.

Ескертпе: Medtronic (10-тарау) қамтамасыз ететін оқу биопротездің оңтайлы орналасуына қол жеткізу үшін пайдалануға болатын төтенше құтқару әдістерін қамтиды.

7. Параллаксыз екінші рентгенографиялық көріністе жаю алдында оң жақ және сол жақ жарманың қабаттасу проекциясы, әсіресе күрделі анатомиялық құрылымдар (екі жармалы клапан сипаты, ауыр кальцификация) болған кезде ішке жиналуды анықтауда пайдалы болуы мүмкін. Рентгеноскопиялық тексеру кезінде күңгірт сызық ретінде анықталған кірістен шығатын клапандағы **кез келген** ішке қарай жиналудың не бұғу сызығының байқалуы ішке жиналуды білдіруі мүмкін. Егер анықталса және емделуші күйі рұқсат етсе, кіріспеңіз және клапанды босатпаңыз.
 - Жүйені толық жинаңыз, шығарыңыз және бас тартыңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу науасын және физиологиялық ерітіндіні толық жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
 - Ішке жиналу ықтималдығын барынша азайту үшін, кейінгі импланттау әрекеттері алдында бастапқы дилатацияны орындау барынша ұсынылады.
 - Егер бастапқы дилатация ішке жиналуға жол берсе, күрделі анатомиялық құрылымдар болған кездегі клапан өлшемдерін қайта бағалаңыз.
 - Егер ішке жиналу анықталса және клапан шығарылса, жақтаудың кеңеюіне қосымша кеңістікті қамтамасыз ету үшін екінші клапанды импланттау тереңдігін сәл азайтыңыз.
8. Биопротезді жаюды орындаңыз немесе биопротезді жинай бастаңыз.

8.5.3 Биопротезді жинау (қосымша)

Рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы рентгенконтрастық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жетпес бұрын жаю кезінде биопротезді жинауға болады. Биопротезді жаюды 3 рет орындап көруге болады. Егер биопротез үшінші рет жиналса, оны емделушіден алып тастау керек.

1. Биопротезді жинау үшін жаю тұтқасын көрсеткілерге қарама-қарсы бағытта бұрыңыз. Ішінара жиналған биопротездің орнын ауыстыруға немесе оны толық жинауға болады.

Ескертпе: SAV параметрінің TAV немесе TAV параметрінің TAV процедураларында жараланған биопротезге іліну ықтималдығын азайту және рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы көмегімен орналастыруды жеңілдету үшін орнын ауыстырмас бұрын биопротезді толық жинаңыз.

Ескерту: Биопротезді жаю және жинау үшін жаю тұтқасын пайдаланыңыз. Жаю немесе жинау үшін іске қосқышты пайдаланбаңыз, себебі ол биопротездің дұрыс орналаспауына әкелуі мүмкін.

2. Биопротезді толық жинау үшін капсула және катетер ұшы арасындағы саңылау жабылғанша жаю тұтқасын айналдыра беріңіз.

Абайлаңыз: Капсула және катетер ұшы арасындағы саңылау жабылған кезде капсуланы жылжытуды тоқтатыңыз. Капсуланы әрі қарай жылжыту оны зақымдауы мүмкін.

3. Жиналған биопротез орнын клапан сақинасына қатысты ұсынылған 3 мм мақсатты тереңдікте ауыстырыңыз. Рентген контрастық маркерлерді клапанның фиброздық сақинасына орналастырыңыз. Егер имплант тереңдігі ≤ 1 мм немесе > 5 мм болса, жинауды орындаңыз.

Абайлаңыз: Биопротез имплантының ≤ 1 мм тереңдігі клапанды шығару, жеткізу катетері жүйесін шығарып алу немесе имплантациядан кейінгі дилатация кезінде протездік клапанының жылжып кету

ықтималдығын арттыруы мүмкін. Биопротез имплантының >5 мм тереңдігі өткізгіш жүйесінің бұзылу қатерін арттырып, тұрақты кардиостимуляторды пайдалану қажеттілігіне әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Биопротездің орналасуын анықтаған кезде хирургиялық не транскатетерлік биопротез клапандары ерекшеліктерін ескеріңіз.

Ескертпе: Дәрігерлер имплант тереңдігін анықтаған кезде пациенттің анатомиялық ерекшеліктерін ескеруі қажет.

4. Биопротезді қайта жайыңыз (8.5.2-бөлім, 5-қадам және 6-қадам).
5. Ішке жиналудың бар-жоғын анықтау үшін жинау кезінде жақтауды бақылаңыз. Рентгеноскопиялық тексеру кезінде күңгірт сызық ретінде анықталған кірістен шығатын клапандағы **кез келген** ішке қарай жиналудың не бұғу сызығының байқалуы ішке жиналуды білдіруі мүмкін. Егер анықталса және емделуші күйі рұқсат етсе, кіріспеңіз және клапанды босатпаңыз.
 - Толық жинаңыз, шығарыңыз және бүкіл жүйеден бас тартыңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу науасын және физиологиялық ерітіндіні толық жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
 - Ішке жиналу ықтималдығын барынша азайту үшін, кейінгі импланттау әрекеттері алдында бастапқы дилатацияны орындау барынша ұсынылады.
 - Егер бастапқы дилатация ішке жиналуға жол берсе, күрделі анатомиялық құрылымдар болған кездегі клапан өлшемдерін қайта бағалаңыз.
 - Егер ішке жиналу анықталса және клапан шығарылса, жақтаудың кеңеюіне қосымша кеңістікті қамтамасыз ету үшін екінші клапанды импланттау тереңдігін сәл азайтыңыз.
6. Биопротездің қайта жаюын орындаңыз немесе биопротезді жинай бастаңыз. Егер биопротез 3 рет жиналған болса, жиналған биопротезді шығарып алыңыз.

8.5.4 Катетерді шығарып алу

1. Рентгеноскопиялық бақылаумен катетер ұшының биопротездің кіріс бөлігімен коаксиальды екенін растаңыз.
2. Трансфеморальдық қатынас үшін катетерді оның ұшы төмендемелі қолқаға орналасқанша шығарыңыз. Тікелей қолқа қатынасында және бұғана асты қатынасында катетерді ұшы интродьюсер қабықшасының дистальды ұшына жақындағанша шығарыңыз.
3. Шығармас бұрын катетер капсуласын рентгеноскопиялық бақылаумен жабыңыз.

Абайлаңыз: Капсуланы катетер ұшымен тураланғанша жабыңыз. Катетер ұшын қатты қыспаңыз, себебі бұл катетердің интродьюсер қабықшасы арқылы шығарылуына кедергі келтіруі немесе шығарған кезде тамыр жарақатына әкелуі мүмкін.

Абайлаңыз: Катетерді шығарып алу алдында капсуланың жабық екеніне көз жеткізіңіз.

Абайлаңыз: Бөлек интродьюсер қабықшасын пайдаланған кезде катетерді интродьюсер қабықшасы бойымен шығарып алу барысында жоғары кедергі орын алса, жылжыту үшін күш салмаңыз. Жоғары кедергі мәселенің бар екенін білдіреді, ал күштеп жылжыту құрылғының зақымдалуына әкелуі және/немесе емделушіге зиян келтіруі мүмкін. Егер кедергі себебін анықтау немесе оны түзету мүмкін болмаса, катетер мен интродьюсер қабықшасын жиынтық ретінде шығарып алыңыз және катетер тұтастығын анықтау үшін оны қарап шығыңыз.
4. Капсула Evolut FX кіріктірілген қабықшасының дистальды шетіне жеткенше катетерді шығарыңыз.

Ескертпе: Тікелей қолқа қатынасы процедураларында Evolut FX кіріктірілген қабықшасын катетердің проксимальды шетінде ұстаңыз.
5. Катетерді және Evolut FX InLine қабықшасын бірге шығарып алыңыз. Барлық құрылғыларды 9-тарау ішіндегі нұсқауларға сәйкес утилизациялаңыз.
6. Биопротездің тиісті түрде жайылғанын және жұмыс істейтінін бағалау үшін стандартты аортограмманы орындаңыз. Тиісті имплантацияның жалпы деректері анатомиялық және емделушінің басқа факторлары бойынша дәрігер кеңестеріне негізделуі қажет. Жалпы бағалау деректері импланттау тереңдігін, гемодинамиканы және коронарлы өткізгіштікті қамтиды.

8.5.5 Импланттаудан кейінгі дилатация

Егер клапан функциясы немесе тығыздалуы шамадан көп кальцификацияға, екі жармалы клапанның сипатына, толық жайылмауға немесе ішке жиналмауға байланысты бұзылған болса, биопротездің импланттаудан кейінгі баллондық дилатациясы клапан функциясы мен тығыздалуын жақсартуы мүмкін.

1. Абайлаңыз:

- Жылжып кету ықтималдығын барынша азайту үшін, ішке жиналу болған кезде имплантациядан кейінгі дилатацияны абайлап орындаңыз. Клапан орнықтылығын арттыру үшін, әсіресе 34 мм

клапандар бар пациенттерде стимуляция орындауын қарастырыңыз. Қажетті систолалық қысымның төмендеуіне қолжеткізу үшін стимуляцияны бір жеткілікті жиілікте орындаңыз. Егер стимуляция жоғары жиілікте орындалса, сол стимуляция жиілігін қадаммен төмендетуді қарастырыңыз.

- Сынақ деректері бойынша Evolut FX транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігінің 5-кестеде белгіленген деңгейлерден артық кеңеюі биопротез жармаларын зақымдайтыны анықталды. Кейбір клиникалық жағдайларда имплантациядан кейінгі баллондық дилатация кезінде нәтижесінде жедел немесе кейінгі бақылау барысында орташа-ауыр қолқа жеткіліксіздігі анықталуы мүмкін биопротез жармаларының зақымдалатынына қатысты шағымдар тіркелген. Evolut FX TAV клапанының бірнеше дилатациясы биопротез жармаларының зақымдалу ықтималдығын арттырады.
 - Импланттаудан кейінгі дилатациядан кейін жылжып кететін биопротезді тұрақтандыру үшін ретриверлер қолжетімді болуы қажет.
2. Импланттаудан кейінгі дилатациялық баллон моделін, өлшемін және қолданылған үрлеу қысымын таңдаған кезде 3-тарау ескертулері мен сақтық шаралары бөлімінде белгіленген сақтық шараларын қарастырыңыз.

9 Утилизация

Барлық құрылғылар мен қаптаманы қолданылатын заңнамаға, ережелерге және емхана процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлерге, химиялық қатерлерге және жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес утилизациялаңыз.

10 Оқу

Medtronic компаниясы операторларға арналған толық оқу курсын қамтамасыз етеді. Оқу материалдарын алу және пайдалану барысында қолдау алу үшін Medtronic өкіліне хабарласыңыз.

Абайлаңыз: Evolut FX жүйесінің көмегімен имплантацияны тек Evolut FX оқуынан өткен дәрігерлер жүргізуі қажет.

11 МРТ қауіпсіздігі туралы ақпарат



Клиникалық емес сынақтар және модельдеу Evolut FX биопротезінің шартты түрде МРТ жарамдылығын көрсетті. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

- 1,5 Тл және 3,0 Тл индукциямен статикалық магнит өрісі
- Максималды кеңістіктік өріс градиенті 2500 Гс/см (25 Тл/м)
- Максималды МР жүйесі туралы хабарланған, бүкіл дененің орташа меншікті сіңіру жылдамдығы (SAR) 2,0 Вт/кг (Қалыпты жұмыс режимі)

Клиникалық емес сынақ және модельдеу негізінде жоғарыда белгіленген сканерлеу шарттарында Evolut FX биопротезі 15 минут бойы үздіксіз сканерлеу кезінде жасанды жағдайларда максималды температураның 4,0 °C кем көтерілуіне әкеледі деп күтіледі. Клиникалық емес деректер бойынша құрылғымен түзілетін кескін артефактісі градиент-жаңғырық импульстері тізбегімен және 3,0 Тл МРТ жүйесімен кескінделген кезде Evolut FX биопротезінен 4 мм артық созылмайды.

Жоғарыда белгіленген шарттарда сканерлеуді имплантациядан кейін дереу орындауға болады.

Evolut FX биопротезін жараланған хирургиялық не транскатетерлік биопротездің қолқа клапанының ішіне жайған кезде қосымша кескін артефактісі туралы ақпарат бойынша жараланған клапанға қатысты МРТ жапсырмасын қараңыз. Басқа импланттардың болуы немесе пациенттің клиникалық жағдайы жоғарыда көрсетілген параметрлердің кейбірі немесе барлығы үшін шектерді азайтуды талап етуі мүмкін.

12 Эксплантталған биопротездерді қайтару

Талдау және утилизациялау мақсатында эксплантталған биопротездерді қайтару үшін қажетті жиынтықты алу үшін Medtronic сауда өкіліне хабарласыңыз. Егер жиынтық болмаса, эксплантталған биопротезді эксплантациядан кейін дереу глутаральдегид немесе буферленген 10% формалин ерітіндісі бар контейнерге салыңыз. Толығырақ қайтару нұсқаулары бойынша Medtronic сауда өкіліне хабарласыңыз.

13 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

1 기기 설명

Medtronic Evolut FX 시스템은 Evolut FX 경도관 대동맥판막, 전달 카테터 시스템 및 장착 시스템을 포함하는 재포획형 경도관 대동맥판막 이식 시스템입니다.

1.1 Evolut FX 경도관 대동맥판막(생체인공삼입물)

이 생체인공삼입물은 개심 수술 없이, 그리고 부전 판막의 동시 외과적 제거 없이 본래의 대동맥판막, 수술용 생체인공 대동맥판막, 또는 경도관 생체인공 대동맥판막을 치환하도록 설계되었습니다. 지지 프레임은 다단계 자가확장성을 가지며 방사선 불투과성인 니티놀로 제조됩니다. 지지 프레임에는 3개의 조직 접합 패드 아래 TAV 프레임의 유입 부분으로부터 약 3 mm 위치에 3개의 금속 방사선 불투과성 마커가 포함되어 있습니다. 생체인공삼입물은 판막엽과 돼지 심막의 내부 스커트를 삼엽식 형상으로 봉합하여 제조됩니다. 생체인공삼입물에는 높이가 세포 1.5개에 해당하고 생체인공삼입물의 유입 부분에 봉합된 돼지 심막 조직 외부 스커트(랩)가 있습니다.

표 1. 심장 판막 소재

구성품	소재	무게 ^a
조직	처리된 돼지 심막	1.3 g
프레임	니티놀(니켈-티타늄 합금)	1.3 g
봉합사	초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) ^b	0.1 g
방사선 불투과성 마커	금색	0.005 g

^a 무게는 가장 큰 판막 크기의 소재를 토대로 합니다.

^b 또한 Evolut FX 23 mm 판막은 확장 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)을 사용합니다.

잔류물 – Evolut FX 심장 판막은 글루타르알데히드 용액으로 멸균되어 보관됩니다. 시술 전에 심장 판막을 행구고 글루타르알데히드 잔류물을 안전한 수준으로 줄입니다.

생체인공삼입물은 자연 발생 장애 지방산인 올레산에서 유래된 화합물인 알파 아미노 올레산(AOA™)으로 처리됩니다. AOA는 초기 및 후기 판막 석회화를 모두 감소시키는 것으로 나타난 무기질침착 방지 처리입니다. 생체인공삼입물은 다양한 범위의 대동맥판막을 직경에 이용할 수 있습니다(표 3).

1.2 전달 카테터 시스템(카테터)

카테터는 생체인공삼입물의 대동맥판막론 내 배치를 용이하게 합니다. 카테터 조립체는 유연하게 잘 구부러지고 0.889 mm(0.035 in) 가이드와이어와 호환됩니다. 시스템의 원위(전개) 말단에는 비외상성, 방사선 불투과성 카테터 팁과 생체인공삼입물을 덮고 접힌 상태로 유지하는 캡슐이 있습니다. 캡슐에는 원위 플레어가 있어 생체인공삼입물을 부분적으로 전개한 후 부분적으로 또는 완전히 재포획할 수 있습니다. 녹색 안정화 층은 핸들에 고정되어 있으며 카테터 샤프트 외부로 확장됩니다. 이 층은 회수형 카테터와 유도관 외피 및 혈관벽 사이에 장벽을 제공하여, 카테터를 자유롭게 회수할 수 있게 합니다. Evolut FX 인라인 외피가 안정화 층 위에 조립되어, 지혈 유도관 덮개의 기능을 하고 접근 부위 크기를 캡슐 직경으로 최소화합니다. 23–29 mm 카테터 모델은 18 Fr(6 mm) 유도관 덮개와 호환됩니다. 34 mm 카테터 모델은 22 Fr(7.33 mm) 유도관 덮개와 호환됩니다.

시스템 호환성은 표 2를 참조하십시오. 카테터 구성품은 그림 2 및 그림 3을 참조하십시오.

전달 시스템은 사용자에게 정확하고 제어된 전개를 제공하는 통합 핸들이 장착된 카테터로 구성되어 있습니다. 카테터 근위 말단에 핸들이 있으며 생체인공삼입물의 장착, 전개, 재포획, 재배치에 사용합니다. 핸들에는 시스템을 안정화하는 데 사용하는 회색 전방 그림이 있습니다. 전개 노브를 돌려 생체인공삼입물을 정밀하게 전개할 수 있습니다. 전개 노브의 화살표는 생체인공삼입물을 전개하는 데 필요한 회전 방향을 나타냅니다. 원하는 경우, 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 아직 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단에 도달하지 않은 경우 전개 노브를 반대 방향으로 돌려 생체인공삼입물을 부분적으로 또는 완전히 재포획할 수 있습니다. 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단에 도달하면, 재포획이 불가능한 지점에 도달한 것입니다. 전개 노브에는 캡슐 위치를 매크로 조정하는 데 사용할 수 있는 트리거도 있습니다. 짙은 청색 손 받침대가 전개 노브에 연결되어 있습니다. 핸들 말단에는 기기가 완전히 전개된 후 캡슐에 닿도록 카테터 팁을 빼내는 데 사용할 수 있는 팁 회수 기구가 있습니다.

카테터 포장에는 생체인공삼입물 장착과 행궁을 위한 통합 장착 수조와 행궁용 통 3개가 있는 분리 가능 트레이가 포함되어 있습니다. 통합 장착 수조에는 장착 중에 생체인공삼입물 프레임 패들을 정확하게 배치하는 데 도움이 되는 거울이 있습니다. 이러한 기능 외에도 기기 포장이 회전하고 고정되어 생체인공삼입물 장착 절차를 용이하게 합니다(그림 4 및 그림 5).

잔류물 – Evolut FX 전달 카테터 시스템은 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되었습니다. 시술 전에 산화 에틸렌 잔류물은 대상 모집단에 대해 안전한 수준으로 감소됩니다.

1.3 장착 시스템

장착 시스템은 생체인공삼입물을 카테터 안으로 압축합니다. 장착 시스템은 다양한 모델로 제공됩니다. 시스템 호환성은 표 2를 참조하십시오. 장착 시스템 구성품은 그림 6을 참조하십시오.

잔류물 – Evolut FX 장착 시스템은 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되었습니다. 시술 전에 산화 에틸렌 잔류물은 대상 모집단에 대해 안전한 수준으로 감소됩니다.

1.4 시스템 호환성

표 2. 시스템 호환성

생체인공삽입물 모델	호환 장착 시스템 모델	호환 카테터 모델
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

참고:선택한 판막에 맞는 올바른 전달 시스템과 장착 시스템을 사용하는지 확인하십시오. 판막은 특정 전달 및 장착 시스템과 호환되도록 설계되었습니다.

2 사용 목적

Evolut FX 시스템의 사용 목적은 개심 수술의 필요성 없이 협착된 자가 대동맥판막 또는 실패한 외과적 또는 경도관 대동맥판막의 기능을 대체하는 것입니다.

2.1 사용목적

Evolut FX 시스템은 중증 자가 대동맥판막 협착증을 보이는 성인 환자에서 사용하기 위한 것입니다. 중증 자가 대동맥이첨판막 협착증을 보이는 환자의 경우, Evolut FX 시스템은 외과적 대동맥판막 치환술(AVR)의 위험이 중간 이상인 환자를 위한 것으로, 중간 위험은 흉부외과학회 수술 위험 점수 $\geq 4\%$ 또는 허약이나 동반이환으로 인한 AVR 위험에 대한 심장팀 합의가 문서화된 것으로 정의됩니다. AVR에 대한 위험이 낮은($<4\%$) 환자의 경우, 이 시스템은 LVEF $>30\%$ 인 70세 이상의 환자를 위한 것입니다.

또한 Evolut FX 시스템은 외과적 또는 경도관 대동맥판막 치환술(AVR)의 위험이 높거나 더 크고 판막 치환이 필요한 협착, 기능 부전 또는 복합 수술용 생체인공 판막 부전이 있는 환자를 위한 것으로, 고위험은 흉부외과학회 수술 위험 점수 $\geq 8\%$ 또는 허약이나 동반이환으로 인한 AVR 위험에 대한 심장팀 합의가 문서화된 것으로 정의됩니다.

환자는 섹션 2.3에 설명된 해부학적 치수를 충족해야 합니다.

2.2 금기사항

Evolut FX 시스템은 표 1에 열거된 기기 소재, 항응고/항혈소판 요법을 견딜 수 없거나, 활동성 세균성 심내막염 또는 기타 활동성 감염이 있는 환자에서 금기입니다.

2.3 대상 환자 집단

이 기기는 중증 자가 석회화 대동맥 협착증 또는 수술용이나 경도관 생체인공 판막의 협착 또는 기능부전으로 인한 심장 질환이 있는 성인 환자를 대상으로 합니다. 환자는 심장팀에서 개심술 위험이 낮음, 중간, 높음 또는 아주 높음이라는 판단을 받습니다. 생체인공삽입물은 다양한 범위의 환자 해부학적 기준을 위해 사용할 수 있습니다(표 3).

자가 판막륜 내 Evolut FX 생체인공삽입물 또는 실패한 수술용이나 경도관 생체인공삽입물 크기 권장사항은 표 3에 제시되어 있습니다.

표 3. 환자 해부학적 기준

생체인공삽입물 모델	대동맥판막륜 직경 ^a	대동맥판막륜 둘레($\pi \times$ 대동맥판막륜 직경) ^a	생체인공삽입물 크기
EVOLUTFX-23	18 mm ~ 20 mm	56.5 mm ~ 62.8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm ~ 23 mm	62.8 mm ~ 72.3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm ~ 26 mm	72.3 mm ~ 81.7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	26 mm ~ 30 mm	81.7 mm ~ 94.2 mm	34 mm

판막 크기 권장사항은 전산화 단층촬영(CT)에 의한 크기를 기반으로 합니다. 판막 크기를 선택하는 동안 환자의 해부학적 요인과 여러 영상 기법을 고려해야 합니다. 부적절한 크기 및 환자와 생체인공삽입물 간의 불일치와 관련된 모든 위험을 고려하십시오.

^aSAV 내 TAV 및 TAV 내 TAV의 경우, 직경 및 둘레 기준은 실패한 SAV 또는 TAV 측정 내경에 적용됩니다.

환자는 표 4에 나열된 혈관 접근 기준을 충족해야 합니다.

표 4. 환자 혈관 접근 기준

생체인공삽입물 모델	전달 카테터 시스템 모델	캡슐 OD	동맥 접근	IMA 그래프트를 사용한 쇄골하 접근	대동맥 직접 접근
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr(6 mm)	≥ 5 mm	≥ 55 mm	기저면에서 ≥ 60 mm
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr(7.33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6.5 mm	

장기 항응고 및/또는 항혈소판 요법의 위험을 고려해야 합니다. 대동맥 근부 경사(대동맥 판막륜 평면과 수평면/척추골 사이의 각도)가 우측 쇄골하/액와 접근법의 경우 > 30°이거나 대퇴골 및 좌측 쇄골하/액와 접근법의 경우 >70°인 환자에게는 생체인공이식물의 이식이 권장되지 않습니다.

기존의 개존 좌내유동맥/우내유동맥(LIMA/RIMA) 그래프트가 있는 환자에서는 주의하십시오. 대동맥 직접 접근의 경우, 접근 부위와 궤적에 개존 RIMA 또는 기존의 개존 RIMA 그래프트가 없는 것을 확인하십시오.

대동맥 직접 접근 및 쇄골하 접근 시술의 경우, 팁 회수 기구를 사용할 때 기기를 닫는 동안 생체인공 판막엽을 통해 카테터 팁이 전진하지 않도록 적절한 공간을 보장하기 위해 주의를 기울여야 합니다.

대동맥 직접 접근 시술의 경우, 별도의 유도관 외피를 사용하십시오. Evolut FX 인라인 외피를 사용하지 마십시오. 절차 내내 Evolut FX 인라인 외피를 카테터의 근위 말단에 유지하십시오.

경대퇴동맥 접근의 경우, 대동맥의 다평면 만곡, 대동맥궁의 예각, 상행 대동맥류 또는 대동맥 및/또는 혈관구조의 심한 석회화가 있는 환자에서는 주의를 기울이십시오. 이러한 요인이 두 가지 이상 존재하는 경우, 혈관 합병증을 방지하기 위해 대체 접근 경로를 고려하십시오.

2.4 대상 사용자

Evolut FX 시스템 장착 및 이식 절차는 Evolut FX 시스템 준비 및 사용에 대한 교육을 받은 사람만 수행해야 합니다.

2.5 의도된 사용 환경

Evolut FX 시스템은 심혈관조영실 또는 하이브리드 수술실 환경에서 사용하기 위한 것입니다.

심혈관조영실은 일반적으로 수술대, 여러 다른 정보를 동시에 볼 수 있는 모니터 패널, 형광투시 기구 등 다양한 장비를 포함하는 멸균 환경입니다.

하이브리드 수술실은 카테터 시술에 필요한 영상 장비와 외과 시술에 필요한 장비를 결합하여 외과 및 혈관 내 시술을 모두 제공할 수 있습니다. 여기에는 종종 절차 중 영상을 제공하는 데 도움이 되는 천장 장착 트랙과 C-암이 포함됩니다.

2.6 판막 내 시술(Valve-in-valve) 고려사항

일반적으로 다음 조건 중 어느 것이라도 해당하는 환자에서는 퇴행성 외과적 대동맥 생체인공삽입물에 Evolut FX 생체인공삽입물을 이식하는 것(수술 대동맥판막 내 경도관 대동맥판막[SAV 내 TAV])을 피해야 합니다.

- 퇴행성 생체인공이식물이 상당한 동시 판막주위 누출(인공삽입물과 자가 판막륜 사이)을 보이거나, 자가 판막륜에 단단히 고정되지 않았거나, 구조적으로 온전하지 않은 경우(예: 와이어 형태 프레임 파손).
- 퇴행성 생체인공삽입물이 대동맥 위치에서 관상 동맥구를 막을 수 있는 부분적으로 분리된 판막엽을 보이는 경우.

환자의 안전을 보장하기 위해 (예: 관상동맥 폐쇄를 피하기 위해) 퇴행성 경도관 대동맥 생체인공삽입물에 Evolut FX 생체인공삽입물을 이식(경도관 대동맥판막 내 경도관 대동맥판막[TAV 내 TAV])하기 전에 실패한 판막 크기와 환자의 해부학적 구조에 대한 추가적 요소를 고려해야 합니다. 향후 관상동맥 접근 필요 가능성을 고려해야 합니다. 다음 조건에서는 TAV 내 TAV 이식을 피해야 합니다.

- 퇴행성 TAV에 상당한 동시 판막주위 누출(인공삽입물과 자가 판막륜 사이)이 보이는 경우,
- 퇴행성 TAV가 자가 판막륜에 단단히 고정되지 않았거나 구조적으로 온전하지 않은 경우(예: 프레임 파손), 또는
- Evolut FX 생체인공삽입물 이식 후 관상동맥 폐쇄나 부비동 폐쇄의 위험이 높은 경우.

2.7 이첨판 환자 고려사항

환자에게 대동맥이첨판막이 있는 경우 심장팀은 환자의 적절한 치료 옵션을 결정할 때 환자의 연령과 상행 대동맥 중재술의 필요성을 고려해야 합니다.

2.8 임상적 정보

안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 0763000B00011727K 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

2.9 임상적 유익성

Evolut FX 시스템의 임상적 유익성은 중증 대동맥 협착증과 관련된 증상, 수술용이나 경도관 판막 실패로 인한 역류와 관련된 증상 또는 두 가지 모두와 관련된 증상의 완화를 통한 삶의 질 향상입니다.

2.10 성능 특성

Evolut FX 시스템은 기능장애가 있는 자가 판막의 대동맥 협착을 완화하거나 실패한 수술용 또는 경도관 대동맥 생체인공 판막의 대동맥 협착 또는 대동맥 역류를 완화하도록 설계되었습니다. Evolut FX 생체인공 판막은 카테터로 전달되므로 개심술이 필요하지 않습니다. 생체인공 판막은 기능이 저하된 자가 판막이나 실패한 수술용 또는 경도관 판막을 기능적으로 대체합니다.

2.11 예상 기기 수명

Evolut FX 심장 판막의 기기 수명은 환자에 따라 다릅니다. 어느 시점에서 판막을 교체해야 할 수도 있습니다. 많은 환자에서 Evolut FX 심장 판막의 수명은 10년으로 예상됩니다.

3 경고 및 주의사항

사용하기 전에 시스템의 모든 구성품에 대한 모든 경고, 주의사항 및 사용 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 모든 지침을 읽고 따르지 않았거나 명시된 모든 경고를 준수하지 않으면 환자에게 심각한 부상이나 사망을 유발할 수 있습니다.

3.1 경고

- 이 절차는 응급 대동맥판막 수술을 즉시 수행할 수 있는 경우에만 수행해야 합니다.
- 관련 환자의 해부학적 매개변수가 섹션 2.3에 명시된 기준 내에 있는지 주의 깊게 확인하십시오.
- 심장팀은 대동맥판막 치환술(AVR) 치료 옵션을 선택할 때 혈관재개통술의 필요성을 고려해야 합니다.
- 산화 에틸렌 잔류물은 대상 모집단에 대해서만 허용 가능한 수준을 충족하는 것으로 알려져 있습니다.
- 생체인공삽입물을 동결하지 마십시오. 동결하면 생체인공삽입물이 손상될 수 있습니다. 라벨이 붙은 상자 안에 있는 동결 표시기를 확인하십시오. 제품이 동결-해동 조건에 노출된 경우, 표시기 바이알이 파손되어 염료가 빠져나와 종이 뒤판이 얼룩 지게 됩니다. 이런 현상이나 다른 동결 징후가 관찰되는 경우 생체인공삽입물을 사용하지 마십시오.
- 생체인공삽입물을 실온에서 보관하십시오.
- 생체인공삽입물을 날카롭거나 뾰족한 물체로 다루거나 조작하지 마십시오.
- 이식 및 크기가 확실해질 때까지 포장 내용물을 개봉해서는 안 됩니다.
- 포장 내용물은 멸균된 상태로 공급됩니다. 포장이 손상되거나 의도하지 않게 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
- 생체인공삽입물 용기의 외부와 카테터 파우치 외부 표면 및 장착 시스템 외부 파우치는 비멸균 상태이므로 멸균 영역에 두어서는 안 됩니다.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 기기 결함이 발생할 수 있어 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 생체인공삽입물과 카테터를 환자에게서 제거한 경우 생체인공삽입물과 카테터를 모두 폐기하십시오. 구성품을 재사용하지 않도록 하십시오. 생체인공삽입물과 카테터를 둘 다 새로운 멸균 구성품으로 교체해야 합니다.
- 제품 포장 라벨에 기재된 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 카테터가 꼬이지 않도록 포장에서 조심스럽게 꺼내십시오.
- 생체인공삽입물을 카테터에 장착하기 전에 생체인공삽입물 행굼 절차(섹션 8.3)를 수행하십시오.
- 생체인공삽입물이 카테터에 장착된 후 이식될 때까지 카테터 원위 말단과 생체인공삽입물을 차가운 (0 °C ~ 8 °C [32 °F ~ 46 °F]) 멸균 식염수에 유지하십시오.
- 전개 노브를 사용해 생체인공삽입물을 전개하고 재포획하십시오. 생체인공삽입물의 부정확한 배치를 유발할 수 있으므로 전개 또는 재포획을 위해 트리거를 사용하지 마십시오.
- 잘못된 조합의 기기를 사용하면 시스템 고장이 발생할 수 있습니다. 섹션 1.4의 시스템 호환성 표를 참조하십시오.
- 전달 카테터 시스템 및/또는 부속품의 기계적 고장은 환자에게 합병증을 유발할 수 있습니다.
- 퇴행성 석회화는 다음과 같은 개인에서 판막의 구조적 악화를 가속화할 수 있습니다.
 - 소아, 청소년, 또는 청장년
 - 칼슘 대사가 변화된 환자(예: 만성 신부전, 또는 부갑상선기능항진증)

3.2 환자 선정 고려사항

Medtronic Evolut FX 시스템의 안전성 및 유효성은 소아 집단을 대상으로 평가되지 않았습니다.

다음 환자 집단에서는 대동맥판막 치환을 위한 생체인공삽입물의 안전성과 유효성이 평가되지 않았습니다.

- 기존의 인공 심장 판막이 생체인공삼입물의 이식 또는 기능에 영향을 줄 수 있거나 생체인공삼입물 이식이 기존 인공 심장 판막의 기능에 영향을 미칠 수 있는 경우 승모판 또는 폐동맥판 위치에 강지 지 구조의 기존 인공 심장 판막이 있는 환자
- 간부전 환자(Child-Pugh 클래스 C)
- 저심박출량, 승압제 의존성 또는 기계적 혈액학적 지지로 나타나는 심인성 쇼크 환자
- 임신 중 또는 모유수유 중인 환자
- 선천적 일첨판 환자
- 금기 좌심실 유출로 석회화 환자
- 적절한 관상동맥 관류를 방해하는 발살바동 해부구조가 있는 환자
- 상행 대동맥 치환술이 필요한 유의한 대동맥병증이 있는 환자
- 다음과 같이 정의된 증상성 중증 자가 대동맥 협착증의 기준을 충족하지 않는 환자:
 - 연속 방정식에 의한 대동맥판막 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ (또는 대동맥판막 면적 지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) 및 안정시 심초음파도, 저용량 도부타민, 또는 운동부하 심초음파에 의한 평균 기울기 $\geq 40 \text{ mmHg}$ 또는 최대 대동맥판막 속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$
- 다음과 같이 정의된 무증상성 중증 자가 대동맥 협착증의 기준을 충족하지 않는 환자:
 - 대동맥판막 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ (또는 대동맥판막 면적 지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) 및 안정시 경흉부 심초음파에 의한 최대 대동맥 속도 $\geq 5.0 \text{ m/s}$ 또는 평균 기울기 $\geq 60 \text{ mmHg}$ 인 매우 중증의 대동맥 협착증, 또는
 - 대동맥판막 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ (또는 대동맥판막 면적 지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) 및 안정시 경흉부 심초음파 및 제한적인 운동 능력, 비정상적인 BP 반응, 또는 부정맥을 보여주는 운동부하 검사에 의한 평균 기울기 $\geq 40 \text{ mmHg}$ 또는 최대 대동맥판막 속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$, 또는
 - 대동맥판막 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ (또는 대동맥판막 면적 지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) 및 안정시 경흉부 심초음파에 의한 평균 기울기 $\geq 40 \text{ mmHg}$ 또는 최대 대동맥판막 속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$ 및 좌심실 박출률 $< 50\%$

다음 조건이 있는 환자 집단에서는 대동맥판막 치환을 위한 생체인공삼입물의 안전성과 유효성이 평가되지 않았습니다.

- 백혈구감소증(WBC $< 1000 \text{ 세포}/\text{mm}^3$), 혈소판감소증(혈소판수 $< 50,000 \text{ 세포}/\text{mm}^3$), 출혈 체질 또는 응고병증의 병력, 또는 과응고 상태로 정의되는 혈액 질환
- 혼합형 자가 대동맥판막 질환(대동맥 역류가 두드러진[3~4+] 대동맥 협착 및 대동맥 역류)
- 중등증 내지 중증(3~4+) 또는 중증(4+) 승모판 역류 또는 중증(4+) 삼첨판 역류
- 비후성 폐쇄성 심근병증
- 새롭거나 치료되지 않은 심장 내 종괴, 혈전, 또는 증식에 대한 심초음파상 증거
- 중등증 내지 중증 승모판 협착
- 좌심실 박출률(LVEF) $< 20\%$ 인 중증 심실 기능이상
- 증상성 경동맥 또는 척추동맥 질환

현행 심장 판막 치환 가이드라인은 65세 이상 환자에게 생체인공 판막을 권장합니다. 각 환자에게 적절한 판막 유형을 선택할 때 판막 치환에 대한 해당 임상 가이드라인을 고려하십시오. 장기적 내구성은 여전히 진행 중인 임상연구의 주제입니다.

3.3 이식 주의사항

- 용기에 손상이 있는 경우(예: 병이나 뚜껑에 금이 가거나, 누출이 있거나, 입자가 있거나, 봉인이나 병 뚜껑 개스킷이 파손되거나 없어진 경우) 생체인공삼입물을 사용하지 마십시오.
- 카테터를 삽입하기 전에 장착 탐침을 제거하십시오.
- 형광투시(cine 모드) 점검에서 오장착이 발견되는 경우, 생체인공삼입물을 재장착하려 하지 마십시오. 전체 시스템을 폐기하십시오. 판막, 카테터, 장착 시스템, 장착 트레이, 식염수를 모두 새 멸균 구성품으로 교체해야 합니다. 오장착은 다음 중 하나 이상으로 정의됩니다.
 - 유입으로부터의 4번째 노드 전에 끝나지 않은 유입 크라운 겹침(유입에서 시작하는 불균일한 음영).
 - 유출 크라운 오정렬 및/또는 패들 부착물에 평행하지 않음.
 - 휘거나 구부러진 캡슐.
 - 섹션 8.4, 17단계에 상술된 직접 장착.
 - 구부러진 스트럿을 나타내는 유출의 음영 또는 윤곽.
- 캡슐 내의 4번째 노드 전에 끝나지 않은 유입 크라운 겹침은 특히 중등도 내지 중증 수준의 석회화 및/또는 이첨판 병태가 있는 제한적 해부구조에 배치 시 내접힘의 위험을 증가시킵니다.
 - 판막을 직접 장착하려고 시도하지 마십시오(예: 섹션 8.4의 17단계를 완료하지 않고 판막을 장착하고 캡슐을 전진시키기만 해서 판막을 장착함). 이렇게 하면 과도한 유입 크라운 겹침의 가능성이 증가합니다. 판막을 직접 장착했다면 전체 시스템을 폐기하십시오. 판막, 카테터, 장착 시스템, 장착 트레이, 식염수를 모두 새 멸균 구성품으로 교체해야 합니다.
- 카테터를 삽입하기 전에, 심장 팀이 생체인공삼입물의 배치를 용이하게 하기 위해 자가 대동맥판막의 풍선 대동맥 판막성형술(BAV)을 수행할지 여부를 결정합니다.
- 카테터가 환자의 체내에 있는 동안에는 가이드와이어가 카테터의 근위 말단에서 뺄어나오도록 하십시오. 카테터가 환자에게 삽입되어 있는 동안 가이드와이어를 카테터에서 제거하지 마십시오.

- 카테터를 혈관구조를 통해 전진시킬 때 약간의 저항이 있을 것입니다. 저항이 크게 증가하는 경우 전진을 멈추고 먼저 저항의 원인을 확인한 후(예: 저항 부위를 확대하여) 진행하십시오. 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 혈관 합병증(예: 혈관 박리 또는 파열)의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 대동맥 직접 접근 시술의 경우, 조직 및 혈관 손상과 허용되지 않는 접근 부위 출혈을 방지하기 위해 유도관 외피를 전진시키고 위치를 유지할 때 주의를 기울이십시오.
- 생체인공삼입물은 판막륜 접촉(또는 판막 내 시술의 경우 실패한 판막과의 접촉)부터 재포획 불가 지점 직전까지 심박출을 차단합니다. 장시간의 혈류 차단 또는 폐색은 저혈압, 서맥, 전도 장애, 울혈성 심부전, 폐부종 또는 사망을 유발할 수 있으므로 이 폐색 단계 동안 판막을 즉시 전개하거나 재포획하십시오.

3.4 재배치 주의사항

- 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 아직 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단에 도달하지 않은 경우, 생체인공삼입물을 재포획하거나 재배치할 수 있습니다. 전개 중에 전개 노브는 재포획 불가 지점 전에 알림으로 느낄 수 있는 표시를 제공합니다.
- 내접힘 감지 단계는 섹션 8.5.2에 약속되어 있습니다. 형광투시(cine 모드) 검사에서 어두운 선으로 식별되는 유입에서 확장되는 판막의 안쪽 접힘 또는 주름이 관찰되면 내접힘을 나타내는 것일 수 있습니다. 식별되고 환자의 상태가 허용하는 경우 진행하지 말고 판막을 해제하지 마십시오.
 - 전체 시스템을 재캡처해 제거하고 폐기하십시오. 판막, 카테터, 장착 시스템, 장착 트레이, 식염수를 모두 새 멸균 구성품으로 교체해야 합니다.
 - 내접힘 위험을 최소화하기 위해 후속 이식을 시도하기 전에 전팽창이 강력히 권장됩니다.
 - 초기 전팽창으로 내접힘이 방지되지 않는 경우 복잡한 해부구조가 있는 상태에서 판막 크기를 재평가하십시오.
 - 내접힘이 감지되고 판막이 제거되었다면 프레임 확장을 위한 추가 공간을 제공하기 위해 두 번째 판막 이식 깊이를 약간 줄이는 것을 고려하십시오.
- 내접힘을 해결하지 않고 판막을 이식하면 PVL의 위험이 증가하고 이식 후 팽창이 필요하며, 이는 이탈 및 박리와 같은 이상사례 발생을 증가와 관련이 있습니다.
참고:전팽창은 환자에게 약간의 위험(예: 색전 잔해의 유리, 조직 손상, 또는 대동맥 근부의 천공)을 줄 수 있습니다. 각 환자에 대한 전팽창 및 치료 계획의 위험성/유익성을 평가하고 결정할 때 심장팀은 환자의 해부학적 특성(예: 이첨판 해부구조, 과도하거나 비대칭적인 판막엽 석회화, 발생 가능한 판막엽 융합)을 고려해야 합니다. TAV 내 TAV 사례의 경우, 각 환자에 대한 전팽창 및 치료 계획의 위험성/유익성을 평가하고 결정할 때 심장팀은 실패한 TAV의 특성(예: 과소 팽창, 인덱스 이식 깊이)을 고려해야 합니다.
- 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단(재포획 불가 지점)에 도달하면 생체인공이식물을 환자로부터 회수(예: 카테터 사용)하는 것이 권장되지 않습니다. 재포획 불가 지점 이후에서 회수하면 전달 카테터 시스템의 기계적 고장, 대동맥 근부 손상, 관상동맥 손상, 심근 손상, 혈관 합병증, 인공 판막 기능이상(기기 위치 이상 포함), 색전형성, 뇌졸중 및/또는 응급 수술을 유발할 수 있습니다.
- 전개 중에 판막륜 접촉(또는 판막 내 시술의 경우 실패한 판막과의 접촉)이 이루어지지 않는 한 생체인공삼입물을 전진시키거나 후퇴시킬 수 있습니다. 일단 판막륜 접촉이 이루어지면 생체인공삼입물을 역방향으로 전진시킬 수 없습니다. 생체인공삼입물이 판막륜에 접촉하기 전에 재포획한 후 역방향으로 재배치하십시오. 필요하고 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 아직 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단에 도달하지 않은 경우, 생체인공삼입물을 순방향으로 후퇴(재배치)할 수 있습니다. 그러나, 생체인공삼입물을 순방향으로 움직일 때 주의를 기울이십시오.
참고:SAV 내 TAV 또는 TAV 내 TAV 시술의 경우, 실패한 생체인공삼입물에 걸리거나 찢기는 위험을 줄이고 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드를 사용하여 위치 조정을 돕기 위해 생체인공삼입물을 재배치하기 전에 완전히 다시 포획하십시오.
주의:전달 시스템의 핸들을 사용해 생체인공삼입물을 재배치하십시오. 외부 카테터 샤프트를 사용하지 마십시오.
- 완전히 전개된 생체인공삼입물 재배치를 고려할 때 의사의 판단을 사용해야 합니다(예: 올가미, 풍선 및/또는 경자 사용). 심각한 손상이 임박하거나 사망이 발생할 수 있는 경우(예: 관상동맥 폐색)를 제외하고 생체인공삼입물의 재배치는 권장되지 않습니다. 전개된 판막을 재배치하면 대동맥 근부 손상, 관상동맥 손상, 심근 손상, 혈관 합병증, 인공 판막 기능이상(기기 위치 이상 포함), 색전형성, 뇌졸중 및/또는 응급 수술을 유발할 수 있습니다.
- 유출 스트럿 중 어느 하나라도 캡슐에서 돌출되어 있는 경우 생체인공삼입물을 회수하거나 재포획하려 시도하지 마십시오. 유출 스트럿 중 어느 하나라도 캡슐에서 전개된 경우, 카테터를 빼내기 전에 생체인공삼입물을 카테터에서 해제해야 합니다.

3.5 이식 후 주의사항

- 카테터를 제거하기 전에 캡슐이 달렸는지 확인하십시오.
- 별도의 유도관 외피를 사용할 때, 카테터를 유도관 외피를 통해 제거하는 동안 저항이 증가하는 것이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 저항이 증가하면 문제가 있음을 나타낼 수 있으며 강제로 통과하는 경우 기기가 손상되거나 환자가 해를 입을 수 있습니다. 저항의 원인을 파악하거나 교정할 수 없는 경우, 카테터와 유도관 외피를 하나의 장치로 가이드와이어를 통해 제거하고 카테터를 점검하여 완전한지 확인하십시오.
- 이식된 생체인공삼입물을 카테터나 기타 기기와 교차할 때 주의하십시오.
- 생체인공삼입물에 대한 임상적 장기 내구성은 확립되지 않았습니다. 환자 후속관리 중에 필요에 따라 생체인공삼입물 성능을 평가하십시오.

3.6 이식 후 풍선 확장 고려사항

과도한 석회화 또는 불완전한 팽창으로 인해 판막 기능 또는 밀봉이 손상된 경우, 생체인공삼입물의 이식 후 풍선 확장(PID)을 통해 판막 기능 및 밀봉을 개선할 수 있습니다. 심장 팀이 풍선 확장이 적절하다고 결정하는 경우, 환자 안전을 보장하기 위해 확장 매개변수를 선택할 때 다음 요소를 모두 고려하십시오.

- 풍선 모델
- 풍선 크기
- 풍선 위치
- 팽창 압력
- 환자의 해부학적 구조

이식 후 풍선 확장을 위한 최대 풍선 직경을 선택할 때 두 가지 주요 요소를 고려해야 합니다.

- 판막륜 외상을 완화하기 위해
 - 탄성 또는 반탄성 풍선(예: B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*)은 자가 대동맥 판막륜의 직경을 초과해서는 안 됩니다. SAV 내 TAV 또는 TAV 내 TAV의 경우, 풍선은 수술용 또는 경도관 생체인공 판막의 내경을 초과해서는 안 됩니다.
 - 비탄성 풍선(예: Bard TRUE™* 확장)은 자가 대동맥 판막륜보다 최소 1 mm 더 작아야 합니다. SAV 내 TAV 또는 TAV 내 TAV의 경우, 풍선은 수술용 또는 경도관 생체인공 판막의 내경보다 최소 1 mm 더 작아야 합니다.
- Evolut TAV 생체인공 판막엽 외상을 완화하기 위해
 - 탄성 또는 반탄성 풍선을 사용하는 확장을 위해 선택하는 최대 풍선 크기는 2 atm 이하의 적용 팽창 압력에서 표 5에 명시된 수준 이상으로 TAV 웨이스트 직경을 초과해서는 안 됩니다.
 - 비탄성 풍선을 사용하는 확장을 위해 선택하는 최대 풍선 크기는 2 atm 이하의 적용 팽창 압력에서 TAV 웨이스트 직경을 1 mm 이상 초과해서는 안 됩니다(표 5 참조).

표 5. 이식 후 풍선 확장 크기

Evolut FX 크기	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
자가 판막륜(실패한 SAV 또는 TAV 내부) 직경(mm 단위)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV 웨이스트 직경(mm 단위)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
2 atm에서 탄성 및 반탄성 풍선에 대한 최대 풍선 직경(mm 단위)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
2 atm에서 비탄성 풍선에 대한 최대 풍선 직경(mm 단위)	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

주의:벤치 데이터를 통해 Evolut FX TAV의 가장 좁은 부분(웨이스트)을 표 5에 명시된 수준 이상으로 과도하게 확장하면 생체인공 판막엽에 손상을 유발하는 것으로 나타났습니다. 일부 임상 증례에서 이식 후 풍선 확장 동안 생체인공 판막엽이 손상되어 급성으로나 후속관리 중에 발견될 수 있는 중등증 내지 중증 대동맥 부전이 발생한 불만사항이 보고된 바 있습니다.

선택한 풍선의 기계적 탄성 특성이 팽창 역학에 영향을 미친다는 점에 유의하는 것이 중요합니다.

표 5의 최대 풍선 크기는 2 atm까지 단일 Evolut FX TAV 확장을 기반으로 한 벤치 테스트에서 도출된 것입니다. Evolut FX TAV를 여러 번 확장하면 생체인공 판막엽이 손상될 위험이 커집니다.

풍선을 2 atm의 적용 압력 이상으로 팽창해서는 안 됩니다.

탄성 및 반탄성(더 부드러운) 풍선은 더 낮은 압력에서 TAV 생체인공삼입물의 모래시계 같은 윤곽에 더 쉽게 적응하지만 TAV의 모래시계 같은 윤곽을 보존하는 압력에서 팽창되어야 합니다.

반대로, 비탄성(더 딱딱한) 풍선은 기저 판막엽이나 TAV 저항에 관계없이 팽창하는 동안 공칭 직경에 도달하므로 크기를 줄여야 합니다(표 5 참조).

풍선 카테터 기기의 사용에 대한 추가 지침은 특정 풍선 카테터 제조업체의 라벨을 참조하십시오.

임상적으로 중요한 잔여 대동맥 역류 또는 협착으로 인해 Evolut FX TAV를 확장하기 위해 표 5에 나열된 것보다 더 큰 풍선 직경이 필요한 경우, PID를 수행할 때 "베일아웃(bailout)" 심실 내 풍선 배치를 사용하면 Evolut FX TAV의 가장 좁은 부분(웨이스트)의 확장을 방지할 수 있습니다. 이를 통해 판막엽 손상 위험을 완화할 수 있습니다. 풍선과 해부학적 구조의 의도하지 않은 상호작용을 피하기 위해 심실 공간이 더 작거나 LVOT 석회화가 존재하는 환경, 또는 승모판 기능을 방해하는 와이어 위치에서 심실 내 풍선 배치의 확장은 주의를 기울여 실시해야 합니다. 풍선의 길이와 직경 및 개별 환자의 해부학적 구조를 고려해야 합니다. 또한 심실 내 풍선 배치로 PID를 실시할 때 판막륜 직경을 초과하지 않도록 주의해야 합니다(표 5 참조).

심실 내 풍선 배치로 베일아웃 PID를 수행하는 경우, 탄성 또는 반탄성 풍선을 사용할 때 풍선의 공칭 직경이 판막륜 직경을 초과해서는 안 되며, 비탄성 풍선을 사용할 때 풍선의 공칭 직경이 판막륜 직경보다 최소 1 mm 더 작아야 합니다.

4 발생 가능한 이상반응

Evolut FX 시스템의 사용과 관련될 수 있는 이상사례는 다음을 포함할 수 있으나 이에 국한되지 않습니다.

- 사망
- 심근경색, 심정지, 심인성 쇼크, 심낭 압전
- 관상동맥 차단, 폐색, 또는 혈관 연축(급성 관상동맥 폐쇄 포함)
- 심혈관 손상(파열, 천공, 조직 미란, 또는 혈관 박리, 상행대동맥 외상, 중재술이 필요할 수 있는 심실, 심근, 또는 판막 구조 포함)
- 응급 수술 또는 경도관 중재술(예: 관상동맥 우회술, 심장 판막 치환, 판막 외식, 경피적 관상동맥 중재술[PCI], 풍선 판막성형술)
- 파손으로 인한 인공 판막 기능이상(역류 또는 협착); 판막 프레임 구부러짐(원형을 벗어난 형상); 판막 프레임의 과소팽창; 석회화; 판누스; 판막염 마모, 파열, 이탈 또는 퇴축; 판막 접합 불량; 봉합 파손 또는 파열; 누출; 잘못된 크기(인공삼입물-환자 불일치); 잘못된 위치(너무 높거나 너무 낮음)/잘못된 배치
- 인공 판막 이탈/색전형성
- 인공 판막 심내막염
- 인공 판막 혈전증
- 전달 카테터 시스템 오작동으로 인한 대동맥 판막의 추가 재교차 필요 및 시술 시간 연장
- 전달 카테터 시스템 구성품 이탈/색전형성
- 뇌졸중(허혈성 또는 출혈성), 일과성허혈발작(TIA), 또는 기타 신경학적 결손
- 개별 기관(예: 심장, 호흡기, 신장[급성 신부전 포함]) 또는 다기관 기능저하 또는 부전
- 수혈이나 중재가 필요할 수 있는 대출혈 또는 소출혈(생명을 위협하거나 장애를 유발하는 출혈 포함)
- 혈관 접근로 관련 합병증(예: 박리, 천공, 통증, 출혈, 혈종, 가성동맥류, 비가역적 신경손상, 구획증후군, 동정맥루, 협착)
- 승모판 역류 또는 손상
- 영구 심박조율기가 필요할 수 있는 전도계 장애(예: 방실결절 차단, 좌각차단, 심장무수축)
- 감염(패혈증 포함)
- 저혈압 또는 고혈압
- 용혈
- 말초 허혈
- 장 허혈

경도관 대동맥판막 이식에 적용 가능한 일반적인 수술 위험:

- 실험실 검사 수치 이상(전해질 불균형 포함)
- 항혈소판제, 조영제, 또는 마취제에 대한 알레르기 반응
- 형광투시 및 혈관조영을 통한 방사선 노출
- 영구 장애

장치와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국에 사고를 보고하십시오.

5 환자 상담 정보

의사는 사용 지침을 검토하여 해당 정보를 환자와 공유해야 합니다. 환자 이식 카드가 기기 패키지에 포함되어 있으며 이식형 기기에 대한 식별 정보를 담고 있습니다. 기기 이식 후, 환자 이식 카드를 작성해 되원 전에 환자에게 제공하십시오. 환자는 환자 이식 카드에 기재된 웹사이트에서 기기에 대한 정보에 액세스할 수 있습니다.

의사는 다음 지침을 환자에게 전달해야 합니다.

- 이식 카드를 지참합니다.
- 시술을 시작하기 전에 항상 모든 의료진에게 기기 이식 사실을 알립니다.
- 새로운 증상이나 증상의 변화를 발견하는 경우 의사에게 문의합니다.

6 제품 공급 방식

6.1 생체인공삼입물

생체인공삼입물은 글루타르알데히드 용액으로 멸균되어 보관됩니다. 생체인공삼입물은 나사 캡이 있는 병에 멸균, 비발열성 상태로 제공됩니다. 라벨이 붙은 상자 안에 동결 표시기가 있습니다. 동결 표시기가 활성화된 경우, 생체인공삼입물을 사용하지 말고 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

6.2 카테터

카테터는 단일 파우치 구성으로 포장되어 있습니다. 포장이 손상 및 개봉되지 않았으면 카테터는 멸균 상태입니다. 카테터는 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되었습니다. 시술 전에 산화 에틸렌 잔류물은 대상 모집단에 대해 안전한 수준으로 감소됩니다.

6.3 장착 시스템

장착 시스템은 이중 파우치 구성으로 포장되어 있습니다. 포장이 손상 및 개봉되지 않았으면 장착 시스템은 멸균 상태입니다. 장착 시스템은 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되었습니다. 시술 전에 산화 에틸렌 잔류물은 대상 모집단에 대해 안전한 수준으로 감소됩니다.

6.4 보관

생체인공삼입물은 실온(5 °C~25 °C[41 °F~77 °F])에 보관하십시오. 급격한 온도 변화에 노출되지 않도록 하십시오. 동결하지 마십시오. 적절한 재고 관리를 유지하여 사용 기한이 더 빠른 생체인공삼입물을 우선적으로 이식해야 합니다.

주의:이차 포장의 동결 표시기가 활성화된 경우, 생체인공삼입물을 사용하지 마십시오. 동결 표시기가 활성화된 경우, 생체인공삼입물을 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

카테터와 장착 시스템을 건조한 환경에서 실온에 보관하십시오.

7 추가 물품(시스템과 함께 포함되어 있지 않음)

시술 중에 사용할 수 있는 추가 재료 및 장치는 다음과 같습니다.

- 멸균 식염수
- 멸균 주사기, 10 mL(10cm³)
- 추가 지지 가이드와이어, 0.889 mm(0.035 in) × 최소 길이 240cm
- 판막성형술 풍선
- 표준 시술 용품
- 인트로듀서 쉬스
 - 18 Fr Evolut FX DCS와 함께 사용하기 위한 호환 18 Fr 인트로듀서 쉬스
 - 22 Fr Evolut FX DCS와 함께 사용하기 위한 호환 22 Fr 인트로듀서 쉬스
- 진단용 카테터
- 임시 조율 장비

8 사용 지침

주의:생체인공삼입물을 건조시키지 마십시오. 관류하거나 담그어 조직 수분을 유지하십시오.

8.1 사용 전 점검 및 회전 트레이 설치

1. 개봉 전에 포장을 주의 깊게 점검합니다.
주의:사용 기한 후이거나 멸균 포장의 무결성이 훼손된 경우(예: 포장 손상) 사용하지 마십시오.
주의:동결 표시기가 활성화된 경우, 생체인공삼입물을 사용하지 마십시오.
2. 보호용 포장에서 제품을 꺼냅니다.
3. 제품에 결함이 없는지 육안으로 확인합니다. 어떠한 결함이라도 발견된 경우 사용하지 마십시오.
4. 행궁용 통에 부착되어 있는 잠금 클립을 제거합니다.
5. 행궁용 통을 통합 장착 수조에서 제거합니다.
6. 원위 트레이와 근위 트레이를 연결하는 잠금 클립을 제거합니다.
7. 원위 트레이에서 트레이 커넥터를 들어올리고 원위 트레이를 반시계방향으로 180° 돌립니다.
8. 원위 트레이의 트레이 탭을 근위 트레이의 트레이 탭 홀더에 클립으로 고정합니다.
9. 통합 장착 수조를 차가운 멸균 식염수(0 °C ~ 8 °C[32 °F ~ 46 °F])로 채웁니다.

8.2 카테터 및 장착 시스템 준비

1. 멸균 식염수로 채운 10 mL 주사기를 핸들의 근위 말단에 있는 캡슐 관류 포트에 부착합니다. 장착이 완료될 때까지 주사기를 제자리에 두십시오.
2. 카테터의 원위 말단을 수직에 가까운 방향으로 조심스럽게 들어올립니다. 꼬임을 방지하기 위해 카테터를 심하게 구부리지 마십시오.
3. 캡슐을 열고 패들 부착물을 노출시킵니다.
참고:전개 노브를 사용해 패들 부착물이 완전히 노출될 때까지 캡슐을 여십시오.

4. 캡슐이 수직으로 세워진 상태로 캡슐 관류 포트를 관류합니다. 관류 단계에서 카테터 누출이 관찰되지 않음을 확인하십시오. 누출이 관찰되는 경우 새 시스템을 사용하십시오.
5. 캡슐 관류 포트를 관류하면서 캡슐을 차가운 식염수 수조에 완전히 담급니다. 공기가 카테터에 들어가는 것을 방지하기 위해 캡슐이 수조에 완전히 잠길 때까지 계속해서 캡슐을 관류하십시오.
참고:생체인공삼입물이 캡슐에 장착된 후에는 캡슐 관류 포트를 더 이상 관류할 수 없습니다.
6. 클립 홀더에 잠금 클립을 고정하여 카테터 팁을 통합 장착 수조에 맞춥니다.
7. 장착 시스템 구성품을 통합 장착 수조 안에 넣습니다.

8.3 생체인공삼입물 행굼 절차

1. 행굼용 통 3개(포장 내에 제공됨)를 각각 주변 온도(15 °C ~ 25 °C[59 °F ~ 77 °F])의 신선한 멸균 식염수 약 500 mL로 채웁니다.
주의:생체인공삼입물을 날카롭거나 뾰족한 물체로 다루거나 조작하지 마십시오. 비외상성 검자만 사용하십시오.
2. 일차 생체인공삼입물 용기의 무결성을 확인합니다. 용기를 열고 생체인공삼입물을 꺼냅니다. 남아 있는 용액이 생체인공삼입물에서 완전히 배출되도록 하십시오.
주의:용기에 손상이 있는 경우(예: 병이나 뚜껑에 금이 가거나, 누출이 있거나, 입자가 있거나, 봉인이나 병 뚜껑 개스킷이 파손되거나 없어진 경우) 생체인공삼입물을 사용하지 마십시오.
참고:용기를 원래 용액과 함께 보관하십시오. 거부된 생체인공삼입물의 보관 및 반환을 위해 필요할 수 있습니다.
3. 용기의 일련번호를 생체인공삼입물에 부착된 태그의 일련번호와 비교합니다.
주의:일련번호가 일치하지 않는 경우, 생체인공삼입물을 사용하지 마십시오.
4. 일련번호 태그를 조심스럽게 생체인공삼입물에서 제거하고 태그를 보관합니다.
5. 전체 생체인공삼입물을 멸균 행굼용 통에 담급니다.
6. 15초 동안 생체인공삼입물을 손으로 부드럽게 흔들며 생체인공삼입물에서 글루타르알데히드를 제거합니다.
7. 남은 행굼용 통 중 하나에서 5단계 및 6단계를 반복합니다.
8. 장착할 준비가 될 때까지 세 번째 행굼용 통에 있는 멸균 식염수에 생체인공삼입물을 담가 둡니다.

8.4 생체인공삼입물 장착 절차

카테터의 원위 말단이 차가운 멸균 식염수(0 °C ~ 8 °C[32 °F ~ 46 °F])로 채워진 통합 장착 수조에 담겨져 있는 상태로 생체인공삼입물 장착 절차를 수행하십시오. 장착된 시스템에 공기가 유입되는 것을 최소화하기 위해 장착 과정 동안 생체인공삼입물을 식염수에 담긴 상태를 유지해야 합니다.

참고:장착 시스템 및 카테터 크기가 생체인공삼입물 크기와 호환되는지 확인하십시오(표 2).

참고:장착 시스템 구성품은 그림 6을 참조하십시오.

주의:캡슐을 빨리 전진시키면 판막 장착이 어려워질 수 있으며 카테터 손상의 위험이 높아질 수 있습니다. 캡슐을 천천히 전진시키는 것이 성공적인 장착에 도움이 됩니다.

1. 생체인공삼입물을 차가운 멸균 식염수로 채워진 통합 장착 수조에 담겨 식힙니다.
2. 캡슐 가이드 튜브의 근위 말단에 있는 잠금 고리와 캡슐 가이드 튜브가 완전히 열려 있는지(잠금 해제) 확인합니다.
3. 캡슐 가이드 튜브를 카테터 샤프트 위로 핸들 쪽으로 그리고 카테터 팁을 가로질러 전진시킵니다.
4. 카테터 팁이 교차되었다면 캡슐 가이드 튜브가 닫힐 때까지(잠금) 잠금 고리를 캡슐 가이드 튜브의 원위 말단으로 완전히 전진시킵니다.
5. 캡슐의 원위 말단에 닿을 때까지 캡슐 가이드 튜브를 카테터 샤프트 위로 핸들 쪽으로 계속 전진시킵니다.
주의:캡슐 가이드 튜브를 캡슐 위로 전진시키려고 하지 마십시오. 이렇게 하면 캡슐 플레어가 완전히 팽창하지 못하게 되고 적절하게 장착되지 못합니다.
6. 뒤판이 유입 원추에 삽입되었고 뒤판의 노출된 부분이 위를 향하도록 합니다.
7. 생체인공삼입물의 유입 부분을 유입 원추에 삽입합니다. "C"로 표시된 생체인공삼입물 프레임 패들이 위를 향하고 패들이 패들 부착물 포켓과 정렬되어 있는지 확인합니다.
8. 잠길 때까지 유출 원추를 유입 원추에 고정합니다.
9. 카테터 팁 가이드 튜브를 유입 원추의 원위 말단에 완전히 삽입합니다. 생체인공삼입물의 유출 스트럿을 점검하고 필요한 경우 수동으로 조작하여 간격이 균일하고 생체인공삼입물 프레임 패들이 약 180° 떨어져 있도록 합니다.
10. 원위 카테터 팁을 카테터 팁 가이드 튜브에 삽입합니다.
참고:카테터와의 동축 정렬을 보장하기 위해 장착 도구를 장착 수조 바닥에 놓아서 생체인공삼입물 프레임 패들이 패들 부착물 포켓 내에 안착할 수 있도록 하십시오.
11. 카테터 팁 가이드 튜브를 회수해 생체인공삼입물 프레임 패들을 패들 부착물 포켓 안에 넣습니다.
참고:카테터 팁 가이드 튜브를 회수할 때 생체인공삼입물 프레임 패들이 패들 부착물 포켓 내에 제대로 안착되지 않을 경우 패들이 안착될 때까지 장착 도구의 위치를 약간 조작하십시오.

참고:필요한 경우, 패들을 패들 부착물 포켓 내에 안착시키는 데 도움이 되도록 손가락 끝으로 생체인공삽입물 프레임 패들을 수동으로 압박할 수 있습니다.

참고:다음 단계로 진행하기 전에 두 생체인공삽입물 프레임 패들이 모두 패들 부착물 포켓 내에 완전히 안착되었는지 확인하십시오.

12. 한 손으로 장착 도구를 고정하고 다른 손으로 캡슐 가이드 튜브를 수동으로 전진시켜 원위 부분이 패들 부착물 포켓과 유출 스트럿의 상단 부분을 덮도록 합니다. 거울을 사용하여 두 생체인공삽입물 프레임 패들이 모두 패들 부착물 포켓 내에 올바르게 배치되고 유출 스트럿이 캡슐 가이드 튜브의 원위 팁 내에 있는지 확인합니다.

13. 캡슐을 전진시켜 생체인공삽입물 프레임 패들을 덮습니다. 이 때 캡슐이 패들의 근위부 절반을 덮을 때 일시중지하여 더 전진시키기 전에 패들이 둘 다 여전히 적절하게 안착되었는지 확인합니다. 거울을 사용해 두 패들이 모두 캡슐에 포획되었는지 확인합니다.

주의:캡슐이 패들 부착물 포켓의 중앙에 완전히 안착되지 않는 한 캡슐을 생체인공삽입물 프레임 패들 위로 전진시키지 마십시오. 패들이 완전히 안착하기 전에 캡슐을 전진시키면 캡슐이 손상되고 색전을 초래할 수 있습니다.

14. 캡슐을 전진시켜 생체인공삽입물 유출 스트럿을 포획합니다. 거울을 사용해 모든 생체인공삽입물 유출 스트럿이 대칭이고 캡슐에 포획되었는지 확인합니다.

15. 캡슐 가이드 튜브의 원위 말단이 생체인공삽입물의 접합 패드 원위 말단을 덮을 때까지 캡슐을 계속 전진시킵니다. 캡슐 가이드 튜브가 접합 패드를 완전히 덮어야 합니다.

16. 뒤판과 카테터 팁 가이드 튜브를 유출 원추에서 제거합니다.

17. 캡슐 가이드 튜브를 고정한 상태에서 유출 원추가 캡슐 가이드 튜브에 닿을 때까지 유입 원추를 전진시켜 생체인공삽입물 프레임의 유입 부분을 압착합니다. 이 단계에서 유출 원추가 잠금 고리 구성품과 접촉하고 잠금 고리를 캡슐 가이드 튜브의 근위 말단으로 이동시킵니다.

참고:이 단계 후 캡슐 가이드 튜브는 잠금 해제된 구성이 됩니다.

참고:생체인공삽입물을 유입 원추에 삽입하는 동안 생체인공삽입물 프레임 축이 유입 원추 축과 정렬되었는지(동축) 육안으로 확인하십시오. 한 번의 중단 없는 움직임으로 유입 원추에 생체인공삽입물 삽입을 완료합니다.

주의:판막을 직접 장착하려고 시도하지 마십시오(예: 17단계를 완료하지 않고 판막을 장착하고 캡슐을 전진시키기만 해서 판막을 장착함). 이렇게 하면 과도한 유입 크라운 겹침의 가능성이 증가합니다. 판막을 직접 장착했다면 전체 시스템을 폐기하십시오. 판막, 카테터, 장착 시스템, 장착 트레이, 식염수를 모두 새 멸균 구성품으로 교체해야 합니다.

18. 캡슐이 카테터 팁의 5 mm 이내에 올 때까지 캡슐을 생체인공삽입물 위로 전진시킵니다.

19. 캡슐 가이드 튜브를 유출 원추 및 유입 원추와 함께 카테터에서 제거합니다.

20. 캡슐을 천천히 전진시켜 캡슐과 카테터 팁 사이의 간격을 완전히 닫습니다.

주의:카테터 팁에 대한 간격이 닫히면 캡슐 전진을 중지합니다. 캡슐을 더 전진시키면 캡슐이 손상될 수 있습니다.

참고:전개 노브가 회색 전방 그림에 도달하고 캡슐과 카테터 팁 사이에 간격이 있는 경우, 캡슐이 더 움직일 수 있도록 잠시 멈추십시오. 간격이 남아 있으면 전개 노브를 천천히 계속 돌려 캡슐을 한 번에 한 단계씩 전진시키되, 각 단계 사이에 잠시 멈추십시오.

21. 전개 노브를 화살표 방향으로 살짝 돌려 압력을 완화합니다. 캡슐이 카테터 팁에서 분리되지 않도록 합니다.

참고:생체인공삽입물이 캡슐에 장착된 후에는 캡슐 관류 포트를 더 이상 관류할 수 없습니다.

22. 캡슐에 잘못 장착된 생체인공삽입물이 있는지 육안 및 촉각으로 점검합니다. 캡슐은 곧고 매끄러우며 구부러짐이나 돌출이 없어야 합니다. 이러한 조건 중 어떤 것이거나 느껴지거나 관찰되는 경우, 생체인공삽입물이 잘못 장착될 가능성이 있습니다.

참고:오장착이 발견되는 경우, 생체인공삽입물을 재장착하려 하지 마십시오. 전체 시스템을 폐기하십시오. 판막, 카테터, 장착 시스템, 장착 트레이, 식염수를 모두 새 멸균 구성품으로 교체해야 합니다.

23. 멸균 식염수로 채운 10 mL 주사기를 핸들의 원위 말단에 있는 안정화 총 관류 포트에 부착하고 관류합니다.

24. 장착 탐침을 캡슐의 가이드와이어 내강에서 제거합니다.

25. 멸균 식염수로 채운 10 mL 주사기를 핸들의 근위 말단에 있는 와이어 내강 관류 포트에 부착하고 관류합니다.

26. 멸균 식염수로 채운 10 mL 주사기를 Evolut FX 인라인 외피 관류 포트에 부착하고 관류합니다.

27. 환자의 체내에 삽입하기 전에, 장착된 생체인공삽입물을 형광투시 하에 육안으로 점검합니다.

참고:기기의 선명도를 방해하지 않도록 선택한 영역에 대해 확대된 고해상도 보기에서 형광투시 검사를 완료합니다.

참고:형광투시 검사 중에 캡슐이 천천히 360° 회전하는지 확인합니다.

참고:오장착이 발견되는 경우, 생체인공삽입물을 재장착하려 하지 마십시오. 전체 시스템을 폐기하십시오. 판막, 카테터, 장착 시스템, 장착 트레이, 식염수를 모두 새 멸균 구성품으로 교체해야 합니다.

28. 이식할 때까지 생체인공삽입물을 멸균 식염수에 담가 둡니다.

8.5 생체인공삽입물 이식

참고:이식 시술 중에는 병원 또는 의사 프로토콜에 따라 전신 항응고제를 사용하십시오. 헤파린 사용이 금지되어 있는 경우, 대체 항응고제 사용을 고려합니다.

8.5.1 이식 부위의 전팽창

적절한 전팽창은 후팽창의 필요성을 줄이는 데 도움이 될 수 있으며 내접힘의 발생을 완화할 수 있습니다.

전팽창은 또한 전달 카테터 시스템의 교차 및 경도관 대동맥판막의 이식을 위해 판막을 준비하는 데 유용할 수 있지만 환자에게 약간의 위험(예: 색전 잔해의 유리, 조직 손상, 또는 대동맥 근부의 천공)을 줄 수 있습니다. 각 환자에 대한 전팽창 및 치료 계획의 위험성/유익성을 평가하고 결정할 때 심장팀은 환자의 해부학적 특성(예: 이첨판 해부구조, 과도하거나 비대칭적인 판막엽 석회화, 발생 가능한 판막엽 융합)을 고려해야 합니다.

전팽창 BAV 풍선의 크기와 모델은 이식 시 TAV의 완전한 확장을 허용하기 위해 BAV의 맥락에서 협착의 효과적인 확장 및 완화를 얻을 수 있도록 선택해야 합니다. 효과적인 전팽창을 보장해 불충분한 확장 및 내접힘의 위험을 최소화하기 위해 풍선의 크기를 너무 작게 하지 않도록 합니다.

참고:

- 다음과 같은 상황에서는 이식 전 전팽창이 특히 권장됩니다.
 - 중등도 내지 중증 석회화
 - 이첨판 해부구조
 - 34 mm 크기 판막
- 효과적인 전팽창을 위해 적절한 크기의 풍선을 사용하고 불충분한 팽창을 피하십시오.

실패한 수술용 또는 경도관 생체인공 판막에 대한 정보: 협착 수술용 또는 경도관 대동맥 생체인공 판막의 풍선 전팽창은 평가되지 않았습니다. 협착이 심한 경우 심장팀의 재량에 따라 수술용 또는 경도관 대동맥 생체인공 판막의 전팽창을 시행할 수 있으며, 사용하는 단계는 자가 판막 전팽창과 동일합니다.

8.5.2 생체인공삽입물 전개

1. 표준 관행에 따라 혈관 접근 부위를 준비합니다.
2. 접합 패드 정렬을 보다 용이하게 하도록 전달 카테터 관류 포트가 3시 방향(환자의 왼쪽을 향함)인 상태로 기기를 0.889 mm(0.035 in) 가이드와이어를 통해 삽입합니다(그림 2에 표시된 관류 포트, 쿨아웃 7 및 13). Evolut FX 인라인 외피 팁을 캡슐의 근위 말단에 덴 상태로 유지하면서 카테터 팁과 캡슐을 접근 부위를 통해 삽입합니다. 그런 다음, 캡슐과의 접촉을 유지하면서 Evolut FX 인라인 외피를 접근 부위를 통해 삽입합니다. 전달 시스템을 전진시킬 때 시스템 삽입 후 카테터 핸들이 자유롭게 회전할 수 있도록 합니다. 대동맥판막을 가로질러 가이드와이어 위치를 유지합니다.

참고:대동맥 직접 접근 시술의 경우, 별도의 유도관 외피를 사용하십시오. Evolut FX 인라인 외피를 사용하지 마십시오. 절차 내내 Evolut FX 인라인 외피를 카테터의 근위 말단에 유지하십시오.

3. 형광투시 유도 하에 카테터를 가이드와이어를 통해 대동맥판막론까지 전진시킵니다. 캡슐 전진 또는 정렬을 돕기 위해 캡슐이 궁으로 들어가기 전에 핸들을 1/4 돌려 캡슐 방향을 조정할 수 있습니다. 궁으로 들어간 후 캡슐 방향을 조정해야 하는 경우, 캡슐이 하행 대동맥에 있을 때까지 시스템을 빼내고 다시 진행하기 전에 핸들을 1/4바퀴 돌립니다.

주의:저항이 느껴지거나 캡슐이 형광투시법을 통한 가시화 하에 회전에 반응하지 않을 경우 핸들 회전을 중지하십시오. 캡슐이 궁에 있거나 궁 너머에 있을 때 핸들을 돌리지 마십시오. 저항이 있는 동안 계속해서 캡슐을 돌리려고 하면 제품 고장을 초래하거나 환자에게 해가 될 수 있습니다.

주의:카테터를 혈관구조를 통해 전진시킬 때 약간의 저항이 있을 것입니다. 저항이 크게 증가하는 경우 전진을 멈추고 먼저 저항의 원인을 확인한 후(예: 저항 부위를 확대하여) 진행하십시오. 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 혈관 합병증(예: 혈관 박리 또는 파열)의 위험이 증가할 수 있습니다.

주의:카테터에 지속적인 힘이 가해지면 카테터가 꼬여 혈관 합병증(예: 혈관 박리 또는 파열)의 위험이 증가할 수 있습니다.

4. 생체인공삽입물이 판막론을 기준으로 권장 목표 깊이 3 mm가 되도록 카테터를 배치합니다. 방사선 불투과성 마커를 판막론에 배치합니다. 이식 깊이가 ≤ 1 mm이거나 > 5 mm인 경우, 재포획을 고려하십시오(섹션 8.5.3).

주의:생체인공삽입물 이식 깊이가 ≤ 1 mm이면 판막 해제, DCS 회수, 또는 이식 후 확장 중에 인공 판막 이탈의 위험 증가에 기여할 수 있습니다. 생체인공삽입물 이식 깊이가 > 5 mm이면 영구 심박조율기가 필요할 수 있는 전도 장애의 위험 증가에 기여할 수 있습니다.

참고:수술용 또는 경도관 생체인공 판막의 경우, 생체인공삽입물의 배치를 결정할 때 판막의 기능을 고려하십시오.

참고:의사는 이식 깊이를 결정할 때 환자의 해부학적 구조를 고려해야 합니다.

5. 생체인공삽입물을 전개하려면 전개 노브를 화살표 방향으로 돌립니다. 캡슐이 회수되고 생체인공삽입물이 노출됩니다. 필요에 따라 판막 위치를 조정하고 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드와 패들 부착물의 위치를 확인하면서 통제된 방식으로 생체인공삽입물 전개를 계속합니다. 방사선 불투과성 마커가 자가 판막론의 높이에 있도록 생체인공삽입물을 배치합니다. 방사선 불투과성 마커는 생체인공삽입물의 유입 팁에서 3 mm 떨어져 있다는 점에 유의하십시오.

경고:전개 노브를 사용해 생체인공삽입물을 전개하고 재포획하십시오. 생체인공삽입물의 부정확한 배치를 유발할 수 있으므로 전개 또는 재포획을 위해 트리거를 사용하지 마십시오.

참고:특히 해부구조가 더 큰 환자에서 전개 중에 판막 안정성을 증가시키기 위해 조율을 고려하십시오. 수축기 혈압이 원하는 만큼 감소하기에 충분한 박동수로 조율하십시오. 높은 박동수로 조율하고 있는 경우, 박동수를 점진적으로 낮추는 것을 고려하십시오.

참고:카테터를 조심스럽게 빼내면(방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단에 도달하기 전에) 부분적으로 전개된 생체인공삽입물을 약간 순방향으로 재배치할 수 있습니다.

주의:카테터 핸들을 사용해 생체인공삼입물을 재배치하십시오. 외부 카테터 샤프트를 사용하지 마십시오.

6. 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단에 도달하기 전에 방사선 불투과성 마커의 위치를 평가해 생체인공삼입물 위치를 평가합니다.

참고:생체인공삼입물이 약 2/3 전개되면, 전개 노브는 재포획 불가 지점 전에 알람으로 느낄 수 있는 표시를 제공합니다. 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단에 도달하면, 재포획이 불가능한 지점에 도달한 것입니다.

참고:Medtronic에서 제공하는 교육(10장)에는 생체인공삼입물의 최적 배치를 달성하는 데 사용할 수 있는 베일아웃 전략이 포함됩니다.

7. 시차가 없는 두 번째 방사선 사진을 사용해 배치하기 전에 오른쪽 및 왼쪽 판막첨 검침 투영은 특히 복잡한 해부구조(이첨판 특성, 종종 석회화)가 있는 경우 내접힘을 감지하는 데 유용할 수 있습니다. 형광투시 검사에서 어두운 선으로 식별되는 유입에서 확장되는 판막의 일체의 안쪽 접힘 또는 주름이 관찰되면 내접힘을 나타내는 것일 수 있습니다. 식별되고 환자의 상태가 허용하는 경우 진행하지 말고 판막을 해제하지 마십시오.
 - 전체 시스템을 재캡처해 제거하고 폐기하십시오. 판막, 카테터, 장착 시스템, 장착 트레이, 식염수를 모두 새 멸균 구성품으로 교체해야 합니다.
 - 내접힘 위험을 최소화하기 위해 후속 이식을 시도하기 전에 전팽창이 강력히 권장됩니다.
 - 초기 전팽창으로 내접힘이 방지되지 않는 경우 복잡한 해부구조가 있는 상태에서 판막 크기를 재평가하십시오.
 - 내접힘이 감지되고 판막이 제거되었다면 프레임 확장을 위한 추가 공간을 제공하기 위해 두 번째 판막 이식 깊이를 약간 줄이는 것을 고려하십시오.
8. 생체인공삼입물 전개를 완료하거나 생체인공삼입물 재포획을 시작합니다.

8.5.3 생체인공삼입물 재포획(선택사항)

방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드가 방사선 불투과성 패들 부착물의 원위 말단에 도달하기 전에는 생체인공삼입물을 재포획할 수 있습니다. 생체인공삼입물 전개는 3회 시도할 수 있습니다. 생체인공삼입물을 세 번째 재포획하는 경우에는 환자에게서 제거해야 합니다.

1. 생체인공삼입물을 재포획하려면 전개 노브를 화살표 반대 방향으로 돌립니다. 부분적으로 재포획된 생체인공삼입물은 재배치하거나 완전히 재포획할 수 있습니다.

참고:SAV 내 TAV 또는 TAV 내 TAV 시술의 경우, 실패한 생체인공삼입물에 걸리거나 찢기는 위험을 줄이고 방사선 불투과성 캡슐 마커 밴드를 사용하여 위치 조정을 돕기 위해 생체인공삼입물을 재배치하기 전에 완전히 다시 포획하십시오.

경고:전개 노브를 사용해 생체인공삼입물을 전개하고 재포획하십시오. 생체인공삼입물의 부정확한 배치를 유발할 수 있으므로 전개 또는 재포획을 위해 트리거를 사용하지 마십시오.
2. 생체인공삼입물을 완전히 재포획하려면 캡슐과 카테터 팁 사이의 간격이 닫힐 때까지 전개 노브를 계속 돌립니다.

주의:카테터 팁에 대한 간격이 닫히면 캡슐 전진을 중지합니다. 캡슐을 더 전진시키면 캡슐이 손상될 수 있습니다.
3. 판막륜을 기준으로 권장 목표 깊이 3 mm가 되도록 재포획된 생체인공삼입물을 재배치합니다. 방사선 불투과성 마커를 판막륜에 배치합니다. 이식 깊이가 ≤ 1 mm이거나 > 5 mm인 경우, 재포획을 고려하십시오.

주의:생체인공삼입물 이식 깊이가 ≤ 1 mm이면 판막 해제, DCS 회수, 또는 이식 후 확장 중에 인공 판막 이탈의 위험 증가에 기여할 수 있습니다. 생체인공삼입물 이식 깊이가 > 5 mm이면 영구 심박조율기가 필요할 수 있는 전도 장애의 위험 증가에 기여할 수 있습니다.

참고:수술용 또는 경도관 생체인공 판막의 경우, 생체인공삼입물의 배치를 결정할 때 판막의 기능을 고려하십시오.

참고:의사는 이식 깊이를 결정할 때 환자의 해부학적 구조를 고려해야 합니다.
4. 생체인공삼입물을 재전개합니다(섹션 8.5.2, 5단계 및 6단계).
5. 내접힘의 존재를 감지하기 위해 재캡처하는 동안 프레임을 모니터링하십시오. 형광투시 검사에서 어두운 선으로 식별되는 유입에서 확장되는 판막의 일체의 안쪽 접힘 또는 주름이 관찰되면 내접힘을 나타내는 것일 수 있습니다. 식별되고 환자의 상태가 허용하는 경우 진행하지 말고 판막을 해제하지 마십시오.
 - 재캡처를 완전히 완료하고, 전체 시스템을 제거하고 폐기하십시오. 판막, 카테터, 장착 시스템, 장착 트레이, 식염수를 모두 새 멸균 구성품으로 교체해야 합니다.
 - 내접힘 위험을 최소화하기 위해 후속 이식을 시도하기 전에 전팽창이 강력히 권장됩니다.
 - 초기 전팽창으로 내접힘이 방지되지 않는 경우 복잡한 해부구조가 있는 상태에서 판막 크기를 재평가하십시오.
 - 내접힘이 감지되고 판막이 제거되었다면 프레임 확장을 위한 추가 공간을 제공하기 위해 두 번째 판막 이식 깊이를 약간 줄이는 것을 고려하십시오.
6. 생체인공삼입물 재전개를 완료하거나 생체인공삼입물 재포획을 시작합니다. 생체인공삼입물을 3회 재포획한 경우, 재포획한 생체인공삼입물을 빼냅니다.

8.5.4 카테터 분리

1. 형광투시 유도 하에, 카테터 팁이 생체인공삼입물의 유입 부분과 동축인지 확인합니다.
2. 경대동맥 접근의 경우, 카테터 팁이 하행 대동맥에 위치할 때까지 카테터를 빼냅니다. 대동맥 직접 접근 및 쇄골하 접근의 경우, 카테터 팁이 유도관 외피의 원위 팁에 근접할 때까지 카테터를 빼냅니다.

3. 형광투시 유도 하에, 빼내기 전에 카테터 캡슐을 닫습니다.

주의:카테터 팁과 정렬할 때까지 캡슐을 닫습니다. 유도관 외피를 통한 회수를 방해하거나 제거 시 혈관 외상을 유발할 수 있으므로 카테터 팁을 과도하게 포획하지 마십시오.

주의:카테터를 제거하기 전에 캡슐이 닫혔는지 확인하십시오.

주의:별도의 유도관 외피를 사용할 때, 카테터를 유도관 외피를 통해 제거하는 동안 저항이 증가하는 것이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 저항이 증가하면 문제가 있음을 나타낼 수 있으며 강제로 통과하는 경우 기기가 손상되거나 환자가 해를 입을 수 있습니다. 저항의 원인을 파악하거나 교정할 수 없는 경우, 카테터와 유도관 외피를 하나의 장치로 가이드와이어를 통해 제거하고 카테터를 점검하여 완전한지 확인하십시오.

4. 캡슐이 Evolut FX 인라인 외피의 원위 말단을 만날 때까지 카테터를 빼냅니다.

참고:대동맥 직접 접근 시술의 경우, Evolut FX 인라인 외피를 카테터의 근위 말단에 유지하십시오.

5. 카테터와 Evolut FX 인라인 외피를 함께 빼냅니다. 모든 기기를 9장의 지침에 따라 폐기합니다.

6. 통상적인 대동맥조영술을 수행해 생체인공삼입물의 적절한 확장 및 기능을 평가합니다. 허용 가능한 이식에 대한 고려는 해부학적 요인 및 기타 환자 요인을 기반으로 하는 의사의 지침에 따라 이루어져야 합니다. 일반적인 평가에는 이식물 깊이, 혈액학, 관상동맥 개통성이 포함됩니다.

8.5.5 이식 후 팽창

과도한 석회화, 이첨판 특성, 불완전한 팽창 또는 내접힘으로 인해 판막 기능 또는 밀봉이 손상된 경우, 생체인공삼입물의 이식 후 풍선 팽창(PID)을 통해 판막 기능 및 밀봉을 개선할 수 있습니다.

1. 주의:

- 특히 이식 깊이가 얇은 경우 이탈 위험을 최소화하기 위해 내접힘이 있는 상태에서 후팽창을 고려할 때 주의를 기울이십시오. 특히 34 mm 판막이 있는 환자에서 판막 안정성을 증가시키기 위해 조율을 고려하십시오. 수축기 혈압이 원하는 만큼 감소하기에 충분한 박동수로 조율하십시오. 높은 박동수로 조율하고 있는 경우, 박동수를 점진적으로 낮추는 것을 고려하십시오.
- 벤치 데이터를 통해 Evolut FX TAV의 가장 좁은 부분(웨이스트)을 표 5에 명시된 수준 이상으로 과도하게 확장하면 생체인공 판막엽에 손상을 유발하는 것으로 나타났습니다. 일부 임상 증례에서 이식 후 풍선 팽창 동안 생체인공 판막엽이 손상되어 급성으로나 후속관리 중에 발견될 수 있는 중등증 내지 중증 대동맥 부전이 발생한 불만사항이 보고된 바 있습니다. Evolut FX TAV를 여러 번 확장하면 생체인공 판막엽이 손상될 위험이 커집니다.
- 이식 후 팽창 후 이탈 시 생체인공삼입물을 고정하기 위해 올가미를 사용할 수 있어야 합니다.

2. 이식 후 팽창 풍선 모델, 크기 및 적용하는 팽창 압력을 선택할 때 3장 경고 및 주의사항에 설명된 주의사항을 고려하십시오.

9 폐기

모든 기기는 생물학적 위험, 미생물 위험, 화학적 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

10 교육

Medtronic에서 상세한 작동자 교육을 제공합니다. 교육 자료 및 서비스 지원은 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

주의:Evolut FX 시스템을 사용한 이식은 Evolut FX 교육을 받은 의사만 수행해야 합니다.

11 MRI 안전 정보



비임상시험 및 모델링에서 Evolut FX 생체인공삼입물은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5 T 및 3.0 T 정자장
- 최대 공간 자기장 기울기 2500가우스/cm(25 T/m)
- MR 시스템이 보고한 전신 평균 전자파흡수율(SAR)의 최대치 2.0 W/kg(일반 작동 모드)

비임상시험 및 모델링을 기반으로, 상기 규정된 스캔 조건 하에서 Evolut FX 생체인공삼입물은 15분 동안의 연속 스캔 후에 4.0 °C 미만의 최대 생체 내 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다. 비임상 데이터를 기반으로, 경사예코 펄스 시퀀스 및 3.0 T MRI 시스템으로 스캔했을 때 기기에 의한 영상 왜곡은 Evolut FX 생체인공삼입물로부터 4 mm 이하로 확장됩니다.

이식 직후에 위에 정의된 조건에서 스캔을 수행할 수 있습니다.

Evolut FX 생체인공삼입물을 실패한 수술용 또는 경도관 생체인공 대동맥판막 내에 전개하는 경우, 추가 영상 왜곡 정보는 실패한 판막과 관련된 MRI 라벨을 참조하십시오. 환자에게 다른 이식형 기기나 의학적 상황이 있는 경우, 위의 매개변수 중 일부 또는 전체에 대해 더 낮은 한계치가 필요할 수 있습니다.

12 외식한 생체인공삽입물 반환

분석 및 폐기를 위해 이식된 생체인공삽입물을 반환하기 위해 제품 반환 키트를 요청하려면 Medtronic 영업 담당자에게 문의하십시오. 키트를 사용할 수 없는 경우, 외식 직후 외식한 생체인공삽입물을 글루타르알데히드 또는 10% 완충 포르말린으로 채워진 용기에 넣으십시오. 추가 반환 지침은 Medtronic 영업 담당자에게 문의하십시오.

13 보증 책임의 제한

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

1 Prietaiso aprašymas

„Medtronic Evolut FX“ sistema yra atlaisvinama transkateterinio aortos vožtuvo implantavimo sistema, kurią sudaro „Evolut FX“ transkateterinis aortos vožtuvas, įvedimo kateterio sistema ir įstatymo sistema.

1.1 „Evolut FX“ transkateterinis aortos vožtuvas (bioprotezas)

Bioprotezas skirtas natūraliam širdies aortos vožtuvui, chirurginiam ar transkateteriniam širdies aortos vožtuvui bioprotezui pakeisti neatliekant atvirosios širdies operacijos ir kartu chirurgiškai nepašalinant sugedusio vožtuvo. Atraminis rėmelis pagamintas iš nitinolo, kurio visi sluoksniai gali savaime išsiplėsti įvairiais lygiais ir kuris nepraleidžia rentgeno spindulių. Atraminame rėme yra 3 auksiniai rentgenokontrastiniai žymekliai, esantys maždaug 3 mm atstumu nuo TAV rėmo įtekėjimo dalies, žemiau 3 audinių komisūros plokštelių. Bioprotezas yra gaminamas susiuvant vožtuvo lapelius ir kiaulės vidinį perikardą į trijų burių konstrukciją. Bioprotezas turi kiaulės perikardo audinių išorinį kraštą (įvynioklį), kuris yra 1,5 elemento aukščio ir įsiūtas į bioprotezo įtekėjimo skyrių.

1 Lentelė. Širdies vožtuvo medžiagos

Komponentas	Medžiagos	Masė ^a
Audinys	Apdorotas kiaulių perikardas	1,3 g
Rėmelis	Nitinolas (nikelio ir titano lydinys)	1,3 g
Siūlai	Itin didelės molekulinės masės polietilenas (UHMWPE) ^b	0,1 g
Rentgenokontrastiniai žymekliai	Auksas	0,005 g

^a Nurodyta masė yra didžiausio dydžio vožtuvo medžiagos masė.
^b „Evolut FX“ 23 mm vožtuve taip pat naudojamas akytasis politetrafluoretilenas (ePTFE).

Liekamosios medžiagos – „Evolut FX“ širdies vožtuvas yra sterilizuotas ir laikomas glutaraldehido tirpale. Prieš procedūrą širdies vožtuvas nuplaunamas ir glutaraldehido likučiai sumažinami iki saugaus lygio.

Bioprotezas yra apdorojamas alfa amino oleino rūgštimi (AOA™), kuri yra junginys, gaunamas iš oleino rūgšties – natūraliai susidaranti ilgosios grandinės riebalų rūgšties. AOA – tai mineralizaciją stabdanti gydomoji priemonė, skirta tiek ankstyvajam, tiek vėlyvajam vožtuvų kalkėjimui mažinti. Bioprotezą galima naudoti su įvairių skersmenų aortos žiedais (3 Lent.).

1.2 Įvedimo kateterio sistema (kateteris)

Naudojant kateterį lengviau įvesti bioprotezą į aortos vožtuvo žiedą. Šis kateteris yra lankstus ir naudojamas su 0,035 in (0,889 mm) kreipiamąja viela. Sistemos distaliniame (įstatymo) gale yra atraumatinis, rentgeno spinduliams nelaidus kateterio galiukas ir kapsulė, kuri dengia bioprotezą ir leidžia jį išlaikyti susuktą. Kapsulė turi distalinį praplatėjimą, kad bioprotezą po dalinio įstatymo būtų galima iš dalies arba visiškai atlaisvinti. Stabilumą užtikrinantis žalias sluoksnis pritvirtintas prie rankenos ir tęsiasi žemyn į išorę nuo kateterio stiebo. Jis sudaro užtvarą tarp ištraukiamojo kateterio, įvedimo įtaiso movos ir kraujagyslės sienelių, todėl galima laisvai ištraukti kateterį. „Evolut FX“ tiesinė mova sumontuota ant stabilumo sluoksnio, kuris veikia kaip hemostatinio įvedimo įtaiso mova ir sumažina įvedimo vietos dydį iki kapsulės skersmens. 23-29 mm modelio kateteris suderintas su 18 Fr (6 mm) įvedimo įtaiso mova. 34 mm modelio kateteris suderintas su 22 Fr (7,33 mm) įvedimo įtaiso mova.

Žr. 2 Lent., kur pateikiama informacija apie sistemos suderinamumą. Informacijos apie kateterio komponentus rasite 2 Pav. ir 3 Pav.

Įvedimo kateterio sistemą sudaro kateteris su integruota rankena, todėl prietaiso naudotojas gali tiksliai atlikti ir kontroliuoti įstatymo procesą. Rankena yra kateterio proksimaliniame gale ir naudojama norint įvesti, įstatyti, atlaisvinti bioprotezą ir pakeisti jo padėtį. Ant rankenos yra pilka priekinė rankenėlė, kuri naudojama sistemai stabilizuoti. Sukant įstatymo rankenėlę bioprotezą galima tiksliai įstatyti. Ant įstatymo rankenėlės pažymėtos rodyklės nurodo, kuria kryptimi reikia sukti, norint įstatyti bioprotezą. Jei nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta dar nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo, prirėkus įstatymo rankenėlę galima pasukti priešinga kryptimi ir iš dalies arba visiškai atlaisvinti bioprotezą. Nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juostai pasiekus distalinį nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galą bioprotezas atsiduria tokioje padėtyje, kurioje jo nebegalima atlaisvinti. Ant įstatymo rankenėlės taip pat yra spragtukas, kuris gali būti naudojamas norint labiau pakoreguoti kapsulės padėtį. Tamsiai mėlyna rankos atrama prijungta prie įstatymo rankenėlės. Rankenos gale yra galiuko įtraukimo mechanizmas, kuris gali būti naudojamas norint įtraukti kateterio galiuką iki kapsulės visiškai įstačius įtaisą.

Kateterio pakuotėje yra integruota įstatymo vonelė ir nuimamas dėklas su 3 skalavimo indais bioprotezui įstatyti ir praplauti. Integruotoje įstatymo vonelėje yra veidrodys, kurį naudojant lengviau tiksliai įstatyti bioprotezo rėmelio mentes. Be to, prietaiso pakuotė yra susukta ir pritvirtinta, kad būtų lengviau atlikti bioprotezo įstatymo procedūrą (4 Pav. ir 5 Pav.).

Liekamosios medžiagos – „Evolut FX“ įvedimo kateterio sistema sterilizuota etileno oksidu. Prieš procedūrą etileno oksido likučiai sumažėja iki nurodytai populiacijai saugaus lygio.

1.3 Įstatymo sistema

Įstatymo sistema įspaudžia bioprotezą į kateterį. Tiekiamos skirtingų modelių įstatymo sistemos. Žr. 2 Lent., kur pateikiama informacija apie sistemos suderinamumą. Įstatymo sistemos komponentai parodyti 6 Pav.

Liekamosios medžiagos – „Evolut FX“ įstatymo sistema sterilizuota etileno oksidu. Prieš procedūrą etileno oksido likučiai sumažėja iki nurodytai populiacijai saugaus lygio.

1.4 Sistemos suderinamumas

2 Lentelė. Sistemos suderinamumas

Bioprotezo modelis	Suderinti įstatymo sistemos modeliai	Suderinti kateterių modeliai
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Pastaba. Patikrinkite, ar su pasirinktu vožtuvu naudojama tinkama įvedimo sistema ir įstatymo sistema. Vožtuvai pagaminti, kad būtų suderinami su konkrečiomis įvedimo ir įstatymo sistemomis.

2 Paskirtis

„Evolut FX“ sistemos numatyta paskirtis – pakeisti stenozės pažeisto natūralaus arba sugedusio chirurginio ar transkateterinio aortos vožtuvo funkciją išvengiant atvirosios širdies operacijos.

2.1 Indikacijos

„Evolut FX“ sistema indikuotina suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia natyvinio aortos vožtuvo stenozė. „Evolut FX“ sistema indikuojama pacientams, sergantiems sunkia natyvinio aortos dviburio vožtuvo stenozė, kuriems įtariama vidutinė arba didesnė chirurginio aortos vožtuvo keitimo (AVR) rizika. Vidutinė rizika čia apibrėžiama kaip Krūtinės chirurgų draugijos taikomas operacijos rizikos vertinimas ≥4 % arba dokumentais patvirtinta kardiologų komandos nustatyta AVR rizika, susijusi su silpnumu arba gretutinėmis ligomis. Jei pacientų AVR rizika yra maža (<4 %), sistema indikuotina ≥70 metų amžiaus pacientams, kurių LVEF yra >30 %.

„Evolut FX“ sistema taip pat indikuotina pacientams, kuriems yra chirurginio ar transkateterinio vožtuvo bioprotezo triktis dėl stenozės, nepakankamumo ar abiejų priežasčių, kai reikia keisti vožtuvą, ir kuriems įtariama didelė arba didesnė chirurginio aortos vožtuvo keitimo (AVR) rizika. Didelė rizika čia apibrėžiama kaip Krūtinės chirurgų draugijos taikomas operacijos rizikos vertinimas ≥8 % arba dokumentais patvirtinta kardiologų komandos nustatyta AVR rizika, susijusi su silpnumu arba gretutinėmis ligomis.

Paciento anatominiai dydžiai turi būti tokie, kaip aprašyta 2.3 *Poskyr.*

2.2 Kontraindikacijos

„Evolut FX“ sistemos negalima naudoti pacientams, kurie netoleruoja prietaiso medžiagų, išvardintų 1 *Lent.*, gydymo antitrombocitinėmis medžiagomis ir (arba) antikoagulantais arba kurie serga aktyviuoju bakteriniu endokarditu ar kitomis aktyviomis infekcijomis.

2.3 Tikslinė pacientų grupė

Ši priemonė skirta suaugusiems pacientams, sergantiems širdies liga dėl sunkios kalcifikacinės natūralaus aortos vožtuvo stenozės arba dėl stenozės pažeisto ar nepakankamai veikiančio chirurginio ar transkateterinio vožtuvo bioprotezo. Širdies komanda vertina, ar pacientams yra maža, vidutinė, didelė arba labai didelė atviros operacijos rizika. Bioprotezai pagaminti pagal paciento anatominius kriterijus (3 *Lent.*).

„Evolut FX“ bioprotezo dydžio nustatymo rekomendacijos natūraliame žiede arba sugedusiame chirurginiame ar transkateteriniame bioproteze pateiktos 3 *Lent.*

3 Lentelė. Paciento anatominiai kriterijai

Bioprotezo modelis	Aortos žiedo skersmuo ^a	Aortos žiedo perimetras (π × aortos žiedo skersmuo) ^a	Bioprotezo dydis
EVOLUTFX-23	nuo 18 mm iki 20 mm	nuo 56,5 mm iki 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	nuo 20 mm iki 23 mm	nuo 62,8 mm iki 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	nuo 23 mm iki 26 mm	nuo 72,3 mm iki 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	nuo 26 mm iki 30 mm	nuo 81,7 mm iki 94,2 mm	34 mm

Vožtuvo dydžio rekomendacijos pagrįstos dydžio nustatymu naudojant kompiuterinę tomografiją (KT). Parenkant vožtuvo dydį, reikia atsižvelgti į paciento anatominius veiksnius ir įvairius vaizdinių tyrimų būdus. Apsvarstykite visus pavojus, susijusius su netinkamu dydžiu ir paciento bei bioprotezo neatitikimu.

^a Taikant „TAV in SAV“ ir „TAV in TAV“ metodus, skersmens ir perimetro kriterijai taikomi sugedusio SAV arba TAV išmatuotam vidiniam skersmeniui.

Pacientams turi būti pateikti kraujagyslės prieigos kriterijai, išvardyti 4 Lent.

4 Lentelė. Paciento kraujagyslių prieigos kriterijus

Bioprotezo modelis	Įvedimo kateterio sistemos modelis	Kapsulės IS	Arterijos prieiga	Poraktikaulinė prieiga su IMA transplantatu	Tiesioginė aortos prieiga
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm nuo bazinės plokštumos
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Turėtų būti aptarta ilgalaikio gydymo naudojant antikoagulantus ir (arba) antitrombocitinius vaistus rizika. Implantuoti bioprotezą nerekomenduojama pacientams, kurių aortos šaknies anguliacija (kampas tarp aortos vožtuvo žiedo plokštumos ir horizontalios plokštumos / stuburo slankstelio) >30° naudojant dešiniąją poraktikaulinę / pažastinę prieigą arba >70° naudojant šlaunies ir kairiąją poraktikaulinę / pažastinę prieigą.

Atsargiai elkitės su pacientais, turinčiais atvirą kairiosios vidinės krūtinės arterijos / dešinėsios vidinės krūtinės arterijos (LIMA / RIMA) transplantatą. Jei aortą reikia pasiekti tiesiogiai, įsitikinkite, kad įvedimo vietoje ir trajektorijoje nėra atviros RIMA arba RIMA transplantato.

Kai aortą pasiekiate tiesiogiai arba per poraktikaulinę veną, naudodami galiuko įtraukimo mechanizmą būkite labai atsargūs ir laikykitės tinkamo atstumo, kad uždarančią kateterio galiuką nepasislinktų pro bioprotezo lapelius.

Atlikdami tiesioginės aortos prieigos procedūras, naudokite atskirą įvedimo įtaiso movą; nenaudokite „Evolut FX“ tiesinės movos. Išlaikykite „Evolut FX“ tiesinę movą proksimaliniame kateterio gale visos procedūros metu.

Atlikdami prieigą per šlaunies kraujagyslę, būkite atsargūs su pacientais, kurių aorta išlinkusi keliose plokštumose, aortos lankas yra smailaus kampo, kuriems yra kylančios aortos aneurizma arba stiprus aortos ir (arba) kraujagyslių sukalkėjimas. Jeigu yra ≥2-ų šių veiksnių, apsvarstykite alternatyvų prieigos kelią, kad išvengtumėte kraujagyslių komplikacijų.

2.4 Numatyti naudotojai

„Evolut FX“ sistemos įdėjimo ir implantavimo procedūrą turėtų atlikti tik asmenys, kurie yra kvalifikuoto atlikti „Evolut FX“ sistemos paruošimą ir ją naudoti.

2.5 Numatyta naudojimo aplinka

„Evolut FX“ sistema skirta naudoti kateterizavimo laboratorijoje arba hibridinėje operacinėje.

Kateterizavimo laboratorija yra sterili aplinka, kurioje paprastai yra įvairios įrangos, įskaitant operacinę stalą, monitorių skydą, leidžiantį vienu metu stebėti įvairią informaciją, ir fluoroskopijos įrangą.

Hibridinė operacinė suteikia priemones tiek chirurginėms, tiek intravaskulinėms procedūroms, nes joje yra kateterizavimo procedūroms reikalinga vaizdinių tyrimų įranga ir chirurginių procedūrų įranga. Jose dažnai yra lubinis bėgis su C formos tipo fluoroskopu, padedančiu gauti vaizdus atliekant procedūrą.

2.6 Rekomendacijos dėl vožtuvo vožtuve

Implantuoti „Evolut FX“ bioprotezą į degeneravusį chirurginį aortos bioprotezą (transkateterinį aortos vožtuvą į chirurginį aortos vožtuvą („TAV in SAV“) paprastai turi būti vengiama pacientams, kuriems nustatytos šios sąlygos:

- Degeneravęs bioprotezas pasižymi gretutiniu reikšmingu nutekėjimu šalia vožtuvo (tarp protezo ir natūralaus žiedo), nėra patikimai įtvirtintas natūraliame žiede arba pažeista degeneravusio bioprotezo struktūra (pavyzdžiui, įtrūkęs vielos rėmelis).
- Sugedęs bioprotezas turi iš dalies atsiskyrusį lapelį, kuris aortos padėtyje gali užblokuoti vainikinės arterijos angą.

Prieš implantuojant „Evolut FX“ bioprotezą į degeneravusį transkateterinį aortos bioprotezą (transkateterinį aortos vožtuvą į transkateterinį aortos vožtuvą („TAV in TAV“)), reikia atsižvelgti į papildomus veiksnius, susijusius su sugedusio vožtuvo dydžiu ir paciento anatomija, kad būtų užtikrinta paciento sauga (pavyzdžiui, kad būtų išvengta vainikinių arterijų obstrukcijos). Reikėtų atsižvelgti į galimą būsimos prieigos prie vainikinių kraujagyslių poreikį. „TAV in TAV“ implantavimo turi būti vengiama esant šioms sąlygoms:

- degeneravęs TAV pasižymi gretutiniu reikšmingu nutekėjimu šalia vožtuvo (tarp protezo ir natūralaus žiedo),
- degeneravęs TAV nėra patikimai įtvirtintas natūraliame žiede arba pažeista jo struktūra (pavyzdžiui, įtrūkęs rėmelis) arba
- implantavus „Evolut FX“ bioprotezą kyla didelė vainikinių arterijų obstrukcijos arba ančio izoliavimo rizika.

2.7 Rekomendacijos dėl pacientų su dviburiu vožtuvu

Jei paciento aortos vožtuvas yra dviburis, nustatydama tinkamą paciento gydymo būdą, širdies ligų specialistų komanda turi atsižvelgti į paciento amžių ir intervencijos į kylančiąją aortą poreikį.

2.8 Klinikinė informacija

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVS) pateikta tinklalapyje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikalojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 0763000B00011727K.

2.9 Klinikinė nauda

„Evolut FX“ sistemos klinikinė nauda yra pagerėjusi gyvenimo kokybė palengvėjus simptomams, susijusiems su sunkia aortos vožtuvo stenozė, regurgitacija sugedus chirurginiam ar transkateteriniam vožtuvui arba abiem sveikatos sutrikimais.

2.10 Veikimo charakteristikos

„Evolut FX“ sistema skirta aortos vožtuvo stenozė sumažinti natūraliuose vožtuvuose, kurių funkcija sutrikusi, arba aortos vožtuvo stenozė ar regurgitacijai sumažinti sugedusiuose chirurginiuose ar transkateteriniuose aortos vožtuvų bioprotezuose.

„Evolut FX“ vožtuvo bioprotezas įterpiamas kateteriu, todėl nereikia atlikti atvirosios širdies operacijos. Funkciniu atžvilgiu vožtuvo bioprotezas pakeičia natūralų vožtuvą, kurio funkcija sutrikusi, arba sugedusį chirurginį ar transkateterinį vožtuvą.

2.11 Tikėtina priemonės naudojimo trukmė

Skirtinguose pacientuose „Evolut FX“ širdies vožtuvo tarnavimo laikas skiriasi. Tam tikru momentu vožtuvą gali reikėti pakeisti. „Evolut FX“ širdies vožtuvo tikėtinas tarnavimo laikas daugumai pacientų yra 10 metų.

3 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus visų sistemos dalių įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkų sužalojimą arba mirti.

3.1 Įspėjimai

- Ši procedūra turėtų būti atliekama tik ten, kur galima tinkamai atlikti skubią aortos vožtuvo operaciją.
- Atidžiai patikrinkite, ar paciento anatomiciniai duomenys atitinka specifikacijas, nustatytas 2.3 *Poskyr.*
- Renkantis aortos vožtuvo keitimo galimybę, širdies ligų komanda turėtų apsvarstyti revaskuliarizacijos poreikį.
- Yra žinoma, kad etileno oksido likučiai priimtina lygį atitinka tik nurodytoje populiacijoje.
- Neužšaldykite bioprotezo. Šaltis protezą gali sugadinti. Patikrinkite šalčio indikatorius, įdėtą į etiketę pažymėtą dėžutę. Jei produktas buvo užšaldytas, o tuomet atitirpintas, indikatoriaus buteliukas bus suskilęs, todėl padėjus jį ant popieriaus dažai ištėkės ir liks dėmė. Nenaudokite bioprotezo, jei pastebėsite šį ar bet koki kitą ženklą, rodantį, kad jis buvo šaldomas.
- Bioprotezą laikykite kambario temperatūroje.
- Neimkite bioprotezo ir nemanipuliuokite juo naudodami aštrius arba smalius daiktus.
- Pakuotės negalima atidaryti tol, kol neįsitikinsite, kad bus atliekamas implantavimas ir bioprotezas yra tinkamo dydžio.
- Pakuotės turinys tiekiamas sterilus. Jei pakuotė pažeista arba atsitiktinai atidaryta, nenaudokite.
- Bioprotezo indo išorė ir išoriniai kateterio maišelio bei įstatymo sistemos išorinio maišelio paviršiai yra nesterilūs ir jų negalima įnešti į sterilų lauką.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad priemonė bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Jeigu bioprotezas ir kateteris buvo išimti iš paciento, išmeskite ir bioprotezą, ir kateterį; nebandykite pakartotinai panaudoti jokio komponento. Ir bioprotezą, ir kateterį reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.
- Nenaudokite gaminių, jeigu pasibaigė galiojimo terminas, išspausdintas gaminio pakuotės etiketėje.
- Atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės, kad jo nesulenktumėte.
- Prieš dėdami bioprotezą į kateterį atlikite **bioprotezo praplovimo procedūrą** (8.3 *Poskyr.*).
- Bioprotezą įdėję į kateterį, laikykite kateterio distalinį galą su bioprotezu šaltame (nuo 0 °C iki 8 °C [nuo 32 °F iki 46 °F]) steriliame fiziologiniame tirpale tol, kol jį implantuosite.
- Naudokite įstatymo rankenėlę bioprotezui įstatyti ir atlaisvinti. Įstatydami arba atlaisvindami nenaudokite paleidiklio, nes taip bioprotezas gali būti netiksliai įstatytas.

- Gali įvykti sistemos gedimas, jeigu naudojamas neteisingas prietaisų derinys. Sistemų suderinamumą žr. lentelėje 1.4 *Poskyr.*
- Mechaninis įvedimo kateterio sistemos ir (arba) priedų gedimas gali sukelti komplikacijas pacientui.
- Šiems asmenims dėl sukalkėjimo vožtuvas gali greičiau struktūriškai suirti:
 - vaikams, paaugliams arba jauniems suaugusiems pacientams
 - pacientams, kurių kalcio apykaita yra pakitusi (pvz., lėtinė inkstų liga ar hiperparatiroidizmas)

3.2 Paciento parinkimo sąlygos

„Medtronic Evolut FX“ sistemos saugumas ir veiksmingumas vaikų populiacijoje nebuvo vertintas.

Bioprotezo, skirto aortos vožtuvui pakeisti, saugumas ir veiksmingumas nebuvo ištirti šioms pacientų grupėms:

- Pacientams, kurių esamo protezinio širdies vožtuvo atraminė struktūra yra standi arba dviburio, arba plaučių arterijos vožtuvo padėtyse, jeigu esamas protezinis širdies vožtuvas gali turėti įtakos bioprotezo implantavimui ar funkcijai arba bioprotezo implantavimas gali turėti įtakos esamo protezinio širdies vožtuvo funkcijai
- Kepenų nepakankamumu sergantiems pacientams (Child-Pugh C klasė)
- Pacientams, kuriems yra kardiogeninis šokas, su mažu minutiniu širdies tūriu, kurie vartoja vazopresorius arba jiems reikia mechaninės hemodinaminės pagalbos
- Nėščioms ar žindančioms pacientėms
- Pacientams su įgimtu vienburiu vožtuvu
- Pacientams su didele kairiojo skilvelio ištėkėjimo kanalo kalcifikacija
- Pacientams, kurių Valsalva sinuso anatominė struktūra užkirstų kelią adekvačiai vainikinei perfuzijai
- Pacientams su sunkia aortopatija, kuriai reikia kylančiosios aortos pakeitimo
- Pacientams, kurie neatitinka simptominės sunkios natūralaus aortos vožtuvo stenozės kriterijų, kurie apibūdinami taip:
 - Aortos vožtuvo plotas $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (arba aortos vožtuvo ploto indeksas $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pagal tęstinumo lygtį ir vidutinis gradientas $\geq 40 \text{ mmHg}$ arba maksimalus srauto greitis per aortos vožtuvą $\geq 4,0 \text{ m/s}$, atliekant echokardiogramą ramybės būsenoje, mažos dozės dobutamino arba fizinio krūvio echokardiografiją
- Pacientams, kurie neatitinka asimptominės sunkios natyvinės aortos stenozės kriterijų, kurie apibūdinami taip:
 - Labai sunki aortos stenozė, kai aortos vožtuvo plotas $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (arba $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ aortos vožtuvo ploto indeksas) ir $\geq 5,0 \text{ m/s}$ maksimalus aortos srovės greitis arba $\geq 60 \text{ mmHg}$ vidutinis gradientas atliekant transtorakalinę echokardiografiją ramybės būsenoje arba
 - Aortos vožtuvo plotas $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (arba aortos vožtuvo ploto indeksas $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ir vidutinis gradientas $\geq 40 \text{ mmHg}$ arba maksimalus srovės greitis per aortos vožtuvą $\geq 4,0 \text{ m/s}$ atliekant transtorakalinę echokardiografiją ramybės būsenoje ir fizinio krūvio toleravimo tyrimas, kuris parodo ribotą fizinį pajėgumą, pataloginį AKS atsaką ar aritmiją arba
 - Aortos vožtuvo plotas $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (arba aortos vožtuvo ploto indeksas $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ir vidutinis gradientas $\geq 40 \text{ mmHg}$ arba maksimalus srauto greitis per aortos vožtuvą $\geq 4,0 \text{ m/s}$ atliekant transtorakalinę echokardiografiją ramybės būsenoje ir kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija $< 50 \%$

Bioprotezo, skirta aortos vožtuvui pakeisti, saugumas ir veiksmingumas nebuvo ištirti pacientų grupėms, kurie serga šiomis ligomis:

- Kraujo diskrazija, apibūdinama: leukopenija (leukocitų kiekis $< 1\,000 \text{ vnt./mm}^3$), trombocitopenija (trombocitų kiekis $< 50\,000 \text{ vnt./mm}^3$), anksčiau buvusi kraujavimo diatezė ar koagulopatija arba hiperkoaguliacijos būsenos
- Mišri natyvinio aortos vožtuvo liga (aortos stenozė ir aortos regurgitacija su dominuojančia aortos regurgitacija [3–4+])
- Vidutinė – sunki (3–4+) arba sunki (4+) dviburio vožtuvo ar sunki (4+) triburio vožtuvo regurgitacija
- Hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija
- Naujų ar negydytų intrakardinių masių, trombų ar vegetacijų echokardiografiniai įrodymai
- Vidutinė – sunki dviburio vožtuvo stenozė
- Sunki skilvelių disfunkcija, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (LVEF) $< 20\%$
- Simptominė miego arterijos arba slankstelinų arterijų liga

Galiojančios širdies vožtuvų pakeitimų gairės rekomenduoja bioprotezinius vožtuvus 65 metų amžiaus ir vyresniems pacientams. Kai kiekvienam pacientui parenkate atitinkamo vožtuvo tipą, atsižvelkite į galiojančias kliniškes vožtuvų keitimo rekomendacijas. Ilgalais patvarumas vis dar yra nuolatinių klinikinių tyrimų objektas.

3.3 Atsargumo priemonės implantuojant

- Nenaudokite protezo, jei konteineris kaip nors pažeistas (pavyzdžiui, įtrūkęs indas ar dangtelis, yra protėkis, yra kietųjų dalelių, plombos arba indo dangtelio tarpiklis lūžęs ar jo nėra).
- Prieš įvesdami kateterį nuimkite įstatymo zoną.

- Jei fluoroskopinės (vaizdų serijos režimu) patikros metu nustatomas netinkamas įstatymas, nebandykite bioprotezo įstatyti iš naujo. Visą sistemą išmeskite. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais. Netinkamas įstatymas nustatomas vienu ar keliais kriterijais:
 - įtekėjimo vainiko sutapimas (nervienodas šešėlis, prasidedantis nuo įtekėjimo), kuris nesibaigė prieš 4-ąjį mazgą nuo įtekėjimo;
 - ištekėjimo vainikas netinkamai sulgyjuotas ir (arba) nėra lygiagretus mentelės tvirtinimui;
 - išlenkta arba sulinkusi kapsulė;
 - tiesioginis įdėjimas, kaip nurodyta 8.4 *Poskyr.*, 17 *Veism.*;
 - šešėlis arba ištekėjimo kontūrai rodo sulenktą atramą.
- Įtekėjimo vainiko sutapimas, kuris nesibaigė prieš 4-ąjį mazgą kapsulėje, padidina susistūmimo į vidų išplečiant riziką, kai jis yra suvaržytas anatomicinėse struktūrose, ypač esant vidutinio sunkumo ar sunkiam kalcifikacijos lygiui ir (arba) dviburei būklei.
 - Nemėginkite tiesiogiai įdėti vožtuvo (pavyzdžiui, įdėti vožtuvo neatlikus 17 *Veism.*, nurodyto 8.4 *Poskyr.*, ir tiesiog stumiant kapsulę, kad vožtuvas būtų įdėtas). Tai padidina perteklinio įtekėjimo vainiko sutapimo tikimybę. Jei vožtuvas buvo įdėtas tiesiogiai, išmeskite visą sistemą. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.
- Prieš įvedant kateterį širdies komanda nusprendžia, ar atlikti natyvinio aortos vožtuvo balioninę aortos valvuloplastiką (BAV), kad būtų lengviau įstatyti bioprotezą.
- Kai kateteris yra paciento kūne, įsitikinkite, kad kreipiamoji viela kyšo iš kateterio proksimalinio galo. Neištraukite kreipiamosios vielos iš kateterio, kai kateteris įvestas į pacientą.
- Kateterį stumiant kraujagyslėmis gali būti jaučiamas šoks toks pasipriešinimas. Pajutę stiprų pasipriešinimą, sustokite ir, prieš tęsdami procedūrą, išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį (pvz., padidinkite pasipriešinimo sritį). Nestumkite per didelę jėgą. Stumiant per didelę jėgą gali padidėti kraujagyslių komplikacijų (pvz., kraujagyslės disekacijos ar plyšimo) rizika.
- Jei atliekate tiesioginės prieigos prie aortos procedūrą, būkite atsargūs stumdami ir išlaikydami įvedimo įtaiso movos padėtį, kad nepažeistumėte audinių, kraujagyslių ir išvengtumėte nepageidaujamo kraujavimo prieigos vietoje.
- Nuo sąlyčio su žiedu (arba sąlyčio su sugedusiu vožtuvu, jei atliekamos vožtuvo vožtuve procedūros) iki momento, nuo kurio nebegalima grąžinti, bioprotezas blokuoja širdies išstumiamą kraują. Per šį blokavimo etapą skubiai įstatykite arba sugrąžinkite vožtuvą, nes ilgai trunkanti kraujo tėkmės obstrukcija arba blokavimas gali sukelti hipotenziją, bradikardiją, laidumo sutrikimą, stazinį širdies nepakankamumą, plaučių edemą arba mirtį.

3.4 Atsargumo priemonės keičiant bioprotezo padėtį

- Jeigu nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta dar nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo, bioprotezą galima atlaisvinti arba pakeisti jo vietą. Įstatant įstatymo rankenėlę įspėdama spragtelės prieš pasiekiant tašką, nuo kurio bioprotezo nebebus galima atlaisvinti.
- Susiraukšlėjimo nustatymo veiksmai nurodyti 8.5.2 *Poskyr.* Bet koks vožtuvo įlinkis ar raukšlė, besitęsianti nuo įtekėjimo, kuri fluoroskopinio (vaizdų serijos režime) patikrinimo metu identifikuojama kaip tamsi linija, gali reikšti susiraukšlėjimą. Tai nustačius ir jeigu paciento būklė leidžia, procedūros netęskite ir neatleiskite vožtuvo.
 - Atlaisvinkite, išimkite ir išmeskite visą sistemą. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.
 - Prieš kitus mėginimus implantuoti primygtinai rekomenduojama atlikti išankstinį išsiplėtimą, kad sumažėtų susiraukšlėjimo rizika.
 - Jei pradinis išankstinis išsiplėtimas neapsaugo susiraukšlėjimo, iš naujo įvertinkite vožtuvo dydį, jei yra sudėtinga anatomicinė struktūra.
 - Jei aptinkamas susiraukšlėjimas ir vožtuvas pašalinamas, apsvarstykite galimybę šiek tiek mažesnę antrojo vožtuvo implantavimo gylį, kad būtų daugiau vietos rėmui išsiplėsti.
- Implantuojant vožtuvą ir aptikus susiraukšlėjimą, padidėja PVL rizika ir dilatacijos po implantacijos poreikis, o tai siejama su didesniu nepageidaujamų įvykių, tokių kaip pasislinkimas ir disekacija, dažniu.

Pastaba. Išankstinis išsiplėtimas gali sukelti tam tikrą pavojų pacientui (pavyzdžiui, embolinių atplaišų išsilaisvinimą, audinių pažeidimą arba aortos šaknies perforaciją). Širdies gydytojų komanda, vertindama ir nustatydama kiekvieno paciento išankstinio išsiplėtimo rizikos ir naudos santykį bei gydymo planą, turi atsižvelgti į paciento anatomines ypatybes (pavyzdžiui, dviburę anatomiją, intensyvią arba asimetrišką lapelių kalcifikaciją ir galimą lapelių suaugimą). Kai atliekamos „TAV in TAV“ procedūros, širdies gydytojų komanda, vertindama ir nustatydama kiekvieno paciento išankstinio išsiplėtimo rizikos ir naudos santykį bei gydymo planą, turi atsižvelgti į sugedusio TAV ypatybes (pavyzdžiui, nepakankamą išplėtimą, pradinio implanto gylį).
- Kai nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta pasiekia distalinį nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galą (tašką, nuo kurio negalima atlaisvinti), bioprotezo ištraukti iš paciento (pavyzdžiui, naudojant kateterį) nerekomenduojama. Ištraukiant, kai praeitis taškas, nuo kurio negalima atlaisvinti, galima mechaniškai sugadinti įvedimo kateterio sistemą, pažeisti aortos šaknį, vainikinę arteriją ar miokardą, sukelti kraujagyslių komplikacijas, sugadinti protezo vožtuvą (įskaitant prietaiso netinkamą padėtį), sukelti embolizaciją ar širdies smūgį ir (arba) gali prireikti skubios operacijos.

- Įstatant bioprotezą, ji galima pastumti arba ištraukti tol, kol nėra sąlyčio su žiedu (arba sąlyčio su sugedusiu vožtuvu, jei atliekamos vožtuvo vožtuvų procedūros). Kai bioprotezas susiliečia su žiedu, bioprotezo negalima stumti atgal; atlaisvinkite jį, kad bioprotezas nesiliestų su žiedu, tada pakeiskite jo padėtį atgaline kryptimi. Jei nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta dar nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo, prireikus bioprotezą galima išimti (pakeisti jo vietą) atgaline kryptimi. Tačiau būkite atsargūs, kai stumiate bioprotezą antegradine kryptimi.

Pastaba. Jei atliekamos „TAV in SAV“ arba „TAV in TAV“ procedūros, visiškai atlaisvinkite bioprotezą, prieš keisdami jo padėtį, kad sumažintumėte užstrigimo ar užsikabinimo už sugedusio bioprotezo riziką ir kad būtų lengviau nustatyti padėtį pagal rentgenokontrastinio kapsulės žymeklio juostelę.

Perspėjimas: Norėdami pakeisti bioprotezo padėtį naudokite įvedimo sistemos rankeną. **Draudžiama naudoti** išorinį kateterio stiebą.

- Gydytojui turi įvertinti, ar būtina keisti įstatyto bioprotezo padėtį (pvz., kilpa, balionėliu ir (arba) žnyplemis). Bioprotezo padėties keisti nerekomenduojama tais atvejais, kai yra neišvengiamo stipraus pakenkimo ar mirties galimybė (pvz., koronarinė okliuzija). Keičiant įstatyto vožtuvo padėtį įstačius galima pažeisti aortos šaknį, vainikinę arteriją ar miokardą, sukelti kraujagyslių komplikacijas, sugadinti protezo vožtuvą (įskaitant prietaiso netinkamą padėtį), sukelti embolizaciją ar širdies smūgį ir (arba) gali prireikti skubios operacijos.
- Nebandykite ištraukti ar atlaisvinti bioprotezo, jeigu nors viena ištekėjimo atrama kyšo iš kapsulės. Jei nors viena iš ištekėjimo atramų kyšo iš kapsulės, prieš ištraukiant kateterį, bioprotezą reikia atlaisvinti nuo kateterio.

3.5 Atsargumo priemonės po implantavimo

- Prieš išimdami kateterį įsitikinkite, kad kapsulė uždaryta.
- Jeigu naudojate atskirą įvedimo movą, pajutę pasipriešinimą išimdami kateterį per įvedimo įtaiso movą, nenaudokite didelės jėgos. Padidėjęs pasipriešinimas gali atsirasti dėl kilusios problemos, todėl traukiant per jėgą galima sugadinti prietaisą ir (arba) sužeisti pacientą. Jeigu pasipriešinimo priežasties nepavyksta nustatyti arba ištaisyti, išimkite kateterį ir įvedimo įtaiso movą kaip vieną įrenginį kreipiamąja viela ir patikrinkite kateterį, kad įsitikintumėte, jog jis yra visas.
- Būkite atsargūs, kai pereinate per implantuotą bioprotezą kateteriu ar kitu prietaisu.
- Bioprotezų klinikinis ilgaamžiškumas nebuvo nustatytas. Paciento kontrolės metu įvertinkite bioprotezo veikimą, jeigu reikia.

3.6 Balionėlio išplėtimo po implantavimo sąlygos

Jeigu vožtuvo veikimas arba sandarumas pablogėja dėl per didelio užkalkėjimo arba neviseiško išsiplėtimo, galima atlikti bioprotezo išplėtimą balionėliu po implantavimo (PID) ir pagerinti vožtuvo veikimą ir sandarumą. Jeigu širdies ligų specialistų komanda nusprendžia, kad balionėlio išplėtimas yra tinkamas, apsvastykite visus šiuos veiksnius, kai renkatės išplėtimo parametrus, kad užtikrintumėte paciento saugumą:

- balionėlio modelį
- balionėlio dydį
- balionėlio padėtį
- papildymo slėgį
- paciento anatomiją

Reikia apsvastyti du pirminius veiksnius, kai balionėlio išplėtimui po implantavimo pasirenkamas maksimalaus skersmens balionėlis:

- Siekiant sumažinti žiedo traumą
 - Elastingas ar pusiau elastingas balionėlis (pavyzdžiui, „B. Braun Z-Med I™“ / „Z-Med II™“, „InterValve V8™“) neturėtų viršyti natūralaus aortos žiedo skersmens. Taikant „TAV in SAV“ arba „TAV in TAV“ metodą, balionėlis neturėtų viršyti chirurginio ar transkateterinio vožtuvo bioprotezo vidinio skersmens.
 - Neelastingas balionėlis (pavyzdžiui, „Bard TRUE™ Dilatation“) turėtų būti bent 1 mm mažesnis, nei natūralaus aortos žiedo skersmuo. Taikant „TAV in SAV“ arba „TAV in TAV“ metodą, balionėlis turėtų būti bent 1 mm mažesnis už chirurginio ar transkateterinio vožtuvo bioprotezo vidinį skersmenį.
- Siekiant sumažinti „Evolut TAV“ bioprotezinių burių traumą
 - Plėtimui pasirinkto balionėlio didžiausias dydis naudojant elastingus ar pusiau elastingus balionėlius turėtų neviršyti TAV „talijos“ skersmens žemiau lygio, nustatyto 5 Lent., kai taikomas pripūtimo slėgis ne didesnis, nei 2 atm.
 - Plėtimui pasirinkto balionėlio didžiausias dydis naudojant neelastingą balionėlį turėtų neviršyti daugiau nei 1 mm TAV „talijos“ skersmens, kai taikomas pripūtimo slėgis ne didesnis, nei 2 atm (žr. 5 Lent.).

5 Lentelė. Balionėlio išplėtimo dydžio nustatymas po implantavimo

Evolut FX dydis	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Natūralaus žiedo (vidinis sugedusio SAV ar TAV) skersmuo (mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV „liemens“ skersmuo (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24

5 Lentelė. Balionėlio išplėtimo dydžio nustatymas po implantavimo (tęsinys)

Evolut FX dydis	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Maksimalus balionėlio skersmuo (mm) taikant elastingą ar pusiau elastingą balionėlį 2 atm slėgiu	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimalus balionėlio skersmuo (mm) taikant neelastingą balionėlį 2 atm slėgiu	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Perspėjimas: „Evolut FX“ TAV siauriausios dalies („talijos“) per didelis išplėtimas viršijant 5 Lent. nurodytą lygį sukelia biologinio protezo burių pažeidimą, ir tai buvo įrodyta atliekant parodomąjį bandymą. Kai kuriuose klinikinuose tyrimuose buvo registruoti bioprotezo burių pažeidimai plečiant balionėlį po implantacijos, dėl ko pasireiškė vidutinio sunkumo ar sunkus aortos nepakankamumas, kuris gali būti nustatytas netrukus po procedūros arba stebėjimo metu.

Svarbu atkreipti dėmesį, kad pasirinkto balionėlio mechaninės elastingumo savybės turi įtakos plėtimo dinamikai.

Didžiausias balionėlių dydis, nurodytas 5 Lent., gautas atliekant standinius bandymus, per kuriuos „Evolut FX“ TAV vieną kartą išplėstas taikant 2 atm slėgį. Kartotinis „Evolut FX“ TAV išplėtimas padidina bioprotezo burių pažeidimo riziką.

Balionėlių negalima išplėsti daugiau nei 2 atm. slėgiu.

Elastingi ir pusiau elastingi (minkštesni) balionėliai labiau prisitaikys prie TAV bioprotezo smėlio laikrodžio formos esant mažesniai slėgiui, tačiau juos būtina pripūsti tokiu slėgiu, kuris išsaugotų TAV smėlio laikrodžio formą.

Ir atvirkščiai, neelastingi (standesni) balionėliai nominalųjį skersmenį plėtimo metu pasieks nepriklausomai nuo esamo žiedo ar TAV atsparumo, ir todėl reikia pasirinkti mažesnį dydį (žr. 5 Lent.).

Papildomų instrukcijų, kaip naudoti balioninio kateterio prietaisus, žr. konkretaus balioninio kateterio gamintojo ženklinime.

Kai „Evolut FX“ TAV išplėsti reikia didesnio, nei 5 Lent. nurodyto skersmens balionėlio dėl kliniškai reikšmingos likusios aortos regurgitacijos ar stenozės, naudojant „pagalbinį“ intraventrikulinį balionėlio padėties nustatymą, kai atliekama PID, padeda išvengti „Evolut FX“ TAV siauriausios dalies („talijos“) išplėtimo. Tai gali sumažinti burių pažeidimo riziką. Plėtimą intraventrikuliniu balionėlio padėties nustatymu reikėtų atlikti atsargiai esant mažesnei skilvelio ertmei, esant LVOT kalcifikacijai arba kai vielų padėtis trukdo dviburio vožtuvo funkcijai, kad būtų išvengta bet kokio netyčinio balionėlio trukdymo anatomicinėms struktūroms. Reikia atsižvelgti į balionėlio ilgį ir skersmenį bei kiekvieno paciento anatomicinę struktūrą. Reikia stengtis neviršyti žiedo skersmens, kai atliekama PID su intraventrikuliniu balionėlio padėties nustatymu (žr. 5 Lent.).

Kai atliekamas pagalbinis PID su intraventrikuliniu balionėlio padėties nustatymu, balionėlio nominalusis skersmuo neturėtų viršyti žiedo skersmens, kai naudojami elastingi ar pusiau elastingi balionėliai. Balionėlio nominalusis skersmuo turi būti bent 1 mm mažesnis, nei žiedo skersmuo, kai naudojami neelastingi balionėliai.

4 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Iš nepageidaujamų reiškinių, siejamų su sistemos „Evolut FX“ naudojimu (tačiau tuo neapsiribojama), yra šie:

- mirtis,
- Miokardo infarktas, širdies sustojimas, kardiogeninis šokas, širdies tamponada
- Vainikinių kraujagyslių užakimas, obstrukcija arba kraujagyslės spazmas (įskaitant ūmų vainikinių arterijų užakimą)
- Širdies ir kraujagyslių trauma (įskaitant kraujagyslių, kylančios aortos traumą, skilvelio, miokardo arba vožtuvo struktūrų plyšimą, pradūrimą, audinių eroziją arba perpjovimą, dėl kurio gali būti reikalinga intervencija)
- Skubi chirurginė arba transkateterinė intervencija (pavyzdžiui, vainikinių arterijų šuntavimas, širdies vožtuvo keitimas, vožtuvo implantavimas, perkutaninė vainikinių arterijų intervencija [PCI], balioninė valvuloplastika)
- Vožtuvo protezo gedimas (regurgitacija arba stenozė) dėl vožtuvo rėmo įtrūkimo, sulinkimo (iškreipiant apvalią konfiguraciją), per mažo vožtuvo rėmo išsiplėtimo, užkalkėjimo, panuso, vožtuvo lapelių susidėvėjimo, įplyšimo, iškritimo arba įsitraukimo, blogo vožtuvo sugretinimo, siūlių trūkimo arba suirimo, nuotėkio, dydžio neatitikimo (protezo ir paciento neatitikimo), padėties neatitikimo (per aukštai arba per žemai) / netinkamo įstatymo
- Vožtuvo protezo pasislinkimas / embolija
- Vožtuvo protezo endokarditas
- Vožtuvo protezo trombozė
- Įvedimo kateterio sistemos gedimas, dėl kurio gali būti reikalingas papildomas aortos vožtuvo perėjimas ir pailgėti procedūros laikas
- Įvedimo kateterio sistemos komponento migravimas / embolija
- Širdies smūgis (išeminis arba hemoraginis), praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP), arba kiti neurologiniai sutrikimai
- Atskiuro organo (pavyzdžiui, širdies, kvėpavimo, inkstų [įskaitant ūmų inkstų sutrikimą]) arba keletų organų nepakankamumą ar sutrikimą

- Gausus arba nedidelis kraujavimas, dėl kurio gali būti reikalinga transfuzija arba intervencija (įskaitant pavojingą gyvybei arba sveikatai kraujavimą)
- Su kraujagyslių prieiga susijusios komplikacijos (pavyzdžiui, perpjovimas, pradūrimas, skausmas, kraujavimas, hematoma, pseudoaneurizma, negrįžtamas nervo pažeidimas, ankštumo sindromas, arterioveninė fistulė, stenozė)
- Dviburio vožtuvo grįžtamumas arba sužeidimas
- Laidumo sistemos sutrikimai (pavyzdžiui, atrioventrikulinio mazgo blokada, kairiosios širdies plaušto kojos blokada, asistolija), dėl kurių gali būti reikalingas nuolatinis stimuliatorius
- Infekcija (įskaitant septicemiją)
- Hipotenzija arba hipertenzija
- hemolizė.
- Periferinė išemija
- Žarnyno išemija

Transkateteriniam aortos vožtuvo implantavimui galioja bendrosios chirurginės rizikos:

- Neįprasti tyrimų duomenys (įskaitant elektrolitų disbalansą)
- Alerginė reakcija į antitrombocitinius preparatus, kontrastinį preparatą ar anesteziją
- Apšvitinimas radiacija atliekant fluoroskopiją ir angiografiją
- Nuolatinis nedarbingumas

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

5 Informacija apie pacientų konsultavimą

Gydytojai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta įsodintą priemonę identifikuojanti informacija. Kai įsodinama priemonė, užpildykite paciento implanto kortelę ir atiduokite ją pacientui, prieš jo išleidimą iš ligoninės. Pacientai informacijos apie priemonę gali gauti interneto svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.

Gydytojai turi nurodyti pacientams atlikti toliau nurodytus veiksmus.

- Nešiotis implanto kortelę su savimi.
- Prieš pradėdant bet kokias procedūras, visada reikia pranešti sveikatos priežiūros darbuotojams, kad yra įsodinta priemonė.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į gydytoją.

6 Kaip pristatomas

6.1 Bioprotezas

Bioprotezas yra sterilizuojamas ir laikomas glutaraldehido tirpale. Bioprotezas yra tiekiamas inde su užsukamu dangteliu steriliame ir nedegiamame tirpale. Užšalimo indikatorius yra dedamas į dėžutę, ant kurios klijuojama etiketė. Jei užšalimo indikatorius buvo suaktyvintas, nenaudokite bioprotezo ir išmeskite jį pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

6.2 Kateteris

Kateteris supakuotas viengubame maišelyje. Kateteris yra sterilus, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Kateteris sterilizuotas etileno oksidu. Prieš procedūrą etileno oksido likučiai sumažėja iki nurodytai populiacijai saugaus lygio.

6.3 Įstatymo sistema

Įstatymo sistema supakuota į dvigubą maišelį. Jei pakuotės nepažeistos ir neatidarytos, įstatymo sistema yra sterili. Įstatymo sistema sterilizuota etileno oksidu. Prieš procedūrą etileno oksido likučiai sumažėja iki nurodytai populiacijai saugaus lygio.

6.4 Laikymas

Bioprotezą laikykite kambario temperatūroje (nuo 5 °C iki 25 °C [nuo 41 °F iki 77 °F]). Saugokite nuo didelių temperatūros svyravimų. Neužšaldykite. Turi būti tinkamai kontroliuojamas inventorių, kad bioprotezai, kurių galiojimo laikas baigiasi anksčiau, būtų implantuojami pirmiau.

Perspėjimas: nenaudokite bioprotezo, jei buvo suaktyvintas užšalimo indikatorius antrinėje pakuotėje. Jei užšalimo indikatorius buvo suaktyvintas, išmeskite bioprotezą pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

Kateterį ir įstatymo sistemą laikykite kambario temperatūroje, sausoje aplinkoje.

7 Papildomos medžiagos (nepridedamos prie sistemos)

Procedūros metu gali būti naudojamos papildomos medžiagos ir priemonės.

- Sterilus fiziologinis tirpalas
- 10 ml (10 cm³) sterilus švirkštas
- Itin standi kreipiamoji viela, 0,035 in (0,889 mm) × 240 cm mažiausio ilgio
- Valvuloplastikos balionėlis
- Įprastos procedūrai atlikti reikalingos priemonės
- Įvedimo mova
 - 18 Fr įvediklio mova suderinama su 18 Fr „Evolut FX DCS“
 - 22 Fr įvediklio mova suderinama su 22 Fr „Evolut FX DCS“
- Diagnostinis kateteris
- Laikino stimuliavimo įranga

8 Naudojimo instrukcijos

Perspėjimas: Neleiskite bioprotezui išdžiūti. Užtikrinkite audinio drėgmę drėkindami arba panardindami.

8.1 Patikrinimas prieš naudojant ir pasukamo dėklo sąranka

1. Prieš atidarydami įdėmiai apžiūrėkite pakuotę.

Perspėjimas: Draudžiama naudoti pasibaigus galiojimo datai „Naudoti iki“ arba jei sterili pakuotė nėra sandari (pavyzdžiui, pažeista).

Perspėjimas: Bioprotezo nenaudokite, jei šalčio indikatorius buvo aktyvintas.

2. Išimkite gaminį iš apsauginės pakuotės.
3. Apžiūrėkite, ar ant gaminio nėra defektų. Pastebėję defektų jo nenaudokite.
4. Nuimkite fiksavimo gnybtą, pritvirtintą prie skalavimo indų.
5. Nuimkite skalavimo indus nuo integruotos įstatymo vonelės.
6. Nuimkite fiksavimo spaustukus, kurie jungia distalinį ir proksimalinį dėklą.
7. Pakelkite dėklo jungtį nuo distalinio dėklo ir pasukite distalinį dėklą 180° kampu prieš laikrodžio rodyklę.
8. Prijunkite distalinio dėklo auselę prie proksimalinio dėklo auselės laikiklio.
9. Į integruotą įstatymo vonelę įpilkite šalto sterilaus fiziologinio tirpalo (nuo 0 °C iki 8 °C [nuo 32 °F iki 46 °F]).

8.2 Kateterio ir įstatymo sistemos paruošimas

1. Prie kapsulės plovimo angos, esančios rankenos proksimaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo. Švirkštą palikite vietoje, kol nebus baigtas įstatymas.
2. Atsargiai pakelkite distalinį kateterio galą beveik į vertikalią padėtį. Kad nesugnybtumėte, stipriai nelenkite kateterio.
3. Atidarykite kapsulę ir atidėkite mentelę.
Pastaba. Įstatymo rankenėle visiškai atidarykite kapsulę, kol mentelė visiškai atsidengs.
4. Laikydami kapsulę vertikaliai, praplaukite kapsulės plovimo angą. Įsitinkite, kad visuose praplovimo etapuose kateteris yra sandarus. Jei pastebėsite pratekėjimą, naudokite kitą sistemą.
5. Visiškai panardinkite kapsulę į šalto fiziologinio tirpalo vonelę skalaudami kapsulės plovimo angą. Skalaukite kapsulę, kol ji visiškai pasiners į tirpalą vonelėje, kad į kateterį nepatektų oro.
Pastaba. Kai bioprotezas įdedamas į kapsulę, kapsulės plovimo angos nebegalima skalauti.
6. Pritvirtinkite fiksavimo spaustuką spaustuko laikiklyje, kad nukreiptumėte kateterio galiuką į integruotą įstatymo vonelę.
7. Įstatymo sistemos komponentus įdėkite į integruotą įstatymo vonelę.

8.3 Bioprotezo plovimo procedūra

1. Į visus 3 skalavimo indus (pridedami pakuotėje) įpilkite apytiksliai po 500 ml šviežio sterilaus kambario temperatūros (nuo 15 °C iki 25 °C [nuo 59 °F iki 77 °F]) fiziologinio tirpalo.
Perspėjimas: Neimkite bioprotezo ir nemanipuliuokite juo naudodami aštrius arba smailius daiktus. Naudokite tik atraumatinis spaustukus.
2. Patikrinkite pagrindinio bioprotezo konteinerio sandarumą. Atidarykite konteinerį ir išimkite bioprotezą. Palaukite, kol tirpalo likučiai visiškai nutekės nuo bioprotezo.

Perspėjimas: Nenaudokite protezo, jei konteineris kaip nors pažeistas (pavyzdžiui, įtrūkęs indas ar dangtelis, yra protėkis, yra kietųjų dalelių, plombos arba indo dangtelio tarpiklis lūžęs ar jo nėra).

Pastaba. Išsaugokite konteinerį su jame buvusiu tirpalu. Jo reikės tuomet, jei bioprotezas neprisigis.

3. Palyginkite ant konteinerio ir prie bioprotezo pritvirtintos kortelės esančius serijos numerius.

Perspėjimas: Jei serijos numeriai nesutampa, bioprotezą naudoti draudžiama.

4. Atsargiai nuimkite serijos numerio kortelę nuo bioprotezo ir ją išsaugokite.
5. Panardinkite visą bioprotezą į sterilų skalavimo indą.
6. Atsargiai judinkite bioprotezą ranka 15 sekundžių, kad iš bioprotezo pašalintumėte glutaraldehidą.
7. Pakartokite 5 *Veism.* ir 6 *Veism.* viename likusių skalavimo indų.
8. Bioprotezą steriliame fiziologiniame tirpale trečiame skalavimo inde laikykite tol, kol jis bus parengtas įstatyti.

8.4 Bioprotezo įstatymo procedūra

Atliekant bioprotezo įstatymo procedūrą distalinis kateterio galas turi būti įmerktas integruotoje įstatymo vonelėje, pripildytoje šalto sterilaus fiziologinio tirpalo (nuo 0 °C iki 8 °C [nuo 32 °F iki 46 °F]). Bioprotezas turi likti įmerktas fiziologiniame tirpale, kol vyksta įstatymo procedūra, kad į įstatytą sistemą patektų kuo mažiau oro.

Pastaba. Įsitikinkite, kad įstatymo sistemos ir kateterio dydžiai suderinti su bioprotezo dydžiu (2 *Lent.*).

Pastaba. Įstatymo sistemos komponentai parodyti 6 *Pav.*

Perspėjimas: greitai stumiant kapsulę gali iškilti sunkumų įstatant vožtuvą ir gali padidėti kateterio pažeidimo rizika. Lėtai stumiant kapsulę bus lengviau įdėti vožtuvą.

1. Panardinkite ir atvėsinkite bioprotezą integruotoje įstatymo vonelėje su šaltu steriliu fiziologiniu tirpalu.
2. Įsitikinkite, kad kapsulės kreipiamasis vamzdelis būtų visiškai atidarytas (nefiksuotas) su fiksavimo žiedu kapsulės kreipiamąjo vamzdelio proksimaliniame gale.
3. Kapsulės kreipiamąjį vamzdelį stumkite per kateterio stiebą rankenos link per kateterio galiuką.
4. Kai praeinama pro kateterio galiuką, iki galo stumkite fiksavimo žiedą iki kapsulės kreipiamąjo vamzdelio distalinio galo, kol jis bus uždarytas (fiksuotas).
5. Toliau stumkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį per kateterio stiebą link rankenos, kol ji prisilies prie kapsulės distalinio galo.

Perspėjimas: nebandykite užstumti kapsulės kreipiamąjo vamzdelio ant kapsulės; taip kapsulės praplatėjimas negalės visiškai išsiskleisti ir tinkamai įsistatyti.

6. Įsitikinkite, kad galinė plokštelė įvesta į įtekėjimo kūgį ir galinės plokštelės atvira dalis nukreipta aukštyn.
7. Įstatykite bioprotezo rėmelio įtekėjimo dalį į įtekėjimo kūgį. Įsitikinkite, kad bioprotezo rėmelio mentelės, pažymėtos „C“ žyma, būtų nukreiptos aukštyn ir kad mentelės būtų sulgyjuotos su tvirtinimo kišenėmis.
8. Pritvirtinkite ištekėjimo kūgį ant įtekėjimo kūgio, kol jis užsifiksuos.
9. Iki galo įstatykite kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį į distalinį įtekėjimo kūgio galą. Patikrinkite bioprotezo ištekėjimo atramas ir, jei reikia, rankiniu būdu manipuliuokite taip, kad jos būtų tolygiai išsidėsčiusios, o bioprotezo rėmo mentelės būtų nukreiptos apytiksliai 180° viena nuo kitos.
10. Įstatykite distalinį kateterio antgalį į kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį.

Pastaba. Palikite įvedimo įrankį ant įvedimo vonelės dugno, kad jis jungiamuoju bendraašiu būdu susilygiuotų su kateteriu ir bioprotezo rėmo mentelės lengviau įsistatytų tvirtinimo kišenėse.

11. Ištraukite kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį, kad įstatytumėte bioprotezo rėmelio menteles į tvirtinimo kišenes.

Pastaba. Jeigu ištraukus kateterio galiuko kreipiamąjį vamzdelį bioprotezo rėmo mentelės tinkamai neatsiskiria tvirtinimo kišenėse, po truputį keiskite įstatymo įrankio padėtį, kol mentelės įsistatys.

Pastaba. Jeigu reikia, galima rankiniu būdu suspausti bioprotezo rėmelio menteles pirštų galiukais, kad galėtumėte įstatyti menteles į tvirtinimo kišenes.

Pastaba. Prieš pereidami prie kito veiksmo, įsitikinkite, kad abi bioprotezo rėmelio mentelės yra iki galo įstatytos į tvirtinimo kišenes.

12. Stabiliai laikykite įstatymo įrankį viena ranka, o kita ranka rankiniu būdu stumkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį taip, kad distalinė dalis uždengtų mentelės tvirtinimo kišenes ir viršutinę išleidimo atramų dalį. Naudodami veidrodį įsitikinkite, kad abi bioprotezo rėmelio mentelės yra tiksliai įstatytos į tvirtinimo kišenes, o išleidimo atramos yra distaliniame kapsulės kreipiamąjo vamzdelio galiuke.
13. Stumkite kapsulę, kad uždengtų bioprotezo rėmelio menteles, ir sustokite, kai kapsulė uždengia proksimalinę mentelių pusę, kad prieš stumdami toliau, įsitikintumėte, jog abi mentelės vis dar tinkamai įstatytos. Naudodami veidrodį įsitikinkite, kad abi mentelės užsifiksavo kapsulėje.

Perspėjimas: nestumkite kapsulės ant bioprotezo rėmelio mentelių, kol jos nebus visiškai įsitvirtinusios tvirtinimo kišenių centre. Stumiant kapsulę, kol mentelės nėra visiškai įsitvirtinusios, galima sugadinti kapsulę ir sukelti emboliją.

14. Stumkite kapsulę, kad užsifiksuotų bioprotezo ištekėjimo atramos. Naudodami veidrodį įsitikinkite, kad visos bioprotezo ištekėjimo atramos yra simetriškos ir užfiksuotos kapsulėje.
15. Toliau stumkite kapsulę, kol kapsulės kreipiamąjį vamzdelio distalinis galas uždengs bioprotezo komisūros plokštelės distalinį galą. Kapsulės kreipiamasis vamzdelis turi visiškai uždengti komisūros plokštelę.
16. Išimkite galinę plokštelę ir kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį iš ištekėjimo kūgio.
17. Laikydami kapsulės kreipiamąjį vamzdelį stabiliai, stumkite įtekėjimo kūgį, kad susispaustų bioprotezo rėmo įtekėjimo dalis, kol ištekėjimo kūgis palies kapsulės kreipiamąjį vamzdelį. Šio etapo metu išleidžiamasis kūgis liečia fiksavimo žiedo komponentą ir fiksavimo žiedą perkelia į kapsulės kreipiamąjį vamzdelio proksimalinį galą.

Pastaba. Po šio etapo kapsulės kreipiamasis vamzdelis bus nefiksuotos konfigūracijos.

Pastaba. Įsitikinkite, kad įvedant bioprotezą į pritekėjimo kūgį bioprotezo rėmo ašis vizualiai sutaptų (būtų vienoje ašyje) su pritekėjimo kūgio ašimi. Bioprotezą į pritekėjimo kūgį įveskite vienu nepertraukiamu judesiu.

Perspėjimas: nemėginkite tiesiogiai įdėti vožtuvo (pavyzdžiui, įdėti vožtuvo neatlikus 17 veiksmo ir tiesiog stumiant kapsulę, kad vožtuvas būtų įdėtas). Tai padidina perteklinio įtekėjimo vainiko smaigalių persidengimo tikimybę. **Jei vožtuvas buvo įdėtas tiesiogiai, išmeskite visą sistemą.** Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.

18. Kapsulę stumkite bioprotezu tol, kol iki kateterio galiuko liks maždaug 5 mm.
19. Nuo kateterio nuimkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį kartu su ištekėjimo ir įtekėjimo kūgiu.
20. Iš lėto stumkite kapsulę, kol bus visiškai uždengtas tarpas tarp kapsulės ir kateterio galiuko.

Perspėjimas: nustokite stumti kapsulę, kai tarpas iki kateterio galiuko bus uždengtas. Toliau stumiant kapsulę galima ją sugadinti.

Pastaba. Jei įstatymo rankenėlė pasiekė pilką priekinę rankenėlę, o tarp kapsulės ir kateterio galiuko yra tarpelis, šiek tiek palaukite, kol kapsulė dar pajudės. Jei tarpelis išlieka, iš lėto sukite įstatymo rankenėlę, kad po žingsnelį stumtumėte kapsulę ir po kiekvieno žingsnelio šiek tiek palaukite.

21. Šiek tiek pasukite įstatymo rankenėlę rodyklių kryptimi, kad atsilaisvintų įtempis. Įsitikinkite, kad kapsulė neatsiskyrė nuo kateterio antgalio.

Pastaba. Kai bioprotezas įdedamas į kapsulę, kapsulės plovimo angos nebegalima skalauti.

22. Vizualiai ir liestdami patikrinkite kapsulę, ar bioprotezas nėra netinkamai įstatytas. Kapsulė turi būti tiesi, glotni, be sulinkimų ar išsikišimų. Jei pajutote ar pastebėjote kurią nors iš šių būklių, bioprotezas greičiausiai netinkamai įstatytas.

Pastaba. Nustačius netinkamą įstatymą, bioprotezo nemėginkite įstatyti iš naujo. Visą sistemą išmeskite. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.

23. Prie stabilumą užtikrinančio sluoksnio plovimo angos, esančios rankenos distaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.
24. Išimkite įstatymo zondą iš kreipiamosios vielos spindžio kapsulėje.
25. Prie vielos spindžio plovimo angos, esančios rankenos proksimaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.
26. Prie „Evolut FX“ tiesinės movos plovimo angos pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.
27. Prieš įvesdami į pacientą, vizualiai patikrinkite įstatytą bioprotezą fluoroskopu.

Pastaba. Atlikite patikrinimą fluoroskopu padidintame didelės raiškos vaizde pasirinktoje srityje, kad nebūtų trukdoma prietaiso aiškumui.

Pastaba. Įsitikinkite, kad fluoroskopinės patikros metu kapsulė lėtai pasukama 360°.

Pastaba. Nustačius netinkamą įstatymą, bioprotezo nemėginkite įstatyti iš naujo. Visą sistemą išmeskite. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.

28. Bioprotezą palikite panardintą steriliame fiziologiniame tirpale iki implantavimo.

8.5 Bioprotezo implantavimas

Pastaba. Atlikdami implantavimo procedūrą, naudokite sisteminę antikoaguliaciją pagal ligoninės arba gydytojo protokolą. Jeigu heparinas kontraindikuojamas, naudokite alternatyvų antikoagulantą.

8.5.1 Implanto vietos pradinis plėtimas

Tinkamas pradinis plėtimas gali padėti sumažinti plėtimo po implantacijos poreikį ir sušvelninti raukšlių atsiradimą.

Pradinis plėtimas taip pat gali būti naudingas ruošiant vožtuvą eiti pro įvedimo kateterio sistemą ir implantuoti transkateterinį vožtuvą, bet taip pat gali sukelti tam tikrą papildomą pavojų pacientui (pavyzdžiui, embolinių dalelių išsilaisvinimą, audinių pažeidimą ar aortos šaknies perforaciją). Širdies gydytojų komanda, vertindama ir nustatydama kiekvieno paciento išankstinio išsiplėtimo rizikos ir naudos santykį bei gydymo planą, turi atsižvelgti į paciento anatomines ypatybes (pavyzdžiui, dviburę anatomiją, intensyvią arba asimetrišką lapelių kalcifikaciją ir galimą lapelių suaugimą).

Pradinio plėtimo BAV baliono dydis ir modelis turi būti parinkti taip, kad būtų veiksmingai išplėsta ir palengvinta stenozė esant BAV, kad būtų galima visiškai išplėsti TAV implantavimo metu. Venkite naudoti per mažo dydžio balionėlį, kad užtikrintumėte veiksmingą pradinį plėtimą, taip sumažinant per mažo išplėtimo ir susiraukšlėjimo riziką.

Pastabos:

- Pradinis plėtimas prieš implantaciją yra ypač rekomenduojamas esant:
 - vidutinei ir sunkiai kalcifikacijai;
 - dviburei anatomijai;
 - 34 mm dydžio vožtuvui.
- Veiksmingam pradiniam plėtimui naudokite tinkamo dydžio balionėlį, venkite nepakankamo išplėtimo.

Informacija apie chirurginio ar transkateterinio vožtuvo bioprotezo triktį: stenozės pažeisto chirurginio ar transkateterinio aortos vožtuvo bioprotezo pradinis išplėtimas balionėliu nebuvo vertintas. Sunkios stenozės atvejais chirurginio ar transkateterinio aortos vožtuvo bioprotezo pradinis išplėtimas gali būti atliekamas širdies gydytojų komandos sprendimu ir tam turi būti taikomi tokie patys veiksmai, kaip ir išplečiant natūralų vožtuvą.

8.5.2 Bioprotezo įstatymas

1. Paruoškite plotą aplink kraujagyslę remdamiesi įprastine procedūra.
2. Įkiškite prietaisą per 0,035 in (0,889 mm) kreipiamąją vielą su įvedimo kateterio praplovimo angomis, nukreiptomis ties 3 valanda (paciento kairėje), kad būtų lengviau sulgiuoti komisūras (praplovimo prievadai pavaizduoti 2 Pav., 7 ir 13 išnašose). Įveskite kateterio galiuką ir kapsulę per įvedimo vietą, laikydami „Evolut FX“ tiesinės movos antgalį prieš proksimalinį kapsulės galą. Tada įveskite „Evolut FX“ tiesinę movą per įvedimo vietą, išlaikydami kontaktą su kapsule. Kai stumiate įvedimo sistemą, leiskite kateterio rankenai po sistemos įvedimo laisvai sukis. Išlaikykite nejudindami kreipiamosios vielos padėtį aortos vožtuve.

Pastaba. Atlikdami tiesioginės aortos prieigos procedūras, naudokite atskirą įvedimo įtaiso movą; nenaudokite „Evolut FX“ tiesinės movos. Išlaikykite „Evolut FX“ tiesinę movą proksimaliniame kateterio gale visos procedūros metu.

3. Naudodami fluoroskopiją stumkite kateterį kreipiamąją vielą iki aortos žiedo. Siekiant palengvinti kapsulės judėjimą ar sulgiavimą, kapsulės orientaciją galima koreguoti sukant rankeną ketvirtį apsisukimo, kol kapsulė pereis į lanką. Jei perėjus lanką reikia pakoreguoti kapsulės orientaciją, traukite sistemą, kol kapsulė atsidurs nusileidžiančioje aortoje, ir pasukite rankeną ketvirtį apsisukimo prieš stumdami dar kartą.

Perspėjimas: Sustabdykite rankenos sukimąsi, jei susiduriate su pasipriešinimu arba kapsulė nereaguoja į sukimąsi stebint fluoroskopu. Nesukite rankenos, kai kapsulė yra ties lanku arba už jo. Nuolatiniai mėginimai pasukti kapsulę esant pasipriešinimui gali sukelti gaminio gedimą ir (arba) pakenkti pacientui.

Perspėjimas: Kateterį stumiant kraujagyslėmis gali būti jaučiamas šioks toks pasipriešinimas. Pajutę stiprų pasipriešinimą, sustokite ir, prieš tęsdami procedūrą, išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį (pvz., padidinkite pasipriešinimo sritį). Nestumkite per didelę jėgą. Stumiant per didelę jėgą gali padidėti kraujagyslių komplikacijų (pvz., kraujagyslės disekacijos ar plyšimo) rizika.

Perspėjimas: Dėl pastovios jėgos kateteris gali sulinkti, dėl ko gali padidėti kraujagyslių komplikacijų (pvz., kraujagyslės disekacijos ar plyšimo) rizika.

4. Nustatykite kateterį taip, kad bioprotezas būtų rekomenduojamame tiksliniame 3 mm gylyje vožtuvo žiedo atžvilgiu. Rentgenokontrastinius žymeklius padėkite ties vožtuvo žiedu. Jei implantavimo gylis yra ≤ 1 mm arba > 5 mm, geriau bandykite atlaisvinti bioprotezą (8.5.3 Poskyr.).

Perspėjimas: Jei bioprotezo implantavimo gylis ≤ 1 mm, gali padidėti vožtuvo protezo pasislinkimo rizika atlaisvinant vožtuvą, išimant DCS arba atliekant išplėtimą po implantavimo. Jei bioprotezo implantavimo gylis > 5 mm, gali padidėti laidumo sutrikimų, dėl kurių gali prireikti nuolatinio stimulatoriaus, rizika.

Pastaba. Kai naudojate chirurginius ar transkateterinius vožtuvų bioprotezus, atsižvelkite į vožtuvo savybes, kai sprendžiate dėl bioprotezo implantavimo.

Pastaba. Pasirinkdami implantavimo gylį, gydytojai turėtų atsižvelgti į paciento anatomiją.

5. Norėdami įstatyti bioprotezą, įstatymo rankenėlę pasukite rodyklų kryptimi. Kapsulė pailgėja ir bioprotezas ištraukiamas. Toliau kontroliuodami įstatykite bioprotezą, pakoreguodami vožtuvo padėtį, jeigu reikia, ir stebėdami nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juostos padėtį bei menteles. Bioprotezo padėtį nustatykite taip, kad rentgenokontrastiniai žymekliai būtų natūralaus vožtuvo žiedo lygiu. Atkreipkite dėmesį, kad rentgenokontrastiniai žymekliai yra 3 mm nuo bioprotezo įtekėjimo galiuko.

Įspėjimas: Naudokite įstatymo rankenėlę bioprotezui įstatyti ir atlaisvinti. Įstatydami arba atlaisvindami nenaudokite paleidiklio, nes taip bioprotezas gali būti netiksliai įstatytas.

Pastaba. Apsvarstykite taikyti stimuliaciją siekiant padidinti vožtuvo stabilumą įstatant, ypač stambesnio sudėjimo pacientams. Stimuliukite tokiu dažniu, kad būtų pasiektas pageidaujamas sistolinio spaudimo sumažėjimas. Jeigu stimuliuojama dideliu dažniu, apsvarstykite laipsnišką stimuliacijos dažnio sumažinimą.

Pastaba. Šiek tiek atgaline kryptimi pakeisti iš dalies įstatyto bioprotezo padėtį galima atsargiai ištraukiant kateterį (kol nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta nepasiekė distalinio rentgeno spinduliams nelaidžios mentelės galo).

Perspėjimas: Bioprotezo padėčiai pakeisti naudokite kateterio rankeną. **Draudžiama naudoti** išorinį kateterio stiebą.

6. Kol nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo, įvertinkite bioprotezo padėtį įvertindami rentgenokonstrastinių žymeklių padėtį.

Pastaba. Kai bioprotezas bus įstatytas apytiksliai 2/3, įstatymo rankenėlė įspėdama spragtelės prieš pasiekiant tašką, nuo kurio bioprotezo nebebus galima atlaisvinti. Nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juostai pasiekus distalinį nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galą bioprotezas atsiduria tokioje padėtyje, kurioje jo nebegalima atlaisvinti.

Pastaba. Mokymai, kuriuos teikia „Medtronic“ (10 Skyr.), apima gelbėjimo strategijas, kurios gali būti naudojamos siekiant optimaliai įdėti bioprotezą.

7. Dešinėsios ir kairėsios burių sutapimo projekcija prieš įstatymą su antruoju radiografiniu vaizdu be paralakso gali būti naudinga nustatant susiraukšlėjimą, ypač esant sudėtingoms anatomicinėms struktūroms (dviburiui pobūdžiui, sunkiai kalcifikacijai). Bet **koks** vožtuvo įlinkis ar raukšlė, besitęsianti nuo įtekėjimo, kuri fluoroskopinio patikrinimo metu identifikuojama kaip tamsi linija, gali reikšti susiraukšlėjimą. Tai nustačius ir jeigu paciento būklė leidžia, procedūros netęskite ir neatleiskite vožtuvo.
 - Atlaisvinkite, išimkite ir išmeskite visą sistemą. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.
 - Prieš kitus mėginimus implantuoti primygtinai rekomenduojama atlikti išankstinį išsiplėtimą, kad sumažėtų susiraukšlėjimo rizika.
 - Jei pradinis išankstinis išsiplėtimas neapsaugo susiraukšlėjimo, iš naujo įvertinkite vožtuvo dydį, jei yra sudėtinga anatomicinė struktūra.
 - Jei aptinkamas susiraukšlėjimas ir vožtuvas pašalinamas, apsvarstykite galimybę šiek tiek mažesnę antrojo vožtuvo implantavimo gylį, kad būtų daugiau vietos rėmui išsiplėsti.
8. Užbaikite bioprotezo įstatymą arba atlaisvinkite bioprotezą.

8.5.3 Bioprotezo atlaisvinimas (papildoma parinktis)

Įvedant bioprotezą galima atlaisvinti, kol nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo. Įstatyti bioprotezą galima bandyti 3 kartus. Bioprotezą atlaisvinus trečią kartą, jį reikia ištraukti iš paciento.

1. Pasukite įstatymo rankenėlę priešinga rodyklėmis kryptimi norėdami atlaisvinti bioprotezą. Iš dalies atlaisvinus bioprotezą galima pakeisti jo padėtį arba visiškai ištraukti.

Pastaba. Jei atliekamos „TAV in SAV“ arba „TAV in TAV“ procedūros, visiškai atlaisvinkite bioprotezą, prieš keisdami jo padėtį, kad sumažintumėte užstrigimo ar užsikabinimo už sugedusio bioprotezo riziką ir kad būtų lengviau nustatyti padėtį pagal rentgenokonstrastinio kapsulės žymeklio juostelę.

Įspėjimas: Naudokite įstatymo rankenėlę bioprotezui įstatyti ir atlaisvinti. Įstatydami arba atlaisvindami nenaudokite paleidiklio, nes taip bioprotezas gali būti netiksliai įstatytas.
2. Norėdami visiškai atlaisvinti bioprotezą, toliau sukite įstatymo rankenėlę, kol tarpas tarp kapsulės ir kateterio antgalio užsidarys.

Perspėjimas: Nustokite stumti kapsulę, kai tarpas iki kateterio antgalio bus uždengtas. Toliau stumiant kapsulę galima ją sugadinti.
3. Pakeiskite atlaisvinto bioprotezo padėtį pasirinkdami rekomenduojamą tikslinį 3 mm gylį vožtuvo žiedo atžvilgiu. Rentgenokonstrastinius žymeklius padėkite ties vožtuvo žiedu. Jei implantavimo gylis yra ≤ 1 mm arba > 5 mm, geriau bandykite atlaisvinti bioprotezą.

Perspėjimas: Jei bioprotezo implantavimo gylis ≤ 1 mm, gali padidėti vožtuvo protezo pasislinkimo rizika atlaisvinant vožtuvą, išimant DCS arba atliekant išplėtimą po implantavimo. Jei bioprotezo implantavimo gylis > 5 mm, gali padidėti laidumo sutrikimų, dėl kurių gali prireikti nuolatinio stimuliatoriaus, rizika.

Pastaba. Kai naudojate chirurginius ar transkateterinius vožtuvų bioprotezus, atsižvelkite į vožtuvo savybes, kai sprendžiate dėl bioprotezo implantavimo.

Pastaba. Pasirinkdami implantavimo gylį, gydytojai turėtų atsižvelgti į paciento anatomiją.
4. Iš naujo įstatykite bioprotezą (8.5.2 Poskyr., 5 Veiksm. ir 6 Veiksm.).
5. Stebėkite kadrą pakartotinio fiksavimo metu, kad aptiktumėte bet kokį susiraukšlėjimą. Bet **koks** vožtuvo įlinkis ar raukšlė, besitęsianti nuo įtekėjimo, kuri fluoroskopinio patikrinimo metu identifikuojama kaip tamsi linija, gali reikšti susiraukšlėjimą. Tai nustačius ir jeigu paciento būklė leidžia, procedūros netęskite ir neatleiskite vožtuvo.
 - Atlikite visišką atlaisvinimą, išimkite ir išmeskite visą sistemą. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.
 - Prieš kitus mėginimus implantuoti primygtinai rekomenduojama atlikti išankstinį išsiplėtimą, kad sumažėtų susiraukšlėjimo rizika.

- Jei pradinis išankstinis išsiplėtimas neapsaugo susiraukšlėjimo, iš naujo įvertinkite vožtuvo dydį, jei yra sudėtinga anatomicinė struktūra.
 - Jei aptinkamas susiraukšlėjimas ir vožtuvas pašalinamas, apsvastykite galimybę šiek tiek mažesnę antrojo vožtuvo implantavimo gylį, kad būtų daugiau vietos rėmui išsiplėsti.
6. Užbaikite pakartotinį bioprotezo įstatymą arba atlaisvinkite bioprotezą. Jeigu bioprotezas buvo 3 kartus atlaisvintas, ištraukite atlaisvintą bioprotezą.

8.5.4 Kateterio ištraukimas

1. Stebėdami fluoroskopu įsitikinkite, kad kateterio antgalis yra bendraašis su bioprotezo įtekėjimo dalimi.
2. Jeigu naudojate prieigą per šlaunies arteriją, traukite kateterį, kol kateterio galiukas atsiras nusileidžiančiojoje aortoje. Jeigu naudojate tiesioginę aortos prieigą ir poraktikaulinę prieigą, traukite kateterį, kol kateterio galiukas bus prie įvedimo įtaiso movos distalinio galo.
3. Stebėdami fluoroskopu, uždarykite kateterio kapsulę prieš visiškai ištraukdami.

Perspėjimas: Uždarykite kapsulę, kol ji susilygiuos su kateterio antgaliu. Per daug nesuspauskite kateterio antgalio, nes jis gali kliudyti ištraukti kateterį per įvedimo įtaiso movą arba traumuoti kraujagyslę išimant.

Perspėjimas: Prieš išimdami kateterį įsitikinkite, kad kapsulė uždaryta.

Perspėjimas: Jeigu naudojate atskirą įvedimo movą, pajutę pasipriešinimą išimdami kateterį per įvedimo įtaiso movą, nenaudokite didelės jėgos. Padidėjęs pasipriešinimas gali atsirasti dėl kiliosios problemos, todėl traukiant per jėgą galima sugadinti prietaisą ir (arba) sužeisti pacientą. Jeigu pasipriešinimo priežasties nepavyksta nustatyti arba ištaisyti, išimkite kateterį ir įvedimo įtaiso movą kaip vieną įrenginį kreipiamąja viela ir patikrinkite kateterį, kad įsitikintumėte, jog jis yra visas.

4. Traukite kateterį, kol kapsulė pasieks distalinį „Evolut FX“ tiesinės movos galą.
Pastaba. Atlikdami tiesioginės aortos prieigos procedūras, laikykite „Evolut FX“ tiesinę movą proksimaliniame kateterio gale.
5. Kartu ištraukite kateterį ir „Evolut FX“ tiesinę movą. Visus prietaisus išmeskite pagal 9 Skyr. pateiktas instrukcijas.
6. Jei norite pasiekti bioprotezą, kad jis būtų tinkamai įstatytas ir gerai veiktų, atlikite įprastą aortogramą. Svarstymai dėl priimtino implantavimo turėtų būti grindžiami gydytojo nurodymu, pagrįstu anatomiciais ir kitais paciento veiksniais. Įprasti vertinimai apima implanto gylį, hemodinamiką ir vainikinių arterijų praeinamumą.

8.5.5 Plėtimas po implantavimo

Jeigu vožtuvo veikimas arba sandarumas pablogėja dėl per didelio užkalkėjimo, dviburio pobūdžio, neviseiško išsiplėtimo ar susiraukšlėjimo, galima atlikti bioprotezo išplėtimą balionėliu po implantavimo (PID) ir pagerinti vožtuvo veikimą ir sandarumą.

1. Perspėjimai:

- Būkite atsargūs svarstydami plėtimą po implantavimo, kai yra susiraukšlėjimas, kad sumažintumėte pasislinkimo riziką, ypač jei implantas yra negilus. Apsvarstykite galimybę taikyti stimuliavimą, kad padidintumėte vožtuvo stabilumą, ypač pacientams su 34 mm vožtuvu. Stimuliuokite tokiu dažniu, kad būtų pasiektas pageidaujamas sistolinio spaudimo sumažėjimas. Jeigu stimuliuojama dideliu dažniu, apsvastykite laipsnišką stimuliavimo dažnio sumažinimą.
 - „Evolut FX“ TAV siauriausios dalies (liemens) per didelis išplėtimas viršijant 5 Lent. nurodytą lygį sukelia bioprotezo burių pažeidimą ir tai buvo įrodyta atliekant stendinį bandymą. Kai kuriuose klinikiniuose tyrimuose buvo registruoti bioprotezo burių pažeidimai plečiant balionėlį po implantacijos, dėl ko pasireiškė vidutinio sunkumo ar sunkus aortos nepakankamumas, kuris gali būti nustatytas netrukus po procedūros arba stebėjimo metu. Kartotinis „Evolut FX“ TAV išplėtimas padidina bioprotezo burių pažeidimo riziką.
 - Turėtų būti prieinama gaudyklė, kuri stabilizuoja bioprotezą, jei po implanto išplėtimo jis pasislinktų.
2. Rinkdamiesi išplėtimo po implantacijos balionėlio modelį, dydį ir taikomą pripūtimo slėgį, atsižvelkite į atsargumo priemones, nurodytas 3 Skyr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

9 Išmetimas

Visas priemones utilizuokite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį, mikrobinį ir cheminį pavojų keliančioms bei infekcinių medžiagų atliekoms.

10 Mokymas

„Medtronic“ siūlo išsamią chirurgų mokymo programą. Norėdami gauti mokymo medžiagos ir pasinaudoti pagalba, susisieki su „Medtronic“ atstovu.

Perspėjimas: Įsodinimą naudojant „Evolut FX“ sistemą turi atlikti tik gydytojai, išmokyti naudoti „Evolut FX“.

11 MRT saugos informacija



Neklinikiniais tyrimais ir modeliavimu nustatyta, kad „Evolut FX“ bioprotezas sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas yra 2 500 gausų/cm (25 T/m).
- Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 2,0 W/kg (įprastu darbo režimu)

Remiantis neklinikiniais tyrimais ir modeliavimu, anksčiau nurodytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad „Evolut FX“ bioprotezo maksimalus „in vivo“ temperatūros kilimas mažesnis nei 4,0 °C po 15 minučių nuolatinio skenavimo. Remiantis neklinikiniais duomenimis, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau nei 4 mm nuo „Evolut FX“ bioprotezo, kai tiriant naudojama gradientinės echoskopijos impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema.

Skenavimas anksčiau nurodytomis sąlygomis gali būti atliekamas iškart po implantavimo.

Įstatydami „Evolut FX“ bioprotezą į sugedusio chirurginio ar transkateterinio aortos vožtuvo bioprotezo vidų, vadovaukitės sugedusio vožtuvo MRT žymomis, kurios suteikia papildomos vaizdinės artefakto informacijos. Jei pacientui yra implantuoti kiti implantai arba dėl medicininių aplinkybių gali reikėti taikyti mažesnes kai kurių arba visų anksčiau nurodytų parametrų reikšmes.

12 Išimtų bioprotezų grąžinimas

Jei norite grąžinti eksplantuotus bioprotezus analizei ir utilizavimui, kreipkitės į „Medtronic“ pardavimų atstovą ir užsakykite gaminio grąžinimo komplektą. Jei komplekto negausite, eksplantavę bioprotezą iš karto įdėkite į indą su gliutaraldehido arba 10 % buferinio formalino tirpalu. Norėdami gauti daugiau nurodymų dėl grąžinimo, kreipkitės į „Medtronic“ pardavimų atstovą.

13 Atsisakymas suteikti garantiją

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

1 Ierīces apraksts

Medtronic Evolut FX sistēma ir atkārtoti satverama transkatetra aortas vārstuļa implantēšanas sistēma, kas ietver Evolut FX transkatetra aortas vārstuli, ievadkatetra sistēmu un ievietošanas sistēmu.

1.1 Evolut FX transkatetra aortas vārstulis (bioprotēze)

Šī bioprotēze ir paredzēta dabiskā, ķirurģiski ievietotā bioprotēzes vai transkatetra bioprotēzes aortas vārstuļa aizvietošanai, nepielietojot valējo sirds operāciju un aizvietošanas laikā ķirurģiski neizņemot bojāto vārstuli. Pamatrāmīs ir izgatavots no nitinola, kam ir vairāku līmeņu pašizplešanās īpašības un kas ir rentgenkontrasējošs. Pamatrāmī ir iekļauti 3 zelta rentgenkontrasējoši marķieri, kas atrodas aptuveni 3 mm no TAV rāmja ieklūdes daļas zem 3 audu komisūras paliktņiem. Bioprotēze ir veidota, trīs lapiņu konfigurācijā šujot vārstuļa lapiņas un iekšējo apvalku, kas izgatavots no cūku perikarda. Bioprotēzes ārējais apvalks (segslānis) ir izgatavots no cūku perikarda audiem, tā augstums ir 1,5 šūnas, un tas ir piesūts bioprotēzes ieklūdes daļai.

1. Tabula Sirds vārstuļa materiāli

Sastāvdaļa	Materiāli	Svars ^a
Audi	Pārstrādāts cūkas perikards	1,3 g
Rāmis	Nitinols (niķeļa un titāna sakausējums)	1,3 g
Šuve	Polietilēns ar īpaši augstu molekulmasu ^b	0,1 g
Rentgenkontrasējošie marķieri	Zelts	0,005 g

^a Svars ir noteikts pēc vislielākā izmēra vārstuļa materiāla.
^b Evolut FX 23 mm vārstulī ir izmantots arī izplests politetrafluoretilēns (ePTFE).

Atliekas – Evolut FX sirds vārstulis ir sterilizēts ar glutāraldehīda šķīdumu un tiek glabāts tajā. Pirms procedūras sirds vārstulis tiek noskalots un glutāraldehīda atlieku apjoms samazinās līdz drošam līmenim.

Bioprotēze ir apstrādāta ar alfa-amino oleīnskābi (AOA™), kas iegūta no oleīnskābes — dabiskas izcelsmes garās ķēdes taukskābes. AOA ir antimineralizācijas apstrādes līdzeklis, kas samazina vārstuļa pārkaļķošanas gan agrīnā, gan vēlīnā stadijā. Bioprotēze ir piemērota dažādiem aortas gredzena diametriem (3. tab.).

1.2 Ievadkatetra sistēma (katetrs)

Katetrs atvieglo bioprotēzes ievietošanu aortas vārstuļa gredzenā. Katetra konstrukcija ir elastīga, un katetrs ir saderīgs ar 0,035 in (0,889 mm) vadītājstīgu. Sistēmas distālajā (izvēšanas) galā ir netraumatisks, rentgenkontrasējošs katetra gals un kapsula, kas pārklāj bioprotēzi un notur to saspiestā pozīcijā. Kapsulā ir ietverts distālais izliekums, lai bioprotēzi varētu daļēji vai pilnībā atkārtoti satvert pēc daļējas atvēršanas. Zaļš stabilizējošais slānis ir piestiprināts pie roktura un sniedzas līdz katetra vārpstas ārpusei. Tas veido barjeru starp ievēlamo katetru, ievadslūžām un asinsvadu sienām, tādējādi nodrošinot brīvu katetra atvilkšanu. Evolut FX iebūvētās ievadslūžas ir uzstādītas virs stabilizējošā slāņa, kas darbojas kā hemostatiskas ievadslūžas un samazina piekļuves vietas lielumu līdz kapsulas diametram. 23–29 mm katetra modelis ir saderīgs ar 18 Fr (6 mm) ievadslūžām. 34 mm katetra modelis ir saderīgs ar 22 Fr (7,33 mm) ievadslūžām.

Informāciju par sistēmu saderību skatiet 2. tab. Informāciju par katetra sastāvdaļām skatiet šeit: 2. att. un 3. att.

Ievadkatetra sistēma sastāv no katetra un iebūvēta roktura, ar kuru lietotājs var precīzi un kontrolēti izvēst bioprotēzi. Katetra proksimālajā galā ir novietots rokturis, ko izmanto bioprotēzes ievietošanai, atvēršanai, atkārtotai satveršanai un pozicionēšanai. Rokturim ir pelēks priekšējais spāls, kas paredzēts sistēmas stabilizēšanai. Atvēršanas poga tiek pagriezta, lai precīzi atvērtu bioprotēzi. Uz atvēršanas pogas esošās bultiņas norāda virzienu, kādā tā ir jāpagriež, lai atvērtu bioprotēzi. Ja vēlaties, atvēršanas pogu var pagriezt pretējā virzienā, lai daļēji vai pilnībā atkārtoti satvertu bioprotēzi, ja radioaktīvo kontrastvielu necaurīdīgās kapsulas marķējuma josla vēl nav sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurīdīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu. Kad rentgenkontrasējošā kapsulas marķiera josla ir sasniegusi rentgenkontrasējošās lāpstiņas palīgierīces distālo galu, to vairs nevar atkārtoti satvert. Atvēršanas pogai ir arī palaidējs, kuru var izmantot, lai veiktu kapsulas pozīcijas makrokorekcijas. Tumši zilais rokas balsts ir savienots ar izvēršanas pogu. Roktura galā ir gala izvilkšanas mehānisms, kuru var izmantot, lai pēc ierīces pilnīgas izvēršanas izvilkto katetra galu, lai tas saskartos ar kapsulu.

Katetra iepakojumā ir iekļauta iebūvēta ievietošanas tvertne un izņemama paplāte ar 3 skalošanas tvertņēm, kas paredzētas bioprotēzes ievietošanai un skalošanai. Iebūvētā ievietošanas tvertne ir aprīkota ar spoguļi, kas ievietošanas laikā palīdz precīzi novietot bioprotēzes karkasa lāpstiņas. Papildus šīm funkcijām ierīces iepakojumu var grozīt un nostiprināt, lai atvieglotu bioprotēzes ievietošanu (4. att. un 5. att.).

Atliekas – Evolut FX ievadkatetra sistēma ir sterilizēta ar etilēnoksīdu. Pirms procedūras etilēnoksīda atlieku apjoms samazinās līdz paredzētajai pacientu populācijai drošam līmenim.

1.3 Ielādes sistēma

Ievietošanas sistēma nodrošina bioprotēzes saspiešanu katetrā. Ir pieejami dažādi ievietošanas sistēmas modeļi. Informāciju par sistēmu saderību skatiet 2. tab. Ievietošanas sistēmas sastāvdaļas skatiet 6. att.

Atliekas – Evolut FX ielādes sistēma ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. Pirms procedūras etilēnoksīda atlieku apjoms samazinās līdz paredzētajai pacientu populācijai drošam līmenim.

1.4 Sistēmas saderība

2. Tabula Sistēmas saderība

Bioprotēzes modelis	Saderīgie ievietošanas sistēmas modeļi	Saderīgie katetra modeļi
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Piezīme. Pārliecinieties, vai tiek izmantota izvēlētajam vārstulim atbilstošā ievadīšanas sistēma un ievietošanas sistēma. Vārstuļi ir izgatavoti saderīgi ar specifiskām ievadīšanas un ievietošanas sistēmām.

2 Paredzētais lietojums

Evolut FX sistēmas paredzētais nolūks ir aizstāt stenozes skartā dabiskā vai bojātā ķirurģiski ievietotā vai transkatetra aortas vārstuļa funkciju bez nepieciešamības veikt vaļēju sirds operāciju.

2.1 Indikācijas

Evolut FX sistēma ir indicēta pieaugušiem pacientiem ar smagu dabiskā aortas vārstuļa stenozī. Attiecībā uz pacientiem, kuriem ir smaga dabiskā bikuspidālā aortas vārstuļa stenozē, Evolut FX sistēma ir indicēta pacientiem, kas ir pakļauti vidējam vai augstākam ķirurģiskas aortas vārstuļa nomaiņas riskam (Aortic Valve Replacement — AVR), kur vidējais risks ir definēts kā $\geq 4\%$ saskaņā ar ASV Torakālo ķirurģu biedrības pieņemto operācijas riska klasifikāciju vai dokumentētu kardiologu darba grupas vienošanos par aortas vārstuļa nomaiņas risku, kas radies nepietiekamības vai blakusslimību dēļ. Attiecībā uz pacientiem, kuriem ir zems aortas vārstuļa ķirurģiskas nomaiņas risks ($< 4\%$), sistēma ir paredzēta ≥ 70 gadus veciem pacientiem ar kreisā kambara izsviedes frakciju $> 30\%$.

Evolut FX sistēma ir indicēta arī pacientiem ar ķirurģiski ievietotas vai transkatetra vārstuļa bioprotēzes stenozes izraisītiem, nepietiekamības vai kombinēta tipa darbības traucējumiem, kuru dēļ vārstulis ir jānomaina, vai pacientiem, kas ir pakļauti augstam vai augstākam ķirurģiskas aortas vārstuļa nomaiņas (AVR) riskam, kur augsts risks ir definēts kā $\geq 8\%$ saskaņā ar ASV Torakālo ķirurģu biedrības operācijas riska klasifikāciju vai kardiologu darba grupas pieņemto lēmumu par aortas vārstuļa nomaiņas risku nepietiekamības vai blakusslimību dēļ.

Pacienta anatomiskajiem izmēriem ir jāatbilst vērtībām, kas norādītas šeit: 2.3. sad.

2.2 Kontrindikācijas

Evolut FX sistēma ir kontrindicēta pacientiem, kuri nepanes 1. tab. norādītos ierīces materiālus, antikoagulantu/trombocītu agregāciju kavējošu līdzekļu režīmu vai kuriem ir aktīvs bakteriāls endokardīts vai citas aktīvas infekcijas.

2.3 Pacientu mērķgrupa

Šis izstrādājums ir paredzēts pieaugušiem pacientiem ar sirds slimību dabiskās aortas smagas kalcificējošas stenozes vai stenozes skarta vai nepietiekama ķirurģiska vai transkatetra bioprotēzes vārstuļa dēļ. Kardiologu darba grupa novērtē, vai pacientiem ir zems, vidējs, augsts vai ārkārtējs vaļējās ķirurģiskās terapijas risks. Bioprotēze ir pieejama dažādiem pacienta anatomijas kritērijiem (3. tab.).

Ieteikumi par Evolut FX bioprotēzes lieluma noteikšanu atbilstoši dabiskajam gredzenam vai bojātai ķirurģiski ievietotai vai transkatetra bioprotēzei ir sniegti šeit: 3. tab.

3. Tabula Pacienta anatomijas kritēriji

Bioprotēzes modelis	Aortas gredzena diametrs ^a	Aortas gredzena perimetrs (π × aortas gredzena diametrs) ^a	Bioprotēzes lielums
EVOLUTFX-23	No 18 mm līdz 20 mm	No 56,5 mm līdz 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	No 20 mm līdz 23 mm	No 62,8 mm līdz 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	No 23 mm līdz 26 mm	No 72,3 mm līdz 81,7 mm	29 mm

3. Tabula Pacienta anatomijas kritēriji (turpinājums)

Bioprotēzes modelis	Aortas gredzena diametrs ^a	Aortas gredzena perimetrs (π × aortas gredzena diametrs) ^a	Bioprotēzes lielums
EVOLUTFX-34	No 26 mm līdz 30 mm	No 81,7 mm līdz 94,2 mm	34 mm

Ieteikumi par vārstuļa lielumu ir sniegti, ņemot vērā datortomogrāfijā (DT) izmērītās vērtības. Izvēloties vārstuļa lielumu, jāņem vērā pacienta anatomiskie faktori un vairākas attēldiagnostikas modalitātes. Apsveriet visus riskus, kas saistīti ar nepareiza lieluma noteikšanu un bioprotēzes neatbilstību pacientam.

^a Ja TAV ir ievietots SAV vai TAV tiek ievietots TAV, diametra un apkārtmēra kritēriji attiecas uz bojātā SAV vai TAV noteikto iekšējo diametru.

Pacientiem ir jāatbilst asinsvadu piekļuves kritērijiem, kas norādīti 4. tab.

4. Tabula Piekļuves pacienta asinsvadiem kritēriji

Bioprotēzes modelis	Ievadkatetra sistēmas modelis	Kapsulas ārējais diametrs	Piekļuve artērijai	Piekļuve zemat-slēgkaulam ar iekšējās krūts artērijas stentprotēzi	Tiešā piekļuve aortai
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥5 mm	≥5,5 mm	≥60 mm attālumā no bazālās plaknes
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥6 mm	≥6,5 mm	

Jāapsver ilglaicīgas antikoagulācijas un/vai prettrombocītu terapijas risks. Bioprotēzes implantēšanu nav ieteicams veikt pacientiem, kam aortas saknes leņķis (leņķis starp aortas vārstuļa gredzena plakni un horizontālo plakni/mugurkaulu) ir >30°, ja piekļuvei tiek izmantoti zemat-slēgkaula/paduses asinsvadi, vai >70°, ja piekļuvei tiek izmantoti augšstilba un kreisā zemat-slēgkaula/paduses asinsvadi.

Īpaši jāuzmanās, strādājot ar pacientiem, kuriem ir bijusi kreisās iekšējās krūts artērijas/labās iekšējās krūts artērijas stentprotēze. Tieši piekļūstot aortai, pārliecinieties, vai piekļuves vietā un trajektorijā pacientam nav vai iepriekš nav bijusi labās iekšējās krūts artērijas stentprotēze.

Ja, veicot procedūras, kuru laikā tieši jāpiekļūst aortām vai zemat-slēgkaulam, tiek izmantots gala izņemšanas mehānisms, jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu atbilstošu klīrensu un, noslēdzot ierīci, katetra gals netiktu ievadīts cauri bioprotēzes lapiņām.

Veicot procedūru ar tiešu piekļuvi aortai, izmantojiet atsevišķas ievadslūžas; neizmantojiet Evolut FX iebūvētās ievadslūžas. Visas procedūras laikā nodrošiniet, lai Evolut FX iebūvētās ievadslūžas atrastos katetra proksimālajā galā.

Piekļūstot caur augšstilba artēriju, ir jāievēro īpaša piesardzība pacientiem, kuriem ir multiplanārs aortas izliekums, ass aortas loka izliekums un augšupvērsta aortas aneirisma vai būtiska aortas un/vai asinsvadu kalcifikācija. Ja pastāv vismaz divi no šiem faktoriem, apsveriet iespēju izmantot citu piekļuves ceļu, lai izvairītos no asinsvadu komplikācijām.

2.4 Paredzētie lietotāji

Evolut FX sistēmas ievietošanas un implantēšanas procedūru drīkst veikt tikai personas, kas ir apmācītas attiecībā Evolut FX sistēmas sagatavošanā un lietošanā.

2.5 Paredzētā lietošanas vide

Evolut FX sistēmu paredzēts izmantot katetrizācijas laboratorijā vai hibrīdā operāciju zālē.

Katetrizācijas laboratorija ir sterila vide, kurā parasti ir dažādas iekārtas, tostarp operāciju galds, monitoru panelis, kas ļauj vienlaikus skatīt dažādu informāciju, un fluoroskopijas aparātūra.

Hibrīdā operāciju zālē var veikt gan ķirurģiskas, gan intravaskulāras procedūras, apvienojot katetrizācijas procedūrām nepieciešamo attēldiagnostikas aprīkojumu ar ķirurģiskām procedūrām nepieciešamo aprīkojumu. Tas bieži ietver pie griestiem piestiprinātu sliežu ceļu un C veida sviru, kas palīdz nodrošināt attēla ieguvu procedūras laikā.

2.6 Ieteikumi par vārstuļa ievietošanu otrā vārstulī

Parasti ir jāizvairās no Evolut FX bioprotēzes implantēšanas nolietotā ķirurģiski ievietotā aortas vārstuļa bioprotēzē (transkatetra aortas vārstuli ievietojot ķirurģiski ievietotā aortas vārstulī [TAV ievietojot SAV]), ja pacientam ir kāds no tālāk norādītajiem stāvokļiem.

- Nolietota bioprotēze rada stipru paravalvulāru noplūdi (starp protēzi un dabisko gredzenu), nav cieši nostiprināta dabiskajā gredzenā vai tās struktūra ir bojāta (piemēram, stieples rāmja lūzums).
- Deģenerētajai bioprotēzei ir daļēji atvienojusies lapiņa, kas, atrodoties aortas pozīcijā, var nosprostot koronārās artērijas atveri.

Lai neradītu drošības riskus pacientam (piemēram, lai novērstu koronāro asinsvadu nosprostošanos), pirms Evolut FX bioprotēzes implantēšanas noliecot transkatetra aortas vārstuļa bioprotēzi (transkatetra aortas vārstuli ievietojot transkatetra aortas vārstulī [TAV ievietojot TAV]) ir jāņem vērā bojātā vārstuļa izmērs un pacienta anatomija. Jāapsver iespēja, ka nākotnē var būt nepieciešama piekļuve koronārajiem asinsvadiem. No implantācijas, TAV ievietojot TAV, jāizvairās šādos gadījumos:

- noliecotais TAV rada nozīmīgu vienlaicīgu paravalvulāru noplūdi (starp protēzi un dabisko gredzenu),
- noliecotais TAV nav droši nostiprināts dabiskajā gredzenā vai ir strukturāli bojāts (piemēram, rāmja lūzums) vai
- ja pēc Evolut FX bioprotēzes implantācijas ir augsts koronāro asinsvadu nosprostošanās vai sinusa sekvestrācijas risks.

2.7 Apsvērumi attiecībā uz pacientu ar divvīru aortas vārstuli

Ja pacientam ir divvīru aortas vārstulis, kardioloģijas personālam, nosakot šim pacientam piemērotu ārstēšanas iespēju, ir jāņem vērā pacienta vecums un nepieciešamība veikt ķirurģisku iejaukšanos augšupejošajā aortā.

2.8 Klīniskā informācija

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkumu (SSCP), izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modelis, identifikācijas numurs, kataloga numurs vai pamata ierīces unikālais identifikācijas numurs (pamata UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Klīniskie ieguvumi

Evolut FX sistēmas klīniskie ieguvumi pacientiem ir uzlabota dzīves kvalitāte, ko nodrošina tādu simptomu mazināšana, kas ir saistīti ar smagu aortas stenozi, ar bojātu ķirurģiski ievietotu vārstuļa vai transkatetra vārstuļa regurgitāciju vai ar abiem šiem faktoriem.

2.10 Veiktspējas parametri

Evolut FX sistēma ir paredzēta, lai mazinātu aortas stenozi bojātos dabiskos vārstuļos vai lai atvieglotu aortas stenozi vai aortas regurgitāciju bojātās ķirurģiski ievietotās vai transkatetra aortas vārstuļa bioprotēzēs. Evolut FX vārstuļa bioprotēze tiek ievadīta uz katetra, tādējādi nav nepieciešama vaļēja sirds operācija. Vārstuļa bioprotēze funkcionāli aizstāj bojātu dabisko vārstuli vai bojātu ķirurģiski ievietoto vārstuli, vai transkatetra vārstuli.

2.11 Ierīces paredzamais darbmūžs

Evolut FX sirds vārstuļa ierīces darbmūžs katram pacientam ir atšķirīgs. Iespējams, vārstulis kaut kad būs jānomaina. Evolut FX sirds vārstuļa paredzētais kalpošanas ilgums daudziem pacientiem ir 10 gadi.

3 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un visu sistēmas sastāvdaļu lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus miesas bojājumus vai pacienta nāvi.

3.1 Brīdinājumi

- Šī procedūra jāveic tikai tādā gadījumā, ja ir nepieciešams veikt ārkārtas aortas vārstuļa tiešu ķirurģisku procedūru.
- Rūpīgi pārbaudiet, vai konkrētā pacienta anatomiskie parametri atbilst specifikācijām, kas norādītas šeit: 2.3. *sad*.
- Izvēloties ārstēšanas iespēju aortas vārstuļa nomaiņai, kardioloģijas personālam ir jāizvērtē nepieciešamība veikt revaskularizāciju.
- Ir zināms, ka etilēnoksīda atlieku apjoms sasniedz pieņemamus līmeņus tikai paredzētajai pacientu populācijai.
- Nesaldējiet bioprotēzi. Sasaldēšana izraisa bioprotēzes bojājumu. Pārbaudiet sasaldēšanas norādi, kas atrodas marķētajā kastē. Ja izstrādājums ir ticis sasaldēts un pēc tam atkausēts, indikatora flakons saplīst, krāsa izplūst un notraipa papīra pamatu. Neizmantojiet bioprotēzi, ja šī vai citas pazīmes liecina, ka tā ir tikusi sasaldēta.
- Bioprotēzi uzglabāt istabas temperatūrā.
- Nelietojiet bioprotēzi un nemanipulējiet ar to, izmantojot asus un smailus objektus.
- Iepakojumu nedrīkst atvērt, iekams nav precizēta implantēšanas procedūra un noteikts izmērs.
- Iepakojuma saturs tiek piegādāts sterils. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.
- Bioprotēzes tvertnes ārpusē, katetra maiņā ārējās virsmas un ielādes sistēmas maiņā ārējās virsmas nav sterilas, un tās nedrīkst novietot sterilajā zonā.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

- Ja bioprotēze un katetrs ir izņemti no pacienta ķemeņa, atbrīvojieties no bioprotēzes un katetra; nemēģiniet atkārtoti izmantot kādu no šīm sastāvdaļām. Bioprotēze un katetrs ir jānomaina pret jaunām sterilām sastāvdaļām.
- Neizmantojiet izstrādājumus, ja ir beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma, lai nepieļautu tā savīšanos.
- Pirms bioprotēzes ievietošanas katetrā veiciet **bioprotēzes skalošanas procedūru** (8.3. sad.).
- Kad bioprotēze ir ievietota katetrā, turiet katetra distālo galu ar bioprotēzi aukstā (no 0 °C līdz 8 °C [no 32 °F līdz 46 °F]), sterilā fizioloģiskajā šķīdumā līdz implantēšanai.
- izmantojiet atvēršanas pogu, lai atvērtu un atkārtoti satvertu bioprotēzi. Neizmantojiet trigeri atvēršanai vai atkārtotai satveršanai, jo šāda rīcība var izraisīt neprecīzu bioprotēzes novietošanu.
- Ja tiek izmantota nepareiza ierīču kombinācija, var rasties sistēmas atteice. Skatiet sistēmas saderības tabulu 1.4. sad.
- Ievadkatetra sistēmas un/vai piederumu mehāniska kļūme pacientam var radīt komplikācijas.
- Deģenerācija pārkaļķošanās dēļ var izraisīt paātrinātu vārstuļa strukturālo nolietošanos šādām pacientu grupām:
 - bērniem, pusaudžiem vai jauniešiem;
 - pacientiem ar kalcija metabolisma traucējumiem (piemēram, hronisku nieru mazspēju, hiperparatireoīdismu).

3.2 Kas jāņem vērā, atlasot pacientus

Medtronic Evolut FX sistēmas drošums un efektivitāte nav novērtēta pediatriko pacientu populācijā.

Bioprotēzes drošība un efektivitāte aortas vārstuļa aizvietošanā nav noskaidrota tālāk minētajās pacientu populācijās.

- Pacienti ar iepriekš ievietotu sirds mitrālā vai plaušu vārstuļa protēzi ar cietu balsta struktūru; iepriekš ievietotais sirds vārstulis var ietekmēt bioprotēzes implantēšanu vai darbību un bioprotēzes implantēšana var ietekmēt iepriekš ievietotās sirds vārstuļa protēzes darbību
- Pacienti ar aknu mazspēju (C klase pēc Čailda-Pjū klasifikācijas)
- Pacienti ar kardiogēno šoku, kas izpaužas kā maza sirds izsviede, atkarība no vazopresoriem vai mehānisks hemodinamisks atbalsts
- Grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti
- Pacienti ar iedzimtu vienas viras vārstuli
- Pacienti ar kontrindicējošu kreisā kambara izplūdes trakta kalcifikāciju
- Pacienti ar tādu sinusa Valsalvas anatomiju, kas nepieļauj adekvātu koronāro perfūziju
- Pacienti ar būtisku aortopātiju, kas indicē augšupejošu aortas vārstuļa nomaiņu
- Pacienti, kas neatbilst tālāk minētajiem simptomātiskas smagas dabiskās aortas stenozes kritērijiem:
 - Aortas vārstuļa laukums $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vai aortas vārstuļa laukuma indekss $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), aprēķinot pēc nepārtrauktības vienādojuma, un vidējā novirze $\geq 40 \text{ mmHg}$ vai aortas vārstuļa maksimālais caurplūdes ātrums $\geq 4,0 \text{ m/s}$, mērot miera stāvokļa ehokardiogrammā, ar nelielu dobutamīna devu vai slodzes ehokardiogrāfijā
- Pacienti, kas neatbilst tālāk minētajiem asimptomātiskas smagas dabiskās aortas stenozes kritērijiem:
 - ļoti smaga aortas stenoze ar aortas vārstuļa laukumu $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vai aortas vārstuļa laukuma indeksu $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), un aortas maksimālo caurplūdes ātrumu $\geq 5,0 \text{ m/s}$ vai vidējo novirzi $\geq 60 \text{ mmHg}$ miera stāvokļa transtorakālajā ehokardiogrāfijā; vai
 - aortas vārstuļa laukums $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vai aortas vārstuļa laukuma indekss $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) un vidējā novirze $\geq 40 \text{ mmHg}$ vai aortas vārstuļa maksimālais caurplūdes ātrums $\geq 4,0 \text{ m/s}$ miera stāvokļa transtorakālajā ehokardiogrāfijā un slodzes panesamības tests, kas uzrāda ierobežotu slodzes panesamību, patoloģisku asinsspiediena reakciju vai aritmiju; vai
 - aortas vārstuļa laukums $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vai aortas vārstuļa laukuma indekss $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) un vidējā novirze $\geq 40 \text{ mmHg}$ vai aortas vārstuļa maksimālais caurplūdes ātrums $\geq 4,0 \text{ m/s}$ miera stāvokļa transtorakālajā ehokardiogrāfijā un kreisā kambara izsviedes frakcija $< 50\%$.

Bioprotēzes drošība un efektivitāte aortas vārstuļa aizvietošanā nav izpētīta pacientu populācijās ar tālāk minētajām veselības problēmām.

- Šādi asinsreces traucējumi: leikopēnija ($\text{WBC} < 1000 \text{ šūnu/mm}^3$), trombocitopēnija (trombocītu skaits $< 50\,000 \text{ šūnu/mm}^3$), asiņojoša diatēze vai koagulopātija, vai hiperkoagulācijas stāvoklis anamnēzē.
- Dabiska kombinēta aortas vārstuļa saslimšana (aortas stenoze un aortas vārstuļa regurgitācija ar pārsvarā aortas vārstuļa regurgitāciju [3–4+]).
- Vidēji smaga (3–4+) vai smaga (4+) mitrālā vārstuļa vai smaga (4+) trikuspidālā vārstuļa regurgitācija.
- Hipertrofiska obstruktīva kardiomiopātija.
- Ehokardiogrāfiskajā izmeklēšanā konstatēta jauna vai neārstēta intrakardiāla masa, trombi vai veģetācija.
- Vidēji smaga mitrālā vārstuļa stenoze.
- Smaga ventrikulāra disfunkcija ar kreisā kambara izsviedes frakciju (Left ventricular ejection fraction — LVEF) $< 20\%$.
- Simptomātiska miega vai mugurkaula artēriju sašaurināšanās slimība.

Pašreizējās sirds vārstuļu nomaiņas vadlīnijās vārstuļu bioprotēzes ir ieteiktas pacientiem vecumā no 65 gadiem un vecākiem. Izvēloties piemērotu vārstuļa veidu katram pacientam, ievērojiet attiecīgās klīniskās vārstuļu nomaiņas vadlīnijas. Izturība ilgtermiņā joprojām ir klīnisko pētījumu objekts.

3.3 Piesardzības pasākumi, veicot implantēšanu

- Nelietojiet bioprotēzi, ja tiek konstatēti jebkādi tvertnes bojājumi (piemēram, ieplaisājis trauks vai vāks, šķidruma noplūde, cietas daļiņas, salauztas vai trūkstošas plombas vai trauka vāka blīves).
- Pirms katetra ievietošanas izņemiet ievadīšanas zondi.
- Ja fluoroskopijas kontroles laikā (attēlu ieguves režīmā) tiek konstatēts, ka bioprotēze ir ievietota nepareizi, nemēģiniet to ievietot atkārtoti. Izmetiet visu sistēmu. Vārstulis, katetrs, ievietošanas sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām. Par nepareizu ievietošanu tiek uzskatīts viens vai vairāki no tālāk norādītajiem nosacījumiem.
 - Ieplūdes kronīšu pārklāšanās (neviendabīgs ēnojums, kas sākas pie ieplūdes vietas), kas nav beigusies pirms 4. mezgla no ieplūdes vietas.
 - Izplūdes kronīšu nepareizs salāgojums, un/vai tie neatrodas paralēli lāpstiņu palīgierīcei.
 - Izliekta vai deformēta kapsula.
 - Tieša ievietošana, kā detalizēti aprakstīts 8.4. sad., 17. darb.
 - Ēnojums vai kontūra izplūdē, kas norāda uz saliektu balstu.
- Ieplūdes kronīšu pārklāšanās, kas nav beigusies pirms 4. mezgla kapsulā, palielina ielocīšanās risku, izvietojot ierobežotu anatomijas struktūru apstākļos, it īpaši ar vidēji smagu vai smagu pārkalķošanās līmeni un/vai divviru aortas vārstuļa stāvokli.
 - Nemēģiniet vārstuli ievietot tieši (piemēram, ievietojot vārstuli, pirms nav pabeigta 17. darb. 8.4. sad., un vienkārši virzot kapsulu uz priekšu, lai ievietotu vārstuli). Šādi rīkojoties, pieaug pārmērīgas ieplūdes kronīšu pārklāšanās iespējamība. Ja vārstulis ir ievietots tiešā veidā, atbrīvojieties no visas sistēmas. Vārstulis, katetrs, ievietošanas sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.
- Pirms katetra ievietošanas kardioloģijas nodaļas personāls nosaka, vai ir jāveic natīvā aortas vārstuļa balonvalvuloplastija, lai atvieglotu bioprotēzes novietošanu.
- Kamēr katetrs atrodas pacienta ķermenī, vadītājstīgai ir jābūt izvirzītai no katetra proksimālā gala. Nenovietojiet vadītājstīgu no katetra, kamēr katetrs ir ievietots pacienta ķermenī.
- Kad katetrs tiek virzīts cauri asinsvadu sistēmai, var būt jūtama neliela pretestība. Ja ir jūtama būtiska pretestība, pārtrauciet virzīšanu un pirms turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni (piemēram, palieliniet pretestības zonu). Nevirziet to ar spēku. Virzot katetru ar spēku, var palielināties asinsvadu komplikāciju risks (piemēram, asinsvadu atslāņošanās vai plīsums).
- Veicot procedūras, kas saistītas ar tiešu piekļuvi aortai, piesardzīgi virziet ievadslūžas un noturiet tās paredzētajā pozīcijā, lai nepieļautu audu un asinsvadu bojājumus, kā arī pārmērīgu asiņošanu piekļuves vietā.
- Bioprotēze nosprostos sirds izsviedī, no brīža, kad vārstulis saskaras ar gredzenu (vai ar bojāto vārstuli, ja tiek veiktas procedūras, ievietojot vārstuli vārstulī), līdz brīdim, kad bioprotēzi vairs nevar vēlreiz satvert. Šajā nosprostošanas fāzē nekavējoties izvēršiet vai vēlreiz satveriet vārstuli, jo ilgstoša obstrukcija vai asins plūsmas nosprostojums var izraisīt hipotensiju, bradikardiju, vadīšanas traucējumus, sastrēguma sirds mazspēju, plaušu tūsku vai nāvi.

3.4 Piesardzības pasākumi, veicot atkārtotu pozicionēšanu

- Ja rentgenkontrastējošās kapsulas marķējuma josla vēl nav sasniegusi rentgenkontrastējošās lāpstiņu palīgierīces distālo galu, bioprotēzi var atkārtoti satvert un pozicionēt. Izvēšanas laikā atvēšanas poga nodrošina taustāmu norādi kā brīdinājumu pirms punkta, kur atkārtota satveršana nav iespējama.
- Ielocīšanās noteikšanas darbības ir aprakstītas 8.5.2. sad. Ielocīšanās pastāv, ja tiek konstatēts jebkāds vārstuļa uz iekšu vērsts locījums vai kroka, kas stiepjas no ieplūdes vietas un fluoroskopijas kontrolē (attēlu ieguves režīmā) tiek identificēta kā tumša līnija. Ja tiek identificēta ielocīšanās un pacienta stāvoklis to pieļauj, neturpiniet darbību un neatbrīvojiet vārstuli.
 - Atkārtoti satveriet, izņemiet vārstuli un atbrīvojieties no visas sistēmas. Vārstulis, katetrs, ievietošanas sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.
 - Pirms turpmākajiem implantēšanas mēģinājumiem ir īpaši ieteicams veikt predilatāciju, lai mazinātu ielocīšanās risku.
 - Ja sākotnējā predilatācija nenovērš ielocīšanos, sarežģītu anatomisko struktūru gadījumā atkārtoti novērtējiet vārstuļa izmēru.
 - Ja tiek konstatēta ielocīšanās un vārstulis ir izņemts, otru vārstuli implantējiet nedaudz mazākā dziļumā, lai nodrošinātu papildu vietu ietvara paplašināšanai.
- Ja vārstulis tiek implantēts, nenovēršot ielocīšanos, pieaug paravalvulārās noplūdes risks un var būt jāveic implanta postdilatācija, kas rada augstākus nevēlamo notikumu, piemēram, pārvietošanās un atslāņošanās, rādītājus.

Piezīme. Predilatācija var radīt noteiktu risku pacientam (piemēram, embolizācijas atlieku atbrīvošanos, audu bojājumus vai aortas saknes perforāciju). Novērtējot un nosakot predilatācijas risku/ieguvumu un terapijas plānu katram pacientam, kardiologu darba grupai ir jāņem vērā pacienta anatomiskie raksturlielumi (piemēram, divviru vārstuļa anatomija, pārmērīga vai asimetriska

viru pārkalpošanās un iespējama viru fūzija). Gadījumos, kad TAV ievieto TAV, kardiologu darba grupai, novērtējot un nosakot predilatācijas risku/ieguvumu un ārstēšanas plānu katram pacientam, jāņem vērā bojātā TAV raksturlielumi (piemēram, nepietiekama paplašināšana, indeksa implanta dziļums).

- Tiklīdz rentgenkontrastējošā kapsulas marķierjosla sasniedz rentgenkontrastējošās lāpstiņu palīgierīces distālo galu (punkts, kur atkārtota satveršana nav iespējama), bioprotēzi nav ieteicams izņemt no pacienta ķermeņa (piemēram, izmantot katetru). Izvilksana pēc punkta, kur vairs nevar veikt atkārtotu satveršanu, var radīt ievadkatetra sistēmas mehāniskus bojājumus, aortas saknes bojājumus, koronārās artērijas bojājumus, miokarda bojājumus, komplikācijas asinsvadu sistēmā, vārstuļa protēzes darbības traucējumus (tostarp ierīces nepareizu novietojumu), emboliju, insultu un/vai ārkārtas operācijas nepieciešamību.
- Kamēr nav notikusi saskare ar vārstuļa gredzenu (vai saskare ar bojāto vārstuli, ja tiek veiktas procedūras, ievieojot vārstuli vārstulī), bioprotēzi atvēršanas laikā var virzīt uz priekšu vai izvilkt. Kad ir notikusi saskare ar vārstuļa gredzenu, bioprotēzi nevar virzīt pretējā virzienā. Vēlreiz satveriet bioprotēzi, līdz tā vairs nesaskaras ar vārstuļa gredzenu, un pēc tam pārvietojiet to pretējā virzienā. Ja nepieciešams un ja radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās kapsulas marķējuma josla vēl nav sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu, daļēji atvērtu bioprotēzi var izvilkt (atkārtoti novietot) normālas asins plūsmas virzienā. Taču, virzot bioprotēzi normālas asins plūsmas virzienā, ir jāievēro piesardzība.

Piezīme. Procedūrās, kurās TAV ievieto SAV vai TAV ievieto TAV, pilnībā vēlreiz satveriet bioprotēzi pirms pārvietošanas, lai mazinātu bojātās bioprotēzes aizķeršanās vai savīšanās risku, kā arī, lai atvieglotu novietojumu, izmantojot rentgenkontrastējošo kapsulas marķiera joslu.

Uzmanību! Lai atkārtotu bioprotēzes novietojumu, izmantojiet ievadsistēmas rokturi. **Neizmantojiet** katetra ārējo stobru.

- Ārstiem ir jāizvērtē, vai var mainīt pilnībā izvietotas bioprotēzes novietojumu (piemēram, izmantojot cilpu, balonu un/vai knaibles). Bioprotēzes novietojuma maiņa nav ieteicama, izņemot gadījumus, kad ir iespējams tiešs nopietns kaitējums vai nāve (piemēram, koronārā oklūzija). Izvērstas vārstuļa bioprotēzes novietojuma maiņa var radīt aortas saknes bojājumus, koronārās artērijas bojājumus, miokarda bojājumus, komplikācijas asinsvadu sistēmā, vārstuļa protēzes darbības traucējumus (tostarp ierīces nepareizu novietojumu), emboliju, insultu un/vai ārkārtas operācijas nepieciešamību.
- Nemēģiniet izņemt vai izvilkt bioprotēzi, ja jebkurš no izplūdes balstiem ir izvērsts ārpus kapsulas. Ja jebkurš no izplūdes balstiem ir izvērsts no kapsulas, pirms katetra izņemšanas bioprotēze ir jāatbrīvo no katetra.

3.5 Piesardzības pasākumi pēc implantēšanas

- Pirms katetra izvilksanas pārliecinieties, vai kapsula ir aizvērta.
- Ja tiek izmantotas atsevišķas ievadslūžas un, izvelkot caur tām katetru, palielinās pretestība, nepiemērojiet spēku. Palielināta pretestība var norādīt uz sarežģījumiem. Virzot ar spēku, ierīcei var rasties bojājumi un/vai pacientam — trauma. Ja pretestības iemeslu nevar noteikt vai novērst, izņemiet katetru un ievadslūžas kā vienu ierīci pār vadītājslūgtu, pārbaudiet katetru un pārliecinieties, vai tas ir vesels.
- Ievērojiet piesardzību, šķērsojot implantēto bioprotēzi ar katetru vai citām ierīcēm.
- Bioprotēzes klīniskā ilgizturība nav noskaidrota. Novērtējiet bioprotēzes veiktspēju pēc vajadzības pacienta pēcoperācijas vizīšu laikā.

3.6 Apsvērumi attiecībā uz balona dilatāciju pēc implantēšanas

Ja tiek konstatēti vārstuļa funkcijas vai slēgšanās traucējumi pārmērīgas kalcifikācijas vai nepilnīga paplašinājuma dēļ, var veikt bioprotēzes balona dilatāciju pēc implantēšanas, lai uzlabotu vārstuļa funkciju un slēgšanos. Ja kardioloģijas personāls konstatē, ka balona dilatācija ir piemērota, izvēloties dilatācijas parametrus, ņemiet vērā visus tālāk minētos faktorus, lai garantētu pacienta drošību.

- Balona modelis
- Balona lielums
- Balona novietojums
- Uzpildīšanas spiediens
- Pacienta anatomiskās īpašības

Izvēloties balona maksimālo diametru balona dilatācijai pēc implantēšanas, ir jāņem vērā divi galvenie faktori:

- Fibrozā gredzena traumas mazināšana
 - Padevīga vai daļēji padevīga balona (piemēram, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) diametrs nedrīkst pārsniegt dabiskā aortas gredzena diametru. Ja TAV ir ievietots SAV vai TAV tiek ievietots TAV, balona diametrs nedrīkst pārsniegt ķirurģiski ievietotas vai transkatetra vārstuļa bioprotēzes iekšējo diametru.
 - Nepadevīga balona (piemēram, Bard TRUE™* Dilatation) diametram jābūt vismaz par 1 mm mazākam nekā dabiskā aortas gredzena diametram. Ja TAV ir ievietots SAV vai TAV tiek ievietots TAV, balona diametram jābūt vismaz par 1 mm mazākam nekā ķirurģiski ievietotas vai transkatetra vārstuļa bioprotēzes iekšējam diametram.
- Evolut TAV bioprotēzes lapiņu traumas mazināšana
 - Maksimālais dilatācijai izvēlētais balona lielums, lietojot padevīgu vai daļēji padevīgu balonu, nedrīkst pārsniegt TAV vidusdaļas diametru vairāk, nekā noteikts 5. tab., izmantojot uzpildes spiedienu, kas nepārsniedz 2 atm.

- Maksimālais dilatācijai izvēlētais balona lielums, lietojot nepadevīgu balonu, nedrīkst pārsniegt TAV vidusdaļas diametru vairāk kā par 1 mm, izmantojot uzpildes spiedienu, kas nepārsniedz 2 atm (skatiet 5. tab.).

5. Tabula Balonu lielumi dilatācijai pēc implantēšanas

Evolut FX izmērs	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Dabiskā gredzena (bojāta SAV vai TAV iekšējais) diametrs (mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV vidusdaļas diametrs (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Padevīga vai daļēji padevīga balona maksimālais diametrs (mm), ja spiediens ir 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Nepadevīga balona maksimālais diametrs (mm), ja spiediens ir 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Uzmanību! Stenda testēšanas dati liecina, ka, izplešot Evolut FX TAV visšaurāko daļu (vidusdaļu) vairāk, nekā norādīts 5. tab., izraisa bioprotēzes lapiņu bojājumus. Par bioprotēzes lapiņu bojājumiem balona dilatācijas laikā pēc implantēšanas ir ziņots arī dažos klīniskos gadījumos, kā rezultātā ir radusies mērena vai smaga aortas nepietiekamība, ko var konstatēt akūti vai apsekošanas vizītes laikā.

Ir svarīgi ņemt vērā, ka izvēlēta balona mehāniskās atbilstības īpašības ietekmē dilatācijas dinamiku.

Maksimālie balonu izmēri šeit: 5. tab. ir aprēķināti pēc pārbaudes laboratorijā, kurā izmantota viena Evolut FX TAV dilatācija līdz 2 atm. Vairākas Evolut FX TAV dilatācijas palielina bioprotēzes viru bojājumu risku.

Balonus nedrīkst uzpildīt ar spiedienu, kas ir lielāks par 2 atm.

Padevīgi un daļēji padevīgi (mīkstāki) baloni vieglāk pielāgojas TAV bioprotēzes smilšu pulksteņa profilam pie zemāka spiediena, bet tie jāuzpilda ar spiedienu, kas saglabā TAV smilšu pulksteņa profilu.

Turpretī nepadevīgi (stingrāki) baloni uzpildes laikā sasniedz nominālo diametru neatkarīgi no fibrozā gredzena vai TAV pretestības, tādēļ jāizvēlas mazāks izmērs (skatiet 5. tab.).

Papildu norādījumus par pareizu balonkatetra ierīču lietošanu skatiet konkrētā balonkatetra ražotāja marķējuma informācijā.

Gadījumā, ja ir nepieciešams lietot lielāka diametra balonu, nekā norādīts 5. tab., lai izplestu Evolut FX TAV aortas klīniski svarīgas atlikušās regurgitācijas vai stenozes dēļ, izmantojot intraventrikulārā balona “sanācijas” novietojumu, kad tiek veikta dilatācija pēc implantēšanas, var izvairīties no Evolut FX TAV visšaurākās daļas (vidusdaļas) izplešanas. Tas var mazināt lapiņu bojājumu risku. Dilatācija ar intraventrikulāru balona novietojumu jāveic piesardzīgi mazākos vārstuļa dobumos, kreisā kambara izplūdes trakta kalcifikācijas gadījumos vai ja vada novietojums traucē mitrālā vārstuļa darbību, lai nepieļautu nekādu balona nejaušu mijiedarbību ar ķermeņa anatomiju. Jāņem vērā balona garums un diametrs, kā arī pacienta individuālās anatomiskās īpašības. Jāuzmanās arī nepārsniegt fibrozā gredzena diametru, veicot dilatāciju pēc implantēšanas ar intraventrikulāru balona novietojumu (skatiet 5. tab.).

Gadījumā, ja tiek veikta sanācijas dilatācija pēc implantēšanas ar intraventrikulāru balona novietojumu, balona nominālais diametrs nedrīkst pārsniegt fibrozā gredzena diametru, kad tiek lietoti padevīgi un daļēji padevīgi baloni; balona nominālajam diametram jābūt vismaz par 1 mm mazākam nekā fibrozā gredzena diametram, lietojot nepadevīgus balonus.

4 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Ar Evolut FX sistēmas lietošanu var būt saistīti šādi nevēlamie notikumi (bet ne tikai):

- nāve;
- miokarda infarkts, sirdsdarbības apstāšanās, kardiogēnais šoks, sirds tamponāde;
- koronāro artēriju oklūzija, obstrukcija vai asinsvadu spazmas (tostarp akūta koronāro asinsvadu nosprostošanās);
- sirds un asinsvadu sistēmas bojājumi (tostarp asinsvadu, sirds kambara, miokarda vai vārstuļu struktūru plīsums, perforācija, audu erozija vai atslāņošanās un augšupejošās aortas traumas, kuru novēršanai var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās);
- ārkārtas ķirurģiska vai transkatetrāla iejaukšanās (piemēram, koronāro artēriju šuntēšana, sirds vārstuļu nomaiņa, vārstuļa eksplantēšana, perkutāna koronāra iejaukšanās, balonvalvuloplastija);
- vārstuļa protēzes darbības traucējumi (regurgitācija vai stenoze) plīsuma dēļ, vārstuļa rāmja saliekšanās (ovāla konfigurācija), vārstuļa rāmja nepietiekama izvēršana, kalcifikācija, pannuss, vārstuļa lapiņu nodilums, plīsums, noslīdējums vai retrakcija, vāja vārstuļa sakļaušanās, šuvju plīsumi vai pārrāvumi, noplūdes, nepareiza izmēra noteikšana (protēzes nepiemērotība pacientam), nepareizs novietojums (pārāk augstu vai pārāk zemu);
- vārstuļa protēzes migrācija/embolija;
- vārstuļa protēzes endokardīts;
- vārstuļa protēzes tromboze;
- ievadkatetra sistēmas nepareiza darbība, kuras dēļ ir vēlreiz jāšķērso aortas vārstulis, paildzinot procedūras norisi;

- ievadkatetra sistēmas sastāvdaļu migrācija/embolija;
- insults (išēmisks vai hemorāģisks), pārejoša išēmiska lēkme vai citi neiroloģiski deficīti;
- atsevišķu orgānu (piemēram, sirds, plaušu, nieru [tostarp akūta nieru mazspēja]) vai vairāku orgānu nepietiekamība vai mazspēja;
- spēcīga vai neliela asiņošana, kuras dēļ var būt nepieciešama asins pārliešana vai iejaukšanās (tostarp asiņošana, kas apdraud dzīvību vai izraisa invaliditāti);
- komplikācijas, kas saistītas ar piekļuvi asinsvadiem, (piemēram, atslāņošanās, perforācija, sāpes, asiņošana, hematoma, pseidoaneirisma, neatgriezeniski nervu bojājumi, kompresijas sindroms, arteriovenoza fistula, stenoze);
- mitrālā vārstuļa regurgitācija vai bojājums;
- sirds vadīšanas sistēmas traucējumi (piemēram, priekškambara un kambara mezgla blokāde, kūlīša kreisās kājiņas blokāde, asistolija), kuru dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators;
- infekcija (tostarp sepse);
- hipotensija vai hipertensija;
- hemolīze
- perifērā išēmija;
- zarnu išēmija.

Ar transkatetrālo aortas vārstuļa implantēšanu saistītie vispārīgie ķirurģiskie riski:

- patoloģiski laboratorisko izmeklējumu rezultāti (tostarp elektrolītu līdzsvara traucējumi);
- alerģiska reakcija uz prettrombocītu līdzekļiem, kontrastvielu vai anestēzijas līdzekļiem;
- apstarošana fluoroskopijas vai angiogrāfijas izmeklējuma laikā;
- neatgriezeniska invaliditāte.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi.

5 Pacientiem paredzētā informācija

Ārstiem ir jāpārskata lietošanas pamācība, lai atrastu informāciju, kas jādara zināma pacientam. Pacienta implanta karte ir iekļauta ierīces iepakojumā un satur identificējošu informāciju par implantēto ierīci. Kad ierīce ir implantēta, aizpildiet Pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas. Pacienti var piekļūt informācijai par ierīci uz pacienta implanta kartes norādītajā tīmekļa vietnē.

Ārstiem ir jābrīdina pacienti arī par šādu rīcību:

- pacientiem vienmēr ir jānēsā līdz implantā kartē;
- pirms jebkādu medicīnisku procedūru sākšanas pacientam vienmēr ir jāinformē veselības aprūpes speciālisti, ka viņam ir implantēta ierīce;
- pacientiem ir jāsažinās ar ārstu, ja ir radušies jebkādi jauni vai mainīgi simptomi.

6 Informācija par piegādes formu

6.1 Bioprotēze

Bioprotēze ir sterilizēta ar glutāraldehīda šķīdumu un tiek glabāta tajā. Bioprotēze tiek piegādāta sterila un nepirogēna stikla tvertnē ar aizskrūvējamu vāku. Sasaldēšanas norāde atrodas marķētajā kastē. Ja sasaldēšanas norāde ir aktivizēta, neizmantojiet bioprotēzi un likvidējiet to atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām.

6.2 Katetrs

Katetrs ir iepakots vienkārtas maisiņa iepakojumā. Katetrs ir sterils, ja iepakojums nav bojāts un atvērts. Katetrs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. Pirms procedūras etilēnoksīda atlieku apjoms samazinās līdz paredzētajai pacientu populācijai drošam līmenim.

6.3 Ielādes sistēma

Ielādes sistēma ir iepakota divkārtu maisiņa iepakojumā. Ielādes sistēma ir sterila, ja iepakojumi nav bojāti un atvērti. Ielādes sistēma ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. Pirms procedūras etilēnoksīda atlieku apjoms samazinās līdz paredzētajai pacientu populācijai drošam līmenim.

6.4 Uzglabāšana

Uzglabājiet bioprotēzi istabas temperatūrā (no 5 °C līdz 25 °C [no 41 °F līdz 77 °F]). Nepakļaujiet to krasām temperatūras svārstībām. Nesasaldēt! Ir jānodrošina atbilstoša krājumu kontrole, lai bioprotēzes, kuru derīguma termiņš beigsies ātrāk, tiktu implantētas pirmās.

Uzmanību! Ja sasaldēšanas norāde sekundārajā iepakojumā ir aktivizēta, bioprotēzi nedrīkst izmantot. Ja sasaldēšanas norāde ir aktivizēta, likvidējiet bioprotēzi atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām.

Katetru un ievietošanas sistēmu uzglabājiet istabas temperatūrā sausā vietā.

7 Papildu materiāli (nav iekļauti sistēmas komplektā)

Tālāk ir norādīti papildu materiāli un ierīces, ko var izmantot procedūras laikā.

- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Sterila šļirce, 10 ml (10 cm³)
- Īpaši stipra vadītājstīga, 0,035 in (0,889 mm) × minimālais garums 240 cm
- Valvuloplastijas balons
- Standarta operācijas piederumi
- Ievadslūžas
 - 18 Fr ievadslūžas, kas ir saderīgas ar 18 Fr Evolut FX DCS
 - 22 Fr ievadslūžas, kas ir saderīgas ar 22 Fr Evolut FX DCS
- Diagnostikas katetrs
- Pagaidu kardiostimulēšanas aprīkojums

8 Lietošanas norādījumi

Uzmanību! Bioprotēze nedrīkst izžūt. Nodrošiniet audu mitrināšanu ar irigāciju vai iemērkšanu.

8.1 Pārbaude pirms lietošanas un grozāmās paplātes sagatavošana

1. Pirms atvēršanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu.

Uzmanību! Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām vai tad, ja sterilā iepakojuma viengabalainība ir apdraudēta (piemēram, iepakojums ir bojāts).

Uzmanību! Ja sasaldēšanas norāde ir aktivizēta, bioprotēzi nedrīkst izmantot.

2. Izņemiet izstrādājumu no aizsargiepakojuma.
3. Vizuāli pārbaudiet, vai izstrādājumam nav defektu. Nelietojiet, ja ievērojat bojājumus.
4. Noņemiet fiksējošo skavu, kas piestiprināta skalošanas tvertnēm.
5. Izņemiet skalošanas tvertnes no iebūvētās uzpildīšanas tvertnes.
6. Noņemiet fiksējošās skavas, kas savieno distālo un proksimālo paplāti.
7. Paceliet paplāšu savienotāju no distālās paplātes un pagrieziet distālo paplāti par 180° pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
8. Piestipriniet distālās paplātes izcilni proksimālās paplātes turētājam.
9. Piepildiet iebūvēto ievietošanas tvertni ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu (no 0 °C līdz 8 °C [no 32 °F līdz 46 °F]).

8.2 Katetra un ielādes sistēmas sagatavošana

1. Pievienojiet roktura proksimālajā galā esošajai kapsulas skalošanas pieslēgvietai 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Atstājiet šļirci pievienotu, līdz ir pabeigta uzpildīšana.
2. Uzmanīgi paceliet katetra distālo galu gandrīz vertikālā stāvoklī. Lai novērstu savīšanas, nelieciet katetru pārmērīgi.
3. Atveriet kapsulu un atsedziet lāpstiņu palīgierīci.
Piezīme. Izmantojot izvēršanas pogu, pilnībā atveriet kapsulu, līdz lāpstiņu palīgierīce ir pilnībā atsegta.
4. Turot kapsulu vertikāli, izskalojiet tās skalošanas pieslēgvietu. Pārbaudiet, vai visas skalošanas darbības tiek veiktas bez noplūdes. Gadījumā, ja ir noplūde, izmantojiet jaunu sistēmu.
5. Skalojot kapsulas skalošanas pieslēgvietu, pilnībā iemērciet kapsulu tvertnē ar aukstu fizioloģisko šķīdumu. Turpiniet skalot kapsulu, līdz tā ir pilnībā iemērkta tvertnē, lai novērstu, ka katetrā iekļūst gaiss.
Piezīme. Pēc bioprotēzes ievietošanas katetrā kapsulas skalošanas pieslēgvietu vairs nevar skalot.
6. Fiksēšanas skavu nostipriniet skavu turētājā, lai novietotu katetra galu iebūvētajā ievietošanas tvertnē.
7. Ievietojiet ievietošanas sistēmas sastāvdaļas iebūvētajā ievietošanas tvertnē.

8.3 Bioprotēzes skalošanas procedūra

1. Piepildiet katru no 3 skalošanas tvertnēm (iekļautas piegādes komplektā) ar aptuveni 500 ml svaiga, sterila fizioloģiskā šķīduma istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 25 °C [no 59 °F līdz 77 °F]).

Uzmanību! Nelietojiet bioprotēzi un nemanipulējiet ar to, izmantojot asus un smailus objektus. Izmantojiet tikai atraumatiskas ķirurģiskās kņables.

2. Pārbaudiet bioprotēzes galvenā iepakojuma veselumu. Atveriet iepakojumu un izņemiet bioprotēzi. Uzgaidiet, līdz atlikušais šķīdums pilnībā nožūst no bioprotēzes.

Uzmanību! Nelietojiet bioprotēzi, ja tiek konstatēti jebkādi tvertnes bojājumi (piemēram, ieplaisājis trauks vai vāks, šķidruma noplūde, cietas daļiņas, salauztas vai trūkstošas plombas vai trauka vāka blīves).

Piezīme. Saglabājiet iepakojumu ar sākotnējo šķīdumu. Tas var būt nepieciešams, lai uzglabātu un atdotu atpakaļ atteiktu bioprotēzi.

3. Salīdziniet sērijas numuru uz iepakojuma ar sērijas numuru uz bioprotēzei piestiprinātās etiķetes.

Uzmanību! Ja sērijas numuri neatbilst, bioprotēzi lietot nedrīkst.

4. Uzmanīgi noņemiet no bioprotēzes sērijas numura etiķeti un saglabājiet to.

5. Iemērciet visu bioprotēzi sterilā skalošanas tvertnē.

6. Turot bioprotēzi rokā, viegli kratiet to 15 sekundes, lai pārļiecinātos, ka bioprotēzē nav palicis glutāraldehīds.

7. Atkārtojiet 5. darb. un 6. darb. vienā no atlikušajām skalošanas tvertnēm.

8. Glabājiet bioprotēzi iemērkta sterilā fizioloģiskajā šķīdumā trešajā skalošanas tvertnē, līdz tā ir gatava ievietošanai.

8.4 Bioprotēzes ievietošanas procedūra

Kamēr katetra distālais gals ir iemērkts iebūvētajā ievietošanas tvertnē, kas piepildīta ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu (no 0 °C līdz 8 °C [no 32 °F līdz 46 °F]), veiciet bioprotēzes ievietošanas procedūru. Ievietošanas procesa laikā bioprotēzei ir jābūt iemērkta fizioloģiskajā šķīdumā, lai mazinātu gaisa iekļūšanu ievietošanas sistēmā.

Piezīme. Pārļiecinieties, vai ievietošanas sistēmas un katetra izmēri ir saderīgi ar bioprotēzes izmēru (2. tab.).

Piezīme. Ievietošanas sistēmas sastāvdaļas skatiet 6. att.

Uzmanību! Strauja kapsulas virzīšana var apgrūtināt vārstuļa ievietošanu un palielināt katetra bojājumu risku. Lēna kapsulas virzīšana atvieglo vārstuļa ievietošanu.

1. Iemērciet un atvēsiniet bioprotēzi iebūvētajā ievietošanas tvertnē, kas piepildīta ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu.
2. Pārbaudiet, vai kapsulas ievadcaurule ir pilnībā atvērta (atbloķēta) un bloķēšanas uzdeva atrodas kapsulas ievadcaurules proksimālajā galā.
3. Virziet kapsulas ievadcauruli pāri katetra stobram roktura virzienā un pāri katetra galam.
4. Pēc katetru gala šķērsošanas virziet bloķēšanas uzdevu līdz kapsulas ievadcaurules distālajam galam, līdz tā noslēdzas (nobloķējas).
5. Turpiniet virzīt kapsulas ievadcauruli pāri katetra stobram roktura virzienā, līdz tā saskaras ar kapsulas distālo galu.

Uzmanību! Nemēģiniet virzīt kapsulas ievadcauruli pāri kapsulai, jo pretējā gadījumā kapsulas paplašinājums netiks pilnībā izvērsts un nebūs iespējama pareiza ievietošana.

6. Atpakaļplūsmas plāksne ir jāievieto ieplūdes konusā, un tās atsegtajai daļai jābūt vērstai uz augšu.
7. Ievietojiet bioprotēzes rāmja ieplūdes daļu ieplūdes konusā. Pārļiecinieties, ka bioprotēzes rāmja lāpstiņa, kas marķēta ar "C", ir vēsta uz augšu un ka lāpstiņas atrodas vienā līmenī ar lāpstiņu palīgierīces gropēm.
8. Nostipriniet izplūdes konusu uz ieplūdes konusa, līdz tas tiek fiksēts.
9. Pilnībā ievietojiet katetra gala ievadcauruli ieplūdes konusa distālajā galā. Pārbaudiet bioprotēzes izplūdes atveres balstus un, ja nepieciešams, manuāli mainiet to novietojumu, lai atstatumi starp tiem būtu vienādi un bioprotēzes rāmja lāpstiņas atrastos aptuveni 180° leņķī.
10. Ievietojiet distālo katetra galu katetra gala ievadcaurulē.

Piezīme. Ievietošanas instrumentam ir jāatrodas ievietošanas tvertnes dibenā, lai nodrošinātu koaksiālu salāgojumu ar katetru un tādējādi bioprotēzes rāmja lāpstiņas varētu ievietot lāpstiņu stiprinājuma gropēs.

11. Izvelciet katetra gala ievadcauruli, lai ievietotu bioprotēzes rāmja lāpstiņas lāpstiņu stiprinājuma gropēs.

Piezīme. Ja pēc katetra gala ievadcaurules atvilkšanas bioprotēzes rāmja lāpstiņas nav pareizi ievietotas lāpstiņu stiprinājuma gropēs, nedaudz mainiet ievietošanas instrumenta pozīciju, līdz tiek sasniegts pareizs lāpstiņu novietojums.

Piezīme. Lai palīdzētu lāpstiņas ievietot lāpstiņu stiprinājuma gropēs, ja nepieciešams, var ar pirkstu galiem manuāli saspiest bioprotēzes rāmja lāpstiņas.

Piezīme. Pirms pāriešanas pie nākamās darbības pārļiecinieties, vai bioprotēzes rāmja lāpstiņas ir pilnībā ievietotas lāpstiņu stiprinājuma gropēs.

12. Ar vienu roku nekustīgi turiet ievietošanas instrumentu un ar otru roku virziet kapsulas ievadcauruli tā, lai distālā daļa nosegtu lāpstiņu stiprinājuma gropes un izplūdes atveres balstu augšējo daļu. Izmantojot spoguļi, pārliecinieties, vai abas bioprotēzes rāmja lāpstiņas ir pareizi ievietotas lāpstiņu stiprinājuma gropēs un izplūdes atveres balsti atrodas kapsulas ievadcaurules distālajā galā.
13. Virziet kapsulu uz priekšu, lai nosegtu bioprotēzes rāmja lāpstiņas, un, kad kapsula nosedz lāpstiņu proksimālo daļu, pārtrauciet virzīšanu, lai pirms tālākas virzīšanas pārliecinātos, vai abas lāpstiņas joprojām ir pareizi ievietotas. Izmantojiet spoguļi, lai pārliecinātos, ka abas lāpstiņas ir ietvertas kapsulā.
Uzmanību! Nevirziet kapsulu pāri bioprotēzes rāmja lāpstiņām, ja tās nav pilnībā ievietotas lāpstiņu stiprinājuma gropēs. Virzot kapsulu, kamēr lāpstiņas nav pilnībā ievietotas, var tikt bojāta kapsula un izraisīta embolija.
14. Virziet kapsulu, lai ietvertu bioprotēzes izplūdes balstus. Izmantojiet spoguļi, lai pārliecinātos, vai izplūdes balsti ir simetriski un ir ietverti kapsulā.
15. Turpiniet virzīt kapsulu, līdz kapsulas ievadcaurules distālais gals nosedz bioprotēzes komisūras pamatnes distālo galu. Kapsulas ievadcaurulei ir pilnībā jānosedz komisūras pamatne.
16. Izņemiet atpakaļplūsmas plāksni un katetra gala ievadcauruli no izplūdes konusa.
17. Nekustīgi turot kapsulas ievadcauruli, virziet ieplūdes konusu uz priekšu, lai sakrokotu bioprotēzes rāmja ieplūdes daļu, līdz izplūdes konuss saskaras ar kapsulas ievadcauruli. Šīs darbības laikā izplūdes konuss saskaras ar bloķēšanas uzmavas sastāvdaļu un pārvieto bloķēšanas uzmavu uz kapsulas ievadcaurules proksimālo galu.
Piezīme. Pēc šīs darbības veikšanas kapsulas ievadcaurule būs atbloķētā konfigurācijā.
Piezīme. Kad bioprotēzi ievietoja ieplūdes konusā, vizuāli pārliecinieties, vai bioprotēzes rāmja ass atrodas pretī ieplūdes konusa asij (vienā līnijā ar to). Bioprotēze ir jāievieto ieplūdes konusā ar vienu nepārtrauktu kustību.
Uzmanību! Nemēģiniet vārstuli ievietot tieši (piemēram, ievietojot vārstuli, pirms nav pabeigta 17. darbība, un vienkārši virzot kapsulu uz priekšu, lai ievietotu vārstuli). Šādi rīkojoties, pieaug pārmērīgas ieplūdes kronīšu pārklāšanās iespējamība. **Ja vārstulis ir ievietots tiešā veidā, atbrīvojieties no visas sistēmas.** Vārstulis, katetrs, ievietošanas sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.
18. Virziet kapsulu pāri bioprotēzei, līdz tā atrodas 5 mm attālumā no katetra gala.
19. Noņemiet no katetra kapsulas ievadcauruli kopā ar izplūdes konusu un ieplūdes konusu.
20. Lēnām virziet kapsulu, lai pilnībā aizvērtu spraugu starp kapsulu un katetra galu.
Uzmanību! Kad sprauga līdz katetra galam ir aizvērtā, pārtrauciet virzīt kapsulu. Turpmāka kapsulas virzīšana var to bojāt.
Piezīme. Ja atvēršanas poga nav sasniegusi pelēko priekšējo spalvu un starp kapsulu un katetra galu ir sprauga, pārtrauciet virzību, lai varētu notikt papildu kapsulas kustība. Ja sprauga saglabājas, lēnām turpiniet griezt atvēršanas pogu, lai virzītu kapsulu uz priekšu pa vienam solim, ievērojot pārtraukumu starp katru soli.
21. Nedaudz pagrieziet atvēršanas pogu bultiņu norādītajā virzienā, lai atbrīvotu spriegumu. Pārliecinieties, vai kapsula netiek atdalīta no katetra gala.
Piezīme. Pēc bioprotēzes ievietošanas katetrā kapsulas skalošanas pieslēgvietu vairs nevar skalot.
22. Vizuāli un ar tausti pārbaudiet kapsulu, vai bioprotēze ir ievietota pareizi. Kapsulai ir jābūt taisnai un vienmērīgai, tai nedrīkst būt locījumu vai izvirzījumu. Ja tiek konstatēts kāds no minētajiem apstākļiem, bioprotēze, visticamāk, ir ievietota nepareizi.
Piezīme. Ja tiek konstatēts, ka bioprotēze ir ievietota nepareizi, nemēģiniet to ievietot atkārtoti. Izmetiet visu sistēmu. Vārstulis, katetrs, ievietošanas sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.
23. Pievienojiet roktura distālajā galā esošajai stabilitātes slāņa skalošanas pieslēgvietai 10 ml šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, un veiciet skalošanu.
24. Noņemiet ievietošanas zondi no vadītājstīgas lūmena pie kapsulas.
25. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, vada lūmena skalošanas pieslēgvietai roktura proksimālajā galā un veiciet skalošanu.
26. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, Evolut FX līnijas kanulu skalošanas pieslēgvietai un veiciet skalošanu.
27. Pirms ievietošanas pacienta ķermenī apskatiet ievietoto bioprotēzi fluoroskopijas kontrolē.
Piezīme. Pabeidziet fluoroskopijas kontroli palielinātā, augstas izšķirtspējas skatā, izvēloties zonu, kurā ierīce ir skaidri redzama.
Piezīme. Fluoroskopijas laikā lēni grieziet kapsulu par 360°.
Piezīme. Ja tiek konstatēts, ka bioprotēze ir ievietota nepareizi, nemēģiniet to ievietot atkārtoti. Izmetiet visu sistēmu. Vārstulis, katetrs, ievietošanas sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.
28. Līdz implantēšanas brīdim atstājat bioprotēzi iemērtu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā.

8.5 Bioprotēzes implantēšana

Piezīme. implantēšanas procedūras laikā izmantojiet sistēmisku antikoagulāciju, ievērojot slimnīcas vai ārsta protokolu. Ja heparīns ir kontrindicēts, izmantojiet citu antikoagulantu.

8.5.1 Implantēšanas vietas predilatācija

Atbilstoša predilatācija var palīdzēt mazināt iespējamību, ka būs jāveic postdilatācija, kā arī mazināt ielocījuma rašanās iespēju.

Dilatācija pirms implantēšanas var arī būt noderīga, lai sagatavotu vārstuli šķērsošanai ar ievadkatetra sistēmu un transkatetra vārstuļa implantācijai, taču tā var arī radīt papildu risku pacientam (piemēram, embolizācijas atlieku atbrīvošanos, audu bojājumus vai aortas saknes perforāciju). Novērtējot un nosakot predilatācijas risku/ieguvumu un terapijas plānu katram pacientam, sirds operācijas komandai ir jāņem vērā pacienta anatomiskās īpatnības (piemēram, divviru vārstuļa anatomija, pārmērīga vai asimetriska viru pārkaļķošanās un iespējama viru fūzija).

Jāizvēlas tāds predilatācijas aortas vārstuļa valvuloplastijas balona (Balloon aortic valvuloplasty — BAV) izmērs un modelis, lai tas efektīvi paplašinātu un atvieglotu stenozes simptomus BAV gadījumā, kā arī lai pēc implantācijas transkatetra aortas vārstulis (transcatheter aortic valve — TAV) varētu pilnībā izplesties. Neizvēlieties pārāk mazu balona izmēru, lai nodrošinātu efektīvu predilatāciju un attiecīgi mazinātu nepietiekamas izplešanās un ielocīšanās risku.

Piezīmes.

- Predilatācija pirms implantācijas ir īpaši ieteicama tālāk norādītajos gadījumos.
 - Vidēji smaga vai smaga pārkaļķošanās
 - Divviru vārstuļa anatomija
 - 34 mm izmēra vārstulis
- Lai predilatācija būtu efektīva, izmantojiet atbilstoša izmēra balonu; izvairieties no nepietiekamas dilatācijas.

Informācija par bojātu ķirurģiski ievietotu vai transkatetra vārstuļa bioprotēzi: ķirurģiski ievietotas vai transkatetra aortas vārstuļa bioprotēzes balondilatācija stenozes gadījumā nav novērtēta. Izteiktas stenozes gadījumos ķirurģiski ievietotās vai transkatetra aortas vārstuļa bioprotēzes predilatāciju var veikt pēc kardiologu darba grupas ieskatiem; veicamās darbības ir identiskas dabiskā vārstuļa predilatācijas darbībām.

8.5.2 Bioprotēzes izvēršana

1. Sagatavojiet asinsvada piekļuves vietu atbilstoši standarta procedūrai.
2. Ievietojiet ierīci pa 0,035 in (0,889 mm) vadītājstīgu tā, lai vadītājkatetra skalošanas pieslēgvietas būtu novietotas pozīcijā uz plkst. 3 (pret pacienta kreiso pusi), kas atvieglos komisūru salāgošanu (skalošanas pieslēgvietas parādītas 2. att., 7. un 13. norādē). Ievietojiet katetra galu un kapsulu caur piekļuves vietu, vienlaikus nodrošinot, ka Evolut FX iebūvēto ievadslūžu gals atrodas iepretim kapsulas proksimālajam galam. Pēc tam ievietojiet Evolut FX iebūvētās ievadslūžas caur piekļuves vietu, saglabājot saskari ar kapsulu. Virzot ievadīšanas sistēmu, pēc sistēmas ievietošanas ļaujiet katetra rokturim brīvi griezties. Saglabāiet vadītājstīgas pozīciju pāri aortas vārstulim.

Piezīme. Veicot procedūru ar tiešu piekļuvi aortai, izmantojiet atsevišķas ievadslūžas; neizmantojiet Evolut FX iebūvētās ievadslūžas. Visas procedūras laikā nodrošiniet, lai Evolut FX iebūvētās ievadslūžas atrastos katetra proksimālajā galā.

3. Fluoroskopiski kontrolējot, virziet katetru pa vadītājstīgu aortas gredzena virzienā. Lai atvieglotu kapsulas virzību vai salāgošanu, kapsulas orientāciju var regulēt, pagriežot rokturi par ceturtdaļu pagrieziena, pirms kapsula šķērso loku. Ja pēc loka šķērsošanas ir nepieciešams koriģēt kapsulas orientāciju, atvelciet sistēmu, līdz kapsula atrodas lejupejošajā aortā, un pirms atkārtotas virzīšanas pagrieziet rokturi par ceturtdaļu pagrieziena.

Uzmanību! Pārtrauciet roktura griešanu, ja jūtat pretestību vai fluoroskopiskā vizualizācijā tiek konstatēts, ka kapsula nereaģē uz griešanu. Negrieziet rokturi, kad kapsula atrodas pie loka vai aiz tā. Mēģinot pagriezt kapsulu, kad ir jūtama pretestība, var tikt izraisīta izstrādājuma atteice un/vai kaitējums pacientam.

Uzmanību! Kad katetrs tiek virzīts cauri asinsvadu sistēmai, var būt jūtama neliela pretestība. Ja ir jūtama būtiska pretestība, pārtrauciet virzīšanu un pirms turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni (piemēram, palieliniet pretestības zonu). Nevirziet to ar spēku. Virzot katetru ar spēku, var palielināties asinsvadu komplikāciju risks (piemēram, asinsvadu atslāņošanās vai plīsums).

Uzmanību! Iedarbojoties uz katetru ar nepārtrauktu spēku, katetrs var savīties, tā palielinot asinsvadu komplikāciju risku (piemēram, asinsvadu atslāņošanās vai plīsums).

4. Novietojiet katetru tā, lai bioprotēze atrastos ieteicamajā mērķa dziļumā, kas ir 3 mm, attiecībā pret vārstuļa gredzenu. Pozicionējiet rentgenkontrastējošos marķierus pie vārstuļa gredzena. Ja implanta dziļums ir ≤1 mm vai >5 mm, apsveriet atkārtotu satveršanu (8.5.3. sad.).

Uzmanību! Bioprotēzes implanta dziļums ≤1 mm var palielināt vārstuļa protēzes izkustēšanās risku vārsta atbrīvošanas, DCS atgūšanas vai balona dilatācijas pēc implantēšanas laikā. Bioprotēzes implanta dziļums >5 mm var palielināt vadīšanas traucējumu risku, kuru dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators.

Piezīme. Ķirurģiski ievietotas vai transkatetra vārstuļa bioprotēzes gadījumā, nosakot bioprotēzes novietojumu, ņemiet vērā vārstuļa īpašības.

Piezīme. Nosakot implantēšanas dziļumu, ārstiem ir jāņem vērā pacienta anatomija.

5. Lai izvērstu bioprotēzi, pagrieziet izvēršanas pogu bultīņu norādītajā virzienā. Kapsula tiek ievilkta, atklājot bioprotēzi. Turpiniet atvērt bioprotēzi kontrolētā veidā, pēc nepieciešamības pielāgojot vārstuļa pozīciju un ņemot vērā rentgenkontrastējošo

kapsulas marķējuma joslu un lāpstiņu palīgierīci. Pozicionējiet bioprotēzi tā, lai rentgenkontrastējošie marķieri atrastos dabiskā vārstuļa gredzena līmenī. Nemiet vērā, ka rentgenkontrastējošie marķieri atrodas 3 mm no bioprotēzes ieplūdes gala.

Brīdinājums. Izmantojiet izvēršanas pogu, lai izvērstu un atkārtoti satvertu bioprotēzi. Neizmantojiet palaidēju atvēršanai vai atkārtotai satveršanai, jo šāda rīcība var izraisīt neprecīzu bioprotēzes novietošanu.

Piezīme. Apsveriet iespēju izmantot stimulāciju, lai izvēršanas laikā palielinātu vārstuļa stabilitāti, it īpaši pacientiem ar lielākām anatomiskajām struktūrām. Veiciet stimulēšanu ar pietiekamu frekvenci, lai sasniegtu vajadzīgo sistoliskā spiediena samazināšanos. Ja veicat stimulēšanu ar augstu frekvenci, apsveriet pakāpenisku stimulēšanas frekvences samazināšanu.

Piezīme. Daļēji izvērsta bioprotēzes novietojumu (pirms rentgenkontrastējošā kapsulas marķiera josla sasniedz rentgenkontrastējošās lāpstiņu palīgierīces distālo galu) var nedaudz mainīt, uzmanīgi izvelkot katetru pretējā virzienā.

Uzmanību! Lai mainītu bioprotēzes pozīciju, izmantojiet katetra rokturi. **Neizmantojiet** katetra ārējo vārpstu.

6. Pirms rentgenkontrastējošā kapsulas marķiera josla ir sasniegusi rentgenkontrastējošās lāpstiņas palīgierīces distālo galu, izvērtējiet bioprotēzes pozīciju, novērtējot rentgenkontrastējošo marķieru pozīciju.

Piezīme. Kad bioprotēze ir izvērsta aptuveni par 2/3, izvēršanas poga nodrošina taustāmu atbildes reakciju kā brīdinājumu pirms brīža, kad vairs nav iespējams veikt atkārtotu satveršanu. Kad rentgenkontrastējošā kapsulas marķējuma josla ir sasniegusi rentgenkontrastējošās lāpstiņas palīgierīces distālo galu, to vairs nevar atkārtoti satvert.

Piezīme. Apmācībā, ko nodrošina Medtronic (10. nod.), ir iekļautas glābšanas stratēģijas, ko var izmantot, lai bioprotēzes ievietošana būtu optimāla.

7. Labās un kreisās viras pārklāšanās projekcija pirms izvēršanas kopā ar otru radiogrāfisko skatu bez paralakses var būt noderīga, lai noteiktu ielocījumu galvenokārt sarežģītu anatomisko struktūru gadījumā (divviru vārstuļa stāvoklis, smaga pārkalķošanās). Ielocīšanās pastāv, ja tiek konstatēts **jebkāds** vārstuļa uz iekšu vērsts locījums vai kroka, kas stiepjas no ieplūdes vietas un fluoroskopijas kontrolē tiek identificēta kā tumša līnija. Ja tiek identificēta ielocīšanās un pacienta stāvoklis to pieļauj, neturpiniet darbību un neatbrīvojiet vārstuli.

- Atkārtoti satveriet, izņemiet vārstuli un atbrīvojieties no visas sistēmas. Vārstulis, katetrs, ievietošanas sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.
- Pirms turpmākajiem implantēšanas mēģinājumiem ir īpaši ieteicams veikt predilatāciju, lai mazinātu ielocīšanās risku.
- Ja sākotnējā predilatācija nenovērš ielocīšanos, sarežģītu anatomisko struktūru gadījumā atkārtoti novērtējiet vārstuļa izmēru.
- Ja tiek konstatēta ielocīšanās un vārstulis ir izņemts, otru vārstuli implantējiet nedaudz mazākā dziļumā, lai nodrošinātu papildu vietu ietvara paplašināšanai.

8. Pabeidziet bioprotēzes izvēršanu vai sāciet bioprotēzes atkārtotu satveršanu.

8.5.3 Bioprotēzes atkārtota satveršana (izvēles)

Izvēršanas laikā bioprotēzi var atkārtoti satvert, pirms rentgenkontrastējošās kapsulas marķējuma josla ir sasniegusi rentgenkontrastējošās lāpstiņu palīgierīces distālo galu. Bioprotēzei atvēršanu var atkārtot 3 reizes. Ja bioprotēze tiek atkārtoti satverta trešo reizi, tā ir jāizņem no pacienta ķermeņa.

1. Pagrieziet izvēršanas pogu pretēji bultiņu norādītajam virzienam, lai vēlreiz satvertu bioprotēzi. Daļēji atkārtoti satvertu bioprotēzi var pilnībā satvert, vai var vēlreiz mainīt tās novietojumu.

Piezīme. Procedūrās, kurās TAV ievieto SAV vai TAV ievieto TAV, pilnībā vēlreiz satveriet bioprotēzi pirms pārvietošanas, lai mazinātu bojātās bioprotēzes aizķeršanās vai savīšanās risku, kā arī, lai atvieglotu novietošanu, izmantojot rentgenkontrastējošo kapsulas marķiera joslu.

Brīdinājums. Izmantojiet atvēršanas pogu, lai atvērtu un vēlreiz satvertu bioprotēzi. Neizmantojiet palaidēju atvēršanai vai atkārtotai satveršanai, jo tas var izraisīt neprecīzu bioprotēzes novietošanu.

2. Lai pilnībā atkārtoti satvertu bioprotēzi, turpiniet griezt atvēršanas pogu, līdz sprauga starp kapsulu un katetra galu ir aizvērta.

Uzmanību! Kad sprauga līdz katetra galam ir aizvērta, pārtrauciet virzīt kapsulu. Turpmāka kapsulas virzīšana var to bojāt.

3. Mainiet atkārtoti satvertās bioprotēzes novietojumu ieteicamajā mērķa dziļumā, kas ir 3 mm attiecībā pret vārstuļa gredzenu. Pozicionējiet rentgenkontrastējošos marķierus pie vārstuļa gredzena. Ja implanta dziļums ir ≤ 1 mm vai > 5 mm, apsveriet atkārtotu satveršanu.

Uzmanību! Bioprotēzes implanta dziļums ≤ 1 mm var palielināt vārstuļa protēzes izkustēšanās risku vārsta atbrīvošanas, DCS atgūšanas vai balona dilatācijas pēc implantēšanas laikā. Bioprotēzes implanta dziļums > 5 mm var palielināt vadīšanas traucējumu risku, kuru dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators.

Piezīme. Ķirurģiski ievietotas vai transkatetra vārstuļa bioprotēzes gadījumā, nosakot bioprotēzes novietojumu, ņemiet vērā vārstuļa īpašības.

Piezīme. Nosakot implantēšanas dziļumu, ārstiem ir jāņem vērā pacienta anatomija.

4. Atkārtoti izvērsiet bioprotēzi (8.5.2. *sad.*, 5. *darb.* un 6. *darb.*).

5. Atkārtotas satveršanas laikā uzraugiet ietvaru, lai konstatētu, vai nav ielocīšanās pazīmju. Ielocīšanās pastāv, ja tiek konstatēts **jebkāds** vārstuļa uz iekšu vērsts locījums vai kroka, kas stiepjas no ieplūdes vietas un fluoroskopijas kontrolē tiek identificēta kā tumša līnija. Ja tiek identificēta ielocīšanās un pacienta stāvoklis to pieļauj, neturpiniet darbību un neatbrīvojiet vārstuli.
 - Pilnībā pabeidziet atkārtotu satveršanu, izņemšanu un atbrīvošanos no visas sistēmas. Vārstulis, katetrs, ievietošanas sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.
 - Pirms turpmākajiem implantēšanas mēģinājumiem ir īpaši ieteicams veikt predilatāciju, lai mazinātu ielocīšanās risku.
 - Ja sākotnējā predilatācija nenovērš ielocīšanos, sarežģītu anatomisko struktūru gadījumā atkārtoti novērtējiet vārstuļa izmēru.
 - Ja tiek konstatēta ielocīšanās un vārstulis ir izņemts, otru vārstuli implantējiet nedaudz mazākā dziļumā, lai nodrošinātu papildu vietu ietvara paplašināšanai.
6. Pabeidziet bioprotēzes atkārtotu izvēršanu vai sāciet bioprotēzes atkārtotu satveršanu. Ja bioprotēze ir atkārtoti satverta 3 reizes, izņemiet satverto bioprotēzi.

8.5.4 Katetra izņemšana

1. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai katetra gals ir koaksiāls ar bioprotēzes ieplūdes daļu.
2. Piekļūstot augšstilbam, izvelciet katetru, kamēr katetra gals atrodas lejupejošajā aortā. Tieši piekļūstot aortai un zematslēgkaulam, izvelciet katetru, līdz katetra gals atrodas tuvu ievadslūžu distālajam galam.
3. Fluoroskopiski kontrolējot, pirms katetra izņemšanas aizveriet tā kapsulu.

Uzmanību! Aizveriet kapsulu, kamēr tā ir izlīdzināta ar katetra galu. Neveiciet pārmērīgu katetra gala satveršanu, jo tas var traucēt katetra izvilkšanu caur ievadslūžām vai izvilkšanas laikā radīt asinsvadu bojājumus.

Uzmanību! Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai kapsula ir aizvērta.

Uzmanību! Ja tiek izmantotas atsevišķas ievadslūžas un, izvelkot caur tām katetru, palielinās pretestība, nepiemērojiet spēku. Palielināta pretestība var norādīt uz sarežģījumiem. Virzot ar spēku, ierīcei var rasties bojājumi un/vai pacientam — trauma. Ja pretestības iemeslu nevar noteikt vai novērst, izņemiet katetru un ievadslūžas kā vienu ierīci pār vadītājstīgu, pārbaudiet katetru un pārliecinieties, vai tas ir vesels.
4. Izvelciet katetru, līdz kapsula sasniedz Evolut FX inline ievadslūžu distālo galu.

Piezīme. veicot procedūras ar tiešu piekļuvi aortai, nodrošiniet, lai Evolut FX inline ievadslūžas atrodas katetra proksimālajā galā.
5. Izvelciet katetru kopā ar Evolut FX iebūvēto ievadslūžu. Atbrīvojieties no visām ierīcēm, kā norādīts 9. *nod.*
6. Veiciet standarta aortas rentgenogrammu, lai novērtētu bioprotēzes pareizu paplašinājumu un funkciju. Apsvērumos par pieņemamu implantāciju jāņem vērā ārsta norādījumi, pamatojoties uz anatomiskiem un citiem pacienta faktoriem. Parasti tiek novērtēts implanta dziļums, hemodinamika un koronāro artēriju caurlaidība.

8.5.5 Implanta postdilatācija

Ja tiek konstatēti vārstuļa funkcijas vai slēgšanās traucējumi pārmērīgas pārkaļķošanās, divviru vārstuļa stāvokļa, nepilnīga paplašinājuma vai ielocīšanās dēļ, var veikt bioprotēzes balondilatāciju pēc implantēšanas, lai uzlabotu vārstuļa funkciju un slēgšanos.

1. Uzmanību!

- Ielocīšanās gadījumā apsverot postdilatāciju, ievērojiet piesardzību, lai mazinātu pārvietošanās risku, it īpaši ja vārstulis ir implantēts nelielā dziļumā. Apsveriet iespēju izmantot stimulāciju, lai palielinātu vārstuļa stabilitāti, it īpaši tiem pacientiem, kuriem ir implantēti 34 mm vārstuļi. Veiciet stimulēšanu ar pietiekamu frekvenci, lai sasniegtu vajadzīgo sistoliskā spiediena samazināšanos. Ja veicat stimulēšanu ar augstu frekvenci, apsveriet pakāpenisku stimulēšanas frekvences samazināšanu.
 - Pārbaudes laboratorijā dati liecina, ka, izplešot Evolut FX TAV visšaurāko daļu (vidusdaļu) vairāk, nekā norādīts 5. *tab.*, tiek radīti bioprotēzes viru bojājumi. Par bioprotēzes viru bojājumiem balona dilatācijas laikā pēc implantēšanas ir ziņots arī dažos klīniskos gadījumos, kā rezultātā ir radusies mērena vai smaga aortas nepietiekamība, ko var konstatēt akūti vai apsekošanas vizītes laikā. Vairākas Evolut FX TAV dilatācijas palielina bioprotēzes viru bojājumu risku.
 - Jābūt pieejamiem satvērējiem, lai stabilizētu bioprotēzi, ja pēc implanta postdilatācijas tā izkustas.
2. Izvēloties implanta postdilatācijas balona modeli, izmēru un piemēroto uzpildīšanas spiedienu, ņemiet vērā piesardzības pasākumus, kas aprakstīti 3. *nod.* sadaļā Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

9 Likvidēšana

Atbrīvojieties no visām ierīcēm un iepakojuma saskaņā ar visiem piemērojamajiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp tām, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu, ķīmisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

10 Apmācība

Uzņēmums Medtronic nodrošina detalizētu operatora apmācību. Lai iegūtu mācību materiālus un ekspluatācijas atbalstu, sazinieties ar uzņēmuma Medtronic pārstāvi.

Uzmanību! Implantēšanu, izmantojot Evolut FX sistēmu, drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir saņēmuši Evolut FX apmācību.

11 Informācija par magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas drošumu



Neklīniskās pārbaudēs un modelēšanā ir pierādīts, ka Evolut FX bioprotēze ir nosacīti saderīga ar magnētisko rezonansi. Pacientu, kuram ir šāda ierīce, var droši izmeklēt ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T;
- maksimālais telpiskā lauka gradients ir 2500 gausi/cm (25 T/m);
- maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas konstatētais vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums visam ķermenim ir 2,0 W/kg (normālā darbības režīmā).

Saskaņā ar neklīniskās pārbaudēs un modelēšanas pētījumos iegūtajiem datiem ir sagaidāms, ka 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas laikā, kas atbilst iepriekš minētajiem skenēšanas nosacījumiem, Evolut FX bioprotēze radīs temperatūras paaugstināšanos in vivo, nepārsniedzot 4,0 °C. Atbilstoši neklīnisku pētījumu datiem, skenējot Evolut FX bioprotēzi ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas sistēmu, kuras jauda ir 3,0 T, un gradienta ehoimpulsu sekvenci, attēlā netika konstatēti ierīces radīti artefakti, kas būtu lielāki par 4 mm.

Izmeklējumu atbilstoši iepriekš minētajiem nosacījumiem var veikt tūlīt pēc implantēšanas.

Lai iegūtu papildinformāciju par attēla artefaktiem, ja Evolut FX bioprotēze tiek izvērsta bojātā ķirurģiski ievietotā vai transkatetra aortas vārstuļa bioprotēzē, skatiet magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtas marķējumu, kas attiecas uz bojāto vārstuli. Ja pacientam ir citi implanti vai veselības problēmas, var būt nepieciešamas dažu vai visu iepriekš minēto parametru zemākas robežvērtības.

12 Izņemto bioprotēžu atdošana atpakaļ

Ja vēlaties pieprasīt izstrādājuma atpakaļatdošanas komplektu un atdot izņemto bioprotēzi, lai veiktu tās analīzi vai atbrīvotos no tās, sazinieties ar uzņēmuma Medtronic tirdzniecības pārstāvi. Ja komplekts nav pieejams, eksplantētā bioprotēze tūdaļ pēc izņemšanas ir jāievieto tvertnē ar glutāraldehīdu vai 10% buferētu formalīnu. Lai iegūtu papildu norādījumus par ierīces atpakaļatgriešanu, sazinieties ar Medtronic tirdzniecības pārstāvi.

13 Garantijas atruna

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

1 Опис на помагалото

Системот Medtronic Evolut FX е систем за замена на транскатетерски аортен залисток за имплантирање, кој ги содржи транскатетерскиот аортен залисток Evolut FX, катетерскиот систем за воведување и системот за вметнување.

1.1 Evolut FX транскатетерски аортен залисток (биопротеза)

Биопротезата е дизајнирана како замена за вродениот, хируршкиот биопротетички или транскатетерскиот биопротетички аортен залисток без отворена операција на срце и без придружно хируршко отстранување на нефункционалниот залисток. Носечката рамка е произведена од нитинол (никел-титаниум), материјал кој е саморастеглив на повеќе нивоа и не пропушта рендгенски зраци. Носечката рамка вклучува 3 златни, рендгенски видливи маркери на околу 3 mm од делот за внес на TAV-рамката, под трите влошки на спојување на ткивото. Биопротезата е произведена со зашивање на ливчиња од залистокот и внатрешен раб од свински перикард со што се добива конструкција со три ливчиња. Биопротезата има надворешен раб (обвивка) од ткиво од свински перикард, со висина од 1,5 клетки и зашиен за воведниот дел од биопротезата.

Табела 1. Материјали за срцев залисток

Компонента	Материјали	Маса ^a
Ткиво	Обработен свински перикард	1,3 g
Рамка	Нитинол (легура од никел-титаниум)	1,3 g
Шев	Полиетилен со ултра висока молекуларна маса (UHMWPE) ^b	0,1 g
Рендгенски видливи маркери	Златна	0,005 g

^a Масата се заснова на материјалот во залистокот со најголеми димензии.

^b Залистокот Evolut FX 23 mm користи и експандиран политетрафлуороетилен (ePTFE).

Остатоци – Срцевиот залисток Evolut FX се стерилизира со и се чува во раствор од glutaraldehyde. Пред операцијата, срцевиот залисток се плакне, а остатоците од glutaraldehyde се редуцираат до безбедни нивоа.

Биопротезата е обработена со алфа-аминоолеинска киселина (AOA™), дериват на олеинската киселина, природна масна киселина со долг ланец. AOA е докажана постапка на деминерализација со која се намалува раната и доцната калцификација на залистокот. Биопротезата се произведува за повеќе дијаметри на аортниот анулус (Таб. 3).

1.2 Катетерски систем за воведување (катетер)

Катетерот го олеснува поставувањето на биопротезата во анулусот на аортниот залисток. Конструкцијата на катетерот е флексибилна и компатибилна со жица-водилка од 0,035 in (0,889 mm). Дисталниот крај на системот (за воведување) има атрауматски катетерски врв, непропустлив за рендгенски зраци и капсула која ја покрива и ја одржува биопротезата во свиткана позиција. Капсулата има и дистално проширување кое овозможува биопротезата делумно или целосно да се повлече откако делумно ќе се воведо. Зелениот стабилизационски слој е прицврстен на рачката и се протега низ надворешниот дел на телото од катетерот. Тој обезбедува бариера помеѓу катетерот што може да се повлекува и обвивката на воведувачот и сидовите на крвните садови, со што на катетерот му се овозможува слободно да се повлече. Врз стабилизирачкиот слој е поставена вградена обвивка Evolut FX што функционира како хемостатска обвивка за воведувачот и местото за пристап го сведува на дијаметарот на капсулата. Катетерот модел 23-29 mm е компатибилен со обвивка на воведувачот од 18 Fr (6 mm). Катетерот модел 34 mm е компатибилен со обвивка на воведувачот од 22 Fr (7,33 mm).

Компатибилноста на системот е прикажана на Таб. 2. Погледнете во Сл. 2 и Сл. 3 за деловите на катетерот.

Катетерскиот систем за воведување се состои од катетер со вградена рачка што на корисникот му овозможува прецизно и контролирано воведување. Рачката се наоѓа на проксималниот крај на катетерот и се користи за вметнување, поставување, повлекување и повторно поставување на биопротезата. Рачката има и сив преден држач кој се користи за стабилизирање на системот. Копчето за поставување се врти за прецизно воведување на биопротезата. Стрелките на копчето за поставување го покажуваат правецот на ротација што е потребен за воведување на биопротезата. Доколку е потребно, копчето за поставување може да се сврти и во обратен правец заради делумно или целосно повлекување на биопротезата, доколку маркерот на капсулата којшто е во вид на врвца и непропустлив за рендгенски зраци сè уште не допрел до дисталниот крај на додатокот на лопатката кој е непропустлив за рендгенски зраци. Штом маркерот на капсулата којшто е во вид на врвца и непропустлив за рендгенските зраци, ќе допре до дисталниот крај на додатокот на лопатката непропустлив за рендгенски зраци, по таа точка биопротезата не може повеќе да се повлекува. Копчето за поставување исто така има и чкрапало, кое може да се користи за поголеми приспособувања на позицијата на капсулата. Темно сината подлога за раката е поврзана со копчето за поставување. На крајот на рачката има механизам за повлекување на врвот, кој може да се користи за да се повлече врвот на катетерот до капсулата откако помагалото е целосно воведено.

Пакувањето на катетерот содржи вграден длабок сад за вметнување и отстранлив послужавник во кој има 3 сада за плакнење кои се користат за вметнување и за плакнење на биопротезата. Во вградениот длабок сад за вметнување има огледало кое помага лопатките во рамки на биопротезата прецизно да се постават при вметнувањето. Покрај сево ова,

пакувањето на помагалото е завртено и прицврстено со што се олеснува постапката за вметнување на биопротезата (Сл. 4 и Сл. 5).

Остатоци – Системот на катетерот за воведување Evolut FX е стерилизиран со етилен оксид. Пред постапката, остатоците од етилен оксид се намалени до безбедни нивоа за наведената популација.

1.3 Систем за вметнување

Системот за вметнување ја потиснува биопротезата во катетерот. Има различни модели на системот за вметнување. Компатибилноста на системот е прикажана на Таб. 2. Деловите на системот за вметнување се прикажани на Сл. 6.

Остатоци – Системот за воведување Evolut FX е стерилизиран со етилен оксид. Пред постапката, остатоците од етилен оксид се намалени до безбедни нивоа за наведената популација.

1.4 Компатибилност на системот

Табела 2. Компатибилност на системот

Модел на биопротеза	Модел на компатибилни системи за вметнување	Компатибилни модели на катетери
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTR-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Забелешка: Потврдете дали за избраниот залисток се користат правилен систем за воведување и систем за вметнување. Залистоците се дизајнирани за компатибилност со специфични системи за воведување и вметнување.

2 Намена

Намената на системот Evolut FX е да ја замени функцијата на стенозниот вроен или нефункционален хируршки или транскатетерски аортен залисток, без потреба од операција на отворено срце.

2.1 Индикации

Системот Evolut FX е индициран за возрасни пациенти со тешка стеноза на нативниот аортен залисток. За пациенти што имаат тешка вроена стеноза на аортниот залисток, системот Evolut FX е индициран за оние кај кои се смета дека постои среден или повисок ризик за хируршка замена на аортниот залисток (AVR), каде што средниот ризик се определува во согласност со дефиницијата на Здружението на торакални хирурзи и е $\geq 4\%$ или пак кога постои писмена согласност на тим кардиолози дека постои ризик за AVR поради слабост или придружни болести на пациентот. За пациенти кај кои постои низок ризик од AVR ($< 4\%$), системот е наменет за пациенти на возраст од ≥ 70 години, со лева вентрикуларна ејекциона фракција (LVEF) од $> 30\%$.

Системот Evolut FX е наменет и за пациенти со стенозирано, недоволно или комбинираано хируршко или транскатетерско биопротетичко нарушување на залистокот за коешто се смета дека постои висок или поголем ризик за хируршка замена на аортниот залисток (AVR), каде што високиот ризик се определува во согласност со дефиницијата на Здружението на торакални хирурзи и изнесува $\geq 8\%$, или пак кога постои писмена согласност од тим на кардиолози дека постои ризик од замена на аортниот залисток (AVR) поради слабост или придружни болести на пациентот.

Пациентите мора да имаат анатомски димензии во согласност со описите во Одд. 2.3.

2.2 Контраиндикации

Системот Evolut FX е контариндициран за пациенти кои не ги поднесуваат материјалите на помагалото наведени во Таб. 1, антикоагулациски/антиагрегациски режим или кои имаат активен бактериски ендокардитис или други активни инфекции.

2.3 Целна група пациенти

Ова помагало е наменето за возрасни пациенти поради тешка вроена стеноза за калцифицирана стеноза или стенозна или инсуфициентен хируршки или транскатетерски биопротетички залисток. Пациентите ги проценува тим кардиолози и се утврдува дали се со низок, среден, висок или екстрем ризик за отворена хируршка терапија. Биопротезата е достапна за низа анатомски критериуми на пациентите (Таб. 3).

Препораките за големина за биопротеза Evolut FX во нативен анулус или нефункционална хируршка или транскатетерска биопротеза се дадени во Таб. 3.

Табела 3. Анатомски критериуми за пациентот

Модел на биопротеза	Дијаметар на аортниот анулус ^a	Периметар на аортниот анулус (π × дијаметар на аортниот анулус) ^a	Големина на биопротезата
EVOLUTFX-23	од 18 mm до 20 mm	од 56,5 mm до 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	од 20 mm до 23 mm	од 62,8 mm до 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	од 23 mm до 26 mm	од 72,3 mm до 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	од 26 mm до 30 mm	од 81,7 mm до 94,2 mm	34 mm
Препораките за големина на залистокот се врз основа на големината определена со компјутерска томографија (СТ). При избор на големината на залистокот треба да се земат предвид анатомските фактори на пациентот и повеќе модалитети на снимање. Земете ги предвид сите ризици поврзани со неправилен избор на големина и неусогласеност на пациентот и биопротезата.			

^a За TAV во SAV и TAV во TAV, критериумите за дијаметар и периметар се применливи за измерниот внатрешен дијаметар на дефектниот SAV или TAV.

На пациентите мора да им бидат покажани критериумите за пристап во крвен сад наведени во *Таб. 4*.

Табела 4. Критериуми за влез во крвните садови на пациент

Модел на биопротеза	Модел на катетерски систем за воведување	НД на капсула	Артериски пристап	Супклавикуларен пристап со графт на IMA	Директен аортен пристап
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm од основната рамнина
EVOLUTR-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Треба да се земе предвид ризикот од долгорочна терапија со антикоагуланси и/или антиагрегациски лекови. Вградувањето на биопротеза не се препорачува кај пациенти со ангулација аортниот корен (аголот помеѓу рамнината на анулусот на аортниот залисток и хоризонталната рамнина/пршлен) од >30° за пристап од десната страна супклавикуларно/аксиларно или >70° за пристап феморално и од левата страна супклавикуларно/аксиларно.

Внимавајте кај пациенти со претходно поставен графт на левата внатрешна мамарна артерија / десната внатрешна мамарна артерија (LIMA/RIMA) За директен пристап во аортата, внимавајте во местото за пристап и траекторијата да нема патент графт на RIMA или претходно поставен патент графт на RIMA.

При постапки со директен пристап во аортата или супклавикуларната артерија, мора да се внимава кога се користи механизмот за повлекување на врвот со цел да се обезбеди соодветно расчистување и да се избегне поминување на врвот од катетерот низ ливчињата на биопротезата при затворање на помагалото.

За постапки со директен влез во аортата, користете посебна обвивка на воведувачот; не користете ја вградената обвивка Evolut FX. Држете ја вградената обвивка Evolut FX на проксималниот крај од катетерот во текот на целата постапка.

При влез преку бедрената артерија, бидете претпазливи кај пациенти со искривувања на аортата на повеќе нивоа, акутна ангулација на аортниот лак, нагорна аортна аневризма или сериозна калцификација во аортата и/или васкуларниот систем. Ако има ≥2 од овие фактори, размислете за алтернативен влез за да спречите васкуларни компликации.

2.4 Корисници за кои е наменето помагалото

Вметнувањето на системот Evolut FX и постапката на имплантирање треба да ги прават само лицата кои поминале обука за подготвување и користење на системот Evolut FX.

2.5 Средина во која е наменет да се употребува

Системот Evolut FX е наменет да се користи во лабораторија за катетеризација или во средина на хибридна оперативна соба.

Лабораторија за катетеризација е стерилна средина што типично содржи разновидна опрема, вклучувајќи опереативна маса, панел монитори кои им овозможуваат на лицата да гледаат различни информации симултано, како и инструменти за флуороскопија.

Хибридна оперативна соба овозможува извршување на хируршки и на интраваскуларни постапки со комбинирање на опрема за сликање потребна за катетерските постапки со опремата потребна за хируршки постапки. Ова често вклучува шина закачена на плафонот и С-лост за помош при обезбедување на слики во текот на постапката.

2.6 Залисток во залисток

Генерално треба да се избегнува имплантирањето на Evolut FX биопротезата во дегенерирана хируршка аортна биопротеза (транскатетерски аортен залисток во хируршки аортен залисток [TAV во SAV]) кај пациенти кои имаат некоја од следните состојби:

- Дегенерираната биопротеза покажува значително придружно перивалвуларно истекување (помеѓу протезата и природниот анулус), не е безбедно прицврстена во природниот анулус или не е структурно неоштетена (на пример, има фрактура на рамката од жица).
- Дегенерираната протеза има делумно одвоено ливче кое во аортна позиција може да го блокира коронарниот остиум.

Пред имплантирањето на биопротезата Evolut FX во дегенерирана транскатетерска аортна биопротеза (транскатетерски аортен залисток во транскатетерски аортен залисток [TAV во TAV]), треба да се земат предвид дополнителни фактори што се однесуваат на големината на дефектниот залисток и анатомијата на пациентот за да се осигури безбедноста на пациентот (на пример, за да се избегне коронарна опструкција). Треба да се земе предвид потенцијалната потреба за иден коронарен пристап. Имплантирањето на TAV во TAV треба да се избегнува во следните услови:

- Дегенерираниот TAV се манифестира со значително придружно паравалвуларно истекување (помеѓу протезата и вродениот анулус),
- Дегенерираниот TAV не е безбедно фиксиран во вродениот анулус или е структурно оштетен (на пример, фрактура на рамката) или
- Ризикот од коронарна опструкција или синусна секвестрација по имплантацијата на биопротеза Evolut FX е висок.

2.7 Што треба да се има предвид за пациенти со бикуспид

Ако пациентот покажува знаци на бикуспиден аортен залисток, при одредување соодветна опција за третман на пациентот, кардиолошкиот тим треба да ја земе предвид возраста на пациентот и потребата од интервенција за асцендентна аорта.

2.8 Клинички информации

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Пребарајте го SSCP користејќи ги производителот и името на помагалото и кој било од следниве елементи, како што е применливо: модел на помагало, референтен број, каталошки број или основен единствен број за идентификација на помагалото (основен UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Клинички придобивки

Клиничките придобивки од системот Evolut FX се подобрен квалитет на живот преку олеснување на симптомите поврзани со тешка аортна стеноза, симптомите поврзани со регургитација од вроден или нефункционален хируршки или транскатетерски залисток или симптоми поврзани со двете работи.

2.10 Карактеристики на функционирањето

Системот Evolut FX е дизајниран да помага при аортна стеноза во дисфункционални нативни залистоци или да помага при аортна стеноза или аортна регургитација кај нефункционални хируршки или транскатетерски аортни биопротетички залистоци. Биопротетичкиот залисток Evolut FX се испорачува со катетер и затоа нема потреба од отворена операција на срце. Биопротетичкиот залисток функционално го заменува дисфункционалниот вроден или нефункционален хируршки или транскатетерски залисток.

2.11 Очекуван работен век на помагалото

Работниот век на помагалото на срцезиот залисток Evolut FX зависи од пациентот. Во одреден момент, можно е да треба да го замените залистокот. Очекуваниот работен век на срцев залисток Evolut FX за многу пациенти се претпоставува дека е 10 години.

3 Предупредувања и мерки на претпазливост

Внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба на сите делови на системот пред да го употребите. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања може да предизвикате сериозна повреда или смрт на пациентот.

3.1 Предупредувања

- Оваа постапка треба да се врши само во ситуации кога брзо може да се изврши итна операција на аортниот залисток.
- Внимателно проверете дали релевантните анатомски параметри на пациентот се во рамки на спецификациите наведени во *Одд. 2.3*.

- Тимот за срце треба да размисли за потребата за реваскуларизација кога се избира опција за третман за замена на аортен залисток (ЗАЗ).
- За останките од етилен оксид се знае дека ги задоволуваат прифатливите нивоа само за наведената популација.
- Не замрзнувајте ја биопротезата. Замрзнувањето ќе ја оштети биопротезата. Проверете го индикаторот за замрзнување што се наоѓа во обележаното картонско пакување. Доколку производот е изложен на мрзнење и топење, флаконот во индикаторот ќе се скрши, бојата ќе се истури и ќе го обои хартиеното пакување. Доколку забележите вакво нешто или некој друг знак на мрзнење, не користете ја биопротезата.
- Биопротезата чувајте ја на собна температура.
- Не ракувајте или не користете ја биопротезата со остри или зашипени предмети.
- Пакувањето не смее да се отвори додека вградувањето и големините не се со сигурност утврдени.
- Содржината на пакувањето се испорачува стерилна. Да не се употребува ако пакувањето било отворено или ненамерно отворено.
- Надворешноста на кутијата во кој се наоѓа биопротезата, како и надворешните површини на кесето во кое се наоѓа катетерот и надворешното пакување на системот за вметнување не се стерилни и не смеат да се стават во стерилната површина.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. Повторните употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на помагалото или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Доколку од пациент се извадат биопротеза и катетер, фрлете ги обете - и биопротезата и катетерот. Не обидувајте се повторно да употребите ниту една од тие компоненти. И биопротезата и катетерот мора да се заменат со нови стерилни компоненти.
- Не употребувајте ги производите ако е истечен рокот на употреба отпечатен на етикетата на амбалажата на производот.
- Внимателно отстранете го катетерот од пакувањето и внимавајте да не се изврти.
- Пред да ја вметнете биопротезата во катетерот извршете **Постапка за планнење на биопротезата (Одд. 8.3)**.
- Откако ќе ја вметнете биопротезата во катетерот, па сè до вградувањето, чувајте го дисталниот крај на катетерот во кој е биопротезата во ладен (од 0 °C до 8 °C [од 32 °F до 46 °F]) стерилен физиолошки раствор.
- За поставување и повлекување на биопротезата користете го копчето за поставување. За поставување и повлекување, не користете го чкрапалото, бидејќи може да предизвика неправилно поставување на биопротезата.
- Ако се користи неточна комбинација на помагала, системот може да не функционира. Видете во табелата за коматибилност на системот во *Одд. 1.4*.
- Механичките оштетувања на катетерскиот систем за воведување и/или на придружните делови можат да предизвикаат компликации кај пациентот.
- Дегенерирањето поради калцификација може да предизвика забрзано структурно распаѓање на залистокот кај следниве лица:
 - деца, адолесценти или млади возрасни лица
 - пациенти со изменет метаболизам за калциум (на пример, хронична бубрежна инсуфициенција или хиперпаратироидизам)

3.2 Што треба да се има предвид при избор на пациенти

Безбедноста и ефективноста на Medtronic Evolut FX системот не се утврдени за педијатриската популација.

Безбедноста и ефективноста на биопротезата за замена на аортниот залисток не се утврдени кај следниве популации на пациенти:

- Пациенти со постојан протетски залисток на срцето со крута структура на поддршка во митрална или пулмонална положба, ако постојниот протетски залисток на срцето може да влијае на имплантацијата или функцијата на биопротезата или имплантацијата на биопротезата може да влијае на функцијата на постојниот протетски залисток на срцето
- Пациенти со оштетување на црниот дроб (Деца - Класа Pugh C)
- Пациенти со кардиоген шок којшто се манифестира со низок кардијален излез, зависност од вазопресор или механичка хемодинамска поддршка
- Пациенти коишто се бремени или дојат
- Пациенти со вроден залисток со еден врв
- Пациенти со преголема калцификација на левиот вентрикуларен одлив на тракт
- Пациенти со синус на Валсалва анатомија што би довело до несоодветна коронарна перфузија
- Пациенти со значајна аортопатија на коишто им е потребна асцендентна аортна замена

- Пациенти коишто не ги исполнуваат критериумите за симптоматска тешка вродена аортна стеноза дефинирана на следниов начин:
 - Површина на аортен залисток од $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на површина на аортен залисток од $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) со континуирана равенка и среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална брзина на аортен залисток $\geq 4,0 \text{ m/s}$ со мирување на ехокардиограмот, добутамин со ниски дози или ехокардиографија за стрес
- Пациенти коишто не ги исполнуваат критериумите за асимптоматска тешка вродена аортна стеноза како што е дефинирано со следново:
 - Многу тешка аортна стеноза со површина на аортен залисток од $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на површина на аортен залисток од $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) и максимална брзина на аорта $\geq 5,0 \text{ m/s}$ или среден градиент $\geq 60 \text{ mmHg}$ со трансторакална ехокардиографија во мирување или
 - Површина на аортен залисток од $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на површина на аортен залисток од $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) и среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална брзина на аортен залисток $\geq 4,0 \text{ m/s}$ со трансторакална ехокардиографија во мирување и тест за толеранција на вежба кој покажува ограничен капацитет за вежбање, абнормална BP реакција или аритмија или
 - Површина на аортен залисток од $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на површина на аортен залисток од $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) и среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална брзина на аортен залисток $\geq 4,0 \text{ m/s}$ со трансторакална ехокардиографија во мирување и лева вентрикуларна ејекциона фракција $< 50\%$

Безбедноста и ефективност на биопротезата за замена на залисток на аорта не се утврдени кај популации на пациенти со следниве состојби:

- Крвна дискразија како што е дефинирано: леукопенија ($\text{WBC} < 1.000 \text{ клетки}/\text{mm}^3$), тромбоцитопенија (број на тромбоцити $< 50.000 \text{ клетки}/\text{mm}^3$), историја на крваречка дијатеза или коагулопатија или хиперкоагулабилни состојби
- Мешано вродено заболување на аортен залисток (аортна стеноза и аортна регургитација со доминантна аортна регургитација [3-4+])
- Умерена до тешка (3-4+) или тешка (4+) митрална или тешка (4+) трикуспидална регургитација
- Хипертрофична опструктивна кардиомиопатија
- Нови или нетретирани ехокардиографски докази за интракардијална маса, тромб или вегетација
- Умерена до тешка митрална стеноза
- Тешка вентрикуларна дисфункција со лева вентрикуларна ејекциона фракција (LVEF) $< 20\%$
- Симптоматска каротидна или вертебрална артериска болест

Во тековните упатства за замена на залисток на срце се препорачуваат биопротетски залистоци за пациенти на возраст од 65 години или постари. Земете ги предвид важечките клинички упатства за замена на залистокот при изборот на соодветен тип на залисток за секој пациент. Долгорочната трајност сè уште е предмет на тековно клиничко истражување.

3.3 Мерки на претпазливост при вградување

- Не користете ја биопротезата доколку има какво било оштетување на садот (на пример, напукната тегла или капак, протекување, материјал од честички, пломби или заптивки на капакот од теглата што се напукнати или недостасуваат).
- Пред да го внесете катетерот, отстранете го стилетот за вметнување.
- Ако забележите неправилно вметнување за време на флуороскопска проверка (кинерадиографски режим), не обидувајте се повторно да ја вметнете биопротезата. Фрлете го комплетниот систем. Залистокот, катетерот, системот за вметнување, садот за вметнување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови. Погрешното вметнување се дефинира како едно или повеќе од следново:
 - Преклопување на запците на приливот (нееднаква сенка што започнува на приливот) што не завршува пред четвртиот јазол од приливот.
 - Неусогласеност на запците за одвод и/или непаралелност со прицврстувањето на лопатката.
 - Заоблена или свиткана капсула.
 - Директно вметнување како што е детално опишано во *Одд. 8.4, Чек 17*.
 - Сенка или контура во одводот што укажува на свиткано цевче.
- Преклопувањето на запците за прилив што не завршило пред четвртиот јазол во капсулата, го зголемува ризикот од вдлабнатини по поставување во ограничени анатомии, особено со умерено-тешки нивоа на калцификација и/или бикуспидална состојба.
 - Не обидувајте се директно да го вметнете залистокот (на пример, да го вметнете залистокот без комплетирање на *Чек. 17* во *Одд. 8.4* и едноставно да ја воведете капсулата за да го вметнете залистокот). Ова ја зголемува веројатноста за преклопување на запците за прекумерен прилив. Ако залистокот е директно вметнат, фрлете го комплетниот систем. Залистокот, катетерот, системот за вметнување, садот за вметнување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.

- За да се олесни поставувањето на биопротезата, пред да го внесете катетерот, тимот за срце одлучува дали да се направи балонска аортна валвулопластика на природниот аортен залисток.
- Додека катетерот е во пациентот, погрижете се жицата-водилка постојано да излегува од проксималниот крај на катетерот. Не отстранувајте ја жицата-водилка од катетерот додека катетерот е во пациентот.
- Ќе почувствувате мал отпор додека со катетерот одите нанапред низ васкуларниот систем. Ако многу се зголеми отпорот, не одете нанапред и пред да продолжите испитајте ја причината за отпорот (на пример, погледнете го под лупа местото каде што се јавува отпорот). Не притискајте сосила. Ако притискате сосила, се зголемува ризикот од васкуларни компликации (на пример, расекување или прскање на крвниот сад).
- При постапки со директен пристап во аортата, внимавајте кога ја поместувате и задржувате обвивката на воведувачот за да избегнете повреди на ткивото или крвните садови, како и неприфатливо крвавење на пристапното место.
- Од ануларниот контакт (или контакт со нефункционалниот залисток, за процедури залисток во залисток) до момент пред точката на која веќе не може да се повлече, биопротезата ќе спречува срцев излез. Брзо извадете ја или повлечете го залистокот во фазата кога има пречка, бидејќи продолжената опструкција или спречување на протокот на крвта може да доведе до хипертензија, брадикардија, попречување на кондукција, конгестивна срцева инсуфициенција, пулмонален едем или смрт.

3.4 Мерки на претпазливост при промена на позиција

- Доколку маркерот на капсулата што е во форма на врвца и е непропустлив на рендгенски зраци сè уште не допрел до дисталниот крај на додатокот на папучката што е непропустлив за рендгенски зраци, биопротезата може да се повлече или помести. При воведување, копчето за поставување служи како тактилен индикатор кој известува кога ќе дојдете до местото по кое не смеете да ја повлекувате биопротезата.
- Чекорите за детектирање вдлабнатини се наведени во *Одд. 8.5.2*. Забележувањето на кое било превиткување навнатре или набирање во залистокот, кое се протега од приливот, идентификувано како темна линија со флуороскопска (кинерадиографски режим) проверка, може да укаже на вдлабнатина. Ако се идентификува и ако состојбата на пациентот дозволува, не продолжувајте и не пуштајте го залистокот.
 - Повторно фатете го, отстранете го и фрлете го комплетниот систем. Залистокот, катетерот, системот за вметнување, садот за вметнување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.
 - Се препорачува претходна дилатација пред последователните обиди за имплантирање за да се минимизира ризикот од вдлабнатини.
 - Ако со почетната претходна дилатација не се спречат вдлабнатините, повторно проценете ја големината на залистокот во присуство на сложени анатомии.
 - Ако детектирате вдлабнатини и го отстраните залистокот, земете предвид малку помала длабочина на имплантирање на вториот залисток за да обезбедите дополнителен простор за проширување на рамката.
- Имплантирање на залисток со некоригирани вдлабнатини го зголемува ризикот од PVL и потребата за дилатација по имплантирање, што е поврзано со повисоки стапки на несакани настани како што се дислоцирање и дисекција.

Забелешка: Претходната дилатација може да има одреден ризик за пациентот (на пример, ослободување на емболични остатоци, оштетување на ткивото или перфорација на аортниот корен). Тимот од кардиолози треба да ги земе предвид анатомските карактеристики на пациентот (на пример, бикуспидална анатомија, прекумерна или асиметрична калцификација на листовите и можна фузија на листовите) кога ги проценува и го одредува ризикот/придобивката од преддилатацијата и планот за третман за секој пациент. За TAV во случаите на TAV, карактеристиките на нефункционалниот TAV (на пример, недоволно проширување, длабочина на имплантот на индексот) треба да се земат предвид од страна на тимот од кардиолози кога се проценува и одредува ризикот/придобивката од преддилатацијата и планот за третман за секој пациент.
- Штом маркерот на капсулата што е во вид на врвца и непропустлив за рендгенски зраци ќе допре до дисталниот крај на додатокот на папучката кој е непропустлив за рендгенски зраци (место по кое не може да се повлекува) не се препорачува вадење на биопротезата од пациентот (на пример, со помош на катетерот). Вадењето на биопротезата по оваа точка може да предизвика механички оштетувања на катетерскиот систем за воведување, оштетување на коренот на аортата, оштетување на срцевата артерија, оштетување на миокардот, васкуларни компликации, дисфункција на протетскиот залисток (како и неправилна поставеност на помагалото), емболизација, удар и/или потреба од итна операција.
- При воведување, биопротезата може да се воведува или повлекува сè додека не дојде во контакт (или контакт со нефункционалниот залисток, за процедури залисток во залисток) со анулусот. Штом ќе дојде во контакт со анулусот, биопротезата не може ретроградно (преку аорта) да се поместува наназад; повлечете ја биопротезата додека не е дојдена до анулусот и потоа повторно позиционирајте ја во ретрограден (преку аорта) правец наназад. Доколку е потребно и рендгенски видливиот маркер на капсулата што е во форма на врвца сè уште не допрел до дисталниот крај на рендгенски видливиот додаток на лопатката, биопротезата може да се повлекува (повторно да се позиционира) антеградно. Сепак, бидете внимателни кога ја поместувате биопротезата антеградно (преку белодробна артерија).

Забелешка: За TAV во SAV или TAV во TAV процедури, целосно фатете ја биопротезата пред повторно да ја позиционирате за да го намалите ризикот од закачување или сплеткување на нефункционалната биопротеза и за полесно позиционирање со помош на маркер-лентата која не пропушта рендгенски зраци за капсулата.

Опомена: За повторно позиционирање на биопротезата користете ја рачката од системот за испорачување. **Не** употребувајте ја надворешната цевка на катетерот.

- Лекарите треба да размислат кога земаат предвид репозиционирање на целосно воведена биопротеза (на пример, со помош на јамка, балон и/или форцепс). Репозиционирањето на биопротезата не се препорачува, освен во случаи каде што е возможна непосредна сериозна повреда или смрт (на пример, коронарна оклузија). Поместувањето на воведениот залисток може да предизвика оштетување на аортниот корен, оштетување на срцевата артерија, оштетување на миокардот, васкуларни компликации, нефункционирање на протетскиот залисток (како и неправилна поставеност на помагалото), емболизација, удар и/или потреба од итна операција.
- Не обидувајте се да ја повлечете или повторно да ја потфатите биопротезата доколку некое од излезните цевчиња стрчи од капсулата. Доколку некое од излезните цевчиња излегува од капсулата, тогаш биопротезата мора да се одвои од катетерот пред тој да се повлече.

3.5 Мерки на претпазливост по вградување

- Пред да го отстраните катетерот, проверете дали капсулата е затворена.
- При употреба на одделна обвивка на воведувачот, доколку наидете на поголем отпор при извлекување на катетерот низ обвивката на воведувачот, не обидувајте се насила да го извлечете. Зголемениот отпор може да укажува на проблем и употребата на сила при извлекувањето може да го оштети помагалото и/или да го повреди пациентот. Доколку не може да се утврди или отстрани причината за отпорот, истовремено отстранете ги и катетерот и обвивката на воведувачот преку жицата-водилка и проверете го катетерот за да видите дали е цел.
- Внимавајте кога со катетерот или со други помагала поминувате низ вградена биопротеза.
- Не е утврдена клиничката долготрајна издржливост за биопротезата. Проценете ги перформансите на биопротезата колку што е потребно за време на контролниот преглед на пациентот.

3.6 Што треба да се има предвид по балонската дилатација по вградување

Доколку функцијата на залистокот или затворањето на истиот се попречени поради прекумерна калцификација или нецелосно проширување, балонска дилатација (PID) по вградувањето на биопротезата може да ги подобри функцијата и затворањето на залистокот. Ако тимот за срце утврди дека балонската дилатација е соодветна, земете ги предвид сите следни фактори при изборот на параметрите за дилатација за да се погрижите дека пациентот е безбеден:

- Модел на балон
- Големина на балон
- Позиција на балон
- Притисок на дуење
- Анатомија на пациентот

Мора да ги земете предвид двата примарни фактори кога избирате максимален дијаметар на балон за балонска дилатација по вградување:

- За ублажување на траума на анулусот
 - Соодветниот или делумно соодветниот балон (на пример, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) не треба да го надминуваат дијаметарот на нативниот аротен анулус. За TAV во SAV или TAV во TAV, балонот не треба да го надминува внатрешниот дијаметар на хируршкиот или транскатетерскиот биопротетички залисток.
 - Несоодветниот балон (на пример, Bard TRUE™* Dilatation) треба да биде најмалку 1 mm помал од дијаметарот на нативниот аортен анулус. За TAV во SAV, или TAV во TAV, балонот треба да биде најмалку 1 mm помал од внатрешниот дијаметар на хируршкиот или транскатетерскиот биопротетички залисток.
- За да се ублажи траумата на биопротетичките залисточи Evolut TAV
 - Максималната големина на балонот за дилатација со употреба на соодветен или делумно соодветен балон не треба да го надминува дијаметарот на струкот на TAV над нивото утврдено во Таб. 5 со применет притисок на дуење не поголем од 2 atm.
 - Максималната големина на балонот за дилатација со употреба на несоодветен балон не треба да надминува повеќе од 1 mm од дијаметарот на струкот TAV со применет притисок на дуење не поголем од 2 atm (видете Таб. 5).

Табела 5. Големина на балонска дилатација по имплантирање

Големина на Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Дијаметар на вроден анулус (нефункционален SAV или внатрешен TAV) (во mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Дијаметар на најтесниот дел на TAV (во mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Максимален дијаметар на балон (во mm) за соодветни и делумно соодветни балони при 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимален дијаметар на балон (во mm) за несоодветни балони при 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Опомена: Прекумерната експанзија на најтесниот дел (струкот) на Evolut FX TAV над нивоата утврдени во Таб. 5 со референтните податоци покажа дека предизвикува оштетување на биопротетичките залисточи. Во некои клинички случаи се пријавени жалби за оштетување на биопротетичките залисточи за време на балонска дилатација по вградување што доведува од умерена до тешка аортна инсуфициенција, што може да се открие акутно или на контролен преглед.

Важно е да се напомене дека механичките својства за усогласеност на избраниот балон влијаат врз динамиката на дилатацијата.

Максималните димензии на балоните во Таб. 5 се добиени од референтното тестирање врз основа на една дилатација на TAV Evolut FX до 2 atm. Повеќекратните дилатации на TAV Evolut FX го зголемуваат ризикот од оштетување на биопротетичките листови.

Балоните не треба да се надуваат над нанесен притисок од 2 atm.

Соодветните и делумно соодветните (помеки) балони подобро ќе одговараат на профилот на песочен часовник на биопротезата на TAV при пониски притисоци, но мора да се надуваат под притисок којшто го зачувува профилот на песочен часовник на TAV.

Спротивно на тоа, несоодветните (поцврсти) балони ќе го достигнат номиналниот дијаметар за време на надувавањето, без оглед на основната отпорност на анулусот или TAV и треба да се намалат (видете Таб. 5).

За дополнителни упатства за употребата на помагалата со балонски катетер, погледнете ги конкретните ознаки на производителот на балонскиот катетер.

Ако се потребни поголеми дијаметри на балони од оние наведени во Таб. 5 за да се прошири Evolut FX TAV како резултат на клинички важна резидуална аортна регургитација или стеноза, со користење на „помошно“ интравентрикуларно позиционирање на балон при вршење на PID избегнува проширување на најтесниот дел (струкот) на Evolut FX TAV. На овој начин може да се намали ризикот од оштетување на залистокот. Дилатацијата со интравентрикуларно позиционирање на балон треба претпазливо да се изврши при поставување на помала празнина на комората, присуство на LVOT калцификација или поставување на жица што се меша со функцијата на митралната валвула, со цел да се избегне каква било несакана интеракција со балонот со анатомија. Должината и дијаметарот на балонот, заедно со индивидуалната анатомија на пациентот мора да се земат предвид. Треба да се внимава и да не се надминат прстенестите дијаметри при изведување на PID со интравентрикуларно позиционирање на балонот (видете Таб. 5).

Ако извршите помошен PID со интравентрикуларно позиционирање на балонот, номиналниот дијаметар на балонот не треба да го надминува прстенестиот дијаметар кога се користат соодветни и делумно соодветени балони; номиналниот дијаметар на балонот треба да биде најмалку 1 mm помал од прстенестиот дијаметар кога се користат несоодветни балони.

4 Потенцијални несакани појави

Несаканите појави што може да се поврзат со употреба на Evolut FX системот, меѓу другите вклучуваат:

- Смрт
- Миокарден инфаркт, срцев застој, кардиоген шок, срцева тампонажа
- Коронарна оклузија, блокада или спазам на крвен сад (како и акутно коронарно затворање)
- Кардиоваскуларни повреди (вклучително и руптура, перфорација, ерозија на ткиво или дисекција на крвни садови, траума на асцендентна аорта, комора, миокард или пак делови од залистокот за кои може да биде потребна интервенција)
- Итна хируршка или транскатетерска интервенција (на пример, коронарен артериски бајпас, замена на срцев залисток, вадење на залисток, перкутана коронарна интервенција [PCI], балонска валвулопластика)
- Дисфункција на протетскиот залисток (регургитација или стеноза) предизвикана од фрактура; извиткување (надвор од утврдената конфигурација) на рамката на залистокот; недоволно проширување на рамката на залистокот;

калцификација; панус; истрошување, кинење, пролапс или повлекување на ливчињата во залистокот; неприфаќање на залистокот; пукање или прекинување на шевовите; истекувања; несоодветно одбрана големина (неодговарачки димензии меѓу протезата и пациентот); несоодветна позиција (или превисока или прениска) / несоодветна поставеност

- Миграција/емболизација на протетски залисток
- Ендокардит на протетски залисток
- Тромбоза на протетски залисток
- Нефункционирање на катетерскиот систем за воведување поради што е потребно дополнително поминување на аортниот залисток и подолго траење на постапката
- Миграција/емболизација на компонента на катетерскиот систем за воведување
- Удар (исхемиски или хеморагиски), преоден исхемиски напад (TIA) или други невролошки проблеми
- Инсуфициенција или затајување на функцијата на еден орган (на пример, срцева, респираторна, ренална [вклучително и акутно затајување на функцијата на бубрег]) или на повеќе органи
- Големо или помало крвање за кое може да биде потребна трансфузија или интервенција (вклучително и крвање опасно по живот или онеспособувачко за пациентот)
- Компликации поврзани со пристапот до крвен сад (на пример, дисекција, перфорација, болка, крвање, хематом, псевдоаневризам, неповратна повреда на нервите, компартмент синдром, артериовенска фистула, стеноза)
- Регургитација или повреда на митралниот залисток
- Пречки во системот за спроведување (на пример, блокада на артериовентрикуларен јазол, блокада на левата гранка од хисовиот сноп, асистолија), поради кои може да е потребно трајно вградување на пејсмејкер
- Инфекција (вклучително и септикемија)
- Хипотензија или хипертензија
- Хемолиза
- Периферна исхемија
- Исхемија на цревата

Општи хируршки ризици применливи на имплантација на транскатетерен аортен залисток:

- Нестандардни лабораториски вредности (вклучително и дисбаланс на електролити)
- Алергиска реакција на антикоагуланси, на контрастно средство или на анестетици
- Изложеност на зрачење преку флуороскопија и ангиографија
- Трајна онеспособеност

Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган.

5 Информации за советување на пациентот

Лекарите треба да ги разгледаат упатствата за употреба за да ги споделат применливите информации со пациентот. Картичка за имплантација на пациентот е вклучена во пакетот на помагалото и ги содржи информациите за идентификација на вграденото помагало. По вградувањето на помагалото, пополнете ја картичката за имплантација и дајте му ја на пациентот пред да го отпуштите од болница. Пациентите може да добијат пристап до информациите во врска со нивното помагало на интернет страницата којашто е наведена на картичката за имплантација.

Лекарите треба да ги упатат пациентите да го прават следново:

- Секогаш да ја носат картичката за имплантација со себе.
- Секогаш да го известуваат медицинскиот персонал дека имаат вградено помагало пред да се започне со која било постапка.
- Да контактираат со лекарот ако забележат нови или менливи симптоми.

6 Начин на испорака

6.1 Биопротеза

Биопротезата е стерилизирана со раствор од glutaraldehyde и се чува во раствор од glutaraldehyde. Биопротезата се испорачува стерилна и непирогена во тегла со капак на навртување. Индикаторот за замрзнување се наоѓа во обележаното пакување. Ако индикаторот за замрзнување е активиран, не користете ја биопротезата и фрлете ја биопротезата во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури.

6.2 Катетер

Катетерот е спакуван во единична вреќичка. Катетерот е стерилен доколку пакувањето е неоштетено и неотворено. Катетерот е стерилизиран со етилен оксид. Пред постапката, остатоците од етилен оксид се намалени до безбедни нивоа за наведената популација.

6.3 Систем за вметнување

Системот за вметнување е спакуван во двојна вреќичка. Системот за вметнување е стерилен доколку пакувањата се неоштетени и неотворени. Системот за вметнување е стерилизиран со етилен оксид. Пред постапката, остатоците од етилен оксид се намалени до безбедни нивоа за наведената популација.

6.4 Чување

Чувајте ја биопротезата на собна температура (од 5 °C до 25 °C [од 41 °F до 77 °F]). Избегнувајте изложување на екстремни промени на температура. Не замрзнувајте. Треба да се одржува соодветна контрола на резервите за да може да се имплантираат прво биопротезите чиј рок на употреба истекува побрзо.

Опомена: Не користете ја биопротезата доколку е активиран индикаторот за мрзнење во секундарното пакување. Ако индикаторот за мрзнење е активиран, фрлете ја биопротезата во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури.

Складирајте ги катетерот и системот за воведување на собна температура, на суво место.

7 Дополнителни материјали (кои не се вклучени во системот)

Дополнителните материјали и помагала кои може да се користат во текот на постапката се:

- Стерилен физиолошки раствор
- Стерилен шприц, 10 ml (10 cm³)
- Жица-водилка за дополнителна поддршка, 0,035 in (0,889 mm) x и минимална должина од 240 cm
- Балон за валвулопластика
- Материјали за стандардната постапка
- Обвивка на воведувач
 - Обвивка на воведувач од 18 Fr компатибилна за употреба со Evolut FX DCS од 18 Fr
 - Обвивка на воведувач од 22 Fr компатибилна за употреба со Evolut FX DCS од 22 Fr
- Дијагностички катетер
- Опрема за привремено стимулирање ритам

8 Упатство за употреба

Опомена: Не дозволувајте да се исуши биопротезата. Одржувајте ја влажноста на ткивото со навлажнување или потопување.

8.1 Проверка пред употреба и поставување на вртечкиот послужавник

1. Внимателно проверете го пакувањето пред да го отворите.
Опомена: Не користете го по истекот на рокот или доколку интегритетот на стерилното пакување е загрозен (на пример, пакувањето е оштетено).
Опомена: Не користете ја биопротезата доколку е активиран индикаторот за мрзнење.
2. Извадете го производот од заштитното пакување.
3. Визуелно проверете дали производот нема некои оштетувања. Не употребувајте го доколку забележите оштетувања.
4. Отстранете ја штипката за заклучување прицврстена на садовите за плакнење.
5. Садовите за плакнење извадете ги од вградениот длабок сад за вметнување.
6. Отстранете ги штипките за заклучување кои ги поврзуваат дисталниот и проксималниот послужавник.
7. Подигнете го приклучокот на послужавникот од дисталниот послужавник и свртете го дисталниот послужавник за 180° налево.
8. Прицврстете го јазичето на дисталниот послужавник со држачот на јазичето на проксималниот послужавник.
9. Наполнете го вградениот длабок сад за вметнување со ладен, стерилен физиолошки раствор (од 0 °C до 8 °C [од 32 °F до 46 °F]).

8.2 Подготовка на катетерот и системот за вметнување

1. Поврзете шприц од 10 ml наполнет со стерилен физиолошки раствор на отворот за плакнење на капсулата на проксималниот крај од рачката. Оставете го шприцот наместо додека не заврши вметнувањето.
2. Внимателно подигнете го дисталниот крај на катетерот скоро до вертикална поставеност. За да спречите извртување, немојте многу да го виткате катетерот.
3. Отворете ја капсулата и откријте го додатококот на лопатката.
Забелешка: Со помош на копчето за поставување, отворете ја целосно капсулата сè додека не го откриете целиот додаток на лопатката.
4. Исплакнете го отворот за плакнење на капсулата, држејќи ја капсулата вертикално. При секој од чекорите на исплакувањето проверувајте дали тече од катетерот. Доколку забележите течење, земете нов систем.
5. Додека го плакнете отворот за плакнење на капсулата, капсулата целосно потопете ја во студена купка од физиолошки раствор. Продолжете да ја плакнете капсулата сè додека целосно не е потопена во купката со цел да се спречи во катетерот да навлезе воздух.
Забелешка: Откако биопротезата е вметната во капсулата, отворот за испирање на капсулата не може повеќе да се испира.
6. Прицврстете ја штипката во држачот за штипката и под кос агол воведете го врвот на катетерот во вградениот сад за вметнување.
7. Деловите од системот за вметнување ставете ги во вградениот сад за вметнување.

8.3 Постапка за плакнење на биопротезата

1. Во секој од 3-те садови за плакнење (кои се обезбедени во пакувањето) наполнете околу 500 ml свеж, стерилен физиолошки раствор на собна температура (од 15 °C до 25 °C [од 59 °F до 77 °F]).
Опомена: Не ракувајте или не користете ја биопротезата со остри или зашилени предмети. Користете само атрауматска пинцета.
2. Проверете го интегритетот на примарната кутија во која се наоѓа биопротезата. Отворете ја кутијата и извадете ја биопротезата. Дозволете целосно да се исцеди преостанатиот раствор од биопротезата.
Опомена: Не користете ја биопротезата доколку има какво било оштетување на садот (на пример, напукната тегла или капак, протекување, материјал од честички, пломби или заптивки на капакот од теглата што се напукнати или недостасуваат).
Забелешка: Зачувајте го садот со оригиналниот раствор. Може да биде потребно да ја чувате и вратите одбиената биопротеза.
3. Споредете го серискиот број на кутијата со серискиот број на јазичето прицврстено за биопротезата.
Опомена: Доколку сериските броеви не се исти, не користете ја биопротезата.
4. Внимателно отстранете го јазичето со серискиот број од биопротезата и зачувајте го.
5. Целата биопротеза потопете ја во стерилниот сад за плакнење.
6. Со рака, полка протресете ја биопротезата околу 15 секунди за да го отстраните глутаралдехидот од неа.
7. Повторете ги чекорите *Чек. 5* и *Чек. 6* во еден од преостанатите садови за плакнење.
8. Оставете ја биопротезата потопена во стерилен физиолошки раствор во третиот сад за плакнење сè додека не биде подготвена за поставување.

8.4 Постапка за вметнување на биопротезата

Постапката за вметнување на биопротезата извршете ја додека дисталниот крај на катетерот е потопен во вградениот сад за вметнување исполнет со студен, стерилен физиолошки раствор (од 0 °C до 8 °C [од 32 °F до 46 °F]). Биопротезата треба да остане потопена во физиолошки раствор за време на постапката на вметнување со цел внесот на воздух во вметнатиот систем да се сведе на минимум.

Забелешка: Погрижете се големината на системот за вметнување и на катетерот да бидат компатибилни со големината на биопротезата (Таб. 2).

Забелешка: Деловите на системот за вметнување се прикажани на Сл. 6.

Опомена: Брзото движење на капсулата може да предизвика тешкотии при вметнување на залистокот и може да го зголеми ризикот за оштетување на катетерот. Бавното поместување на капсулата помага за успешно вметнување.

1. Потопете и извадете ја биопротезата во вградениот сад за поставување, исполнет со студен, стерилен физиолошки раствор.
2. Уверете се дека цевката-водилка на капсулата е целосно отворена (отклучена) со алката за заклучување на проксималниот дел од водечката цевка за капсулата.
3. Цевката-водилка на капсулата поместете ја преку телото на катетерот кон рачката и врз врвот на катетерот.

4. Кога ќе го поминете врвот на катетерот, целосно поместете ја алката за заклучување до дисталниот крај на цевката-водилка на капсулата додека не се затвори (заклучи).
5. Продолжете да ја поместувате цевката-водилка на капсулата преку телото на катетерот кон рачката додека не го допре дисталниот крај на капсулата.
Опомена: Не обидувајте се да ја движите цевката-водилка на капсулата над капсулата. Тоа ќе го спречи целосното проширување на капсулата и ќе оневозможи правилно поставување.
6. Уверете се дека задната плоча е внесена во воведната инка и видливиот дел од задната плоча е свртен нагоре.
7. Вметнете го влезниот дел од рамката на биопротезата во воведната инка. Уверете се дали лопатките на рамката на биопротезата означени со „C“ се нагоре и се во иста линија со џебовите за прицврстување на лопатките.
8. Прицврстувајте ја одводната инка на воведната инка сè додека не се заклучи.
9. Вметнете ја цевката-водилка на врвот од катетерот во дисталниот крај на воведната инка. Проверете ги излезните цевчиња на биопротезата и, доколку е потребно, фатете ги со рака за да бидат еднакво оддалечени и лопатките на рамката од биопротезата да бидат одвоени за приближно 180°.
10. Вметнете го дисталниот врв од катетерот во цевката-водилка на врвот на катетерот.
Забелешка: Алатката за поставување нека се потпира на дното на вградениот длабок сад за поставување за да се осигури коаксијално израмнување со катетерот кое ќе помогне при наместувањето на лопатките од рамката на биопротезата во џебовите на додатокот на лопатките.
11. Повлечете ја цевката-водилка на врвот од катетерот за да ги поставите лопатките од рамката на биопротезата во џебовите за прицврстување на лопатките.
Забелешка: Доколку лопатките на рамката од биопротезата не се правилно поставени во џебовите на додатокот на лопатките по повлекувањето на цевката-водилка за врвот на катетерот, пополека променете ја положбата на алатката за поставување сè додека не се наместат лопатките.
Забелешка: Доколку е потребно, прифатливо е лопатките на рамката од биопротезата да се притиснат со врвовите на прстите за лопатките полесно да се наместат во џебовите на додатокот на лопатките.
Забелешка: Пред да преминете на следниот чекор, уверете се дека лопатките на рамката од биопротезата се целосно наместени во додатокот на лопатката.
12. Со едната рака држете ја в место алатката за поставување, а со другата придвижувајте ја цевката-водилка за капсулата така што дисталниот дел ќе ги покрива џебовите на додатокот на лопатката и горниот дел на излезните цевчиња. Употребете го огледалото за да се уверите дека и двете лопатки на рамката на биопротезата се правилно наместени во џебовите на додатокот на лопатките, а излезните цевчиња се во дисталниот врв на цевката-водилка на капсулата.
13. Придвижете ја капсулата за да ги покриете лопатките во рамката на биопротезата, застанувајќи кога капсулата ќе ја покрие проксималната половина на лопатките за да се уверите дека лопатките се сè уште соодветно поставени, пред да продолжите понатаму. Употребете го огледалото за да се уверите дека и двете лопатки се во капсулата.
Опомена: Не поместувајте ја капсулата напред преку лопатките од рамката на биопротезата освен доколку тие не се целосно поставени во центарот на џебовите за прицврстување на лопатките. Поместувањето на капсулата пред лопатките да бидат целосно позиционирани може да ја оштети капсулата и да предизвика емболија.
14. Поместете ја капсулата напред за да ги опфатите одводните цевчиња на биопротезата. Со огледалото уверете се дека сите излезни цевчиња на биопротезата се симетрични и опфатени со капсулата.
15. Продолжете да ја поместувате капсулата сè додека дисталниот крај на цевката-водилка на капсулата не го покрие дисталниот крај на влошката на спојување на биопротезата. Цевката-водилка на капсулата треба целосно да ја покрива влошката на спојување.
16. Отстранете ја задната плоча и цевката-водилка за врвот на катетерот од одводната инка.
17. Додека ја држите цевката-водилка за капсулата во место, придвижете ја воведната инка за да го превиткате воведниот дел од рамката на биопротезата сè додека цевката-водилка на капсулата не ја допре одводната инка. Во текот на овој чекор, одводната инка го допира делот на алката за заклучување и ја движи алката за заклучување до проксималниот крај на цевката-водилка на капсулата.
Забелешка: По овој чекор, цевката-водилка на капсулата ќе биде отклучена.
Забелешка: Уверете се дека оската на рамката на биопротезата визуелно е во иста линија (коаксијално) со оската на воведната инка за време на вметнувањето на биопротезата во воведната инка. Со едно непрекинато движење завршете го вметнувањето на биопротезата во воведната инка.
Опомена: Не обидувајте се директно да го поставите залистокот (на пример, да го поставите залистокот без комплетирање на чекор 17 и едноставно да ја воведете капсулата за да го поставите залистокот). Ова ја зголемува веројатноста за прекумерно преклопување на влезната круна. **Ако залистокот е директно поставен, фрлете го целиот систем.** Залистокот, катетерот, системот за воведување, тацната за поставување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.
18. Движете ја капсулата преку биопротезата сè додека капсулата не дојде до 5 mm од врвот на катетерот.
19. Отстранете ги цевката-водилка на капсулата, одводната инка и воведната инка од катетерот.

20. Полека придвижете ја капсулата за целосно да го затворите отворот помеѓу капсулата и врвот на катетерот.
Опомена: Запрете со движењето на капсулата штом се пополни просторот до врвот на катетерот. Понатамошното придвижување на капсулата може да предизвика нејзино оштетување.
Забелешка: Ако копчето за активирање го достигна сивиот преден држач и има празнина помеѓу капсулата и врвот на катетерот, паузирајте за да дозволите дополнително движење на капсулата. Ако празнината остане, полека продолжете со ротирање на копчето за активирање за постепено придвижување на капсулата напред, паузирајќи помеѓу секој чекор.
21. Благо ротирајте го копчето за воведување во правец на стрелките за да попушти напнатоста. Уверете се дека капсулата не е одвоена од врвот на катетерот.
Забелешка: Откако биопротезата е вметната во капсулата, отворот за испирање на капсулата не може повеќе да се испира.
22. Визуелно и со допир проверете ја капсулата за се уверите дека биопротезата не е погрешно поставена. Капсулата треба да биде исправена, мазна, да нема превиткувања или испакнувања. Доколку видите или почувствувате нешто такво, најверојатно биопротезата е погрешно поставена.
Забелешка: Ако забележите неправилно поставување, не обидувајте се повторно да ја поставите биопротезата. Фрлете го целиот систем. Залистокот, катетерот, системот за воведување, тацната за поставување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.
23. Поврзете шприц од 10 ml исполнет со стерилен физиолошки раствор во отворот за плакнење на стабилизациониот слој на дисталниот крај од рачката, а потоа исплакнете.
24. Отстранете го стилетот за поставување од луменот на жицата-водилка во капсулата.
25. Поврзете шприц од 10 ml исполнет со стерилен физиолошки раствор во отворот за плакнење на луменот на жицата на проксималниот крај од рачката, а потоа исплакнете.
26. Поврзете шприц од 10 ml исполнет со стерилен физиолошки раствор на отворот за плакнење на вградената обвивка Evolut FX.
27. Пред да ја вметнете во пациентот, визуелно проверете ја поставената биопротеза со флуороскопија.
Забелешка: Комплетна проверка со флуороскопија под зголемен приказ со висока резолуција на област избрана за да не ја попречува јасноста на помагалото.
Забелешка: Уверете се дека капсулата полека ротира за 360° за време на проверката со флуороскопија.
Забелешка: Ако забележите неправилно поставување, не обидувајте се повторно да ја поставите биопротезата. Фрлете го целиот систем. Залистокот, катетерот, системот за воведување, тацната за поставување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.
28. Биопротезата оставете ја потопена во стерилен физиолошки раствор сè до имплантирањето.

8.5 Вградување на биопротезата

Забелешка: За време на постапката на вградување користете системски антикоагуланс во согласност со болничкиот или лекарскиот протокол. Доколку хепаринот е контраиндициран, размислете за алтернативен антикоагуланс.

8.5.1 Претходна дилатација на местото на имплантирање

Соодветната претходна дилатација може да помогне да се намали потребата за постдилатација и може да ја ублажи појавата на вдлабнатини.

Претходната дилатација може да биде корисна и за подготовка на залистокот за вкрстување со системот на катетер за воведување и имплантирање на транскатетерскиот залисток, но исто така може да претставува одреден дополнителен ризик за пациентот (на пример, ослободување на емболични остатоци, оштетување на ткивото или перфорација на аортниот корен). Срцевиот тим треба да ги земе предвид анатомските карактеристики на пациентот (на пример, бикуспидална анатомија, прекумерна или асиметрична калцификација на листовите и можна фузија на листовите) кога ги проценува и ги одредува ризикот/придобивката од претходна дилатација и планот за третман за секој пациент.

Големината и моделот на балонот пред дилатација за BAV треба да бидат избрани така што ќе дојде до ефективно проширување и олеснување на стенозата во контекст на BAV за да се овозможи целосно проширување на TAV при имплантирање. Избегнувајте премала големина на балон за да се обезбеди ефективна претходна дилатација, со што се минимизира ризикот од недоволно проширување и вдлабнатини.

Забелешки:

- Конкретно се препорачува претходна дилатација пред имплантирање во следниве ситуации:
 - Умерено-тешка калцификација
 - Бикуспидална анатомија
 - Залисток со големина од 34 mm
- Користете балон со соодветна големина за ефективна претходна дилатација, избегнувајте премала дилатација.

Информации за неуспешен хируршки биопротетски залисток: Не е оценета преддилатација на балон на стенотичен хируршки аортен биопротетички залисток. Доколку има тешка стеноза, може да се направи преддилатација на хируршкиот или транскатетерскиот аортен биопротетички залисток според мислењето на тимот од кардиолози, а чекорите за тоа се идентични со тие за преддилатацијата на вроден залисток.

8.5.2 Воведување на биопротезата

1. Подгответе го местото за пристап во крвниот сад според стандардните практики.
2. Вметнете го помагалото со жица-водилка од 0,035 in (0,889 mm) со отворите за измивање на катетерот за воведување свртени на 3 часот (кон левата страна на пациентот) за да се олесни порамнувањето на комисурите (отворите за измивање прикажани на Сл. 2, точки 7 и 13). Внесете ги врвот на катетерот и капсулата низ местото за влез, а истовремено врвот на вградената обвивка Evolut FX држете го врз проксималниот крај на капсулата. Потоа, вградената обвивка Evolut FX внесете ја низ местото за влез, одржувајќи контакт со капсулата. Кога го придвижувате системот за воведување, дозволете рачката на катетерот да ротира слободно по ставање на системот. Одржувајте ја позицијата на жицата-водилка низ аортниот залисток.

Забелешка: За постапки со директен влез во аортата, користете посебна обвивка на воведувачот; не користете ја вградената обвивка Evolut FX. Држете ја вградената обвивка Evolut FX на проксималниот крај од катетерот во текот на целата постапка.

3. Под флуороскопија, поместувајте го катетерот преку жицата-водилка до аортниот анулус. За олеснување на напредувањето или порамнувањето на капсулата, ориентацијата на капсулата може да се нагоди со вртење на рачката за четврт круг пред капсулата да влезе во лакот. Ако е потребно нагудување во однос на ориентацијата на капсулата по поминувањето на лакот, повлечете го системот додека капсулата не влезе во спуштачката аорта и ротирајте ја рачката четвртина круг пред повторно да напредувате.

Опомена: Сопрете го ротирањето на рачката ако се најде на отпор или ако капсулата не реагира на ротацијата под флуороскопска визуализација. Не ротирајте ја рачката кога капсулата е кај или го поминала лакот. Постојаното обидување да се ротира капсулата кога има отпор може да предизвика неправилно работење на производот и/или нанесување штета на пациентот.

Опомена: Ќе почувствувате мал отпор додека со катетерот одите напред низ васкуларниот систем. Ако многу се зголеми отпорот, не одете напред и пред да продолжите испитајте ја причината за отпорот (на пример, погледнете го под лупа местото каде што се јавува отпорот). Не притискајте сосила. Ако притискате сосила, се зголемува ризикот од васкуларни компликации (на пример, расекување или прскање на крвниот сад).

Опомена: Постојаната примена на сила врз катетерот може да предизвика искривување на катетерот, со што би се зголемил ризикот од васкуларни компликации (на пример, расекување или прскање на крвниот сад).

4. Катетерот поставете го на тој начин што биопротезата ќе биде на препорачаната целна длабочина од 3 mm во однос на анулусот на аортата. Поставете ги рендгенски видливите маркери на анулусот на залистокот. Ако длабочината на имплантот е ≤ 1 mm или > 5 mm, земете предвид повторно фаќање (Одд. 8.5.3).

Опомена: Длабочината на имплантирање на биопротезата што е ≤ 1 mm може да придонесе за зголемување на ризикот од поместување на залистокот при деблокирање на залистокот, повлекување на DCS или дилатација по имплантирање. Длабочината на биопротетичкиот имплант од > 5 mm може да придонесе за зголемен ризик од нарушувања на спроводливоста, за што може да биде потребен постојан пејсмејкер.

Забелешка: За хируршки или транскатетерски биопротетички залистоци, земете ги предвид карактеристиките на залистокот кога ја утврдувате поставеноста на биопротезата.

Забелешка: Лекарот треба да ја земе предвид анатомијата на пациентот кога ја утврдува длабочината на имплантација.

5. За да ја поставите биопротезата, вртете го копчето за поставување во правец на стрелките. Капсулата се повлекува и ја открива биопротезата. Продолжете со контролирано поставување на биопротезата, по потреба приспособувајќи ја позицијата на залистокот и следејќи ја позицијата на маркерот на капсулата што е во вид на врвца и е рендгенски видлива и додатокот на лопатката. Поставете ја биопротезата така што рендгенски видливите маркери ќе бидат на нивото на нативен анулус на залисток. Забележете дали рендгенски видливите маркери се на растојание од 3 mm од врвот на биопротезата за влезен проток.

Предупредување: За поставување и повлекување на биопротезата користете го копчето за поставување. За воведување и повлекување, не користете го чкрапалото, бидејќи може да предизвика неправилно поставување на биопротезата.

Забелешка: Имајте го предвид стимулирањето ритам за зголемување на стабилноста при поставувањето, особено кај пациенти со поголема анатомија. Стимулирајте ритам со фреквенција доволна за постигнување на посакувано зголемување на систолен притисок. Ако се стимулира ритам со висока фреквенција, размислете постапно да ја намалувате фреквенцијата на стимулирање ритам.

Забелешка: Со внимателно повлекување на катетерот може да се постигне благо антеградно поместување на делумно воведена биопротеза (пред врвца-маркерот непропустлив на рендгенски зраци на капсулата да дојде до дисталниот крај на додатокот на лопатката непропустлив за рендгенски зраци).

Опомена: Употребете ја рачката на катетерот за да ја поместите биопротезата. **Не** употребувајте ја надворешната цевка на катетерот.

6. Пред маркерот на капсулата којшто е во вид на врвца и непропустлив за рендгенските зраци да дојде до дисталниот рендгенски видлив крај на додатокот на лопатката, оценете ја позицијата на биопротезата со проценување на позицијата на рендгенски видливите маркери.

Забелешка: Кога биопротезата е воведена околу 2/3, копчето за поставување дава тактилна индикација како известување пред да дојдете до точката по која биопротезата не смее повторно да се повлекува. Штом рендгенскиот видливиот врвца-маркер ќе допре до дисталниот крај на рендгенски видливиот додаток на лопатката, по таа точка биопротезата не може повеќе да се повлекува.

Забелешка: Обуката што ја дава Medtronic (Погл. 10) вклучува стратегии за спасување кои може да се користат за да се постигне оптимално поставување на биопротезата.

7. Проекцијата на преклопување на десниот и левиот врв пред поставувањето со втор радиографски приказ без паралакса, може да биде корисна за детектирање на вдлабнатини, особено во присуство на сложени анатомии (бикуспидална природа, тешка калцификација). Забележувањето на **кое било** превиткување навнатре или набирање во залистокот, кое се протега од приливот, идентификувано како темна линија со флуороскопска проверка, може да укаже на вдлабнатина. Ако се идентификува и ако состојбата на пациентот дозволува, не продолжувајте и не пуштајте го залистокот.
 - Повторно фатете го, отстранете го и фрлете го комплетниот систем. Залистокот, катетерот, системот за вметнување, садот за вметнување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.
 - Се препорачува претходна дилатација пред последователните обиди за имплантирање за да се минимизира ризикот од вдлабнатини.
 - Ако со почетната претходна дилатација не се спречат вдлабнатините, повторно проценете ја големината на залистокот во присуство на сложени анатомии.
 - Ако детектирате вдлабнатини и го отстраните залистокот, земете предвид малку помала длабочина на имплантирање на вториот залисток за да обезбедите дополнителен простор за проширување на рамката.
8. Или целосно воведете ја биопротезата или започнете со нејзино повлекување.

8.5.3 Повлекување на биопротезата (незадолжително)

Биопротезата можете да ја повлечете при воведување пред врвца-маркерот на капсулата што е непропустлив на рендгенски зраци да допре до дисталниот крај на додатокот на папучката непропустлив на рендгенски зраци. Може да се направат 3 обиди за поставување на биопротезата. Доколку биопротезата ја повлечете по трет пат, таа мора да се отстрани од пациентот.

1. За да ја повлечете биопротезата, ротирајте го копчето за воведување во спротивна насока од стрелките. Делумно повлечената биопротеза може повторно да се позиционира или целосно да се повлече.

Забелешка: За процедури TAV во SAV или TAV во TAV, целосно повлечете ја биопротезата пред повторно да ја позиционирате за да го намалите ризикот од закачување или сплеткување на нефункционалната биопротеза и за полесно позиционирање со помош на маркер-лентата која не пропушта рендгенски зраци за капсулата.

Предупредување: За воведување и повлекување на биопротезата користете го копчето за воведување. За воведување и повлекување, не користете го активаторот, бидејќи може да предизвика неправилно поставување на биопротезата.

2. За целосно да ја повлечете биопротезата, продолжете да го вртите копчето за поставување сè додека не се затвори отворот помеѓу капсулата и врвот на катетерот.

Опомена: Запрете со движењето на капсулата штом отворот до врвот на катетерот ќе се затвори. Понатамошното придвижување на капсулата може да предизвика нејзино оштетување.

3. Повторно позиционирајте ја фатената биопротеза на препорачаната целна длабочина од 3 mm во однос на анулусот на залистокот. Поставете ги рендгенски видливите маркери на анулусот на залистокот. Ако длабочината на имплантот е ≤ 1 mm или > 5 mm, земете предвид повторно фаќање.

Опомена: Длабочината на имплантирање на биопротезата што е ≤ 1 mm може да придонесе за зголемување на ризикот од поместување на залистокот при деблокирање на залистокот, повлекување на DCS или дилатација по имплантирање. Длабочината на биопротетичкиот имплант од > 5 mm може да придонесе за зголемен ризик од нарушувања на спроводливоста, за што може да биде потребен постојан пејсмејкер.

Забелешка: За хируршки или транскатетерски биопротетички залистоци, земете ги предвид карактеристиките на залистокот кога ја утврдувате поставеноста на биопротезата.

Забелешка: Лекарот треба да ја земе предвид анатомијата на пациентот кога ја утврдува длабочината на имплантација.

4. Повторно воведување на биопротезата (Одд. 8.5.2, Чек. 5 и Чек. 6).
5. Следете ја рамката за време на повлекувањето за да детектирате какво било присуство на вдлабнатини. Забележувањето на **кое било** превиткување навнатре или набирање во залистокот, кое се протега од приливот,

идентификувано како темна линија со флуороскопска проверка, може да укаже на вдлабнатина. Ако се идентификува и ако состојбата на пациентот дозволува, не продолжувајте и не пуштајте го залистокот.

- Комплетно завршете го повторното фаќање, отстранете го и фрлете го комплетниот систем. Залистокот, катетерот, системот за вметнување, садот за вметнување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.
 - Се препорачува претходна дилатација пред последователните обиди за имплантирање за да се минимизира ризикот од вдлабнатини.
 - Ако со почетната претходна дилатација не се спречат вдлабнатините, повторно проценете ја големината на залистокот во присуство на сложени анатомии.
 - Ако детектирате вдлабнатини и го отстраните залистокот, земете предвид малку помала длабочина на имплантирање на вториот залисток за да обезбедите дополнителен простор за проширување на рамката.
6. Или целосно одново воведете ја биопротезата или започнете со нејзино повлекување. Доколку биопротезата е повлечена три пати, извадете ја повлечената биопротеза.

8.5.4 Отстранување на катетерот

1. Со флуороскопија, проверете дали врвот на катетерот е поставен коаксијално со воведниот дел на биопротезата.
2. При трансфеморален пристап, повлечете го катетерот сè додека врвот не се наоѓа во десцендентната аорта. За директен пристап во аортата и за супклавикуларен пристап, повлечете го катетерот сè додека врвот на катетерот не е близу до дисталниот врв на обвивката од воведувачот.
3. Со флуороскопија, затворете ја капсулата на катетерот пред повлекувањето.

Опомена: Затворете ја капсулата сè додека не е во иста линија со врвот на катетерот. Не повлекувајте го премногу врвот на катетерот, бидејќи би можел да пречи при повлекување на катетерот преку обвивката на воведувачот или да предизвика оштетување на крвниот сад при отстранување.

Опомена: Пред да го отстраните катетерот, проверете дали капсулата е затворена.

Опомена: При употреба на одделна обвивка на воведувачот, доколку наидете на поголем отпор при извлекување на катетерот низ обвивката на воведувачот, не обидувајте се насила да го извлечете. Зголемениот отпор може да укажува на проблем и употребата на сила при извлекувањето може да го оштети помагалото и/или да го повреди пациентот. Доколку не може да се утврди или отстрани причината за отпорот, истовремено отстранете ги и катетерот и обвивката на воведувачот преку жицата-водилка и проверете го катетерот за да видите дали е цел.

4. Влечете го катетерот сè додека капсулата не допре до дисталниот крај на вградената обвивка Evolut FX.

Забелешка: При постапки со директен пристап во аортата, држете ја вградената обвивка Evolut FX на проксималниот крај на катетерот.

5. Повлечете ги заедно катетерот и вградената обвивка Evolut FX. Отстранете ги сите помагала според упатствата дадени во *Погл. 9*.
6. Направете рутински аортограм за да проверите дали биопротезата соодветно се проширила и функционира. Разгледувањето на прифатлива имплантација треба да го води лекар врз основа на анатомските и другите фактори на пациентот. Главните процени се во врска со длабочината на имлантот, хемодинамиката и коронарната проодност.

8.5.5 Дилатација по имплантирање

Доколку функцијата на залистокот или затворањето на истиот се попречени поради прекумерна калцификација, бикупсидална природа, нецелосно проширување или вдлабнатини, балонска дилатација (PID) по имплантирањето на биопротезата може да ги подобри функцијата и затворањето на залистокот.

1. Опомени:

- Бидете внимателни кога размислувате за постдилатација во присуство на вдлабнатини за да го минимизирате ризикот од дислокација, особено во случај на плитко поставен имплант. Имајте го стимулирањето ритам предвид за зголемување на стабилноста на залистокот, особено кај пациенти со залистоци од 34 mm. Стимулирајте ритам со фреквенција доволна за постигнување на посакувано зголемување на систолен притисок. Ако се стимулира ритам со висока фреквенција, размислете постапно да ја намалувате фреквенцијата на стимулирање ритам.
 - Прекумерната експанзија на најтесниот дел (појасот) на TAV Evolut FX над нивоата утврдени во *Таб. 5* со референтните податоци покажа дека предизвикува оштетување на биопротетичките залистоци. Во некои клинички случаи се пријавени жалби за оштетување на биопротетичките залистоци за време на балонска дилатација по имплантирањето што доведува од умерена до тешка аортна инсуфициенција, што може да се открие акутно или на контролен преглед. Повеќекратните дилатации на TAV Evolut FX го зголемуваат ризикот од оштетување на биопротетичките листови.
 - Јамките треба да бидат достапни за стабилизирање на биопротезата во случај на дислокација при постдилатација по имплантирање.
2. Земете ги предвид мерките на претпазливост наведени во *Погл. 3* Опомени и мерки на претпазливост при изборот на моделот на балон за дилатација по имплантирање, големината и применетиот притисок на надувување.

9 Отстранување во отпад

Фрлете ги сите помагала и пакувања во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби, хемиска опасност и заразни супстанции.

10 Обука

Medtronic обезбедува детална обука за лицето кое ќе работи со помагалото. За материјали за обука и поддршка при работа, контактирајте го претставникот на компанијата Medtronic.

Опомена: Имплантацијата со употреба на Evolut FX системот треба да го вршат единствено лекари кои ја посетувале обуката Evolut FX.

11 Информации за безбедност при магнетна резонанција



Неклиничките тестирања и моделирања покажале дека Evolut FX биопротезата може да се користи при магнетна резонанција, но под определени услови (MR Conditional). Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T
- Максимално просторно поле на градиентот од 2500 гаус/см (25 T/m)
- Максимално известно за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2,0 W/kg (при нормален начин на работа)

Врз основа на неклинички тестирања и моделирања, во условите на скенирање опишани погоре, Evolut FX биопротезата се очекува да предизвика максимално покачување на in vivo температурата не помало од 4,0 °C по 15 минути постојано скенирање. Врз основа на неклинички податоци, грешката на сликата предизвикана од помагалото нема да биде поголема од 4 mm од Evolut FX биопротезата сликана со градиент ехо пулс секвенца и MRI систем од 3,0 T.

Скенирањето во горенаведените услови може да се изврши веднаш по имплантирањето.

При воведување на биопротезата Evolut FX во нефункционален хируршки или транскатетерски биопротетички аортен залисток, дополнителни информации за грешката на сликите ќе најдете на ознаките за MRI кои се однесуваат на нефункционалниот залисток. Поради присуство на други импланти или други медицински околности, може да е потребно пациентот да се снима со пониски вредности за некои или за сите горенаведени параметри.

12 Враќање на експлантирани биопротези

Контактирајте со претставник за продажба на Medtronic за да побарате враќање на комплет за производ за да ја вратите експлантираната биопротеза за анализа и фрлање. Ако немате на располагање комплет, ставете ја експлантираната биопротеза во сад исполнет со глутаралдехид или пуфериран формалин од 10% веднаш по експлантацијата. За дополнителни упатства, контактирајте со претставникот за продажба на Medtronic.

13 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодност за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

1 Productbeschrijving

Het Evolut FX-systeem van Medtronic is een transkatheter-aortaklep recapture-implantatiesysteem en omvat de Evolut FX-transkatheter-aortaklep, het plaatsingskathetersysteem en het laadsysteem.

1.1 Evolut FX-transkatheter-aortaklep (bioprothese)

De bioprothese is zo ontworpen dat de natieve aortaklep, de chirurgische aortabioprotheseklep of de transkatheter-aortabioprotheseklep zonder openhartoperatie kan worden vervangen, waarbij de defecte klep niet chirurgisch hoeft te worden verwijderd. Het draagframe is gemaakt van nitinol dat op meerdere niveaus zelfontplooiende eigenschappen heeft en radiopaak is. Het draagframe is voorzien van 3 gouden radiopake markeringen op circa 3 mm afstand van het instroomdeel van het TAV-frame, onder de 3 weefselcommissuurpads. De bioprothese is gemaakt door klepbladen en een binnenommanteling van varkenspericard aan elkaar te hechten in een driebladige configuratie. De bioprothese heeft een buitenommanteling van varkenspericard van 1,5 cel hoog, die aan het instroomdeel van de bioprothese is genaaid.

Tabel 1. Materialen van de hartklep

Onderdeel	Materialen	Gewicht ^a
Weefsel	Bewerkt porcine pericard	1,3 g
Frame	Nitinol (een nikkel-titaniumlegering)	1,3 g
Hechtdraad	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE) ^b	0,1 g
Radiopake markeringen	Goud	0,005 g

^a Gewicht is gebaseerd op het materiaal in de grootste maat klep.

^b De Evolut FX-klep van 23 mm maakt ook gebruik van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE).

Restanten – De Evolut FX-hartklep is gesteriliseerd met en wordt bewaard in een glutaraaldehyde-oplossing. De hartklep wordt vóór de ingreep gespoeld om de restanten glutaraaldehyde tot een veilig niveau te verlagen.

De bioprothese is behandeld met alfa-amino-olieuzezuur (AOATM), een verbinding afgeleid van oliezuur. Het is een natuurlijk voorkomend langeketenvetzuur. AOA is een anti-mineralisatietherapie die vroegtijdige en late klepverkalking vermindert. Er zijn verschillende bioprothesen verkrijgbaar voor verschillende diameters van de aorta-annulus (*Tabel 3*).

1.2 Plaatsingskathetersysteem (katheter)

De katheter wordt gebruikt om de plaatsing van de bioprothese binnen de annulus van de aortaklep te vergemakkelijken. Het kathetersysteem is flexibel en compatibel met een voerdraad van 0,889 mm (0,035 in). Het distale (plaatsings-)uiteinde van het systeem is voorzien van een atraumatische, radiopake kathetertip en een capsule die over de bioprothese heen zit en ervoor zorgt dat de bioprothese opgevouwen blijft. De capsule heeft een distaal, wijd uitlopend uiteinde voor gedeeltelijke of gehele recapture van de bioprothese na gedeeltelijke plaatsing. Er is een groene stabiliteitslaag aangebracht die vanaf de handgreep naar beneden loopt op de buitenkant van de katheterschacht. De laag vormt een barrière tussen de terugtrekbare katheter en de introducersheath en vaatwanden, zodat de katheter probleemloos kan worden teruggetrokken. Over de stabiliteitslaag is een Evolut FX-inline-sheath aangebracht die fungeert als hemostatische introducersheath en beperkt de grootte van de toegangsplaats tot de diameter van de capsule. Het kathetermodel van 23-29 mm is compatibel met een introducersheath van 18 Fr (6 mm). Het kathetermodel van 34 mm is compatibel met een introducersheath van 22 Fr (7,33 mm).

Zie *Tabel 2* voor informatie over de systeemcompatibiliteit. Zie *Afbeelding 2* en *Afbeelding 3* voor de onderdelen van de katheter.

Het plaatsingskathetersysteem bestaat uit een katheter met een geïntegreerde handgreep waarmee de gebruiker segmenten nauwkeurig en gecontroleerd kan plaatsen. De handgreep bevindt zich aan het proximale uiteinde van de katheter en wordt gebruikt voor laden, plaatsen, recapture en herpositioneren van de bioprothese. Met de grijze voorste handgreep kunt u het systeem stabiliseren. Door aan de plaatsingsknop te draaien kan de bioprothese nauwkeurig worden geplaatst. Pijlen op de plaatsingsknop geven aan in welke richting deze moet worden gedraaid om de bioprothese te plaatsen. U kunt de plaatsingsknop desgewenst in de tegengestelde richting draaien voor gedeeltelijke of gehele recapture van de bioprothese, mits het radiopake markeringsringetje van de capsule het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging nog niet bereikt heeft. Wanneer het radiopake markeringsringetje van de capsule ter hoogte van het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging komt, is recapture niet meer mogelijk. De plaatsingsknop is ook voorzien van een trekker die kan worden geactiveerd om aanpassingen op macroniveau in de capsulepositie door te voeren. Er is een donkerblauwe handsteun aangesloten op de plaatsingsknop. Met het einde van de handgreep kan de tip worden teruggetrokken tot aan de capsule, nadat het product geheel is geplaatst.

De katheterverpakking bevat een geïntegreerd laadbad en een verwisselbare tray met 3 spoelkommen voor het laden en spoelen van de bioprothese. Het geïntegreerde laadbad is uitgerust met een spiegel waarmee de framepaddles van de bioprothese nauwkeurig kunnen worden vastgemaakt tijdens het laden. De productverpakking is gedraaid en vastgezet, om de procedure voor het laden van de bioprothese te vergemakkelijken (*Afbeelding 4* en *Afbeelding 5*).

Restanten – De Evolut FX-plaatsingskatheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Restanten van ethyleenoxide worden vóór de ingreep verlaagd tot een veilig niveau voor de beoogde doelgroep.

1.3 Laadsysteem

Met het laadsysteem wordt de bioprothese in de katheter geplaatst. Het laadsysteem is verkrijgbaar in verschillende modellen. Zie *Tabel 2* voor informatie over de systeemcompatibiliteit. Raadpleeg *Afbeelding 6* voor de onderdelen van het laadsysteem.

Restanten – Het Evolut FX-laadsysteem is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Restanten van ethyleenoxide worden vóór de ingreep verlaagd tot een veilig niveau voor de beoogde doelgroep.

1.4 Systeemcompatibiliteit

Tabel 2. Systeemcompatibiliteit

Model bioprothese	Compatibele laadsysteemmodellen	Compatibele kathetermodellen
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Opmerking: Zorg dat u het juiste plaatsings- en laadsysteem gebruikt voor de gekozen klep. Elke klep is compatibel met een specifiek plaatsings- en laadsysteem.

2 Beoogd doeleinde

Het Evolut FX-systeem is bedoeld ter vervanging van de werking van een natieve aortaklep met stenose of een defecte chirurgische of transkatheter-aortaklep, zonder openhartoperatie.

2.1 Indicaties

Het Evolut FX-systeem is geïndiceerd voor volwassen patiënten met ernstige natieve-aortaklepstenose. Bij patiënten met ernstige stenose van de natieve bicuspidale aortaklep is het Evolut FX-systeem geïndiceerd voor patiënten bij wie het risico van chirurgische aortaklepvervangings gemiddeld of hoger is, waarbij gemiddeld risico wordt aangeduid met een chirurgische risicoscore van $\geq 4\%$ volgens de Society of Thoracic Surgeons of een gedocumenteerde verklaring van het hartteam van het risico van aortaklepvervangings vanwege zwakheid of comorbiditeiten. Bij patiënten met een laag risico van aortaklepvervangings ($< 4\%$) is het systeem geïndiceerd voor patiënten in de leeftijd van ≥ 70 jaar met een LVEF $> 30\%$.

Het Evolut FX-systeem is ook geïndiceerd voor patiënten met een defecte chirurgische of transkatheter-bioprotheseklep door stenose, insufficiëntie, of een combinatie van beide met noodzaak tot vervanging bij wie het risico van chirurgische aortaklepvervangings hoog of zeer hoog is en waarbij het hoge risico wordt aangeduid met een chirurgische risicoscore van $\geq 8\%$ volgens de Society of Thoracic Surgeons of een gedocumenteerde verklaring van het hartteam van het risico van aortaklepvervangings vanwege zwakheid of comorbiditeiten.

De anatomische afmetingen van de patiënt moeten overeenkomen met *Sectie 2.3*.

2.2 Contra-indicaties

Het Evolut FX-systeem is gecontra-indiceerd voor patiënten die de productmaterialen uit *Tabel 1* niet kunnen verdragen, behandeld worden met antistollingstherapie/trombocytenaggregatieremmers, of actieve bacteriële endocarditis of andere actieve infecties hebben.

2.3 Patiëntendoelgroep

Dit hulpmiddel is bedoeld voor volwassen patiënten met een hartaandoening vanwege ernstige, verkalkte natieve-aortastenose of een defecte chirurgische of transkatheter-bioprotheseklep door stenose of insufficiëntie. Patiënten worden door het chirurgisch team beoordeeld op een laag, gemiddeld, hoog of zeer hoog risico voor open chirurgie. De bioprothese is beschikbaar voor verschillende anatomische patiëntencriteria (*Tabel 3*).

De aanbevolen afmetingen voor de Evolut FX-bioprothese in een natieve annulus of een defecte chirurgische of transkatheter-bioprothese staan vermeld in *Tabel 3*.

Tabel 3. Criteria waaraan patiëntanatomie moet voldoen

Model bioprothese	Diameter aorta-annulus ^a	Perimeter aorta-annulus ($\pi \times$ diameter aorta-annulus) ^a	Maat van de bioprothese
EVOLUTFX-23	18 mm tot 20 mm	56,5 mm tot 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm tot 23 mm	62,8 mm tot 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm tot 26 mm	72,3 mm tot 81,7 mm	29 mm

Tabel 3. Criteria waaraan patiëntanatomie moet voldoen (vervolg)

Model bioprothese	Diameter aorta-annulus ^a	Perimeter aorta-annulus ($\pi \times$ diameter aorta-annulus) ^a	Maat van de bioprothese
EVOLUTFX-34	26 mm tot 30 mm	81,7 mm tot 94,2 mm	34 mm

De aanbevolen klepmaten zijn gebaseerd op de maatbepaling door middel van computertomografie (CT). Anatomische factoren van de patiënt en meerdere beeldvormingsmodaliteiten dienen te worden overwogen bij het selecteren van de klepmaat. Overweeg alle risico's die gepaard gaan met een onjuiste maatbepaling en mismatch tussen patiënt en bioprothese.

^a Bij TAV in SAV en TAV in TAV hebben de criteria voor diameter en omtrek betrekking op de gemeten binnendiameter van de defecte SAV of TAV.

Patiënten die zich melden dienen te voldoen aan de criteria voor vaattoegang die vermeld staan in *Tabel 4*.

Tabel 4. Criteria voor vaattoegang bij patiënt

Model bioprothese	Model plaatsings-kathetersysteem	Buitendiameter capsule	Arteriële toegang	Toegang via a. subclavia met IMA-graft	Rechtstreekse toegang in aorta
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm vanaf basaal klepvlak
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

De langetermijnsrisico's van antistollingbehandeling en/of trombocytenaggregatieremmers moeten worden overwogen. Implantatie van de bioprothese wordt afgeraden bij patiënten met een hoek van de aortanek (de hoek tussen het vlak van de aortakleppannulus en het horizontale vlak/de wervels) van > 30° voor toegang via de rechter arteria subclavia/axillaris of > 70° voor toegang via de arteria femoralis en de linker arteria subclavia/axillaris.

Ga voorzichtig te werk bij patiënten met een reeds bestaande patente LIMA- of RIMA-graft. Voor een vrije directe toegang via de aorta is het van belang dat er geen patente RIMA of reeds bestaande patente RIMA-graft aanwezig is bij de toegangsplaats of in het traject.

Bij procedures met rechtstreekse toegang via de aorta en de arteria subclavia, moet u de tipertugtrekking voorzichtig gebruiken waarbij u voldoende ruimte heeft om het product te sluiten zonder dat de kathetertip door de kleppen van de bioprothese steekt.

Voor rechtstreekse toegang in de aorta gebruikt u een aparte introducersheath; gebruik niet de Evolut FX-inline-sheath. Houd de Evolut FX-inline-sheath tijdens de procedure op zijn plaats aan het proximale uiteinde van de katheter.

Bij transfemorale toegang is voorzichtigheid geboden bij patiënten met multiplanare kromming van de aorta, acute aortaboog-angulatie, aorta ascendens-aneurysma of ernstige verkalking in de aorta en/of het vaatstelsel. Kies bij aanwezigheid van ≥ 2 van deze factoren een alternatieve toegangsroute om vasculaire complicaties te voorkomen.

2.4 Beoogde gebruikers

Het Evolut FX-systeem mag uitsluitend worden geplaatst en geïmplantéerd door personen die zijn opgeleid in het voorbereiden en het gebruik van het Evolut FX-systeem.

2.5 Beoogde gebruiksomgeving

Het Evolut FX-systeem is bestemd voor gebruik in een katheterisatielaboratorium of in een hybride operatiekameromgeving.

Een katheterisatielaboratorium is een steriele omgeving waar zich in de regel een diversiteit aan uitrusting bevindt, waaronder een operatietafel, een reeks monitoren waardoor personen verschillende informatie tegelijkertijd kunnen zien, en instrumentatie voor fluoroscopie.

Een hybride operatiekamer maakt het verrichten van zowel chirurgische als intravasculaire procedures mogelijk door een combinatie van de beeldvormingsapparatuur die voor katheterprocedures nodig is en de apparatuur die voor chirurgische procedures nodig is. Vaak omvat dit een aan het plafond gemonteerde track en C-arm ter ondersteuning van de beeldvorming tijdens de procedure.

2.6 Richtlijnen betreffende valve-in-valve

Over het algemeen mag er geen Evolut FX-bioprothese worden geïmplantéerd in een gedegenerende chirurgische aortabioprothese (transkatheter-aortaklep in chirurgische aortaklep, oftewel TAV in SAV) bij patiënten waarbij het volgende van toepassing is:

- De gedegenerende bioprothese heeft een significante concomitante paravalvulaire lekkage (tussen prothese en natieve annulus), zit niet goed vast in de natieve annulus, of is structureel niet intact (bijvoorbeeld breuk van het draadvormige frame).
- De gedegenerende bioprothese heeft een deels losgeraakt klepblad dat in de aortapositie een coronair ostium zou kunnen blokkeren.

Houd voorafgaand aan de implantatie van de Evolut FX-bioprotthese in een gedegenereerde transkatheter-aortabioprotthese (transkatheter-aortaklep in transkatheter-aortaklep, oftewel TAV in TAV) rekening met extra factoren omtrent de maat van de defecte klep en de anatomie van de patiënt om de veiligheid van de patiënt te waarborgen (bijvoorbeeld om obstructie van de kransslagader te voorkomen). Er dient rekening te worden gehouden met de mogelijke noodzaak van toekomstige coronaire toegang. Implanter in de volgende situaties geen TAV in TAV:

- De gedegenereerde TAV heeft een significante concomitante paravalvulaire lekkage (tussen protthese en natieve annulus);
- De gedegenereerde TAV zit niet goed vast in de natieve annulus, of is structureel niet intact (bijvoorbeeld breuk van het draadvormige frame); of
- Het risico van obstructie van de kransslagader of sinussequestratie na implantatie van een Evolut FX-bioprotthese is hoog.

2.7 Afwegingen bij patiënten met een bicuspide aortaklep

Voor patiënten met een bicuspide aortaklep moet het hartteam in hun overwegingen voor de beste behandeling meenemen hoe oud de patiënt is en hoe noodzakelijk een ingreep is in de aorta ascendens.

2.8 Klinische informatie

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) kunt u vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. U vindt de SSCP door te zoeken op de naam van de fabrikant en van het hulpmiddel en, indien van toepassing, met de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Klinische voordelen

Het klinisch voordeel van het Evolut FX-systeem voor patiënten wordt gevormd door verbeterde kwaliteit van leven dankzij de verlichting van symptomen die gerelateerd zijn aan ernstige aortastenose, symptomen gerelateerd aan regurgitatie van een defecte chirurgische of transkatheterklep, of symptomen gerelateerd aan beide.

2.10 Prestatiekenmerken

Het Evolut FX-systeem is bedoeld voor de verlichting van aortastenose in een disfunctionele natieve klep of voor de verlichting van aortastenose of aortaregurgitatie in een defecte chirurgische of transkatheter-aortabioprottheseklep. Bij levering is de Evolut FX-bioprottheseklep op een katheter geplaatst, zodat een openhartoperatie niet nodig is. De bioprottheseklep vervangt de werking van de disfunctionele natieve klep of defecte chirurgische of transkatheterklep.

2.11 Verwachte levensduur van het product

De levensduur van een Evolut FX-hartklep verschilt per patiënt. Op een gegeven moment moet de klep mogelijk worden vervangen. De verwachte levensduur van een Evolut FX-hartklep is voor veel patiënten 10 jaar.

3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies voor alle onderdelen van het systeem. Het onvoldoende bestuderen of niet naleven van alle instructies en waarschuwingen kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel of het overlijden van de patiënt.

3.1 Waarschuwingen

- Deze procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd als er met spoed een operatie aan de aortaklep kan worden verricht.
- Controleer zorgvuldig of de relevante anatomische parameters van de patiënt binnen de specificaties in *Sectie 2.3* vallen.
- Het hartteam dient de noodzaak van revascularisatie te overwegen bij het kiezen van de behandelingsoptie voor aortaklepverving (AVR).
- Restanten van ethyleenoxide hebben een acceptabel niveau voor uitsluitend de beoogde doelgroep.
- De bioprotthese niet bevriezen. Door bevriezing beschadigt de bioprotthese. Controleer de bevroeringsindicator aan de binnenkant van de gelabelde verpakking. Als het product bevroren en ontdooid is geweest, breekt de indicatieampul. Er komt dan een kleurstof vrij die een vlek op de papieren achterzijde achterlaat. Gebruik de bioprotthese niet als u dit of een ander teken van bevroering opmerkt.
- Bewaar de bioprotthese bij kamertemperatuur.
- De bioprotthese mag niet worden gehanteerd of aangeraakt met scherpe, puntige voorwerpen.
- De inhoud van de verpakking mag pas worden geopend als u zeker bent van de implantatie en de maat.
- De inhoud van de verpakking wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is.

- De buitenzijde van de container van de bioprothese, de buitenzijde van de katheterzak en de buitenzak van het laadsysteem is niet steriel. Deze onderdelen mogen daarom niet in het steriele veld worden geplaatst.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Wanneer een bioprothese en katheter uit een patiënt zijn verwijderd, moet zowel de bioprothese als de katheter worden weggegooid. Probeer deze onderdelen niet te hergebruiken. Zowel de bioprothese als de katheter moet worden vervangen door nieuwe, steriele producten.
- Gebruik de producten niet als de op het verpakkingslabel vermelde vervaldatum is verstreken.
- Ga voorzichtig te werk als u de katheter uit de verpakking haalt om knikken van de katheter te voorkomen.
- Voer de **spoelprocedure voor de bioprothese** (Sectie 8.3) uit voordat de bioprothese in de katheter wordt geladen.
- Nadat de bioprothese in de katheter is geladen, houdt u het distale uiteinde van de katheter met de bioprothese in een koude (0 °C tot 8 °C [32 °F tot 46 °F]), steriele zoutoplossing tot de implantatie.
- Gebruik de plaatsingsknop voor plaatsing en recapture van de bioprothese. Voor plaatsing of recapture mag u niet de trekker gebruiken, omdat de bioprothese dan onjuist geplaatst kan worden.
- Bij een onjuiste combinatie van instrumenten kan het systeem defect raken. Raadpleeg de tabel over systeemcompatibiliteit in Sectie 1.4.
- Een mechanische storing in het plaatsingskathetersysteem en/of toebehoren kan tot complicaties bij de patiënt leiden.
- Verkalking kan bij de volgende personen versnelde structurele slijtage van de klep teweegbrengen:
 - Kinderen, jongeren of jonge volwassenen
 - Patiënten met een veranderde calciumstofwisseling (bijvoorbeeld chronische nierinsufficiëntie of hyperparathyreoïdie)

3.2 Patiëntselectie

De veiligheid en effectiviteit van het Evolut FX-systeem van Medtronic zijn niet beoordeeld voor kinderen.

De veiligheid en effectiviteit van de bioprothese voor aortakleppervanging zijn niet beoordeeld in de volgende patiëntenpopulaties:

- Patiënten met een reeds aanwezige hartklepprothese met een rigide structuur in mitrale of pulmonale positie, als de reeds aanwezige hartklepprothese van invloed kan zijn op de implantatie of functie van de bioprothese, of als de implantatie van de bioprothese van invloed kan zijn op de functie van de reeds aanwezige hartklepprothese
- Patiënten met leverfalen (Child-Pugh klasse C)
- Patiënten met cardiogene schok wat zich uit in een laag hartminuutvolume, afhankelijkheid van vasopressoren, of mechanische hemodynamische ondersteuning
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patiënten met een aangeboren unicuspidale klep
- Patiënten met belemmerende verkalking van het linkerventrikel-outflowtract
- Patiënten met sinus valsalvae als gevolg waarvan de coronaire perfusie ontoereikend is
- Patiënten met aanzienlijke aortopathie als gevolg waarvan de aorta ascendens moet worden vervangen
- Patiënten die niet voldoen aan de criteria voor symptomatische, ernstige natieve-aortastenose volgens deze definitie:
 - Aortakleppoppervlak van $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (of aortakleppoppervlakindex van $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) volgens de continuïteitsvergelijking en gemiddeld gradiënt van $\geq 40 \text{ mmHg}$ of maximale aortaklepsnelheid van $\geq 4,0 \text{ m/s}$ volgens rustechocardiogram, lagedosisdobutamine- of stressecardiografie
- Patiënten die niet voldoen aan de criteria voor asymptomatische, ernstige natieve-aortastenose volgens deze definitie:
 - Zeer ernstige aortastenose met een aortakleppoppervlak van $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (of aortakleppoppervlakindex van $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) en maximale aortaklepsnelheid van $\geq 5,0 \text{ m/s}$ of gemiddeld gradiënt van $\geq 60 \text{ mmHg}$ volgens transthoracale rustechocardiografie, of
 - Aortakleppoppervlak van $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (of aortakleppoppervlakindex van $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) en gemiddeld gradiënt van $\geq 40 \text{ mmHg}$ of maximale aortaklepsnelheid van $\geq 4,0 \text{ m/s}$ volgens transthoracale rustechocardiografie en een inspanningstest waaruit een beperkte inspanningscapaciteit, abnormale bloeddruk of aritmie blijkt, of
 - Aortakleppoppervlak van $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (of aortakleppoppervlakindex van $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) en gemiddeld gradiënt van $\geq 40 \text{ mmHg}$ of maximale aortaklepsnelheid van $\geq 4,0 \text{ m/s}$ volgens transthoracale rustechocardiografie en een linksventriculaire ejectiefractie van $< 50\%$

De veiligheid en effectiviteit van de bioprothese voor aortakleppervanging zijn niet beoordeeld in patiëntenpopulaties met de volgende aandoeningen:

- Bloeddyscrasie gedefinieerd als: leukopenie ($\text{WBC} < 1000 \text{ cellen/mm}^3$), trombocytopenie (trombocytengetal $< 50.000 \text{ cellen/mm}^3$), geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie, of hypercoagulabiliteit
- Mix van aandoeningen van de natieve aortaklep (aortastenose en aortaregurgitatie waarbij aortaregurgitatie overheerst [3–4+])

- Matige tot ernstige (3–4+) of ernstige (4+) mitrale of ernstige (4+) tricuspidale regurgitatie
- Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie
- Nieuw of onbehandeld echocardiografisch bewijs van intracardiale massa, trombus of vegetatie
- Matige tot ernstige mitrale stenose
- Ernstige ventrikeldisfunctie met een linksventriculaire ejectiefractie (LVEF) van < 20%
- Symptomatisch vaatlijden van de arteria carotis of de arteria vertebralis

In de huidige richtlijnen voor hartklepvervangingen worden bioprothesekleppen aanbevolen voor patiënten van 65 jaar of ouder. Neem de toepasselijke klinische richtlijnen voor hartklepvervangingen in acht bij het kiezen van het juiste type hartklep voor de patiënt. De duurzaamheid op de lange termijn is nog steeds onderwerp van voortgaand klinisch onderzoek.

3.3 Voorzorgsmaatregelen voor implantatie

- Gebruik de bioprothese niet als de container is beschadigd (bijvoorbeeld scheur in container of deksel, lekkage, losse deeltjes, verbroken of ontbrekende verzegeling of afdichting van de deksel van de container).
- Voordat u de katheter inbrengt, verwijdert u het laadstilet.
- Als tijdens röntgencontrole (cine-modus) de bioprothese verkeerd is geladen, mag u deze niet opnieuw laden. Werp het gehele systeem weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten. Als een bioprothese verkeerd is geladen, duidt dit op een van de volgende situaties:
 - Overlappende instroomkroon (niet-uniforme schaduw die bij de instroom begint) die vóór de vierde knoop vanaf de instroom nog steeds niet is geëindigd.
 - Verkeerde uitlijning van de uitstroomkroon en/of niet evenwijdig aan de paddlebevestiging.
 - Gebogen of verbogen capsule.
 - Rechtstreekse lading zoals beschreven in *Sectie 8.4, Stap 17*
 - Schaduw of omtrek in uitstroom duidt op verbogen deel.
- Overlapping van de instroomkroon die niet is geëindigd vóór de vierde knoop binnen de capsule verhoogt het risico van in elkaar vouwen bij plaatsing in beperkte anatomieën, met name bij matige tot ernstige verkalking en/of bij een bicuspidale aandoening.
 - Probeer niet de klep rechtstreeks te laden (bijvoorbeeld de klep laden zonder *Stap 17* uit te voeren in *Sectie 8.4* en zonder meer de capsule op te voeren om de klep te laden). Dit vergroot de kans op een te hoge mate van overlapping van de instroomkroon. Als een klep rechtstreeks is geladen, moet u het volledige systeem afvoeren. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.
- Voorafgaand aan het plaatsen van de katheter bepaalt het hartteam of ballonvalvuloplastiek (BAV) van de natieve aortaklep nodig is om plaatsing van de bioprothese mogelijk te maken.
- Wanneer de katheter zich in de patiënt bevindt, moet u ervoor zorgen dat de voerdraad uit het proximale uiteinde van de katheter steekt. Verwijder de voerdraad niet uit de katheter terwijl de katheter zich in de patiënt bevindt.
- U kunt enige weerstand verwachten bij het opvoeren van de katheter in het vaatstelsel. Als de weerstand toeneemt tijdens het opvoeren, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken (bijvoorbeeld door het gebied met weerstand uit te vergroten) voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Als u doorgang forceert, kunt u daarmee het risico op vasculaire complicaties vergroten (bijvoorbeeld vaatdissectie of -ruptuur).
- Ga bij rechtstreekse toegang via de aorta voorzichtig te werk bij het opvoeren en in positie houden van de introducersheath, om schade aan weefsel en vasculatuur, en overmatige bloeding bij de inbrengplaats te voorkomen.
- Zodra de bioprothese contact maakt met de annulus (of met de defecte klep, bij klep-in-klep-procedures) tot net voor het punt waarop recapture niet meer mogelijk is, onderbreekt de bioprothese de uitgaande bloedstroom van het hart. Zorg dat u de hartklep snel uitvouwt of snel recapture uitvoert tijdens deze occlusiefase aangezien aanhoudende obstructie of occlusie van de bloedstroom kan leiden tot hypotensie, bradycardie, geleidingsstoornissen, congestief hartfalen, longoedeem of overlijden.

3.4 Voorzorgsmaatregelen voor herpositionering

- Zolang het radiopake markeringsringetje van de capsule nog niet ter hoogte van het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging komt, is recapture en herplaatsing nog mogelijk. Tijdens de plaatsing geeft de plaatsingsknop een voelbare indicatie zodat u weet dat u bijna het punt bereikt heeft waarna recapture niet meer mogelijk is.
- Hoe u invouwing kunt opsporen, staat stapsgewijs beschreven in *Sectie 8.5.2*. Als u enigszins een vouw naar binnen of plooi in de klep waarneemt vanuit de instroomzijde, te herkennen is als donkere lijn bij een röntgencontrole (cine-modus), kan dit erop duiden dat de bioprotheseklep is ingevouwen. Als dat is vastgesteld, en als de gesteldheid van de patiënt het toelaat, ga dan niet verder en laat de klep niet los.
 - Voer een recapture van het hele systeem uit en werp het geheel weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.
 - Het wordt sterk aanbevolen om te dilateren voorafgaand aan de volgende implantatiepoging(en) om het risico van invouwing zoveel mogelijk te beperken.

- Als met predilatatie niet wordt voorkomen dat de klep wordt ingevouwen, moet bij een complexe anatomie de klepmaat opnieuw worden beoordeeld.
- Als de klep moest worden verwijderd omdat deze was ingevouwen, overweeg dan een iets kleinere implantatiediepte te gebruiken voor de tweede klep om extra ruimte te bieden voor het ontplooiën van het frame.
- Het implanteren van een ingevouwen klep verhoogt het risico van PVL en de noodzaak van dilatatie na implantatie, wat een grotere kans op ongewenste voorvallen met zich meebrengt zoals loslaten en dissectie.

Opmerking: Predilatatie kan enig risico voor de patiënt met zich meebrengen (bijvoorbeeld het vrijkomen van embolische afvaldeeltjes, weefselbeschadiging of perforatie van de aortawortel). Het hartteam moet rekening houden met de anatomische kenmerken van de patiënt (bijvoorbeeld bicuspidale anatomie, overmatige of asymmetrische verkalking van het klepblad en mogelijke fusie van het klepblad) bij de beoordeling en bepaling van de voordelen en risico's van predilatatie en het patiëntspecifieke behandelplan. Bij TAV in TAV moet het hartteam rekening houden met de kenmerken van de defecte TAV (bijvoorbeeld onvoldoende uitvouwing, diepte van de indeximplantatie) bij de beoordeling en bepaling van de voordelen en risico's van predilatatie en het patiëntspecifieke behandelplan.

- Als het radiopake markeringsringetje van de capsule ter hoogte van het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging komt (punt waarop recapture niet meer mogelijk is), wordt het afgeraden om de bioprothese nog uit de patiënt terug te halen (bijvoorbeeld met behulp van een katheter). Terughalen nadat het punt is bereikt waarop recapture niet meer mogelijk is, kan leiden tot mechanische storing in het plaatsingskathetersysteem, aortawortelschade, kransslagaderschade, myocardschade, vasculaire complicaties, disfunctionele klepprothese (inclusief verkeerde positie ervan), embolisatie, beroerte en/of acuut ingrijpen.
- Tijdens de plaatsing kan de bioprothese worden opgevoerd of teruggehaald, zolang er geen contact met de annulus (of met de defecte klep, bij klep-in-klepprocedures) is gemaakt. Nadat er contact met de annulus is gemaakt, mag u de bioprothese niet in retrograde richting opvoeren. Voer een recapture uit totdat de bioprothese geen contact meer maakt met de annulus en verplaats deze vervolgens in retrograde richting. Zolang het radiopake markeringsringetje van de capsule nog niet ter hoogte van het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging komt, kan de bioprothese zo nodig in de antegrade richting worden teruggetrokken (herplaatst). Wees echter voorzichtig wanneer u de bioprothese in antegrade richting beweegt.

Opmerking: Voer bij TAV in SAV of TAV in TAV een volledige recapture van de bioprothese uit voordat u deze herpositioneert om te voorkomen dat de bioprothese vastloopt of achter de defecte bioprothese blijft haken en om het positioneren te vergemakkelijken met behulp van het radiopake markeringsringetje.

Let op: Gebruik de handgreep van het plaatsingssysteem om de bioprothese te herpositioneren. Gebruik **niet** de buitenste katheterschacht.

- Artsen dienen hun professioneel oordeel te gebruiken wanneer ze herpositionering van een volledige geplaatste bioprothese overwegen (bv. met behulp van een teugel, ballon en/of forceps). Herpositioneren van de bioprothese wordt niet aangeraden, behalve in situaties waarbij dreigend ernstig letsel of overlijden mogelijk is (bv. occlusie van de kransslagader). Herpositioneren van een geplaatste klep kan leiden tot mechanische storing in het plaatsingskathetersysteem, aortawortelschade, kransslagaderschade, myocardschade, vasculaire complicaties, disfunctionele klepprothese (inclusief verkeerde positie ervan), embolisatie, beroerte en/of acuut ingrijpen.
- Probeer een bioprothese niet terug te halen of een recapture uit te voeren als een van de bioprothese-uitstroompunten uit de capsule steekt. Als een van de bioprothese-uitstroompunten uit de capsule steekt, moet de bioprothese van de katheter af worden gehaald voordat de katheter kan worden teruggetrokken.

3.5 Voorzorgsmaatregelen na implantatie

- Zorg ervoor dat de capsule is gesloten voordat u de katheter terugtrekt.
- Forceer de doorgang niet als u een aparte introducersheath gebruikt en toegenomen weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de katheter in de introducersheath. Toegenomen weerstand kan duiden op een probleem en als de doorgang wordt geforceerd kan dit leiden tot schade aan het product en/of letsel bij de patiënt. Indien u de oorzaak van de weerstand niet kunt bepalen of corrigeren, moet u de katheter en introducersheath als één geheel over de voerdraad verwijderen en de katheter inspecteren of deze volledig is.
- Ga zorgvuldig te werk bij het passeren van een geïmplanteerde bioprothese met de katheter of andere materialen.
- De klinische duurzaamheid van de bioprothese op lange termijn is niet vastgesteld. Controleer de werking van de bioprothese tijdens de controlebezoeken van de patiënt al naar gelang dit nodig is.

3.6 Overwegingen bij ballondilatatie na de implantatie

Indien de werking van de klep of de afdichting is aangetast door overmatige verkalking of onvolledige uitvouwing, kunt u bij de bioprothese een ballondilatatie na implantatie ("post-implant balloon dilatation", PID) uitvoeren om de werking van de klep en afdichting te verbeteren. Indien het hartteam heeft bepaald dat ballondilatatie passend is, dient u bij het selecteren van de dilatatieparameters alle onderstaande factoren te overwegen om de patiëntveiligheid te waarborgen:

- Ballonmodel
- Ballonmaat

- Ballonpositie
- Vuldruk
- Patiëntanatomie

Twee primaire factoren dienen te worden overwogen bij het selecteren van een maximale ballondiameter voor ballondilatatie na implantatie:

- Beperken van trauma aan de annulus
 - Een compliante of semicompliante ballon (bijvoorbeeld B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) mag niet groter zijn dan de diameter van de patiënteigen aorta-annulus. Bij TAV in SAV of TAV in TAV mag de ballon niet groter zijn dan de binnendiameter van de chirurgische of transkatheter-bioprotthesesklep.
 - Een niet-compliante ballon (bijvoorbeeld Bard TRUE™* Dilatation) moet minstens 1 mm kleiner zijn dan de diameter van de patiënteigen aorta-annulus. Bij TAV in SAV of TAV in TAV moet de ballon minstens 1 mm kleiner zijn dan de binnendiameter van de chirurgische of transkatheter-bioprotthesesklep.
- Beperken van trauma aan de Evolut TAV bioprothetische klepbladen
 - De maximale ballonmaat die wordt gekozen voor dilatatie met een compliante of semicompliante ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de taille van de TAV boven de waarde vermeld in *Tabel 5*, bij een toegepaste vuldruk van hoogstens 2 atm.
 - De maximale ballonmaat die wordt gekozen voor dilatatie met een niet-compliante ballon mag niet meer dan 1 mm groter zijn dan de diameter van de taille van de TAV, bij een toegepaste vuldruk van hoogstens 2 atm (zie *Tabel 5*).

Tabel 5. Bepaling van ballonmaat bij ballondilatatie na de implantatie

Maat Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
(Binnen)diameter van (defecte SAV of TAV van) natieve annulus (in mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diameter van taille van TAV (in mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximale ballondiameter (in mm) voor compliante en semicompliante ballonnen bij 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximale ballondiameter (in mm) voor niet-compliante ballonnen bij 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Let op: Bench-data hebben aangetoond dat overmatige uitvouwing van het smalste gedeelte (de taille) van de Evolut FX TAV tot voorbij de waarden vermeld in *Tabel 5* schade veroorzaakt aan de bioprothetische klepbladen. In enkele klinische casussen zijn klachten gemeld over schade aan de bioprothetische klepbladen tijdens ballondilatatie na de implantatie, met als gevolg matige tot ernstige aorta-insufficiëntie, die acuut of tijdens follow-up gedecteerd kan worden.

Het is van belang op te merken dat de mechanische compliantie-eigenschappen van de geselecteerde ballon invloed hebben op de dilatatiedynamiek.

De maximale ballonmaten in *Tabel 5* zijn gebaseerd op testbankproeven met een enkele dilatatie van de Evolut FX TAV tot 2 atm. Meerdere dilataties van de Evolut FX TAV vergroot de kans op schade aan de bioprotthesesklepbladen.

Ballonnen mogen niet met meer dan 2 atm toegepaste druk worden gevuld.

Compliante en semicompliante (zachtere) ballonnen zullen eerder voldoen aan het zandloperprofiel van de TAV-bioprotthese bij lagere drukwaarden, maar moeten gevuld worden bij drukwaarden waarbij het zandloperprofiel van de TAV behouden blijft.

Daartegenover zullen niet-compliante (stijvere) ballonnen tijdens het vullen de nominale diameter bereiken, ongeacht de onderliggende annulus of TAV-weerstand, en moeten ze worden verkleind (zie *Tabel 5*).

Raadpleeg de productdocumentatie van de fabrikant van de specifieke ballonkatheter voor aanvullende instructies voor het gebruik van ballonkatheters.

Indien voor het uitvouwen van de Evolut FX TAV een grotere ballondiameter dan vermeld in *Tabel 5* nodig is als gevolg van klinisch belangrijke residuale aortaregurgitatie of stenose, voorkomt het gebruik van “bailout” intraventriculaire ballonpositionering tijdens het uitvoeren van een PID dat het smalste gedeelte (de taille) van de Evolut FX TAV zich uitvouwt. Dit kan het risico op schade aan klepbladen beperken. Dilatatie met intraventriculaire ballonpositionering moet voorzichtig worden uitgevoerd in de setting van een kleinere ventrikelholte, aanwezigheid van LVOT-verkalking of een draadpositionering die de mitralisklepfunctie verstoort, teneinde elke onbedoelde interactie van de ballon met de anatomie te voorkomen. Er dient rekening te worden gehouden met de lengte en diameter van de ballon, en ook met de anatomie van de individuele patiënt. Er moet ook voor worden gezorgd dat de ringvormige diameters niet worden overschreden bij het uitvoeren van PID met intraventriculaire ballonpositionering (zie *Tabel 5*).

In het geval dat een bailout-PID met intraventriculaire ballonpositionering wordt uitgevoerd, mag de nominale diameter van de ballon de ringvormige diameter niet overschrijden bij gebruik van compliante of semicompliante ballonnen; bij gebruik van niet-compliante ballonnen moet de nominale diameter van de ballon 1 mm kleiner zijn dan de ringvormige diameter.

4 Mogelijke ongewenste voorvallen

Tot de bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van het Evolut FX-systeem behoren onder meer:

- Overlijden
- Myocardinfarct, hartstilstand, cardiogene shock, harttamponnade
- Occlusie van de kransslagader, obstructie of vaatspasme (waaronder acute coronaire afsluiting)
- Cardiovasculair letsel (waaronder ruptuur, perforatie, weefselerosie of dissectie van bloedvaten, trauma van de aorta ascendens, ventrikel, myocardium of klepstructuren waarbij interventie noodzakelijk kan zijn)
- Acute chirurgische interventie of katheterisatie (bijvoorbeeld coronaire bypass, hartklepvervanging, klepexplantatie, percutane coronaire interventie [PCI], ballonvalvuloplastiek)
- Disfunctionele klepprothese (regurgitatie of stenose) door breken; buigen (buiten ronde configuratie) van het klepframe; onvoldoende ontplooiing van het klepframe; verkalking; pannus; klepbladslijtage, -scheuren, -prolaps of spreiding; slechte klepcoaptatie; breuk of onderbreking van de hechting; lekken; selectie van verkeerde maat (mismatch tussen patiënt en prothese); verkeerde positie (te hoog of te laag)/verkeerde plaatsing
- Migratie/embolisatie van de klepprothese
- Endocarditis van de klepprothese
- Trombose bij de klepprothese
- Defect in het plaatsingskathetersysteem waardoor de aortaklep opnieuw moet worden gepasseerd en de ingreep langer duurt
- Migratie/embolisatie van onderdeel van plaatsingskathetersysteem
- Beroerte (ischemisch of hemorragisch), transiënt ischemisch attack (TIA) of andere neurologische deficits
- Insufficiëntie of falen van individuele organen (bijvoorbeeld hart-, ademhalings- of nierinsufficiëntie/-falen [waaronder acuut nierfalen]) of meerdere organen
- Zware of lichte bloeding waarvoor mogelijk een transfusie of ingreep nodig is (waaronder een levensbedreigende of invaliderende bloeding)
- Complicaties gerelateerd aan de vasculaire toegang (bijvoorbeeld dissectie, perforatie, pijn, bloeding, hematoom, pseudoaneurysma, onherstelbaar zenuwletsel, compartimentsyndroom, arterioveneuze fistel, stenose)
- Regurgitatie of letsel van de mitralisklep
- Verstoringen van het geleidingssysteem (bijvoorbeeld AV-blok, linkerbundeltakblok, asystolie), waarvoor mogelijk een permanente pacemaker nodig is
- Infectie (waaronder sepsis)
- Hypotensie of hypertensie
- Hemolyse
- Perifere ischemie
- Darmischemie

Algemene operatierisico's van transkatheter-aortaklepimplantatie:

- Afwijkende labwaarden (waaronder verstoorde elektrolytenbalans)
- Allergische reactie op trombocytenaggregatieremmers, contrastmiddelen of anesthesie
- Blootstelling aan straling door röntgendoorlichting en angiografie
- Chronische handicap

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie.

5 Informatie voor patiëntbegeleiding

De arts moet de relevante informatie uit de gebruiksaanwijzing delen met de patiënt. De productverpakking bevat een patiënt-implantaatkaart, waarop identificatiegegevens van het geïmplanteerde product staan. Na de implantatie van het product vult u de patiënt-implantaatkaart in en geeft u deze aan de patiënt voordat hij/zij wordt ontslagen. Patiënten kunnen informatie over hun implantaat opzoeken op de website die op de patiënt-implantaatkaart staat vermeld.

De arts moet de patiënt instrueren om:

- De implantaatkaart altijd bij zich te dragen.
- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd in te lichten dat bij hem/haar een product is geïmplant.
- De arts te raadplegen als nieuwe of veranderende symptomen worden waargenomen.

6 Leveringswijze

6.1 Bioprothese

De bioprothese is gesteriliseerd met en wordt bewaard in een glutaraaldehyde-oplossing. De bioprothese wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een container met schroefdop. De gelabelde verpakking bevat een bevroeringsindicator. Als de bevroeringsindicator is geactiveerd, mag u de bioprothese niet gebruiken en moet u de bioprothese afvoeren volgens de van toepassing zijnde wet- en regelgeving en ziekenhuisprotocollen.

6.2 Katheter

De katheter is verpakt in een enkele zak. De katheter is steriel als de verpakking niet beschadigd en niet geopend is. De katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Restanten van ethyleenoxide worden vóór de ingreep verlaagd tot een veilig niveau voor de beoogde doelgroep.

6.3 Laadsysteem

Het laadsysteem is verpakt in een dubbele zak. Als de verpakkingen niet beschadigd en niet geopend zijn, is het laadsysteem steriel. Het laadsysteem is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Restanten van ethyleenoxide worden vóór de ingreep verlaagd tot een veilig niveau voor de beoogde doelgroep.

6.4 Opslag

Bewaar de bioprothese bij kamertemperatuur (5 °C tot 25 °C [41 °F tot 77 °F]). Stel het systeem niet bloot aan extreme temperatuurwisselingen. Niet bevroeren. Er dient goed voorraadbeheer te worden toegepast zodat bioprothesen met een eerdere vervaldatum als eerste worden geïmplant.

Let op: Gebruik de bioprothese niet als de bevroeringsindicator in de secundaire verpakking is geactiveerd. Als de bevroeringsindicator is geactiveerd, moet u het de bioprothese afvoeren volgens de van toepassing zijnde wet- en regelgeving en ziekenhuisprotocollen.

Bewaar de katheter en het laadsysteem op kamertemperatuur in een droge omgeving.

7 Aanvullende materialen (niet geleverd bij het systeem)

Aanvullende materialen en hulpmiddelen die tijdens de procedure kunnen worden gebruikt, zijn:

- Steriele zoutoplossing
- Steriele spuit van 10 ml (10 cm³)
- Extra ondersteunende voerdraad van 0,889 mm (0,035 in) × minimale lengte van 240 cm
- Valvuloplastiekballon
- Materialen voor de standaardprocedure
- Introducersheath
 - Introducersheath van 18 Fr die compatibel is met de Evolut FX DCS van 18 Fr
 - Introducersheath van 22 Fr die compatibel is met de Evolut FX DCS van 22 Fr
- Diagnostische katheter
- Tijdelijke stimulatieapparatuur

8 Gebruiksaanwijzingen

Let op: Laat de bioprothese niet uitdrogen. Zorg ervoor dat het weefsel continu vochtig blijft middels irrigatie of onderdompeling.

8.1 Inspectie vóór gebruik en installatie van het scharnierbakje

1. Inspecteer de verpakking grondig voordat u deze opent.
 - Let op:** Niet gebruiken na de vervaldatum of als de steriele verpakking is beschadigd.
 - Let op:** Gebruik de bioprothese niet als de bevroeringsindicator is geactiveerd.
2. Neem het product uit de beschermende verpakking.
3. Controleer visueel of het product geen gebreken vertoont. Niet gebruiken als er gebreken worden geconstateerd.
4. Verwijder de vergrendelclip die aan de spoelkommen bevestigd is.
5. Haal de spoelkommen uit het geïntegreerde laadbakje.
6. Verwijder de vergrendelclips waarmee de distale en de proximale trays zijn gekoppeld.
7. Til de trayconnector van de distale tray op en draai de distale tray 180° linksom.

8. Zet het traylijpje op de distale tray vast aan de desbetreffende houder op de proximale tray.
9. Vul het geïntegreerde laadbad met koude, steriele zoutoplossing (0 °C tot 8 °C [32 °F tot 46 °F]).

8.2 De katheter en het laadsysteem voorbereiden

1. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort voor de capsule op het proximale uiteinde van de handgreep. Laat de spuit op zijn plaats totdat het laden is voltooid.
2. Til het proximale uiteinde van de katheter voorzichtig op tot een bijna verticale stand. De katheter niet sterk buigen om knikken te voorkomen.
3. Open de capsule en leg de paddle-bevestiging bloot.
Opmerking: Gebruik de plaatsingsknop om de capsule helemaal te openen tot de paddle-bevestiging volledig is blootgelegd.
4. Houd de capsule verticaal en spoel de spoelpoort voor de capsule door. Controleer tijdens al de stappen van het spoelproces of de katheter niet lekt. Gebruik een nieuw systeem indien er een lek wordt geconstateerd.
5. Dompel de capsule volledig onder in het bad met koude zoutoplossing terwijl u de spoelpoort voor de capsule doorspoelt. Blijf de capsule doorspoelen totdat deze volledig in het bad is ondergedompeld om binnendringen van lucht in de katheter te voorkomen.
Opmerking: Nadat de bioprothese in de capsule is geladen, kan de spoelpoort voor de capsule niet langer worden doorspoeld.
6. Zet een vergrendelclip vast in de cliphouder om de kathetertip in het geïntegreerde laadbad te plaatsen.
7. Plaats de onderdelen van het laadsysteem in het geïntegreerde laadbad.

8.3 Spoelprocedure voor de bioprothese

1. Vul alle 3 de spoelkommen (die in de verpakking worden geleverd) met ongeveer 500 ml verse, steriele zoutoplossing bij een kamertemperatuur tussen 15 °C en 25 °C (59 °F en 77 °F).
Let op: De bioprothese mag niet worden gehanteerd of aangeraakt met scherpe, puntige voorwerpen. Gebruik uitsluitend een atraumatische tang.
2. Controleer of de primaire bioprothese-container ongeschonden is. Open de container en neem de bioprothese eruit. Laat de bioprothese helemaal uitlekken.
Let op: Gebruik de bioprothese niet als de container is beschadigd (bijvoorbeeld scheur in container of deksel, lekkage, losse deeltjes, verbroken of ontbrekende verzegeling of afdichting van de deksel van de container).
Opmerking: Bewaar de container met de originele vloeistof. Deze kan nodig zijn om een afgekeurde bioprothese opnieuw in te bewaren en te retourneren.
3. Vergelijk het serienummer op de container met het serienummer op het label aan de bioprothese.
Let op: Gebruik de bioprothese niet als de serienummers niet overeenkomen.
4. Verwijder het serienummerlabel voorzichtig van de bioprothese en bewaar dit label.
5. Dompel de bioprothese helemaal onder in een steriele spoelkom.
6. Schud de bioprothese rustig met de hand gedurende 15 seconden om de glutaraaldehyde van de bioprothese te verwijderen.
7. Herhaal *Stap 5* en *Stap 6* in een van de overige spoelkommen.
8. Bewaar de bioprothese helemaal ondergedompeld in de steriele zoutoplossing in de derde spoelkom totdat deze klaar is om te worden geladen.

8.4 Laadprocedure voor de bioprothese

De laadprocedure voor de bioprothese wordt uitgevoerd terwijl het distale uiteinde van de katheter is ondergedompeld in het geïntegreerde laadbad met koude, steriele zoutoplossing (0 °C tot 8 °C [32 °F tot 46 °F]). Tijdens het laden moet de bioprothese ondergedompeld blijven in de zoutoplossing, om binnendringen van lucht in het geladen systeem tot een minimum te beperken.

Opmerking: Controleer of het laadsysteem en de katheter de juiste maat hebben voor de bioprothese (*Tabel 2*).

Opmerking: Raadpleeg *Afbeelding 6* voor de onderdelen van het laadsysteem.

Let op: Het te snel opvoeren van de capsule kan bijdragen aan problemen met het laden van de klep en kan de kans op schade aan de katheter vergroten. Door de capsule langzaam op te voeren wordt het laden vergemakkelijkt.

1. Dompel de bioprothese onder in het geïntegreerde bad gevuld met koude steriele zoutoplossing en laat de bioprothese daar afkoelen.
2. Zorg dat de capsulegeleidebuis helemaal open is (ontgrendeld) met de sluitring aan het proximale uiteinde van de capsulegeleidebuis.
3. Voer de capsulegeleidebuis over de schacht van de katheter op naar de handgreep en over de kathetertip.

4. Zodra u voorbij de kathetertip bent, verplaatst u de sluitring helemaal naar voren naar het distale uiteinde van de capsulegeleidebuis totdat deze is gesloten (vergrendeld).
5. Schuif de capsulegeleidebuis verder over de schacht van de katheter richting de handgreep totdat deze het distale uiteinde van de capsule raakt.
Let op: Probeer niet de capsulegeleidebuis over de capsule op te voeren. Dit leidt ertoe dat het breed uitlopende gedeelte van de capsule zich niet volledig uitvouwt en het laden niet correct gebeurt.
6. Zorg ervoor dat de achterplaat in de instroomkegel is ingebracht en dat het uitstekende deel van de achterplaat omhoog is gericht.
7. Breng het instroomdeel van het bioprotheseframe in de instroomkegel in. Zorg ervoor dat de met een "C" gemarkeerde framepaddle van de bioprothese naar boven is gericht, en dat de paddles zijn uitgelijnd met de uitsparingen in de paddle-bevestiging.
8. Klik de uitstroomkegel vast op de instroomkegel.
9. Breng de kathetertipgeleidebuis volledig in in het distale uiteinde van de instroomkegel. Inspecteer de uitstroompunten van de bioprothese en manipuleer, indien nodig, de uitstroompunten handmatig, zodat ze even ver uit elkaar staan en de framepaddles van de bioprothese op ongeveer 180° van elkaar zijn geplaatst.
10. Breng de distale tip van de katheter in in de kathetertipgeleidebuis.
Opmerking: Laat het laadinstrument op de bodem van het laadbad rusten voor coaxiale uitlijning met de katheter om het plaatsen van de framepaddles van de bioprothese in de uitsparingen in de paddle-bevestiging te vergemakkelijken.
11. Trek de kathetertipgeleidebuis terug om de framepaddles van de bioprothese in de uitsparingen in de paddle-bevestiging vast te zetten.
Opmerking: Als de framepaddles van de bioprothese niet goed in de uitsparingen in de paddle-bevestiging worden geplaatst bij het terugtrekken van de kathetertipgeleidebuis, moet u de positie van het laadinstrument enigszins manipuleren tot de paddles correct zijn geplaatst.
Opmerking: Indien nodig kunnen de framepaddles van de bioprothese handmatig met de vingertoppen worden vastgedrukt om de paddles in de uitsparingen in de paddle-bevestiging te plaatsen.
Opmerking: Controleer of beide framepaddles van de bioprothese volledig in de uitsparingen in de paddle-bevestiging zijn geplaatst voordat u de volgende stap uitvoert.
12. Houd het laadinstrument met één hand op zijn plaats en voer met uw andere hand de capsulegeleidebuis handmatig op, zodat het distale deel de uitsparingen in de paddle-bevestiging en het bovenste deel van de uitstroompunten bedekt. Controleer met behulp van de spiegel of de beide framepaddles van de bioprothese goed in de uitsparingen van de paddle-bevestiging zijn geplaatst en de uitstroompunten door de distale tip van de capsulegeleidebuis worden bedekt.
13. Voer de capsule op totdat de framepaddles van de bioprothese zijn bedekt. Stop even wanneer de capsule de proximale helft van de paddles bedekt om te bevestigen dat de paddles beide nog steeds goed vast zitten voordat u de capsule verder opvoert. Gebruik de spiegel om te verifiëren dat beide paddles in de capsule zijn ingesloten.
Let op: Voer de capsule niet op over de framepaddles van de bioprothese tenzij deze volledig vastzitten de uitsparingen in de paddle-bevestiging. Als u de capsule opvoert voordat de paddles vastzitten, kan de capsule beschadigd raken en een embolie ontstaan.
14. Voer de capsule op totdat de bioprothese-uitstroompunten zijn ingesloten. Controleer met behulp van de spiegel of alle bioprothese-uitstroompunten symmetrisch zijn en in de capsule zijn ingesloten.
15. Voer de capsule op tot het distale uiteinde van de capsulegeleidebuis het distale uiteinde van de commissuurpads van de bioprothese bedekt. De capsulegeleidebuis moet de commissuurpads helemaal bedekken.
16. Verwijder de achterplaat en de kathetertipgeleidebuis van de uitstroomkegel.
17. Houd de capsulegeleidebuis op zijn plek en voer de instroomkegel op om het instroomdeel van de bioprotheseframe samen te vouwen totdat de uitstroomkegel de geleidebuis van de capsule raakt. Tijdens deze stap raakt de uitstroomkegel de sluitring om deze naar het proximale uiteinde van de capsulegeleidebuis te bewegen.
Opmerking: De capsulegeleidebuis is na deze stap ontgrendeld.
Opmerking: Zorg ervoor dat de frameas van de bioprothese visueel is uitgelijnd (coaxiaal) met de as van de instroomkegel tijdens het inbrengen van de bioprothese in de instroomkegel. Breng de bioprothese in de instroomkegel in in één vloeiende beweging.
Let op: Probeer niet de klep rechtstreeks te laden (bijvoorbeeld de klep laden zonder stap 17 uit te voeren en zonder meer de capsule op te voeren om de klep te laden). Dit vergroot de kans op een te grote overlapping van de instroomkroon. **Als een klep rechtstreeks is geladen, moet u het volledige systeem afvoeren.** De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.
18. Voer de capsule op over de bioprothese totdat de capsule zich binnen 5 mm van de kathetertip bevindt.
19. Verwijder de capsulegeleidebuis samen met de uitstroomkegel en de instroomkegel van de katheter.
20. Voer de capsule langzaam op om de opening tussen de capsule en de kathetertip volledig te sluiten.

Let op: Voer de capsule niet verder op wanneer de opening tussen de capsule en de kathetertip eenmaal is gesloten. Als u de capsule verder opvoert, kan deze beschadigd raken.

Opmerking: Als de plaatsingsknop de grijze voorste handgreep heeft bereikt en er een opening blijft bestaan tussen de capsule en de kathetertip, wacht dan even om te zien of de capsule nog verder beweegt. Als de opening zich niet sluit, blijf de plaatsingsknop dan langzaam draaien om de capsule stap voor stap verder op te voeren, en wacht na elke stap even.

21. Draai de plaatsingsknop enigszins in de richting van de pijlen om spanning te verminderen. Zorg ervoor dat de capsule niet wordt losgekoppeld van de kathetertip.

Opmerking: Nadat de bioprothese in de capsule is geladen, kan de spoelpoort voor de capsule niet langer worden doorgespoeld.

22. Bekijk en betast de capsule om te inspecteren of de bioprothese goed is geladen. De capsule moet recht en glad zijn en vrij van knikken of uitstulpingen. Voelt of ziet u een van deze toestanden, dan is de bioprothese waarschijnlijk niet goed geladen.

Opmerking: Indien de bioprothese verkeerd is geladen, mag u deze niet opnieuw laden. Werp het gehele systeem weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.

23. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort voor de stabiliteitslaag op het distale uiteinde van de handgreep en spoel door.

24. Verwijder het laadstilet uit het voerdraadlumen op de capsule.

25. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort voor het voerdraadlumen op het proximale uiteinde van de handgreep en spoel door.

26. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort van de Evolut FX-inline-sheath en spoel door.

27. Voordat u de geladen bioprothese bij een patiënt inbrengt, moet u deze visueel inspecteren onder röntgendoorlichting.

Opmerking: Volledige röntgencontrole onder een uitvergroot beeld met hoge resolutie over een gebied dat zo is gekozen dat het een duidelijke zichtbaarheid van het hulpmiddel niet hindert.

Opmerking: Draai tijdens de röntgencontrole de capsule langzaam 360°.

Opmerking: Indien de bioprothese verkeerd is geladen, mag u deze niet opnieuw laden. Werp het gehele systeem weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.

28. Laat de bioprothese tot de implantatie ondergedompeld in steriele zoutoplossing.

8.5 Implantatie van de bioprothese

Opmerking: Zorg tijdens de implantatieprocedure voor systemische antistolling volgens het toepasselijke ziekenhuis- of artsenprotocol. Als er een contra-indicatie voor heparine bestaat, kies dan een alternatief antistollingsmiddel.

8.5.1 Predilatatie van de implantatieplaats

Adequate predilatatie kan de noodzaak van post-dilatatie helpen verminderen en kan het optreden van invouwing beperken.

Predilatatie kan ook helpen bij het voorbereiden van de klep voor passage van het plaatsingskathetersysteem en de implantatie van de transkatheterklep, maar kan ook extra risico's voor de patiënt met zich meebrengen (bijvoorbeeld het vrijkomen van embolische afvaldeeltjes, weefselbeschadiging of perforatie van de aortawortel). Het hartteam moet rekening houden met de anatomische kenmerken van de patiënt (bijvoorbeeld bicuspide anatomie, overmatige of asymmetrische verkalking van het klepblad en mogelijke fusie van het klepblad) bij de beoordeling en bepaling van de voordelen en risico's van predilatatie en het patiëntspecifieke behandelplan.

De maat en het model van de BAV-predilatatieballon moeten zodanig worden gekozen dat de ballon tijdens een BAV effectief kan ontplooiën en dat de stenose wordt verwijdd, zodat de TAV bij de implantatie volledig kan worden ontplooid. Ten behoeve van een effectieve predilatatie kunt u beter geen te kleine ballonmaten gebruiken. Daarmee blijft ook het risico van invouwen en te geringe ontplooiing zo beperkt mogelijk.

Opmerkingen:

- In de volgende situaties wordt predilatatie specifiek aanbevolen vóór de implantatie:
 - Matige tot ernstige verkalking
 - Bicuspide anatomie
 - Klepmaat 34 mm
- Voor een effectieve predilatatie gebruikt u een adequate ballonmaat en vermijdt u te geringe dilatatie.

Informatie voor defecte chirurgische of transkatheter-bioklepprothese: Predilatatie van een stenotische chirurgische of transkatheter-aortabioprotheseklep met een ballon is niet geëvalueerd. Bij ernstige stenose kan het hartteam naar eigen oordeel besluiten tot predilatatie van de chirurgische of transkatheter-aortabioprotheseklep; hiertoe dienen dezelfde handelingen te worden verricht als wanneer het een natieve klep betrof.

8.5.2 Plaatsing van de bioprothese

1. Prepareer de vasculaire toegangsplaats volgens de standaardprocedures.
2. Voer de katheter op over de voerdraad van 0,889 mm (0,035 in), met de spoelpoorten van de plaatsingskatheter op 3 uur (richting de linkerzijde van de patiënt), om een betere uitlijning van de commissuren mogelijk te maken (spoelpoorten weergegeven in *Afbeelding 2*, toelichting 7 en 13). Breng de kathetertip en capsule via de toegangsplaats in, waarbij u de tip van de Evolut FX-inline-sheath tegen het proximale uiteinde van de capsule houdt. Breng dan de Evolut FX-inline-sheath in via de toegangsplaats, waarbij het contact met capsule niet verbroken wordt. Zorg er bij het opvoeren van het plaatsingssysteem voor dat de handgreep van de katheter vrij kan draaien na het inbrengen van het systeem. Handhaaf de positie van de voerdraad tot voorbij de aortaklep.

Opmerking: Voor rechtstreekse toegang in de aorta gebruikt u een aparte introducersheath; gebruik niet de Evolut FX-inline-sheath. Houd de Evolut FX-inline-sheath tijdens de procedure op zijn plaats aan het proximale uiteinde van de katheter.

3. Voer de katheter onder geleide van röntgendoorlichting over de voerdraad op naar de aorta-annulus. Ter ondersteuning van het opvoeren of uitlijnen van de capsule kan de positie van de capsule worden aangepast door de handgreep een kwartslag te draaien voordat de capsule de boog passeert. Als aanpassing van de positie van de capsule nodig is na het passeren van de boog, trekt u het systeem terug totdat de capsule zich in de aorta descendens bevindt en draait u de handgreep een kwartslag alvorens opnieuw op te voeren.

Let op: Stop met het draaien van de handgreep als u weerstand voelt of als de capsule niet reageert op rotatie onder geleide van röntgendoorlichting. Draai de handgreep niet wanneer de capsule zich bij of voorbij de boog bevindt. Aanhoudende pogingen om de capsule te draaien terwijl men weerstand voelt, kan leiden tot productfalen en/of letsel bij de patiënt.

Let op: U kunt enige weerstand verwachten bij het opvoeren van de katheter in het vaatstelsel. Als de weerstand toeneemt tijdens het opvoeren, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken (bijvoorbeeld door het gebied met weerstand uit te vergroten) voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Als u doorgang forceert, kunt u daarmee het risico op vasculaire complicaties vergroten (bijvoorbeeld vaatdissectie of -ruptuur).

Let op: Door aanhoudende druk op de katheter kan deze knikken, en kan het risico op vasculaire complicaties toenemen (bijvoorbeeld vaatdissectie of -ruptuur).

4. Plaats de katheter zodanig dat de bioprothese zich op de aanbevolen doeldiepte van 3 mm ten opzichte van de klepannulus bevindt. Plaats de radiopake markeringen op de klepannulus. Als de implantatiediepte ≤ 1 mm of > 5 mm is, overweeg dan recapture (*Sectie 8.5.3*).

Let op: Een implantatiediepte van de bioprothese van ≤ 1 mm kan bijdragen aan een hoger risico op losraken van de klepprothese tijdens het openen van de klep, het ophalen van het DCS of de dilatatie na implantatie. Een implantatiediepte van de bioprothese van > 5 mm kan bijdragen aan een verhoogd risico van geleidingsstoornissen met de noodzaak tot een permanente pacemaker als mogelijk gevolg.

Opmerking: Houd bij chirurgische of transkatheter-bioprothesekleppen rekening met de eigenschappen van de klep bij het bepalen van de plaatsing van de bioprothese.

Opmerking: Bij het bepalen van de implantatiediepte dienen artsen rekening te houden met de anatomie van de patiënt.

5. Om de bioprothese te plaatsen, draait u de plaatsingsknop in de richting van de pijlen. De capsule wordt teruggetrokken en de bioprothese komt bloot te liggen. Blijf de bioprothese onder controle houden tijdens het plaatsen. Pas daarbij zo nodig de kleppositie aan en let op de positie van het radiopake markeringsringetje van de capsule en de paddle-bevestiging. Plaats de bioprothese zodanig dat de radiopake markeringen zich ter hoogte van de native klepannulus bevinden. Merk op dat de radiopake markeringen op 3 mm afstand van de instroomtip van de bioprothese liggen.

Waarschuwing: Gebruik de plaatsingsknop voor plaatsing en recapture van de bioprothese. Voor plaatsing of recapture mag u niet de trekker gebruiken, omdat de bioprothese dan onjuist geplaatst kan worden.

Opmerking: Overweeg stimulatie voor meer stabiliteit van de klep in dit stadium van de plaatsing, met name bij patiënten met een grote anatomie. Stimuleer met een frequentie die toereikend is om de gewenste daling in systolische druk tot stand te brengen. Overweeg in geval van stimulatie met een hoge frequentie om de stimulatiefrequentie in stappen te verlagen.

Opmerking: Geringe antegrade herpositionering van een deels geplaatste bioprothese (voordat het radiopake markeringsringetje van de capsule het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging bereikt) kan worden bereikt door de katheter voorzichtig terug te trekken.

Let op: Gebruik de katheterhandgreep om de positie van de bioprothese aan te passen. Gebruik **niet** de buitenste katheterschacht.

6. Voordat het radiopake markeringsringetje van de capsule het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging bereikt, beoordeelt u de positie van de bioprothese aan de hand van de positie van de radiopake markeringen.

Opmerking: Wanneer de bioprothese circa 2/3 is geplaatst, geeft de plaatsingsknop een voelbare indicatie zodat u weet dat u bijna het punt bereikt heeft waarna recapture niet meer mogelijk is. Wanneer het radiopake markeringsringetje van de capsule ter hoogte van het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging komt, is recapture niet meer mogelijk.

Opmerking: De door Medtronic (*Hoofdstuk 10*) aangeboden training omvat noodstrategieën die gehanteerd kunnen worden om te komen tot optimale plaatsing van een bioprothese.

7. Om te zien of de klep is ingevouwen kan voorafgaand aan plaatsing een overlap-projectie van de rechter en linker hartklep worden gemaakt met een tweede radiografische weergave zonder parallax, met name bij complexe anatomie (biscupide anatomie, ernstige verkalking). Als u **enigszins** een vouw naar binnen of een plooi in de klep waarneemt vanuit de instroomzijde, te herkennen als donkere lijn bij een röntgencontrole, kan dit duiden op een invouwing. Als dat is vastgesteld, en als de gesteldheid van de patiënt het toelaat, ga dan niet verder en laat de klep niet los.
 - Voer een recapture van het hele systeem uit en werp het geheel weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.
 - Het wordt sterk aanbevolen om te dilateren voorafgaand aan de volgende implantatiepoging(en) om het risico van invouwing zoveel mogelijk te beperken.
 - Als met predilatatie niet wordt voorkomen dat de klep wordt ingevouwen, moet bij een complexe anatomie de klepmaat opnieuw worden beoordeeld.
 - Als de klep moest worden verwijderd omdat deze was ingevouwen, overweeg dan een iets kleinere implantatiediepte te gebruiken voor de tweede klep om extra ruimte te bieden voor het ontplooien van het frame.
8. Voltooi de plaatsing van de bioprothese of voer een recapture van de bioprothese uit.

8.5.3 Recapture van de bioprothese (optioneel)

Recapture van de bioprothese tijdens het plaatsen is mogelijk voordat het radiopake markeringsringetje van de capsule het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging bereikt. Er kan 3 maal worden geprobeerd de bioprothese te plaatsen. Als voor de derde keer een recapture van de bioprothese dient te worden uitgevoerd, moet de bioprothese uit de patiënt worden verwijderd.

1. Draai de plaatsingsknop in de tegengestelde richting van de pijlen voor recapture van de bioprothese. Na gedeeltelijke recapture van de bioprothese kunt u de bioprothese opnieuw positioneren of een volledige recapture uitvoeren.

Opmerking: Voer bij TAV in SAV of TAV in TAV een volledige recapture van de bioprothese uit voordat u deze opnieuw positioneren om te voorkomen dat de bioprothese vastloopt of achter de defecte bioprothese blijft haken en om het positioneren te vergemakkelijken met behulp van het radiopake markeringsringetje.

Waarschuwing: Gebruik de plaatsingsknop voor plaatsing en recapture van de bioprothese. Voor plaatsing of recapture mag u niet de trekker gebruiken, omdat de bioprothese dan onjuist geplaatst kan worden.
2. Voor volledige recapture van de bioprothese draait u de plaatsingsknop verder totdat de opening tussen de capsule en de kathetertip gesloten is.

Let op: Voer de capsule niet verder op wanneer de opening tussen de capsule en de kathetertip eenmaal is gesloten. Als u de capsule verder opvoert, kan deze beschadigd raken.
3. Plaats de bioprothese na recapture opnieuw op de aanbevolen doeldiepte van 3 mm ten opzichte van de klepannulus. Plaats de radiopake markeringen op de klepannulus. Als de implantatiediepte ≤ 1 mm of > 5 mm is, overweeg dan recapture.

Let op: Een implantatiediepte van de bioprothese van ≤ 1 mm kan bijdragen aan een hoger risico op losraken van de klepprothese tijdens het openen van de klep, het ophalen van het DCS of de dilataties na implantatie. Een implantatiediepte van de bioprothese van > 5 mm kan bijdragen aan een verhoogd risico van geleidingsstoornissen met de noodzaak tot een permanente pacemaker als mogelijk gevolg.

Opmerking: Houd bij chirurgische of transkatheter-bioprothesekleppen rekening met de eigenschappen van de klep bij het bepalen van de plaatsing van de bioprothese.

Opmerking: Bij het bepalen van de implantatiediepte dienen artsen rekening te houden met de anatomie van de patiënt.
4. Plaats de bioprothese opnieuw (*Sectie 8.5.2, Stap 5 en Stap 6*).
5. Houd tijdens recapture het frame goed in het oog om eventuele invouwing meteen op te merken. Als u **enigszins** een vouw naar binnen of een plooi in de klep waarneemt vanuit de instroomzijde, te herkennen als donkere lijn bij een röntgencontrole, kan dit duiden op een invouwing. Als dat is vastgesteld, en als de gesteldheid van de patiënt het toelaat, ga dan niet verder en laat de klep niet los.
 - Voer een volledige recapture van het hele systeem uit om het te verwijderen en af te voeren. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.
 - Het wordt sterk aanbevolen om te dilateren voorafgaand aan de volgende implantatiepoging(en) om het risico van invouwing zoveel mogelijk te beperken.
 - Als met predilatatie niet wordt voorkomen dat de klep wordt ingevouwen, moet bij een complexe anatomie de klepmaat opnieuw worden beoordeeld.
 - Als de klep moest worden verwijderd omdat deze was ingevouwen, overweeg dan een iets kleinere implantatiediepte te gebruiken voor de tweede klep om extra ruimte te bieden voor het ontplooien van het frame.
6. Ofwel voltooi de plaatsing van de bioprothese ofwel ga over tot eventuele recapture. Als er al 3 keer een recapture van de bioprothese is uitgevoerd, moet de bioprothese worden teruggetrokken.

8.5.4 Verwijderen van de katheter

1. Onder geleide van röntgendoorlichting controleert u of de kathetertip coaxiaal is met het instroomdeel van de bioprothese.

2. Voor transfemorale toegang trekt u de katheter terug totdat de kathetertip in de aorta descendens geplaatst is. Voor rechtstreekse toegang in de aorta en de arteria axillaris, trekt u de katheter terug totdat de kathetertip dicht bij de distale tip van de introducersheath ligt.
3. Sluit de kathetercapsule onder geleide van röntgendoorlichting voordat u deze terugtrekt.
Let op: Sluit de capsule tot tegen de kathetertip. Voer de capsule niet verder op dan de kathetertip, omdat hierdoor het terugtrekken van de katheter via de introducersheath kan worden belemmerd of er bij het verwijderen vaattrauma kan ontstaan.
Let op: Zorg ervoor dat de capsule is gesloten voordat u de katheter terugtrekt.
Let op: Forceer de doorgang niet als u een aparte introducersheath gebruikt en toegenomen weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de katheter in de introducersheath. Toegenomen weerstand kan duiden op een probleem en als de doorgang wordt geforceerd kan dit leiden tot schade aan het product en/of letsel bij de patiënt. Indien u de oorzaak van de weerstand niet kunt bepalen of corrigeren, moet u de katheter en introducersheath als één geheel over de voerdraad verwijderen en de katheter inspecteren of deze volledig is.
4. Trek de katheter terug tot de capsule zich op gelijke hoogte bevindt met het distale uiteinde van de Evolut FX inline-sheath.
Opmerking: Bij procedures met rechtstreekse toegang via de aorta houdt u de Evolut FX inline-sheath tijdens de procedure op zijn plaats aan het proximale uiteinde van de katheter.
5. Trek de katheter en de Evolut FX-inline-sheath samen terug. Werp alle hulpmiddelen weg in overeenstemming met de instructies in *Hoofdstuk 9*.
6. Maak ter controle een routineaortogram om de expansie en werking van de bioprothese te beoordelen. De overwegingen ter vaststelling of implantatie aanvaardbaar is, moeten zijn gebaseerd op anatomische en andere patiëntfactoren gebaseerde adviezen van de arts. Veelvoorkomende beoordelingen zijn onder andere implantatiediepte, hemodynamiek en coronaire doorgankelijkheid.

8.5.5 Dilataties na de implantatie

Indien de klep niet meer goed werkt of slecht afsluit door overmatige verkalking, bicuspidale anatomie, invouwing of onvolledige uitvouwing van de klep kunt u een ballondilatatie na implantatie (PID) bij de bioprothese uitvoeren om de werking van de klep en afdichting te verbeteren.

1. Let op:

- Ga voorzichtig te werk indien u post-dilatatie overweegt als er sprake is van een invouwing, dit om het risico van losraken, met name bij een geringe implantatiediepte, te voorkomen. Overweeg stimulatie voor meer stabiliteit van de klep, met name bij patiënten met een hartklep van 34 mm. Stimuleer met een frequentie die toereikend is om de gewenste daling in systolische druk tot stand te brengen. Overweeg in geval van stimulatie met een hoge frequentie om de stimulatiefrequentie in stappen te verlagen.
 - Bench-data hebben aangetoond dat overmatige uitvouwing van het smalste gedeelte (de taille) van de Evolut FX TAV tot voorbij de waarden vermeld in *Tabel 5* schade veroorzaakt aan de bioprotheseklepbladen. In enkele klinische casussen zijn klachten gemeld over schade aan de bioprotheseklepbladen tijdens ballondilatatie na de implantatie, met als gevolg matige tot ernstige aorta-insufficiëntie, die acuut of tijdens follow-up gedetecteerd kan worden. Meerdere dilataties van de Evolut FX TAV vergroot de kans op schade aan de bioprotheseklepbladen.
 - Er moeten teugels klaarliggen om de bioprothese te stabiliseren in het geval van loslating nadat er na de implantatie dilatatie is uitgevoerd.
2. Neem de in *Hoofdstuk 3*, "Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen" beschreven voorzorgsmaatregelen in acht bij het selecteren van het model, de maat en de toegepaste vuldruk van de ballon bij dilatatie na implantatie.

9 Wegwerpen

Voer alle hulpmiddelen en verpakking af volgens de toepasselijke wet- en regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval, chemisch afval en afval met besmettingsgevaar.

10 Training

Medtronic verzorgt uitgebreide trainingen voor gebruikers. Neem voor trainingsmateriaal en ondersteuning op locatie contact op met Medtronic.

Let op: Implantatie door middel van het Evolut FX-systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die hebben deelgenomen aan de Evolut FX-training.

11 MRI-veiligheidsinformatie



Niet-klinische tests en modellen hebben uitgewezen dat de Evolut FX-bioprotthese MR-veilig onder voorwaarden is (MR Conditional). Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaam-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

Op basis van niet-klinische tests en modellen is berekend dat de Evolut FX-bioprotthese onder bovengenoemde omstandigheden naar verwachting een maximale in-vivotemperatuurstijging produceert van minder dan 4,0 °C na 15 minuten continu scannen. Bij niet-klinische tests strekte het door het product veroorzaakte beeldartefact zich uit over maximaal 4 mm van de Evolut FX-bioprotthese bij een gradiënt-echosequentie en bij gebruik van een MRI-systeem van 3,0 T.

Onder de hierboven gedefinieerde voorwaarden kan onmiddellijk na implantatie een scan worden gemaakt.

Bij het plaatsen van de Evolut FX-bioprotthese in een defecte chirurgische of transkatheter-aortabioptthesesklep, raadpleegt u eerst de MRI-informatie die betrekking heeft op de defecte klep voor aanvullende beeldartefactinformatie. Voor (een deel van) de bovenstaande parameters gelden mogelijk lagere limieten als er andere implantaten aanwezig zijn of bij bepaalde aandoeningen van de patiënt.

12 Retourneren van geëxplanteerde bioprothesen

U kunt bij een Medtronic-vertegenwoordiger een set aanvragen voor het terugzenden van geëxplanteerde bioprothesen voor analyse en verwerking. Als er geen set beschikbaar is, plaatst u de bioprotthese onmiddellijk na explantatie in een bak gevuld met glutaraaldehyde of 10% gebufferde formaline. Voor nadere instructies over het retourneren kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

13 Uitsluiting van garantie

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

1 Beskrivelse

Medtronic Evolut FX-systemet er et system for transkateter aortaklaffimplantasjon. Systemet kan hentes ut igjen og består av Evolut FX transkateter aortaklaff, innføringskatetersystem og ladesystem.

1.1 Evolut FX transkateter aortaklaff (bioprotese)

Bioprotesen er konstruert for å erstatte den native aortahjerteklaffen, en kirurgisk aortaklaffbioprotese eller en transkateter aortaklaffbioprotese uten åpen hjertekirurgi og uten samtidig kirurgisk fjerning av den ødelagte klaffen. Støtterammen er laget av nitinol, som har selvekspanderende egenskaper på flere nivåer og er røntgentett. Støtterammen har 3 røntgentette markører av gull cirka 3 mm fra tilstrømningsdelen av TAV-rammen, nedenfor de tre kommissurputene av vev. Bioprotesen produseres ved å sy klaffens seil og et indre skjørt av perikard fra gris i en konfigurasjon med tre seil. Bioprotesen har et ytre skjørt (omslag) av perikardvev fra gris. Dette skjørtet er 1,5 celler i høyden og sydd til tilstrømningsdelen av bioprotesen.

Tabell 1. Hjerteklaffmaterialer

Komponent	Materialer	Vekt ^a
Vev	Bearbeidet perikard fra gris	1,3 g
Ramme	Nitinol (en nikkel-titan-legering)	1,3 g
Sutur	Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) ^b	0,1 g
Røntgentette markører	Gull	0,005 g

^a Vekten er basert på materialet i den største klaffen.

^b I Evolut FX-klaffen på 23 mm brukes også ekspandert polytetrafluoretylen (ePTFE).

Restprodukter – Evolut FX-hjerteklaffen er sterilisert med og oppbevares i glutaraldehydløsning. Før prosedyren blir hjerteklaffen skylt, og restene av glutaraldehyd blir redusert til sikre nivåer.

Bioprotesen er behandlet med alfa-amino-oleinsyre (AOATM), som er en forbindelse som kommer fra oleinsyre, en naturlig langkjedet fettsyre. AOA er en antimineraliseringsbehandling som dokumentert reduserer både tidlig og sen klaffeforkalkning. Bioprotesen er tilgjengelig for en rekke aortaannulusdiametere (*Tabell 3*).

1.2 Innføringskatetersystem (kateter)

Kateteret forenkler plasseringen av bioprotesen i aortaklaffens annulus. Kateteret er bøyeleg og kompatibelt med en 0,889 mm (0,035 in) ledevaier. Den distale enden (plasseringsenden) av systemet har en atraumatisk, røntgentett katetertupp og en kapsel som dekker bioprotesen og holder den i krympet posisjon. Kapselen er trompetformet i den distale enden slik at bioprotesen kan hentes ut helt eller delvis etter delvis plassering. Et grønt stabilitetslag er festet ved håndtaket og strekker seg nedover langs utsiden av kateterskaftet. Det danner en barriere mellom kateteret som kan trekkes tilbake og innføringshylsen og karveggene, slik at kateteret kan trekkes uhindret tilbake. En Evolut FX inline-hylse er montert over stabilitetslaget og fungerer som en hemostatisk innføringshylse og minimerer størrelsen på tilgangsstedet til diameteren på kapselen. Katetermodellene på 23–29 mm er compatible med en innføringshylse på 18 F (6 mm). Katetermodellen på 34 mm er kompatibel med en innføringshylse på 22 F (7,33 mm).

Systemkompatibilitet vises i *Tabell 2*. Kateterkomponentene vises i *Figur 2* og *Figur 3*.

Innføringskatetersystemet består av et kateter med et integrert håndtak, slik at brukeren kan sikre nøyaktig og kontrollert plassering. Håndtaket er plassert på den proksimale enden av kateteret og brukes til å sette inn, plassere, hente ut og reposisjonere bioprotesen. Håndtaket har et grått fronthåndtak som brukes til å stabilisere systemet. Plasseringsbryteren kan dreies for å oppnå nøyaktig plassering av bioprotesen. Piler på plasseringsbryteren angir rotasjonsretningen som kreves for å plassere bioprotesen. Om ønskelig kan plasseringsbryteren dreies i motsatt retning for å hente bioprotesen ut helt eller delvis, hvis det røntgentette markørbåndet på kapselen ikke har nådd den distale enden av det røntgentette platetilbehøret. Når det røntgentette markørbåndet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret, er uthenting ikke lenger mulig. Plasseringsbryteren har også en utløser som kan brukes til å utføre makrojusteringer av kapselens posisjon. En mørkeblå håndstøtte er koblet til plasseringsbryteren. I enden av håndtaket er det en mekanisme for innhenting av tuppen, som kan brukes til å trekke tilbake katetertuppen til den møter kapselen etter at enheten er endelig plassert.

Pakningen med kateteret inneholder et integrert innsettsbad, og et avtakbart brett med 3 skylleskåler for innsetting og skylning av bioprotesen. Det integrerte innsettsbadet har et speil som gjør det enklere å oppnå nøyaktig plassering av platene på bioprotoserammen under innsetting. I tillegg til disse funksjonene er pakningen med enheten dreid og festet for å lette innsettingen av bioprotesen (*Figur 4* og *Figur 5*).

Restprodukter – Evolut FX-innføringskatetersystemet er sterilisert med etylenoksid. Før prosedyren blir rester av etylenoksid redusert til sikre nivåer for den indiserte populasjonen.

1.3 Ladesystem

Ladesystemet komprimerer bioprotesen inn i kateteret. Ladesystemet er tilgjengelig i ulike modeller. Systemkompatibilitet vises i *Tabell 2*. Ladesystemets komponenter vises i *Figur 6*.

Restprodukter – Evolut FX-ladesystemet er sterilisert med etylenoksid. Før prosedyren blir rester av etylenoksid redusert til sikre nivåer for den indiserte populasjonen.

1.4 Systemkompatibilitet

Tabell 2. Systemkompatibilitet

Bioprotesemodell	Kompatible ladesystemmodeller	Kompatible katetermodeller
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Merk! Kontroller at riktig innføringssystem og ladesystem brukes for den valgte klaffen. Klaffene er utformet for kompatibilitet med bestemte innførings- og ladesystemer.

2 Tiltent formål

Det tiltente formålet med Evolut FX-systemet er å erstatte funksjonen til en nativ aortaklaff med stenose eller en ødelagt kirurgisk eller transkateter aortaklaff, uten behov for åpen hjertekirurgi.

2.1 Indikasjoner

Evolut FX-systemet er indisert for voksne pasienter med alvorlig nativ aortaklaffstenose. For pasienter med alvorlig nativ bikuspid aortaklaffstenose er Evolut FX-systemet indisert for pasienter som har middels eller større risiko for kirurgisk utskifting av aortaklaffen (aortic valve replacement – AVR), der middels risiko er definert som kirurgisk risiko i henhold til Society of Thoracic Surgeons på $\geq 4\%$ eller dokumentert enighet fra hjerteteamet om risiko for AVR på grunn av skjørhet eller komorbiditeter. Når det gjelder pasienter med lav risiko for AVR ($< 4\%$), er systemet indisert for pasienter med en alder på ≥ 70 år med en LVEF på $> 30\%$.

Evolut FX-systemet er også indisert for pasienter med en kirurgisk eller transkateter klaffebioprotease som har sviktet på grunn av stenose, insuffisiens eller begge deler, slik at klaffeutskifting er nødvendig, og som derfor anses for å ha høy eller økt risiko for kirurgisk utskifting av aortaklaffen (aortic valve replacement – AVR), der høy risiko er definert som kirurgisk risiko i henhold til Society of Thoracic Surgeons på $\geq 8\%$ eller dokumentert enighet fra hjerteteamet om risiko for AVR på grunn av skjørhet eller komorbiditeter.

Pasientene må ha anatomiske dimensjoner som beskrevet i *Avsnitt 2.3*.

2.2 Kontraindikasjoner

Evolut FX-systemet er kontraindisert hos pasienter som ikke tåler enhetsmaterialene som er oppført i *Tabell 1* eller antikoagulasjonsbehandling / blodplatehemmende behandling, eller som har aktiv bakteriell endokarditt eller andre aktive infeksjoner.

2.3 Pasientmålgruppe

Denne enheten er beregnet for voksne pasienter med hjertesykdom som skyldes alvorlig aortastenose som følge av forkalkning, eller en kirurgisk eller transkateter klaffebioprotease med stenose eller insuffisiens. Pasientene anses å ha lav, middels, høy eller svært høy risiko for åpen kirurgisk behandling etter hjerteteamets vurdering. Bioprotesen er tilgjengelig basert på en rekke anatomiske kriterier hos pasienten (*Tabell 3*).

Anbefalinger for valg av størrelse på Evolut FX-bioproteasen i den native annulus eller i en ødelagt kirurgisk eller transkateter bioprotease står i *Tabell 3*.

Tabell 3. Anatomiske kriterier hos pasient

Bioprotesemodell	Diameter på aortaannulus ^a	Omkrets på aortaannulus ($\pi \times$ diameter på aortaannulus) ^a	Størrelse på bioprotesen
EVOLUTFX-23	18 mm til 20 mm	56,5 mm til 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm til 23 mm	62,8 mm til 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm til 26 mm	72,3 mm til 81,7 mm	29 mm

Tabell 3. Anatomiske kriterier hos pasient (fortsettelse)

Bioprotesemodell	Diameter på aortaannulus ^a	Omkrets på aortaannulus ($\pi \times$ diameter på aortaannulus) ^a	Størrelse på bioprotessen
EVOLUTFX-34	26 mm til 30 mm	81,7 mm til 94,2 mm	34 mm

De anbefalte klaffestørrelsene er basert målinger som er gjort ved hjelp av CT. Pasientens anatomiske faktorer og et flertall av bildemodaliteter bør vurderes ved valg av størrelse på klaff. Vurder alle risikoer knyttet til unøyaktig størrelsesmåling og misforhold mellom pasient og bioprotese.

^a Ved TAV-i-SAV og TAV-i-TAV gjelder kriteriene for diameter og omkrets for den målte indre diameteren til den ødelagte SAV eller TAV.

Pasientene må ha kriterier for kartilgang beskrevet i *Tabell 4*.

Tabell 4. Kriterier for tilgang til pasientens kar

Bioprotesemodell	Innføringskateter-system (modell)	Kapselens ytre diameter	Arteriell tilgang	Subklavikulær tilgang med IMA-graft	Direkte aortatilgang
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 F (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm fra basalplan
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 F (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

Risikoene ved langsiktig antikoagulerings- og/eller platehemmerbehandling bør vurderes. Implantasjon av bioprotessen anbefales ikke hos pasienter med en aortarotvinkling (vinkelen mellom planet til aortaklaffens annulus og det horisontale planet/virvelen) på $> 30^\circ$ for tilgang via høyre subklavia / aksillær tilgang eller $> 70^\circ$ for femoral tilgang og tilgang via venstre subklavia / aksillær tilgang.

Vær forsiktig hos pasienter med et preeksisterende åpent graft i venstre arteria mamma interna / høyre arteria mamma interna (LIMA/RIMA). Ved direkte aortatilgang skal det påses at tilgangsstedet og -veien er fri for åpent RIMA eller et pre-eksisterende åpent graft i RIMA.

Ved inngrep med direkte aortatilgang eller subklavikulær tilgang må du utvise forsiktighet ved bruk av tuppinnhentingsmekanismen og sørge for tilstrekkelig klaring for å unngå at kateterspissen føres gjennom bioprotensens segl når enheten lukkes.

Ved prosedyrer med direkte aortatilgang skal det brukes en egen innføringshylse. Bruk ikke Evolut FX inline-hylsen. Hold Evolut FX inline-hylsen i den proksimale enden av kateteret gjennom hele prosedyren.

Ved transfemoral tilgang må du være forsiktig hos pasienter med multiplanar krumning av aorta, kraftig vinkling av aortabuen, aneurisme i ascenderende aorta eller alvorlig forkalkning i aorta og/eller vaskulatur. Hvis ≥ 2 av disse faktorene foreligger, bør du vurdere en alternativ tilgangsvei for å unngå vaskulære komplikasjoner.

2.4 Tiltente brukere

Evolut FX Ladesystem og implantasjonsprosedyre skal kun utføres av individer som har fått opplæring i klargjøring og bruk av Evolut FX systemet.

2.5 Tiltent bruksmiljø

Evolut FX Systemet er tiltent bruk i en kateteriseringslab eller et hybrid-operasjonsrom.

En kateteriseringslab er et sterilt miljø som ofte inneholder en rekke utstyr, inkludert et operasjonsbord, et panel med monitorer som gjør det mulig å se ulik informasjon samtidig og gjennomlysningsinstrumenter.

Et hybrid-operasjonsrom forsyner kirurgiske- og intravaskulære prosedyrer ved å kombinere gjennomlysningsutstyret som er nødvednig for kateterprosedyrer med utstyr som trengs til kirurgiske prosedyrer. Dette inkluderer ofte skinner montert i taket og C-bue for å forsyne bildefremstilling under prosedyren.

2.6 Hensyn ved klaff-i-klaff

Implantering av Evolut FX-bioprotessen i en degenerert kirurgisk aortabiprotese (transkateter aortaklaff i kirurgisk aortaklaff [TAV-i-SAV]) bør generelt unngås hos pasienter med en hvilken som helst av følgende tilstander:

- Den degenererte bioprotessen har en signifikant ledsagende paravalvulær lekkasje (mellom protesen og nativ annulus), er ikke sikkert fiksert i den native annulus, eller er ikke strukturelt intakt (for eksempel brudd på nettingrammen).
- Den degenererte bioprotessen har et delvis løsnet segl som i aortaposisjonen kan obstruere et koronarostium.

Før du implanterer Evolut FX-bioprotessen i en degenerert transkateter aortabiprotese (transkateter aortaklaff i transkateter aortaklaff [TAV-i-TAV]), må ytterligere faktorer knyttet til størrelsen på den ødelagte klaffen og pasientens anatomi vurderes for å ivareta

pasientsikkerheten (for eksempel for å unngå koronar obstruksjon). Mulig behov for fremtidig koronar tilgang må vurderes. TAV-i-TAV-implantasjon bør unngås i følgende situasjoner:

- Den degenererte TAV har en signifikant ledsagende paravalvulær lekkasje (mellom protesen og den native annulus),
- Den degenererte TAV er ikke fiksert sikkert i den native annulus, eller er ikke strukturelt intakt (for eksempel brudd på nettingrammen), eller
- Risikoen for koronar obstruksjon eller sinussekvestrering etter implantasjon av Evolut FX-bioprotesen er høy.

2.7 Hensyn hos bikuspidpasienter

Hvis pasienten har en bikuspid aortaklaff, skal hjerteteamet vurdere pasientens alder og behovet for intervensjon i aorta ascendens ved valg av egnet behandlingsalternativ for pasienten.

2.8 Klinisk informasjon

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter SSCP ved bruk av produsentens og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (grunnleggende UDI-DI): — 0763000B00011727K.

2.9 Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med Evolut FX-systemet er forbedret livskvalitet som følge av lindring av symptomer relatert til alvorlig aortastenose, symptomer relatert til regurgitasjon fra en ødelagt kirurgisk klaff eller transkateterklaff, eller begge deler.

2.10 Ytelsesegenskaper

Evolut FX-systemet er beregnet for behandling av aortastenose i dysfunksjonelle native klaffer eller behandling av aortastenose eller aortaregurgitasjon i ødelagte kirurgiske eller transkateter aortaklaffbioprotetser. Evolut FX-klaffbioprotesen føres inn via et kateter, slik at det ikke er nødvendig med åpen hjertekirurgi. Klaffbioprotesen erstatter funksjonen til den dysfunksjonelle native klaffen, eller til den ødelagte kirurgiske klaffen eller transkateterklaffen.

2.11 Enhetens forventede levetid

Levetiden til en Evolut FX-hjerteklaff varierer fra pasient til pasient. På et eller annet tidspunkt kan det være klaffen må byttes ut. Den forventede levetiden til en Evolut FX-hjerteklaff er estimert til å være 10 år for mange pasienter.

3 Advarsler og forholdsregler

Les nøye gjennom alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk for alle komponentene i systemet før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner eller ikke følger alle oppgitte advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller dødsfall.

3.1 Advarsler

- Denne prosedyren skal bare utføres der akutt aortaklaffeoperasjon kan utføres umiddelbart.
- Vær nøyaktig, og verifiser at de relevante anatomiske parameterne for pasienten er innenfor spesifikasjonene som er angitt i *Avsnitt 2.3*.
- Hjerteteamet skal vurdere behovet for revaskularisering ved valg av behandlingsalternativ for aortaklaffutskifting (AVR).
- Rester av etylenoksid er kjent for å ligge på akseptable nivåer kun for den indiserte populasjonen.
- Bioprotesen skal ikke fryses. Frysing skader bioprotesen. Kontroller fryseindikatoren på innsiden av den merkede esken. Hvis produktet har blitt frosset og tint, sprekker indikatorampullen slik at fargestoffet renner ut og setter merke på papiret. Bruk ikke bioprotesen hvis dette eller andre tegn på frost observeres.
- Bioprotesen skal oppbevares ved romtemperatur.
- Bioprotesen må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spisse gjenstander.
- Pakningsinnholdet må ikke åpnes før implantasjon og riktig størrelse er bekreftet.
- Pakningsinnholdet leveres sterilt. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utilsiktet åpnet.
- Utsiden av bioprotesebeholderen og utsiden av kateterposen og ladesystemets ytterpose er usterile og må ikke plasseres i det sterile feltet.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Hvis en bioprotese og et kateter har blitt fjernet fra en pasient, skal både bioprotesen og kateteret kastes. Forsøk ikke å bruke noen av komponentene på nytt. Både bioprotesen og kateteret må erstattes med nye, sterile komponenter.

- Bruk ikke produktene hvis siste forbruksdag som er trykt på produktets pakningsetikett, er passert.
- Ta kateteret forsiktig ut av pakningen for å hindre at det får knekk.
- Utfør prosedyren **Skylle bioprotesen** (Avsnitt 8.3) før bioprotesen settes inn i kateteret.
- Etter at bioprotesen er satt inn i kateteret, må den distale enden av kateteret med bioprotesen holdes i kald (0 °C til 8 °C [32 °F til 46 °F]), steril saltløsning til den skal implanteres.
- Bruk plasseringsbryteren til å plassere og hente ut bioprotesen. Bruk ikke utløseren til plassering eller uthenting, da dette kan føre til unøyaktig plassering av bioprotesen.
- Systemfeil kan forekomme hvis det brukes en feil kombinasjon av enheter. Se systemkompatibilitetstabellen i *Avsnitt 1.4*.
- Mekanisk feil på innføringskatetersystemet og/eller tilbehøret kan føre til pasientkomplikasjoner.
- Degenerativ forkalkning kan føre til raskere strukturell forringelse av klaffen hos følgende personer:
 - barn, ungdommer eller unge voksne
 - pasienter med endret kalsiummetabolisme (for eksempel kronisk nyresvikt eller hyperparatyreoidisme)

3.2 Hensyn ved pasientutvelgelse

Sikkerheten og effektiviteten til Medtronic Evolut FX-systemet har ikke blitt evaluert i den pediatrike pasientpopulasjonen.

Sikkerheten og effekten til bioprotesen for aortaklaffutskifting har ikke blitt evaluert i følgende pasientpopulasjoner:

- Pasienter med en preeksisterende hjerteklaffprotese med en stiv støttestruktur i enten mitral eller pulmonal posisjon, hvis den preeksisterende hjerteklaffprotesen kan påvirke implantasjonen eller funksjonen til bioprotesen, eller hvis implantasjonen av bioprotesen kan påvirke funksjonen til den preeksisterende hjerteklaffprotesen.
- Pasienter med leversvikt (Child-Pugh-klasse C).
- Pasienter med kardiogent sjokk manifestert ved lavt minuttvolum, vasopressoravhengighet eller mekanisk hemodynamisk støtte.
- Pasienter som er gravide eller ammer.
- Pasienter med en medfødt unikuspid klaff.
- Pasienter med prohibitiv forkalkning av venstre ventrikkels utløp.
- Pasienter med aortasinusanatomi som hindrer adekvat koronar perfusjon.
- Pasienter med signifikant aortopati som krever utskifting av aorta ascendens.
- Pasienter som ikke oppfyller kriteriene for symptomatisk alvorlig nativ aortastenose som definert av følgende:
 - aortaklaffområde på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffområdeindeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) basert på kontinuitetsligningen, og gjennomsnittlig gradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maksimal aortaklaffhastighet på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ basert på ekkokardiografi i hvile, lav dose dobutamin eller ekkokardiografi med treningsbelastning
- Pasienter som ikke oppfyller kriteriene for asymptomatisk alvorlig nativ aortastenose som definert av følgende:
 - Svært alvorlig aortastenose med et aortaklaffområde på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffområdeindeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), og maksimal aortahastighet på $\geq 5,0 \text{ m/s}$, eller gjennomsnittlig gradient på $\geq 60 \text{ mmHg}$ basert på transtorakal ekkokardiografi i hvile, eller
 - aortaklaffområde på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffområdeindeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), og en gjennomsnittlig gradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$, eller maksimal aortaklaffhastighet på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ basert på transtorakal ekkokardiografi i hvile, og en treningstoleransetest som viser en begrenset treningskapasitet, unormal blodtryksrespons eller arytmi, eller
 - aortaklaffområde på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffområdeindeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), og gjennomsnittlig gradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$, eller maksimal aortaklaffhastighet på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ basert på transtorakal ekkokardiografi i hvile, og en venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon på $< 50 \%$

Sikkerheten og effekten til bioprotesen for aortaklaffutskifting har ikke blitt evaluert i pasientpopulasjoner med følgende tilstander:

- Bloddyskrasier som definert: leukopeni ($\text{WBC} < 1000 \text{ celler/mm}^3$), trombocytopeni ($\text{blodplatetall} < 50\,000 \text{ celler/mm}^3$), tidligere blødningsdiatese eller koagulopati, eller hyperkoagulebare tilstander.
- Blandet nativ aortaklaffsykdom (aortastenose og aortaregurgitasjon med fremtredende aortaregurgitasjon [3–4+]).
- Moderat til alvorlig (3–4+) eller alvorlig (4+) mitral eller alvorlig (4+) trikuspid regurgitasjon.
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati.
- Nye eller ubehandlede ekkokardiografiske beviser på intrakardial masse, trombe eller vegetasjon.
- Moderat til alvorlig mitral stenose.
- Alvorlig ventrikulær dysfunksjon med en venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (LVEF) på $< 20 \%$.
- Symptomatisk karotid eller vertebral arteriesykdom.

Gjeldende retningslinjer for hjerteklaffutskifting anbefaler klaffebioproteser for pasienter som er 65 år eller eldre. Ta hensyn til de gjeldende kliniske retningslinjene for utskifting av klaff når du skal velge egnet klaffetype for hver enkelt pasient. Holdbarhet over lengre tid er fortsatt et formål for pågående klinisk forskning.

3.3 Forholdsregler for implantasjon

- Bruk ikke bioprotesen hvis beholderen er skadet (for eksempel sprukket glass eller lokk, lekkasje, partikkelmateriale, brutt eller manglende forsegling eller pakning i lokket).
- Fjern innsettsstiletten før kateteret føres inn.
- Hvis feil innsetting oppdages ved gjennomlysningskontroll (cinemodus), må du ikke forsøke å sette inn bioprotesen på nytt. Kasser hele systemet. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettsbrettet og saltvannet må byttes ut med nye, sterile komponenter. Feil innsetting defineres som ett eller flere av følgende:
 - Tilstrømningskroneoverlapping (ujevn skygge som starter ved tilstrømningen) som ikke slutter før fjerde knute fra tilstrømningen.
 - Utstrømningskrone som er forskjøvet og/eller ikke parallell med platetilbehøret.
 - Krummet eller bøyd kapsel.
 - Direkte innsetting som beskrevet i *Avsnitt 8.4, Trinn 17*.
 - Skygge eller kontur ved utstrømningen som tyder på en bøyd spiss.
- Tilstrømningskroneoverlapping som ikke slutter før fjerde knute i kapselen, øker risikoen for innfolding ved plassering i trang anatomi, spesielt ved moderate til alvorlige nivåer av forkalkning og/eller bikuspid tilstand.
 - Gjør ikke forsøk på direkte innsetting av klaffen (f.eks. sette inn klaffen uten å utføre *Trinn 17* i *Avsnitt 8.4* og ganske enkelt føre frem kapselen for å sette inn klaffen). Dette øker sannsynligheten for overdreven tilstrømningskroneoverlapping. Hvis en klaff har blitt satt inn direkte, må hele systemet kasseres. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettsbrettet og saltvannet må byttes ut med nye, sterile komponenter.
- Før kateteret føres inn, skal hjerteteamet avgjøre om ballongdilatasjon (BAV) på den native aortaklaffen skal utføres for å tilrettelegge for plassering av bioprotesen.
- Sørg for at ledevaieren stikker ut fra den proksimale enden av kateteret mens kateteret befinner seg i pasienten. Fjern ikke ledevaieren fra kateteret mens kateteret er ført inn i pasienten.
- Det vil være noe motstand når kateteret føres frem gjennom vaskulaturen. Stopp fremføringen hvis motstanden øker betydelig, og finn årsaken til motstanden (for eksempel ved å forstørre området med motstand) før du fortsetter. Tving ikke enheten gjennom. Hvis enheten tvinges gjennom, kan det føre til økt risiko for vaskulære komplikasjoner (for eksempel kardisseksjon eller -ruptur).
- Ved inngrep med direkte aortatilgang skal innføringshylsen føres inn og holdes på plass med forsiktighet for å unngå skade på vev og kar samt uakseptabel blødning på tilgangsstedet.
- Fra kontakt med annulus er opprettet (eller kontakt med den ødelagte klaffen, ved klaff-i-klaff-prosedyrer) til like før punktet der uthenting ikke lenger er mulig, vil bioprotesen okkludere minuttvolumet. Sørg for at klaffen plasseres eller hentes ut raskt i denne okklusjonsfasen, ettersom langvarig obstruksjon eller okklusjon av blodflowen kan føre til hypotensjon, bradykardi, overledningsforstyrrelse, kongestiv hjertesvikt, lungeødem eller død.

3.4 Forholdsregler for reposisjonering

- Hvis det røntgentette markørbåndet på kapselen ikke har nådd den distale enden av det røntgentette platetilbehøret, kan bioprotesen hentes ut eller reposisjoneres. Under plassering gir plasseringsbryteren en taktil indikasjon som et varsel før punktet der uthenting ikke lenger er mulig, nås.
- Trinnene for å påvise innfolding er beskrevet i *Avsnitt 8.5.2*. Enhver observasjon av en innoverbrett eller -rynke i klaffen, som strekker seg fra tilstrømningen, og som identifiseres som en mørk strek ved gjennomlysningskontroll (cinemodus), kan tyde på innfolding. Hvis dette identifiseres, og hvis pasientens tilstand tillater det, skal du ikke fortsette og ikke frigjøre klaffen.
 - Foreta en uthenting og fjern og kasser hele systemet. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettsbrettet og saltvannet må byttes ut med nye, sterile komponenter.
 - Predilatasjon anbefales på det sterkeste før påfølgende implantasjonsforsøk, for å minimere risikoen for innfolding.
 - Hvis predilatasjon ikke hindrer innfolding, må klaffestørrelsen vurderes på nytt ved kompleks anatomi.
 - Hvis innfolding påvises og klaffen fjernes, bør du vurdere en litt lavere implantasjonsdybde for den andre klaffen for å sørge for bedre plass til utvidelse av rammen.
- Hvis en klaff med innfolding implanteres uten at problemet utbedres, øker risikoen for PVL og behov for dilatasjon etter implantasjon, noe som er forbundet med høyere forekomst av bivirkninger som forskyvning og disseksjon.

Merk! Predilatasjon kan innebære visse risikoer for pasienten (f.eks. frigjøring av debris som kan danne emboli, skade på vevet eller perforasjon av aortaroten). Hjerteteamet må ta hensyn til pasientens anatomiske karakteristika (f.eks. bikuspid anatomi, omfattende eller asymmetrisk forkalkning av klaffesegl og mulig klaffeseglfusjon) ved evaluering og kartlegging av risiko/nytte forbundet med predilatasjons- og behandlingsplanen for hver enkelt pasient. Ved TAV-i-TAV-tilfeller skal hjerteteamet ta hensyn til den ødelagte TAV (for eksempel utilstrekkelig utvidelse, dybde på indeksimplantat) ved evaluering og kartlegging av risiko/nytte forbundet med predilatasjons- og behandlingsplanen for hver enkelt pasient.
- Når det røntgentette markørbåndet på kapselen har nådd den distale enden av det røntgentette platetilbehøret (punktet der uthenting ikke lenger er mulig), er det ikke anbefalt å hente bioprotesen ut fra pasienten (for eksempel ved bruk av kateteret). Uthenting etter punktet der uthenting ikke lenger er mulig, kan føre til mekanisk feil på innføringskatetersystemet, skade på

aortarot, koronararterie og myokard, vaskulære komplikasjoner, feilfunksjon av klaffeprotesen (inkludert feilplassering av enheten), embolisering, slag og/eller akutt kirurgi.

- Under plassering kan bioprotesen føres frem eller trekkes tilbake så lenge det ikke er oppnådd kontakt med annulus (eller kontakt med den ødelagte klaffen, ved klaff-i-klaff-prosedyrer). Etter at det er opprettet kontakt med annulus, må du ikke forsøke å føre bioprotesen fremover i retrograd retning. Trekk bioprotesen tilbake til den ikke er i kontakt med annulus, og reposisjoner den deretter i retrograd retning. Ved behov, og hvis det røntgentette markørbåndet på kapselen ikke har nådd den distale enden av det røntgentette platetilbehøret, kan bioprotesen trekkes tilbake (reposisjoneres) i antegrad retning. Det må imidlertid utvises forsiktighet når bioprotesen flyttes i antegrad retning.

Merk! Ved TAV-i-SAV- eller TAV-i-TAV-prosedyrer hentes bioprotesen helt ut før flytting for å redusere risikoen for at den henger seg opp eller hekter seg fast i den ødelagte bioprotesen, og for å bistå i plasseringen ved bruk av det røntgentette markørbåndet.

Forsiktig! Bruk håndtaket på innføringssystemet for å plassere bioprotesen på nytt. Bruk **ikke** det utvendige kateterskaftet.

- Leger skal bruke skjønn med hensyn til eventuell reposisjonering av en fullstendig plassert bioprotese (for eksempel ved bruk av snare, ballong og/eller pinsett). Reposisjonering av bioprotesen anbefales ikke med mindre det er overhengende fare for alvorlig skade eller død (for eksempel koronar okklusjon). Reposisjonering av en plassert klaff kan føre til skade på aortarot, koronararterie og myokard, vaskulære komplikasjoner, feilfunksjon av klaffeprotesen (inkludert feilplassering av enheten), embolisering, slag og/eller akutt kirurgi.
- Forsøk ikke å trekke tilbake eller hente ut bioprotesen hvis noen av utstrømningsspissene stikker ut fra kapselen. Hvis noen av utstrømningsspissene stikker ut fra kapselen, må bioprotesen frigjøres fra kateteret før kateteret kan trekkes tilbake.

3.5 Forholdsregler etter implantasjon

- Kontroller at kapselen er lukket før kateteret fjernes.
- Hvis du bruker en egen innføringshylse og møter økt motstand når du fjerner kateteret gjennom innføringshylsen, må du ikke bruke makt for å tvinge det gjennom. Økt motstand kan være et tegn på et problem, og det kan føre til skade på enheten og/eller skade på pasienten hvis kateteret tvinges gjennom. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås eller korrigeres, må kateteret og innføringshylsen fjernes over ledevalieren som én enhet. Kontroller kateteret og bekreft at det er fullstendig.
- Utvis forsiktighet når en implantert bioprotese krysses med kateteret eller andre enheter.
- Klinisk holdbarhet over lengre tid er ikke dokumentert for bioprotesen. Evaluer bioprotesens ytelse etter behov i forbindelse med pasientoppfølging.

3.6 Hensyn ved ballongdilatasjon etter implantasjon

Hvis klaffefunksjonen eller forseglingen er svekket som følge av overdreven kalsifikasjon eller ufullstendig ekspansjon, kan ballongdilatasjon av bioprotesen etter implantasjon (PID) forbedre klaffefunksjonen og forseglingen. Hvis det etter hjerteteamets vurdering er aktuelt med ballongdilatasjon, må alle følgende faktorer tas med i betraktningen ved valg av dilatasjonsparametere, for å ivareta pasientsikkerheten:

- Ballongmodell
- Ballongstørrelse
- Ballongposisjon
- Fyllingstrykk
- Pasientanatomi

Det er primært to faktorer det må tas hensyn til ved valg av en maksimal ballongdiameter for ballongdilatasjon etter implantasjon:

- Begrense traume på annulus
 - En elastisk eller halvelastisk ballong (for eksempel B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) må ikke overskride diameteren til den native aortaannulus. Ved TAV-i-SAV eller TAV-i-TAV skal ballongen ikke overskride den indre diameteren til den kirurgiske eller transkateter klaffebioprotesen.
 - En uelastisk ballong (for eksempel Bard TRUE™ Dilatation) skal være minst 1 mm mindre enn diameteren til den native aortaannulus. Ved TAV-i-SAV eller TAV-i-TAV skal ballongen være minst 1 mm mindre enn den indre diameteren til den kirurgiske eller transkateter klaffebioprotesen.
- Begrense traume på Evolut TAV-bioprotesens klaffeklader
 - Den maksimale ballongstørrelsen som velges ved dilatasjon med en compliant eller semi-compliant ballong, må ikke overskride diameteren til den midtre delen av TAV utover nivået som går frem av *Tabell 5*, ved bruk av et fyllingstrykk på maksimalt 2 atm.
 - Den maksimale ballongstørrelsen som velges ved dilatasjon med en non-compliant ballong, må ikke overskride diameteren til den midtre delen av TAV med mer enn 1 mm ved bruk av et fyllingstrykk på maksimalt 2 atm (se *Tabell 5*).

Tabell 5. Dimensjonering av ballongdilatasjon etter implantasjon

Størrelse på Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diameteren til den native annulus (den indre diameteren til ødelagt SAV eller TAV) (i mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diameteren til den midtre delen av TAV (i mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimal ballongdiameter (i mm) for compliant og semi-compliant ballonger ved 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimal ballongdiameter (i mm) for non-compliant ballonger ved 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Forsiktig! Det har blitt demonstrert av referansedata at overekspansjon av det smaleste partiet av Evolut FX TAV (midtpartiet) utover nivåene som er angitt i *Tabell 5*, kan skade bioprotese­klaffebladene. Det har blitt rapportert om skade på bioprotese­klaffebladene under ballongdilatasjon etter implantasjon i noen kliniske tilfeller, som førte til moderat til alvorlig aortainsuffisiens, noe som kan oppdages akutt eller under oppfølging.

Det er viktig å være oppmerksom på at den valgte ballongens mekaniske utvidelse­segenskaper påvirker dilatasjonsdynamikken.

De maksimale ballongstørrelsene i *Tabell 5* er basert på prøvebenktesting med én enkelt dilatasjon av Evolut FX TAV til 2 atm. Flere dilatasjoner av Evolut FX TAV øker risikoen for skade på klaffeseilene til bioprotesen.

Ballonger skal ikke fylles utover 2 atm med anvendt trykk.

Compliant og semi-compliant ballonger har lettere for å tilpasse seg timeglassfasongen til TAV-bioprotesen ved lavere trykk, men må fylles ved trykk som overholder timeglassfasongen til TAV.

Uelastiske (stivere) ballonger oppnår derimot den nominelle diameteren under fylling uavhengig av underliggende annulus- eller TAV-motstand og bør være en størrelse mindre (se *Tabell 5*).

Du finner flere instruksjoner vedrørende bruken av ballongkateterenheter i merkingen fra produsenten av det bestemte ballongkateteret.

Hvis det er behov for større ballongdiameterer enn de som er oppført i *Tabell 5* for å ekspandere, Evolut FX TAV, på grunn av klinisk viktig gjenværende regurgitasjon eller stenose, vil bruk av en «bailout» intraventrikulær ballongplassering under postdilatasjon unngå ekspansjon av den smaleste delen (midtpartiet) av Evolut FX TAV. Dette kan redusere risikoen for skade på bladene. Dilatasjon med en intraventrikulær plassering av ballongen skal utføres med forsiktighet i de tilfeller med liten ventrikkel, kalk i LVOT, eller når wireposisjonen interfererer med mitralklaffefunksjonen. Det må tas hensyn til ballongens lengde og diameter, samt den individuelle pasientens anatomi. Det må også påses at annulusdiameterer ikke overskrides når det utføres postdilatasjon med intraventrikulær ballongposisjonering (se *Tabell 5*).

Hvis en bailoutpostdilatasjon med intraventrikulær ballongposisjonering utføres, skal ballongens nominelle diameter ikke overskride diameteren til annulus når det brukes compliant eller semi-compliant ballonger; ballongens nominelle diameter skal være minst 1 mm mindre enn diameteren til annulus når det brukes non-compliant ballonger.

4 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger som kan være forbundet med bruk av Evolut FX-systemet, omfatter, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende:

- død
- hjerteinfarkt, hjertestans, kardiogent sjokk, hjertetamponade
- koronar okklusjon, obstruksjon eller karspasm (inkludert akutt tette koronararterier)
- kardiovaskulær skade (inkludert ruptur, perforasjon, vevserosjon eller disseksjon av kar, skade på ascenderende aorta, ventrikkel, myokard eller klaffestrukturer, som kan kreve intervensjon)
- uforutsett kirurgisk eller kateterbasert intervensjon (for eksempel koronararteriebypass, utskifting av hjerteklaff, eksplantasjon av klaff, perkutan koronar intervensjon [PCI], ballongvalvuloplastikk)
- feilfunksjon av klaffeprotesen (regurgitasjon eller stenose) på grunn av brudd; bøyning (ikke-rund konfigurasjon) av klafferammen; utilstrekkelig utvidelse av klafferammen; forkalkning; pannus; slitasje, rift, prolaps eller retraksjon i segl; dårlig koaptasjon av klaffen; brudd eller løsning av sutur; lekkasjer; feil størrelse (protesen passer ikke til pasienten); feil posisjon (for høyt eller for lavt) eller feilplassering
- migrering/embolisering av klaffeprotesen
- endokarditt i klaffeprotesen
- trombose i klaffeprotesen

- feilfunksjon på innføringskatetersystemet som innebærer at aortaklaffen må krysses på nytt, og forlenget prosedyretid
- migrering/embolisering av innføringskatetersystemets komponenter
- slag (iskemisk eller hemoragisk), transitorisk iskemisk anfall (TIA) eller andre nevrologiske sykdommer
- enkeltorgansvikt (for eksempel hjerte-, respirasjons-, nyresvikt (inkludert akutt nyresvikt)) eller flerorgandysfunksjon eller -svikt
- større eller mindre blødning som kan kreve transfusjon eller intervensjon (inkludert livstruende blødning eller blødning som fører til funksjonshemming)
- komplikasjoner relatert til vaskulær tilgang (for eksempel disseksjon, perforasjon, smerte, blødning, hematom, pseudoaneurisme, irreversibel nerveskade, kompartmentsyndrom, arteriovenøs fistel, stenose)
- regurgitasjon eller skade på mitralklaffen
- forstyrrelser i overledningssystemet (for eksempel blokk i atrioventrikulærknuten, venstre grenblokk, asystoli), som kan kreve permanent pacemaker
- infeksjon (inkludert sepsis)
- hypotensjon eller hypertensjon
- hemolyse
- Perifer iskemi
- tarmiskemi

Generell kirurgisk risiko som gjelder for implantasjon av transkateter aortaklaff:

- unormale labverdier (inkludert elektrolyttubalanse)
- allergisk reaksjon overfor platehemmere, kontrastmiddel eller anestesi
- eksponering for stråling i forbindelse med gjennomlysning og angiografi
- permanent invaliditet

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter.

5 Pasientveiledningsinformasjon

Legen skal lese instruksjonene for bruk for å finne ut hvilken informasjon det er aktuelt å formidle til pasienten. Enhetspakningen inneholder et pasientimplantatkort med identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Etter implantasjon av enheten skal pasientimplantatkortet fylles ut og gis til pasienten før utskrivning. Pasienten kan finne informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.

Legene må gi pasientene beskjed om å gjøre følgende:

- Ha implantatkortet med seg.
- Alltid informere helsepersonell om den implanterte enheten før en prosedyre startes.
- Kontakte legen ved eventuelle nye eller endrede symptomer.

6 Leveringsform

6.1 Bioprotese

Bioprotesen er sterilisert med og oppbevares i glutaraldehydløsning. Bioprotesen leveres steril og pyrogenfri i et glass med skrukork. En fryseindikator er plassert på innsiden av den merkede esken. Hvis fryseindikatoren har vært aktivert, må du ikke bruke bioprotesen. Du må kassere bioprotesen i samsvar med gjeldende lover og forskrifter samt sykehusets rutiner.

6.2 Kateter

Kateteret er pakket i en enkeltposekonfigurasjon. Kateteret er sterilt hvis pakningen er uskadet og uåpnet. Kateteret er sterilisert med etylenoksid. Før prosedyren blir rester av etylenoksid redusert til sikre nivåer for den indiserte populasjonen.

6.3 Ladesystem

Ladesystemet er pakket i en dobbeltposekonfigurasjon. Ladesystemet er sterilt hvis pakningene er uskadet og uåpnet. Ladesystemet er sterilisert med etylenoksid. Før prosedyren blir rester av etylenoksid redusert til sikre nivåer for den indiserte populasjonen.

6.4 Oppbevaring

Bioprotesen skal oppbevares ved romtemperatur (5 °C til 25 °C [41 °F til 77 °F]). Skal ikke utsettes for ekstreme temperatursvingninger. Skal ikke fryses. Før kontroll med lagerbeholdningen slik at bioprotetser med tidligst utløpsdato implanteres først.

Forsiktig! Bruk ikke biprotesen hvis fryseindikatoren i den sekundære forpakningen er aktivert. Hvis fryseindikatoren er aktivert, må du kassere biprotesen i samsvar med gjeldende lover og forskrifter samt sykehusets rutiner.

Oppbevar kateteret og ladesystemet ved romtemperatur på et tørt sted.

7 Tilleggsmateriell (leveres ikke med systemet)

Tilleggsmateriell og tilleggsenheter som kan bli brukt under prosedyren:

- steril saltløsning
- steril sprøyte, 10 ml (10 cm³)
- ledevaier for ekstra støtte, 0,035 in (0,889 mm) × en minimumslengde på 240 cm
- valvuloplastikkballong
- standard prosedyremateriell
- innføringshylse
 - 18 F innføringshylse som er kompatibel for bruk med 18 F Evolut FX DCS
 - 22 F innføringshylse som er kompatibel for bruk med 22 F Evolut FX DCS
- diagnostisk kateter
- midlertidig paceutstyr

8 Instruksjoner for bruk

Forsiktig! Biprotesen må ikke få tørke ut. Hold vevet fuktig ved skylking eller nedsenking i væske.

8.1 Inspeksjon før bruk og oppsett av dreiebrettet

1. Kontroller pakningen nøye før den åpnes.
Forsiktig! Skal ikke brukes etter siste forbruksdag eller hvis integriteten til den sterile pakningen er redusert (for eksempel skadet pakning).
Forsiktig! Bruk ikke biprotesen hvis fryseindikatoren har blitt aktivert.
2. Ta produktet ut av den beskyttende pakningen.
3. Kontroller visuelt at produktet ikke har defekter. Skal ikke brukes hvis det er skadet.
4. Ta av låseklemmen som er festet til skylleskålene.
5. Ta skylleskålene ut av det integrerte innsettingsbadet.
6. Fjern låseklemmene som kobler det distale og det proksimale brettet sammen.
7. Løft brettkoblingen fra det distale brettet, og dreii det distale brettet 180° mot klokken.
8. Koble brettklaffen på det distale brettet til brettklaffholderen på det proksimale brettet.
9. Fyll det integrerte innsettingsbadet med kaldt, sterilt saltvann (0 °C til 8 °C [32 °F til 46 °F]).

8.2 Klargjøring av kateteret og ladesystemet

1. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann til skylleåpningen for kapselen i den proksimale enden av håndtaket. La sprøyten bli værende på plass til innsettingen er fullført.
2. Løft den distale enden av kateteret forsiktig til tilnærmet vertikal stilling. Unngå å bøye kateteret kraftig for å hindre at det får knekk.
3. Åpne kapselen og eksponer platetilbehøret.
Merk! Bruk plasseringsbryteren til å åpne kapselen helt til platetilbehøret er fullstendig eksponert.
4. Skyll skylleåpningen for kapselen mens du holder kapselen vertikalt. Kontroller at det ikke forekommer kateterlekkasje under noen av skylletrinnene. Hvis det observeres lekkasje, må det brukes et nytt system.
5. Senk kapselen helt ned i det kalde saltvannsbadet mens skylleåpningen for kapselen skylles. Fortsett å skylle kapselen helt til den er fullstendig nedsenket i badet, for å hindre at det kommer luft inn i kateteret.
Merk! Når biprotesen er satt inn i kapselen, kan skylleåpningen for kapselen ikke lenger skylles.
6. Fest en låseklemme i klemmeholderen for å vinkle katetertuppen ned i det integrerte innsettingsbadet.
7. Legg komponentene i ladesystemet i det integrerte innsettingsbadet.

8.3 Skyll biprotesen

1. Fyll hver av de 3 skylleskålene (følger med i pakningen) med cirka 500 ml fersk, steril saltløsning ved omgivelsestemperatur (15 °C til 25 °C [59 °F til 77 °F]).

Forsiktig! Bioprotesen må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spisse gjenstander. Bruk kun atraumatiske tenger.

2. Bekreft at den primære bioprotesebeholderen ikke er skadet. Åpne beholderen og ta ut bioprotesen. Tøm bioprotesen helt for eventuell gjenværende løsning.

Forsiktig! Bruk ikke bioprotesen hvis beholderen er skadet (for eksempel sprukket glass eller lokk, lekkasje, partikkelmateriale, brutt eller manglende forsegling eller pakning i lokket).

Merk! Ta vare på beholderen med originalløsningen. Det kan hende den trengs for å oppbevare og returnere en avvist bioprotese.

3. Sammenlign serienummeret på beholderen med serienummeret på identifikasjonsmerket på bioprotesen.

Forsiktig! Bruk ikke bioprotesen hvis serienumrene ikke er like.

4. Fjern serienummermerket forsiktig fra bioprotesen, og ta vare på merket.
5. Senk hele bioprotesen i en steril skylleskål.
6. Beveg bioprotesen forsiktig med hånden i 15 sekunder for å fjerne glutaraldehyden fra bioprotesen.
7. Gjenta *Trinn 5* og *Trinn 6* i en av de gjenværende skylleskålene.
8. La bioprotesen ligge i steril saltløsning i den tredje skylleskålen til den skal settes inn.

8.4 Sette inn bioprotesen

Sett inn bioprotesen mens den distale enden av kateteret er nedsenket i det integrerte innsettingsbadet, som er fylt med kaldt, sterilt saltvann (0 °C til 8 °C [32 °F til 46 °F]). Bioprotesen skal ligge i saltvann under innsettingen slik at det kommer minimalt med luft inn i det klargjorte systemet.

Merk! Kontroller at ladesystemets og kateterets størrelse er kompatibel med bioprotese størrelsen (*Tabell 2*).

Merk! Ladesystemets komponenter vises i *Figur 6*.

Forsiktig! Hurtig fremføring av kapselen kan bidra til vanskeligheter med å plassere klaffen og kan øke risikoen for skade på kateteret. Sakte fremføring av kapselen gjør det lettere å plassere klaffen.

1. Senk bioprotesen ned i og avkjøl den i det integrerte innsettingsbadet fylt med kaldt, sterilt saltvann.
2. Forsikre deg om at lederøret for kapselen er helt åpent (ulåst) med låsemuffen i den proksimale enden av lederøret for kapselen.
3. Før lederøret for kapselen over kateterskaftet mot håndtaket og over katetertuppen.
4. Når katetertuppen er passert, fører du låsemuffen helt frem til den distale enden av lederøret for kapselen til det er lukket (låst).
5. Fortsett å føre lederøret for kapselen frem over kateterskaftet mot håndtaket, til det får kontakt med den distale enden av kapselen.

Forsiktig! Forsøk ikke å føre lederøret for kapselen over kapselen. Dette hindrer fullstendig utvidelse av kapselens trompetformede ende og riktig innsetting.

6. Forsikre deg om at bakplaten er satt inn i tilstrømningskonusen, og at den eksponerte delen av bakplaten vender opp.
7. Sett tilstrømningsdelen av bioprotiserammen inn i tilstrømningskonusen. Forsikre deg om at platen på bioprotiserammen, som er merket med en «C», vender opp, og at platene er rettet inn med fordypningene på platetilbehøret.
8. Sett utstrømningskonusen på tilstrømningskonusen til den låses på plass.
9. Sett lederøret for katetertuppen helt inn i den distale enden av tilstrømningskonusen. Inspiser bioprotises utstrømningsspisser, og manipuler dem manuelt om nødvendig slik at det er lik avstand mellom dem og platene på bioprotiserammen er omtrent 180° fra hverandre.
10. Sett den distale katetertuppen inn i lederøret for katetertuppen.

Merk! La innsettingsverktøyet hvile mot bunnen av innsettingsbadet for å sikre koaksial innretting med kateteret slik at platene på bioprotiserammen kan settes inn i fordypningene på platetilbehøret.

11. Trekk lederøret for katetertuppen tilbake slik at platene på bioprotiserammen kan settes inn i fordypningene på platetilbehøret.

Merk! Hvis platene på bioprotiserammen ikke kan settes ordentlig inn i fordypningene på platetilbehøret når lederøret for katetertuppen trekkes tilbake, kan du manipulere posisjonen til innsettingsverktøyet forsiktig til platene settes inn.

Merk! Platene på bioprotiserammen kan om nødvendig presses sammen manuelt med fingertuppene for å gjøre det enklere å sette platene inn i fordypningene på platetilbehøret.

Merk! Kontroller at begge platene på bioprotiserammen er satt helt inn i fordypningene på platetilbehøret før du går videre til neste trinn.

12. Hold innsettingsverktøyet stødig med den ene hånden, og bruk den andre hånden til å føre lederøret for kapselen frem manuelt slik at den distale delen dekker fordypningene på platetilbehøret og den øvre delen av utstrømningsspissene. Bruk speilet til å sikre at begge platene på bioprotiserammen er riktig plassert i fordypningene på platetilbehøret, og at utstrømningsspissene er i den distale tuppen til lederøret for kapselen.

13. Før kapselen frem slik at den dekker platene på bioprotoserammen. Stopp når kapselen dekker den proksimale halvdel av platene, og kontroller at begge platene fortsatt er riktig plassert, før du fører kapselen videre frem. Bruk speilet til å kontrollere at begge platene fanges inn i kapselen.
Forsiktig! Kapselen må ikke føres frem over platene på bioprotoserammen med mindre de er fullstendig plassert midt i fordyppningene på platetilbehøret. Hvis kapselen føres frem før platene er fullstendig plassert, kan kapselen skades, og dette kan føre til emboli.
14. Før kapselen frem for å fange inn utstrømningsspissene på bioprotosen. Bruk speilet til å sikre at alle utstrømningsspissene på bioprotosen er symmetriske, og at de fanges inn i kapselen.
15. Fortsett å føre kapselen frem til den distale enden av lederøret for kapselen dekker den distale enden av kommissurputen på bioprotosen. Lederøret for kapselen skal dekke kommissurputen fullstendig.
16. Fjern bakplaten og lederøret for katetertuppen fra utstrømningskonusen.
17. Hold lederøret for kapselen stødig, og før tilstrømningskonusen frem for å krympe tilstrømningsdelen av bioprotoserammen til utstrømningskonusen kommer i kontakt med lederøret for kapselen. I løpet av dette trinnet får utstrømningskonusen kontakt med låsemuffekomponenten og flytter låsemuffen til den proksimale enden av lederøret for kapselen.
Merk! Lederøret for kapselen vil være i den ulåste konfigurasjonen etter dette trinnet.
Merk! Kontroller at aksene til bioprotoserammen er visuelt på linje (koaksialt) med tilstrømningskonusens akse når bioprotosen føres inn i tilstrømningskonusen. Fullfør innføringen av bioprotosen i tilstrømningskonusen i én, uavbrutt bevegelse.
Forsiktig! Gjør ikke forsøk på direkte innsetting av klaffen (f.eks. sette inn klaffen uten å utføre trinn 17 og ganske enkelt føre frem kapselen for å sette inn klaffen). Dette øker sannsynligheten for overdreven tilstrømningskroneoverlappning. **Hvis en klaff har blitt satt inn direkte, må hele systemet kasseres.** Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettingsbrettet og saltvannet må byttes ut med nye, sterile komponenter.
18. Før kapselen frem over bioprotosen til kapselen ikke er mer enn 5 mm fra katetertuppen.
19. Fjern lederøret for kapselen og utstrømningskonusen og tilstrømningskonusen fra kateteret samtidig.
20. Før kapselen langsomt frem for å lukke mellomrommet mellom kapselen og katetertuppen helt.
Forsiktig! Stopp fremføringen av kapselen straks mellomrommet til katetertuppen er lukket. Hvis kapselen føres lenger frem, kan kapselen skades.
Merk! Hvis plasseringsbryteren har nådd det grå fronthåndtaket, og hvis det finnes et mellomrom mellom kapselen og katetertuppen, tar du en pause for å gi kapselen mulighet til å forflytte seg. Hvis mellomrommet fortsatt er der, må du fortsette å dreie plasseringsbryteren langsomt, ett trinn om gangen, med pause mellom hvert trinn.
21. Drei plasseringsbryteren så vidt i pilenes retning for å oppnå strekkavlastning. Pass på at kapselen ikke separeres fra katetertuppen.
Merk! Når bioprotosen er satt inn i kapselen, kan skylleåpningen for kapselen ikke lenger skylles.
22. Inspiser kapselen visuelt og taktilt for å kontrollere at bioprotosen ikke er satt inn feil. Kapselen skal være rett, glatt og uten bøyninger eller utspring. Hvis noen av disse tilstandene føles eller observeres, er bioprotosen sannsynligvis satt inn feil.
Merk! Hvis feil innsetting oppdages, må du ikke forsøke å sette inn bioprotosen på nytt. Kasser hele systemet. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettingsbrettet og saltvannet må byttes ut med nye, sterile komponenter.
23. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann til skylleåpningen for stabilitetslaget i den distale enden av håndtaket, og skyll.
24. Fjern innsettingsstiletten fra ledevaierlumenet ved kapselen.
25. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann til skylleåpningen for vaierlumenet i den proksimale enden av håndtaket, og skyll.
26. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann til skylleåpningen for Evolut FX inline-hylsen, og skyll.
27. Kontroller den innsatte bioprotosen visuelt under gjennomlysning før den føres inn i pasienten.
Merk! Foreta en gjennomlysningskontroll ved bruk av en forstørret visning med høy oppløsning av et utvalgt område som ikke forstyrrer enhetens synlighet.
Merk! Sørg for at kapselen roteres langsomt 360° under gjennomlysningskontrollen.
Merk! Hvis feil innsetting oppdages, må du ikke forsøke å sette inn bioprotosen på nytt. Kasser hele systemet. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettingsbrettet og saltvannet må byttes ut med nye, sterile komponenter.
28. La bioprotosen ligge nedsenket i sterilt saltvann til den skal implanteres.

8.5 Implantere bioprotosen

Merk! Systemisk antikoagulering skal benyttes under implantasjonen basert på sykehus- eller legeprotokoll. Hvis heparin er kontraindisert, må en annen antikoagulant vurderes.

8.5.1 Predilatasjon av implantasjonsstedet

Tilstrekkelig predilatasjon kan bidra til å redusere behovet for postdilatasjon og kan redusere forekomsten av innfolding.

Predilatasjon kan også være nyttig for å klargjøre klaffen for innføring av innføringskatetersystemet og implantasjon av transkateterklaffen, men det kan også innebære ytterligere risiko for pasienten (f.eks. frigjøring av debris som kan danne emboli,

skade på vevet eller perforasjon av aortaroten). Hjereteamet må ta hensyn til pasientens anatomiske karakteristika (f.eks. bikuspid anatomi, omfattende eller asymmetrisk forkalkning av klaffesegl og mulig klaffeseglfusjon) ved evaluering og kartlegging av risiko/nytte forbundet med predilatasjons- og behandlingsplanen for hver enkelt pasient.

Ved predilatasjon må det velges en BAV-ballongstørrelse og -modell som resulterer i effektiv utvidelse og lindring av stenosen i forbindelse med BAV, slik at fullstendig utvidelse av TAV er mulig ved implantasjon. For å sikre effektiv predilatasjon og dermed minimere risikoen for ufullstendig utvidelse og innfolding er det viktig at ballongen ikke er for liten.

Merk!

- Predilatasjon før implantasjon anbefales spesielt i følgende situasjoner:
 - Moderat til alvorlig forkalkning
 - Bikuspid anatomi
 - Klaffestørrelse på 34 mm
- Bruk en ballong av tilstrekkelig størrelse for effektiv predilatasjon. Unngå underdilatasjon.

Informasjon for kirurgisk eller transkateter klaffebioprotese som har sviktet: Ballongpredilatasjon av en kirurgisk eller transkateter aortaklaffbioprotese med stenose har ikke blitt evaluert. I tilfeller med alvorlig stenose kan predilatasjon av en kirurgisk eller transkateter aortaklaffbioprotese utføres basert på hjereteamets skjønn, og fremgangsmåten er den samme som for predilatasjon av en nativ klaff.

8.5.2 Plassere bioprotesen

1. Klargjør det vaskulære inngangsstedet i henhold til vanlig praksis.
2. Før inn enheten over ledevaieren på 0,035 in (0,889 mm) med innføringskateterets skylleåpninger orientert til klokken 3 (mot venstre side av pasienten) for å legge bedre til rette for kommissurinnretning (skylleåpningene vises i *Figur 2*, tallhenvisning 7 og 13). Før katetertuppen og kapselen inn via tilgangsstedet, mens du holder tuppen på Evolut FX inline-hylsen mot den proksimale enden av kapselen. Før deretter Evolut FX inline-hylsen inn via tilgangsstedet, mens du opprettholder kontakten med kapselen. Når du fører frem innføringssystemet, må du la kateterhåndtaket rotere fritt etter innføring av systemet. Oppretthold ledevaierens posisjon gjennom aortaklaffen.

Merk! Ved prosedyrer med direkte aortatilgang skal det brukes en egen innføringshylse. Bruk ikke Evolut FX inline-hylsen. Hold Evolut FX inline-hylsen i den proksimale enden av kateteret gjennom hele prosedyren.

3. Før kateteret over ledevaieren til aortaannulus under gjennomlysning. For å gjøre fremføringen eller innretningen lettere kan kapselens orientering justeres ved å rotere håndtaket en kvart omdreining før kapselen kommer inn i buen. Dersom kapselens orientering må justeres etter kryssing av buen, trekk ut systemet til kapselen er i aorta descendens og roter håndtaket en kvart gang før den føres frem på nytt.

Forsiktig! Håndtaket må ikke roteres ved motstand eller dersom kapselen ikke responderer på rotasjon under gjennomlysning. Håndtaket må ikke roteres når kapselen er ved eller forbi buen. Kontinuerlige forsøk på å rotere kapselen under motstand kan føre til at produktet svikter og/eller pasientskade.

Forsiktig! Det vil være noe motstand når kateteret føres frem gjennom vaskulaturen. Stopp fremføringen hvis motstanden øker betydelig, og finn årsaken til motstanden (for eksempel ved å forstørre området med motstand) før du fortsetter. Tving ikke enheten gjennom. Hvis enheten tvinges gjennom, kan det føre til økt risiko for vaskulære komplikasjoner (for eksempel kardisseksjon eller -ruptur).

Forsiktig! Vedvarende bruk av kraft på kateteret kan føre til knekk på kateteret, og dette kan øke risikoen for vaskulære komplikasjoner (for eksempel kardisseksjon eller -ruptur).

4. Posisjoner kateteret slik at bioprotesen er ved den anbefalte måldybden på 3 mm i forhold til klaffens annulus. Posisjoner de røntgentette markørene ved klaffens annulus. Hvis implantasjonsdybden er ≤ 1 mm eller > 5 mm, skal uthenting vurderes (*Avsnitt 8.5.3*).

Forsiktig! En implantasjonsdybde for bioprotesen på ≤ 1 mm kan bidra til økt risiko for at proteseklaffen løsner under frigjøring av klaffen, uthenting av DCS eller dilatasjon etter implantasjon. En implantasjonsdybde for bioprotesen på > 5 mm kan bidra til økt risiko for ledningsforstyrrelser, som kan kreve en permanent pacemaker.

Merk! For kirurgiske eller transkateter klaffebioproteser må klaffens egenskaper vurderes for å bestemme plasseringen av bioprotesen.

Merk! Leger skal vurdere pasientens anatomi når implantasjonsdybden bestemmes.

5. Drei plasseringsbryteren i pilenes retning for å plassere bioprotesen. Kapselen trekkes tilbake og eksponerer bioprotesen. Fortsett plasseringen av bioprotesen på en kontrollert måte, juster klaffeposisjonen etter behov og vær oppmerksom på posisjonen til det røntgentette markørbåndet på kapselen og platetilbehøret. Posisjoner bioprotesen slik at de røntgentette markørene er på nivå med den native klaffens annulus. Vær oppmerksom på at de røntgentette markørene er 3 mm fra bioprotesens tilstrømningstupp.

Advarsel! Bruk plasseringsbryteren til å plassere og hente ut bioprotesen. Bruk ikke utløseren til plassering eller uthenting, da dette kan føre til unøyaktig plassering av bioprotesen.

Merk! Vurder å bruke pacing for å øke klaffens stabilitet under plasseringen, spesielt hos pasienter med større anatomiske områder. Bruk en pacefrekvens som er tilstrekkelig til å oppnå ønsket reduksjon i det systoliske trykket. Hvis pacefrekvensen er høy, må du vurdere å redusere pacefrekvensen gradvis.

Merk! Svak antegrad reposisjonering av en delvis plassert bioprotese (før det røntgentette markørbåndet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret) kan oppnås ved å trekke kateteret forsiktig tilbake.

Forsiktig! Bruk kateterhåndtaket til å reposisjonere bioprotesen. Bruk **ikke** det utvendige kateterskaftet.

6. Vurder bioprotensens posisjon ved å kontrollere posisjonen til de røntgentette markørene før det røntgentette markørbåndet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret.

Merk! Når ca. 2/3 av bioprotesen er plassert, gir plasseringsbryteren en taktil indikasjon som et varsel før punktet der uthenting ikke lenger er mulig, nås. Når det røntgentette markørbåndet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret, er uthenting ikke lenger mulig.

Merk! Opplæring gitt av Medtronic (*Kapittel 10*) inkluderer "bail-out"-teknikker som kan benyttes for å oppnå optimal passering av bioprotesen.

7. En projeksjon med overlapping av høyre og venstre blad før plassering, med en ekstra radiografisk visning uten parallakse, kan være nyttig for å påvise innfolding, spesielt i tilfeller med kompleks anatomi (bikuspid anatomi, alvorlig forkalkning). **Enhver** observasjon av en innoverbrett eller -rynke i klaffen, som strekker seg fra tilstrømningen, og som identifiseres som en mørk strek ved gjennomlysningskontroll, kan tyde på innfolding. Hvis dette identifiseres, og hvis pasientens tilstand tillater det, skal du ikke fortsette og ikke frigjøre klaffen.
- Foreta en uthenting og fjern og kasser hele systemet. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettingsbrettet og saltvannet må byttes ut med nye, sterile komponenter.
 - Predilatasjon anbefales på det sterkeste før påfølgende implantasjonsforsøk, for å minimere risikoen for innfolding.
 - Hvis predilatasjon ikke hindrer innfolding, må klaffestørrelsen vurderes på nytt ved kompleks anatomi.
 - Hvis innfolding påvises og klaffen fjernes, bør du vurdere en litt lavere implantasjonsdybde for den andre klaffen for å sørge for bedre plass til utvidelse av rammen.
8. Fullfør plasseringen av bioprotesen, eller start uthenting av bioprotesen.

8.5.3 Hente ut bioprotesen (valgfritt)

Bioprotesen kan hentes ut under plassering før det røntgentette markørbåndet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret. Du kan forsøke å plassere bioprotesen 3 ganger. Hvis bioprotesen hentes ut en tredje gang, må den fjernes fra pasienten.

1. Drei plasseringsbryteren i motsatt retning av pilene for å hente ut bioprotesen. En bioprotese som er delvis hentet ut, kan posisjoneres på nytt eller hentes helt ut.

Merk! Ved TAV-i-SAV- eller TAV-i-TAV-prosedyrer hentes bioprotesen helt ut før flytting for å redusere risikoen for at den henger seg opp eller hefter seg fast i den ødelagte bioprotesen, og for å legge til rette for plassering ved bruk av kapselens røntgentette markørbånd.

Advarsel! Bruk plasseringsbryteren til å plassere og hente ut bioprotesen. Bruk ikke utløseren til plassering eller uthenting, da dette kan føre til unøyaktig plassering av bioprotesen.

2. Hvis bioprotesen skal hentes helt ut, må du fortsette å dreie plasseringsbryteren til mellomrommet mellom kapselen og katetertuppen er lukket.

Forsiktig! Stopp fremføringen av kapselen straks mellomrommet til katetertuppen er lukket. Hvis kapselen føres lenger frem, kan kapselen skades.

3. Reposisjon den uthentede bioprotesen ved den anbefalte måldybden på 3 mm i forhold til klaffens annulus. Posisjoner de røntgentette markørene ved klaffens annulus. Hvis implantasjonsdybden er ≤ 1 mm eller > 5 mm, skal uthenting vurderes.

Forsiktig! En implantasjonsdybde for bioprotesen på ≤ 1 mm kan bidra til økt risiko for at proteseklaffen løsner under frigjøring av klaffen, uthenting av DCS eller dilatasjon etter implantasjon. En implantasjonsdybde for bioprotesen på > 5 mm kan bidra til økt risiko for ledningsforstyrrelser, som kan kreve en permanent pacemaker.

Merk! For kirurgiske eller transkateter klaffebioproteser må klaffens egenskaper vurderes for å bestemme plasseringen av bioprotesen.

Merk! Leger skal vurdere pasientens anatomi når implantasjonsdybden bestemmes.

4. Plasser bioprotesen på nytt (*Avsnitt 8.5.2, Trinn 5 og Trinn 6*).
5. Hold øye med rammen under uthenting, for å avdekke eventuell forekomst av innfolding. **Enhver** observasjon av en innoverbrett eller -rynke i klaffen, som strekker seg fra tilstrømningen, og som identifiseres som en mørk strek ved gjennomlysningskontroll, kan tyde på innfolding. Hvis dette identifiseres, og hvis pasientens tilstand tillater det, skal du ikke fortsette og ikke frigjøre klaffen.
- Fullfør uthenting og fjern og kasser hele systemet. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettingsbrettet og saltvannet må byttes ut med nye, sterile komponenter.
 - Predilatasjon anbefales på det sterkeste før påfølgende implantasjonsforsøk, for å minimere risikoen for innfolding.

- Hvis predilatasjon ikke hindrer innfolding, må klaffestørrelsen vurderes på nytt ved kompleks anatomi.
 - Hvis innfolding påvises og klaffen fjernes, bør du vurdere en litt lavere implantasjonsdybde for den andre klaffen for å sørge for bedre plass til utvidelse av rammen.
6. Fullfør den nye plasseringen av biprotesen, eller start uthenting av biprotesen. Hvis biprotesen har blitt hentet ut 3 ganger, må den uthentede biprotesen trekkes tilbake.

8.5.4 Fjerne kateteret

1. Kontroller under gjennomlysning at katetertuppen er koaksial med tilstrømningsdelen av biprotesen.
2. Ved transfemoral tilgang må kateteret trekkes tilbake til katetertuppen er posisjonert i aorta descendens. Ved direkte aortatilgang og subklavikulær tilgang må kateteret trekkes tilbake til katetertuppen er nær den distale tuppen på innføringshylsen.
3. Lukk kateterkapselen under gjennomlysning før tilbaketrekkingen.

Forsiktig! Lukk kapselen til den er på linje med katetertuppen. Fang ikke inn for mye av katetertuppen, da dette kan forstyrre tilbaketrekkingen av kateteret via innføringshylsen eller forårsake kartraume ved fjerning.

Forsiktig! Kontroller at kapselen er lukket før kateteret fjernes.

Forsiktig! Hvis du bruker en egen innføringshylse og møter økt motstand når du fjerner kateteret gjennom innføringshylsen, må du ikke bruke makt for å tvinge det gjennom. Økt motstand kan være et tegn på et problem, og det kan føre til skade på enheten og/eller skade på pasienten hvis kateteret tvinges gjennom. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås eller korrigeres, må kateteret og innføringshylsen fjernes over ledevaieren som én enhet. Kontroller kateteret og bekreft at det er fullstendig.

4. Trekk kateteret tilbake til kapselen møter den distale enden av Evolut FX inline-hylsen.
- Merk!** Ved prosedyrer med direkte aortatilgang skal Evolut FX inline-hylsen holdes i den proksimale enden av kateteret.
5. Trekk kateteret og Evolut FX inline-hylsen tilbake sammen. Kasser alle enhetene i henhold til instruksjonene i *Kapittel 9*.
6. Utfør rutineaortogram for å vurdere om biprotesen har ekspandert på riktig måte og fungerer som den skal. Overveieelse av en akseptabel implantasjon bør være motivert av legens veiledning basert på anatomiske- og andre pasientfaktorer. Vanlige vurderinger inkluderer implantasjonsdybde, hemodynamisk og koronar åpenhet.

8.5.5 Dilatasjon etter implantasjon

Hvis klaffefunksjonen eller forseglingen er svekket som følge av omfattende forkalkning, bikuspid anatomi, ufullstendig utvidelse eller innfolding, kan ballongdilatasjon av biprotesen etter implantasjon (PID) forbedre klaffefunksjonen og forseglingen.

1. Forsiktig!

- Utvis forsiktighet når postdilatasjon vurderes ved forekomst av innfolding, for å minimere risikoen for forskyvning, spesielt i tilfeller der implantasjonen ikke er så dyp. Vurder å bruke pacing for å øke klaffens stabilitet, spesielt hos pasienter med klaffestørrelse på 34 mm. Bruk en pacefrekvens som er tilstrekkelig til å oppnå ønsket reduksjon i det systoliske trykket. Hvis pacefrekvensen er høy, må du vurdere å redusere pacefrekvensen gradvis.
 - Det har blitt demonstrert av referansedata at overekspansjon av det smaleste partiet av Evolut FX TAV (midtpartiet) utover nivåene som er angitt i *Tabell 5*, kan skade klaffeseilene til biprotesen. Det har blitt rapportert om skade på klaffeseilene til den biologiske protesen under ballongdilatasjon etter implantasjon i noen kliniske tilfeller. Denne skaden førte til moderat til alvorlig aortainsuffisiens, noe som kan oppdages umiddelbart eller under oppfølging. Flere dilatasjoner av Evolut FX TAV øker risikoen for skade på klaffeseilene til biprotesen.
 - Snarer skal være tilgjengelig for å stabilisere biprotesen ved eventuell forskyvning etter postdilatasjon.
2. Ta hensyn til forholdsreglene i *Kapittel 3* Advarsler og forholdsregler ved valg av ballongmodell og -størrelse og fyllingstrykk for dilatasjon etter implantasjon.

9 Kassere enheten

Kasser alle enhetene og emballasjen i samsvar med gjeldende lover og forskrifter samt sykehusets rutiner, inkludert rutiner knyttet til biologisk farlig avfall, mikrobielle farer, kjemiske farer og smittefarlige stoffer.

10 Opplæring

Medtronic gir detaljert brukeropplæring. Kontakt en Medtronic-representant for opplæringsmateriale og servicestøtte.

Forsiktig! Implantasjon med Evolut FX-systemet skal kun utføres av leger som har fått opplæring i Evolut FX.

11 Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing og modellering har vist at Evolut FX-bioprotesen er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- maksimal romlig feltgradient på 2500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus)

Basert på ikke-klinisk testing og modellering under skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, forventes Evolut FX-bioprotesen å produsere en maksimal in vivo-temperaturøkning på under 4,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning. Basert på ikke-kliniske data vil bildeartefaktet forårsaket av enheten, ikke strekke seg mer enn 4 mm fra Evolut FX-bioprotesen ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3,0 T.

Skanning under betingelsene definert over, kan utføres umiddelbart etter implantasjon.

Når det gjelder plassering av en Evolut FX-bioprotese inne i en ødelagt kirurgisk eller transkateter aortaklaffbioprotese, må du se MR-merkingen som gjelder for den ødelagte klaffen, for å få mer informasjon om bildeartefakter. Hvis det finnes andre implantater eller medisinske forhold hos pasienten, kan det være nødvendig med lavere grenser for noen av eller alle parameterne ovenfor.

12 Retur av eksplanterte bioprotoser

Kontakt en Medtronic-representant for å be om et produktretursett for å returnere eksplanterte bioprotoser til analyse og kassering. Hvis et sett ikke er tilgjengelig, plasseres den eksplanterte bioprotesen i en beholder fylt med glutaraldehyd eller 10 % bufret formalin umiddelbart etter eksplantering. Kontakt en Medtronic-representant hvis du ønsker mer informasjon om retur.

13 Ansvarsfraskrivelse

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

1 Opis urządzenia

System Evolut FX firmy Medtronic to system do przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej z możliwością ponownego jej uchwycenia. W skład systemu wchodzi zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut FX, system cewnika wprowadzającego oraz system ładowania.

1.1 Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut FX (bioproteza)

Bioproteza jest przeznaczona do zastępowania naturalnej, implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo bioprotezy zastawki aortalnej serca bez konieczności wykonywania operacji na otwartym sercu i bez jednoczesnego chirurgicznego usuwania nieprawidłowej zastawki. Ramka nośna jest wykonana z nitinolu, który ma zdolność do kilkustopniowego samorozprężania i jest radiocieniujący. Na ramce nośnej znajdują się 3 złote znaczniki radiocieniujące położone w odległości około 3 mm od części wlotowej ramki zastawki aortalnej, poniżej 3 spoidłowych opuszek wykonanych z tkanki. Bioproteza jest wytwarzana poprzez zszycie płatków zastawki i wewnętrznego obrzeża z osierdzia świńskiego, tak aby tworzyły konfigurację trójpłatkową. Bioproteza ma zewnętrzne obrzeże z osierdzia świńskiego (osłonę), o wysokości 1,5 komórki, przyszyte do wlotowej części bioprotezy.

Tabela 1. Materiały, z których wykonano zastawkę serca

Element	Materiały	Masa ^a
Tkanka	Przetwarzane osierdzie świńskie	1,3 g
Szkielet	Nitinol (stop niklowo-tytanowy)	1,3 g
Szwy	Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) ^b	0,1 g
Znaczniki radiocieniujące	Złoto	0,005 g

^a Masę obliczono na podstawie składu materiałowego zastawki o największym rozmiarze.

^b W zastawce Evolut FX o rozmiarze 23 mm także stosowany jest ekspandowany politetrafluoroetylen (ePTFE).

Substancje reszkowe – Zastawka serca Evolut FX jest sterylizowana roztworem aldehydu glutarowego i przechowywana w tym roztworze. Przed zabiegiem zastawka serca zostanie przepłukana, a ilość pozostałości aldehydu glutarowego zostanie obniżona do bezpiecznego poziomu.

W procesie technologicznym bioprotezę poddano działaniu pochodnej kwasu oleinowego — kwasu alfa-aminooleinowego (AOATM), naturalnie występującego kwasu tłuszczowego o długim łańcuchu. AOA jest czynnikiem opóźniającym mineralizację, który — jak wykazano — redukuje zarówno wczesne, jak i późne wapnienie zastawek. Bioproteza jest dostępna w rozmiarach odpowiadających różnym średnicom pierścienia aorty, patrz *Tab. 3*.

1.2 System cewnika wprowadzającego (cewnik)

Cewnik usprawnia umieszczanie bioprotezy w pierścieniu zastawki aortalnej. Zespół cewnika jest elastyczny i zgodny z przewodnikiem 0,035 cala (0,889 mm). Dystalny koniec systemu (służący do zakładania protezy) jest wyposażony w atraumatyczną radiocieniującą końcówkę cewnika oraz kapsułę, która osłania bioprotezę i utrzymuje ją w stanie ściśniętym. Kapsuła jest rozszerzona na końcu dystalnym, dzięki czemu możliwe jest częściowe lub całkowite ponowne uchwycenie częściowo założonej bioprotezy. Zielona warstwa stabilizująca jest przytwierdzona do rączki i rozciąga się od niej w dół — na trzon cewnika. Warstwa ta stanowi barierę między wycofywanym cewnikiem, koszulką naczyniową a ścianami naczynia, umożliwiając tym samym swobodne wycofywanie cewnika. Koszulka zintegrowana Evolut FX zakładana na warstwę stabilizującą pełni rolę hemostatycznej koszulki naczyniowej i powoduje, że rozmiar miejsca dostępu nie jest większy od średnicy kapsuły. Modele cewnika 23–29 mm są zgodne z koszulką naczyniową w rozmiarze 18 Fr (6 mm). Model cewnika 34 mm jest zgodny z koszulką naczyniową w rozmiarze 22 Fr (7,33 mm).

Informacje o zgodności systemów zawiera *Tab. 2*. Aby zapoznać się z elementami cewnika, patrz *Ryc. 2* i *Ryc. 3*.

System cewnika wprowadzającego składa się z cewnika ze zintegrowaną rączką, umożliwiającą użytkownikowi precyzyjne i kontrolowane założenie protezy. Rączka umieszczona na proksymalnym końcu cewnika służy do ładowania, zakładania, ponownego chwytnia i zmiany położenia bioprotezy. W skład rączki wchodzi szara przednia rękojeść umożliwiającą stabilne trzymanie systemu. Obrotowe pokrętko do zakładania umożliwia precyzyjne założenie bioprotezy. Strzałki na pokrętko do zakładania wskazują kierunek, w którym należy je obracać, aby założyć bioprotezę. W razie potrzeby pokrętko do zakładania można obracać w przeciwnym kierunku, aby częściowo lub całkowicie ponownie uchwycić bioprotezę, pod warunkiem że radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły nie dotarł jeszcze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania w kształcie łopatki. Gdy radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania w kształcie łopatki, ponowne uchwycenie bioprotezy nie jest już możliwe. Pokrętko do zakładania jest też wyposażone w spust, którego można użyć w celu regulacji położenia kapsuły w większym zakresie (makroregulacja). Z pokrętkiem do zakładania połączona jest ciemnoniebieska rączka. Na końcu rączki znajduje się mechanizm do wycofywania końcówki, który umożliwia wycofanie końcówki cewnika, tak aby zetknęła się z kapsułą po zakończeniu zakładania wyrobu.

Opakowanie cewnika zawiera zintegrowane naczynie na kąpiel i wyjmowaną tacę z 3 miseczkami do płukania, służące do ładowania i płukania bioprotezy. Zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem jest wyposażone w lusterko, które pomaga w

precyzyjnym umieszczeniu łopatek ramki bioprotezy podczas ładowania. Dodatkowo opakowanie urządzenia można obracać i unieruchomić, aby ułatwić ładowanie bioprotezy (Ryc. 4 i Ryc. 5).

Substancje reszkowe – System cewnika prowadzącego Evolut FX został poddany sterylizacji za pomocą tlenu etylenu. Przed zabiegiem zastawka serca zostanie przepłukana, a ilość pozostałości aldehydu glutarowego zostanie obniżona do bezpiecznego poziomu.

1.3 System ładowania

System ładowania ściska bioprotezę w celu umieszczenia jej w cewniku. Dostępne są różne modele systemu ładowania. Informacje o zgodności systemów zawiera Tab. 2. Elementy systemu ładowania przedstawia Ryc. 6.

Substancje reszkowe – System ładowania Evolut FX został poddany sterylizacji za pomocą tlenu etylenu. Przed zabiegiem zastawka serca zostanie przepłukana, a ilość pozostałości aldehydu glutarowego zostanie obniżona do bezpiecznego poziomu.

1.4 Kompatybilność systemu

Tabela 2. Zgodność systemu

Model bioprotezy	Zgodne modele systemu ładowania	Zgodne modele cewnika
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Uwaga: Należy się upewnić, że dla wybranej zastawki stosowany jest odpowiedni system wprowadzający i system ładowania. Zastawki są zaprojektowane tak, że są zgodne z konkretnymi systemami wprowadzającymi i ładowania.

2 Przewidziane zastosowanie

Przewidzianym zastosowaniem systemu Evolut FX jest zastąpienie czynności zwężonej naturalnej lub niewydolnej zastawki aortalnej implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo bez konieczności przeprowadzania operacji na otwartym sercu.

2.1 Wskazania

Stosowanie systemu Evolut FX jest wskazane u dorosłych pacjentów, u których występuje ciężkie zwężenie naturalnej zastawki aortalnej. Spośród pacjentów, u których występuje ciężkie zwężenie naturalnej dwupłatkowej zastawki aortalnej, system Evolut FX jest wskazany dla pacjentów, u których ryzyko związane z wymianą zastawki aortalnej (AVR) oceniane jest jako średnie lub większe niż średnie, przy czym przez średnie ryzyko rozumie się wskaźnik ryzyka operacyjnego ustalony według Towarzystwa Chirurgii Klatki Piersiowej (Society of Thoracic Surgeons) o wartości $\geq 4\%$ lub udokumentowaną zgodną ocenę zespołu kardiologicznego określającą ryzyko związane z wymianą zastawki aortalnej spowodowane słabą strukturą mechaniczną lub schorzeniami współistniejącymi. Spośród pacjentów, u których ryzyko związane z wymianą zastawki aortalnej jest niskie (wskaźnik ryzyka operacyjnego $< 4\%$), system jest wskazany dla osób w wieku ≥ 70 lat z frakcją wyrzutową LVEF $> 30\%$.

System Evolut FX jest również wskazany dla pacjentów, u których występuje zwężenie, niedomykalność bądź wynikająca z ich kombinacji niewydolność bioprotezy zastawki implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo, powodująca konieczność wymiany zastawki, u których ryzyko chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej oceniane jest jako wysokie lub większe niż wysokie, przy czym przez wysokie ryzyko rozumie się wskaźnik ryzyka operacyjnego ustalony przez Towarzystwo Chirurgii Klatki Piersiowej (Society of Thoracic Surgeons) $\geq 8\%$ lub udokumentowaną zgodną ocenę zespołu kardiologicznego określającą ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej spowodowane słabą strukturą mechaniczną lub schorzeniami współistniejącymi.

Rozmiary struktur anatomicznych pacjentów muszą odpowiadać rozmiarom podanym w Sek. 2.3.

2.2 Przeciwwskazania

System Evolut FX jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy nie tolerują materiałów wymienionych w Tab. 1, leczenia przeciwwązrowego/przeciwpyłkowego, mają aktywne bakteryjne zapalenie wsierdza lub inne aktywne infekcje.

2.3 Docelowa grupa pacjentów

Wyrób przeznaczony jest dla dorosłych pacjentów z chorobą serca spowodowaną ciężkim zwapnieniowym zwężeniem naturalnej zastawki aortalnej lub zwężeniem bądź niewydolnością bioprotezy zastawki implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo. Ryzyko związane z otwartym leczeniem operacyjnym u tych pacjentów oceniane jest przez zespół kardiologiczny jako niskie, średnie, wysokie lub skrajnie wysokie. Bioproteza może być stosowana w warunkach anatomicznych spełniających różne kryteria (Tab. 3).

Zalecenia dotyczące dobierania rozmiaru bioprotezy Evolut FX w pierścieniu naturalnym lub niesprawnej bioprotezie implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo zawiera Tab. 3.

Tabela 3. Kryteria dotyczące warunków anatomicznych pacjenta

Model bioprotezy	Średnica pierścienia aorty ^a	Obwód pierścienia aorty ($\pi \times$ średnica pierścienia aorty) ^a	Rozmiar bioprotezy
EVOLUTFX-23	od 18 mm do 20 mm	od 56,5 mm do 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	od 20 mm do 23 mm	od 62,8 mm do 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	od 23 mm do 26 mm	od 72,3 mm do 81,7 mm	29 mm
EVOLUTFX-34	od 26 mm do 30 mm	od 81,7 mm do 94,2 mm	34 mm

Zalecenia dotyczące rozmiaru zastawki opierają się na rozmiarze ustalonym za pomocą tomografii komputerowej (TK). Podczas wyboru rozmiaru zastawki należy wziąć pod uwagę czynniki związane z anatomią pacjenta oraz różne metody obrazowania. Należy rozważyć wszystkie rodzaje ryzyka związane z niewłaściwym doбором rozmiaru i niedopasowaniem bioprotezy do pacjenta.

^a W przypadku zastawek implantowanych w ramach zabiegu „TAV in SAV” i „TAV in TAV” kryteria dotyczące obwodu i średnicy mają zastosowanie do zmierzonej średnicy wewnętrznej niewydolnej zastawki aortalnej SAV lub TAV.

Pacjenci muszą spełniać kryteria dostępu naczyniowego wymienione w *Tab. 4*.

Tabela 4. Kryteria dotyczące dostępu naczyniowego u pacjentów

Model bioprotezy	Model systemu cewnika wprowadzającego	Średnica zewnętrzna kapsuły	Dostęp tętniczy	Dostęp podobojczykowy z prześzczepem IMA	Bezpośredni dostęp aortalny
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥5 mm	≥5,5 mm	≥60 mm od płaszczyzny podparcia protezy
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥6 mm	≥6,5 mm	

Należy wziąć pod uwagę ryzyko długotrwałego stosowania środków przeciwkrzepliwych i/lub przeciwplatek. Implantacja bioprotezy nie jest zalecana u pacjentów, u których kąt korzenia aorty (kąt między płaszczyzną pierścienia zastawki a płaszczyzną poziomą/żebrem) jest $>30^\circ$ w przypadku dostępu przez prawą tętnicę podobojczykową/pachową lub $>70^\circ$ w przypadku dostępu przez tętnicę udową i lewą tętnicę podobojczykową/pachową.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z już istniejącym drożnym przeszczepem lewej/prawej tętnicy piersiowej wewnętrznej (Left Internal Mammary Artery, LIMA / Right Internal Mammary Artery, RIMA). W przypadku bezpośredniego dostępu aortalnego, należy się upewnić, że miejsce dostępu i trajektoria nie zachodzą na drożną prawą tętnicę piersiową wewnętrzną (RIMA) lub już istniejący drożny przeszczep RIMA.

W wypadku procedur bezpośredniego dostępu aortalnego i dostępu przez tętnicę podobojczykową należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania mechanizmu wycofywania końcówki, aby uzyskać odpowiedni odstęp — zapobiegnie on przeprowadzeniu końcówki cewnika przez płatki bioprotezy podczas zamykania urządzenia.

W przypadku zabiegów z zastosowaniem bezpośredniego dostępu aortalnego należy stosować odrębną koszulkę naczyniową; nie używać koszulki zintegrowanej Evolut FX. W trakcie całego zabiegu koszulka zintegrowana Evolut FX powinna znajdować się na proksymalnym końcu cewnika.

W wypadku stosowania dostępu udowego należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje wielopłaszczyznowa krzywizna aorty, łuk aorty wygięty jest pod kątem ostrym, występuje tętniak aorty wstępującej lub obecne jest silne zwapnienie aorty i/lub układu naczyniowego. W wypadku wystąpienia co najmniej 2 z wymienionych czynników należy rozważyć zastosowanie alternatywnej drogi dostępu, aby zapobiec wystąpieniu powikłań w obrębie układu naczyniowego.

2.4 Docelowi użytkownicy

Procedura ładowania i implantacji systemu Evolut FX powinna być przeprowadzana wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone w zakresie przygotowania i stosowania systemu Evolut FX.

2.5 Środowisko eksploatacji urządzenia

System Evolut FX jest przeznaczony do stosowania w pracowni hemodynamicznej lub w warunkach hybrydowej sali operacyjnej.

Pracownia hemodynamiczna to sterylne pomieszczenie, w którym zwykle znajduje się wiele różnych urządzeń, w tym stół operacyjny, panel monitorów umożliwiający jednoczesną ocenę różnych informacji oraz oprzyrządowanie do badania fluoroskopowego.

Hybrydowa sala operacyjna umożliwia przeprowadzanie zarówno zabiegów chirurgicznych, jak i wewnątrznaczyniowych, ponieważ jest wyposażona w sprzęt do obrazowania potrzebny w zabiegach cewnikowania oraz sprzęt potrzebny do zabiegów chirurgicznych. W skład wyposażenia często wchodzi zamontowana pod sufitem szyna i ramię C, które pomagają w obrazowaniu podczas zabiegu.

2.6 Implantacja zastawki w zastawce — uwagi

Nie należy implantować bioprotezy Evolut FX wewnątrz zwyrodniałej implantowanej chirurgicznie bioprotezy zastawki aortalnej (przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej w zastawce aortalnej implantowanej chirurgicznie [zabieg „TAV in SAV”]) u pacjentów, u których występuje którykolwiek z następujących stanów:

- w zwyrodniałej bioprotezie występuje istotny współistniejący przeciek okołozastawkowy (między protezą a naturalnym pierścieniem), bioproteza nie jest stabilnie osadzona w naturalnym pierścieniu lub ma naruszoną strukturę (na przykład doszło do złamania drucianego szkieletu);
- jeden z płatków zwyrodniałej bioprotezy jest częściowo odłączony i w położeniu aortalnym może powodować niedrożność ujścia tętnicy wieńcowej.

Przed wszczęciem bioprotezy Evolut FX wewnątrz zwyrodniałej implantowanej przezcewnikowo bioprotezy zastawki aortalnej (przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej w zastawce aortalnej implantowanej przezcewnikowo [zabieg „TAV in TAV”]) należy wziąć pod uwagę dodatkowe czynniki związane z rozmiarem niewydolnej zastawki i warunkami anatomicznymi pacjenta w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta (na przykład w celu uniknięcia niedrożności naczyń wieńcowych). Należy rozważyć, czy w przyszłości potrzebny będzie dostęp do naczyń wieńcowych. Przeprowadzania zabiegu „TAV in TAV” należy unikać w następujących przypadkach:

- w zwyrodniałej bioprotezie zastawki aortalnej implantowanej przezcewnikowo występuje istotny współistniejący przeciek okołozastawkowy (między protezą a naturalnym pierścieniem),
- zwyrodniała bioproteza zastawki aortalnej implantowana przezcewnikowo nie jest pewnie osadzona w naturalnym pierścieniu lub ma naruszoną strukturę (np. doszło do złamania drucianego szkieletu) lub
- ryzyko niedrożności naczyń wieńcowych lub sekwestracji zatoki po wszczęciu bioprotezy Evolut FX jest wysokie.

2.7 Pacjent z dwupłatkową zastawką aortalną — uwagi

Jeśli u pacjenta występuje dwupłatkowa zastawka aortalna, to podczas ustalania odpowiedniej opcji leczenia tego pacjenta zespół kardiologiczny powinien uwzględnić wiek tego pacjenta i rozważyć potrzebę przeprowadzenia u niego interwencji w obrębie aorty wstępującej.

2.8 Informacje kliniczne

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz dowolne z następujących elementów identyfikujących: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania systemu Evolut FX to poprawa jakości życia dzięki ustąpieniu symptomów związanych z ostrą stenozą aorty, symptomów związanych z niedomykaniem się niesprawnej zastawki implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo lub jednych i drugich.

2.10 Charakterystyka działania

System Evolut FX ma służyć do zlikwidowania zwężenia aorty w przypadku dysfunkcji zastawek natywnych lub zlikwidowania zwężenia lub niedomykalności niesprawnej bioprotezy zastawki aortalnej implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo. Bioproteza zastawki Evolut FX jest wprowadzana za pomocą cewnika, co eliminuje konieczność wykonywania operacji na otwartym sercu. Bioproteza zastawki zastępuje pod względem funkcjonalnym niewydolną zastawkę natywną lub niesprawną zastawkę implantowaną chirurgicznie lub przezcewnikowo.

2.11 Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia

Czas pracy sztucznej zastawki serca Evolut FX zależy od indywidualnych cech pacjenta. Po pewnym czasie może być konieczna wymiana zastawki. Oczekiwany czas eksploatacji zastawki serca Evolut FX w przypadku wielu pacjentów to 10 lat.

3 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami użytkowania dotyczącymi wszystkich komponentów systemu. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon pacjenta.

3.1 Ostrzeżenia

- Opisywany zabieg powinien być wykonywany wyłącznie w warunkach, w których możliwe jest także natychmiastowe wykonanie chirurgicznego zabiegu na zastawce aorty.
- Należy dokładnie sprawdzić, czy odpowiednie parametry anatomiczne pacjenta mieszczą się w zakresach, które zawiera *Sek. 2.3*.
- Podczas wyboru sposobu leczenia wymiany zastawki aortalnej zespół kardiologiczny powinien rozważyć konieczność przeprowadzenia rewaskularyzacji.
- Wiadomo, że pozostałości tlenu etylenu osiągają dopuszczalne poziomy tylko dla wskazanej populacji.
- Bioprotezy nie należy zamrażać. Zamrożenie spowoduje uszkodzenie bioprotezy. Należy sprawdzić wskaźnik zamrożenia umieszczony wewnątrz kartonu z etykietą. Po poddaniu produktu cyklowi zamrożenie-rozmrożenie folka wskaźnika pęka, powodując wydostanie się barwnika i zabarwienie papierowego podkładu. Nie używać bioprotezy w razie zaobserwowania tego lub dowolnego innego objawu zamrożenia.
- Przechowywać bioprotezy w temperaturze pokojowej.
- Bioprotezy nie należy chwytać ani manipulować nią za pomocą ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów.
- Nie należy otwierać opakowania, dopóki nie ma pewności, że implantacja będzie przeprowadzana i został wybrany właściwy rozmiar urządzenia.
- Zawartość dostarczonego opakowania jest sterylna. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte.
- Zewnętrzna część pojemnika bioprotezy oraz zewnętrzne powierzchnie torebki cewnika i torebki zewnętrznej systemu ładowania są niesterylne i nie wolno ich umieszczać w polu sterylnym.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Jeśli bioproteza i cewnik zostały wyjęte z ciała pacjenta, należy wyrzucić zarówno bioprotezę, jak i cewnik; nie podejmować próby ponownego użycia któregośkolwiek elementu. Zarówno bioproteza, jak i cewnik muszą zostać zastąpione nowymi, jałowymi elementami.
- Nie używać produktów po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie znajdującej się na opakowaniu produktu.
- Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania, aby nie dopuścić do jego załamania.
- Przed załadowaniem bioprotezy do cewnika przeprowadzić **procedurę płukania bioprotezy** (*Sek. 8.3*).
- Po załadowaniu bioprotezy do cewnika należy utrzymywać dystalny koniec cewnika zawierający bioprotezę w zimnym (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]), sterylnym roztworze soli fizjologicznej do czasu implantacji.
- Do zakładania lub ponownego chwytania bioprotezy używać pokrętła do zakładania. Nie używać spustu do zakładania ani ponownego chwytania, ponieważ mogłoby to spowodować niedokładne umieszczenie bioprotezy.
- Stosowanie niewłaściwej kombinacji urządzeń może prowadzić do awarii systemu. Patrz tabela kompatybilności systemu, którą zawiera *Sek. 1.4*.
- Mechaniczne uszkodzenie systemu cewnika wprowadzającego i/lub akcesoriów może spowodować powikłania u pacjenta.
- Degeneracja w postaci zwapnienia może spowodować przyspieszoną degradację strukturalną zastawki u wymienionych poniżej osób:
 - Dzieci, młodzieży lub młodych pacjentów dorosłych
 - Pacjentów z zaburzeniami przemiany wapnia (na przykład przewlekłą niewydolnością nerek lub nadczynnością przytarczyc)

3.2 Wybór pacjentów — uwagi

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności systemu Evolut FX firmy Medtronic w populacji pediatrycznej.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności bioprotezy stosowanej do wymiany zastawki aortalnej w następujących populacjach pacjentów:

- Pacjenci, u których występuje już proteza zastawki serca o sztywnej strukturze wspierającej w pozycji zastawki mitralnej lub płucnej, jeśli występująca już proteza zastawki serca może wpłynąć na implantację lub działanie bioprotezy lub jeśli implantacja bioprotezy może wpłynąć na działanie występującej już protezy zastawki serca
- Pacjenci, u których występuje niewydolność wątroby (klasa C według Childa-Pugha)
- Pacjenci, u których występuje wstrząs kardiogeny, którego przejawem jest zespół małego rzutu, zależność od środka zwężającego naczynia lub mechaniczne wspomaganie hemodynamiczne
- Pacjentki ciężarne lub karmiące piersią
- Pacjenci z wrodzoną zastawką jednopłatkową
- Pacjenci, u których przeszkodę stanowi zwapnienie drogi odpływu lewej komory
- Pacjenci, u których budowa anatomiczna zatoki Valsalvy uniemożliwia odpowiednią perfuzję wieńcową

- Pacjenci ze znaczną aortopatią wymagającą wymiany aorty wstępującej
- Pacjenci, którzy nie spełniają następujących kryteriów ciężkiego objawowego zwężenia naturalnej zastawki aortalnej:
 - Pole powierzchni zastawki aortalnej $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (lub indeks pola powierzchni zastawki aortalnej $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) obliczone przy użyciu równania ciągłości oraz średni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ lub maksymalna prędkość przepływu przez zastawkę aortalną $\geq 4,0 \text{ m/s}$ wykazane przez echokardiogram spoczynkowy, małe dawki dobutaminy lub EKG wysiłkowe
- Pacjenci, u których nie są spełnione określone poniżej kryteria ciężkiego bezobjawowego zwężenia naturalnej aorty:
 - Bardzo ciężkie zwężenie aorty przy polu powierzchni zastawki aortalnej $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (lub indeksie pola powierzchni zastawki aortalnej $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) oraz maksymalna prędkość przepływu przez zastawkę aortalną $\geq 5,0 \text{ m/s}$ lub średni gradient $\geq 60 \text{ mmHg}$ wykazane za pomocą przezklatkowego badania echokardiograficznego wykonywanego w spoczynku lub
 - Pole powierzchni zastawki aortalnej $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (lub indeks pola powierzchni zastawki aortalnej $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) oraz średni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ lub maksymalna prędkość przepływu przez zastawkę aortalną $\geq 4,0 \text{ m/s}$ wykazane przez przezklatkowe badanie echokardiograficzne wykonane w spoczynku oraz próba wysiłkowa wykazująca ograniczoną zdolność wysiłkową, nieprawidłową reakcję ciśnienia tętniczego lub arytmie lub
 - Pole powierzchni zastawki aortalnej $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (lub indeks pola powierzchni zastawki aortalnej $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) oraz średni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ lub maksymalna prędkość przepływu przez zastawkę aortalną $\geq 4,0 \text{ m/s}$ wykazane za pomocą przezklatkowego badania echokardiograficznego wykonywanego w spoczynku oraz frakcja wyrzutowa lewej komory $< 50\%$

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności bioprotezy stosowanej do wymiany zastawki aortalnej w populacjach pacjentów, u których występują następujące stany:

- Nieprawidłowy skład krwi, rozumiany jako: leukopenia (liczba krwinek białych $< 1000 \text{ komórek}/\text{mm}^3$), trombocytopenia (liczba płytek $< 50\,000 \text{ komórek}/\text{mm}^3$), skaza krwotoczna lub zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie albo stany nadkrzepliwości
- Mieszana choroba naturalnej zastawki aortalnej (zwężenie aorty i niedomykalność zastawki aortalnej z dominującą niedomykalnością zastawki aortalnej [3–4+])
- Niedomykalność zastawki mitralnej – od umiarkowanej po ciężką (3–4+) lub ciężką (4+), lub ciężka (4+) niedomykalność zastawki trójdzielnej
- Przerostowa kardiomiopatia obturacyjna
- Potwierdzone echokardiograficznie oznaki występowania nowego lub nieleczonego guza, skrzepiny lub wyrośla wewnątrzsercowego
- Zwężenie zastawki mitralnej – od umiarkowanego po ciężkie
- Ciężka dysfunkcja komory z frakcją wyrzutową lewej komory (left ventricular ejection fraction, LVEF) $< 20\%$
- Objawowa choroba tętnicy szyjnej lub kręgowej

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi wymiany zastawki serca zaleca się stosowanie bioprotez zastawek u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Podczas wybierania odpowiedniego typu zastawki dla każdego pacjenta należy uwzględnić odpowiednie wytyczne kliniczne w zakresie wymiany zastawki. Długookresowa trwałość jest nadal przedmiotem badań klinicznych.

3.3 Środki ostrożności związane z implantacją

- Nie używać bioprotezy, jeśli pojemnik jest uszkodzony w jakikolwiek sposób (na przykład: słój lub pokrywka są pęknięte, wystąpił przeciek, obecne są cząstki stałe, plomba lub uszczelka pokrywki słoja są uszkodzone lub ich brak).
- Przed wprowadzeniem cewnika wyjąć mandryn do ładowania.
- W razie stwierdzenia nieprawidłowego załadowania podczas kontroli fluoroskopowej (tryb cine) nie należy podejmować prób ponownego załadowania bioprotezy. Wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi. Nieprawidłowe załadowanie jest zdefiniowane jako przynajmniej jedna z następujących sytuacji:
 - Zachodzenie korony napływowej (niejednorodnie zacienienie rozpoczynające się od strony napływowej) które nie kończy się przed czwartym węzłem od strony wlotowej.
 - Korona od strony wylotowej ułożona niewspółosiowo i/lub nieprostopadle względem mocowania łopatek.
 - Zakrzywiona lub zagięta kapsuła.
 - Bezpośrednie załadowanie, jak opisano w *Sek. 8.4, Krok 17*.
 - Zacienienie lub zarys od strony wylotowej wskazujące na zagięty pręcik.
- Zachodzenie korony od strony wlotowej, które nie kończy się przed czwartym węzłem w kapsule, zwiększa ryzyko zawinięcia się do wewnątrz podczas zakładania w ciasnych strukturach anatomicznych, zwłaszcza jeśli występuje średnie lub duże zwapnienie i/lub stan związany z zastawką dwupłatkową.
 - Nie podejmować próby bezpośredniego załadowania zastawki (na przykład załadowania zastawki bez ukończenia czynności podanych w *Sek. 8.4, Krok 17*, i bezpośredniego przesuwania kapsuły w celu załadowania zastawki). Spowoduje to zwiększenie ryzyka nadmiernego zachodzenia korony od strony wlotowej. Jeśli zastawka została bezpośrednio załadowana, wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.

- Przed wprowadzeniem cewnika zespół kardiologiczny ustala, czy konieczne jest wykonanie balonowej plastyki naturalnej zastawki aortalnej (balloon aortic valvuloplasty, BAV) w celu ułatwienia umieszczenia bioprotezy.
- Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, przewód powinien wystawać z proksymalnego końca cewnika. Nie należy wyjmować przewodu z cewnika, gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta.
- Podczas wprowadzania cewnika do układu naczyniowego wyczuwalny będzie pewien opór. W razie znacznego wzrostu oporu należy przerwać wprowadzanie i, przed podjęciem dalszych kroków, zbadać jego przyczynę (np. powiększając obszar w którym wystąpił opór). Nie należy wprowadzać na siłę. Wprowadzanie na siłę może zwiększyć ryzyko powikłań w obrębie układu naczyniowego (np. w postaci rozwarstwienia lub pęknięcia naczynia).
- W przypadku zabiegów z zastosowaniem bezpośredniego dostępu aortalnego należy zachować ostrożność, wprowadzając koszulkę naczyniową i utrzymując jej pozycję, aby uniknąć uszkodzenia tkanki i naczyń i niedopuszczalnego krwawienia w miejscu dostępu.
- Od zetknięcia z pierścieniem (lub zetknięcia z niewydolną zastawką, w przypadku zabiegów wszczepienia zastawki w zastawce) do chwili tuż przed całkowitym rozprężeniem bioproteza zamyka odpływ krwi z serca. Należy niezwłocznie założyć lub ponownie uchwycić zastawkę podczas tej fazy okluzyjnej, ponieważ przedłużająca się niedrożność lub zamknięcie przepływu krwi może prowadzić do niedociśnienia, bradykardii, zaburzeń przewodzenia, zastoinowej niewydolności serca, obrzęku płuc lub zgonu.

3.4 Środki ostrożności związane ze zmianą położenia

- Jeśli radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły nie dotarł jeszcze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek, możliwe jest ponowne uchwycenie bioprotezy lub zmiana jej położenia. W trakcie zakładania pokrętko do zakładania stawia wyczuwalnie większy opór tuż przed punktem, za którym nie będzie już możliwe ponowne uchwycenie bioprotezy.
- Kroki procedury wykrywania zawinięcia do wewnątrz wymieniono w *Sek. 8.5.2*. Zaobserwowanie jakiegokolwiek wewnętrznego zawinięcia lub zmarszczenia, rozciągającego się od strony wlotowej, zidentyfikowanego jako ciemna linia pod kontrolą fluoroskopową (tryb cine), może wskazywać na zawinięcie do wewnątrz. W przypadku zidentyfikowania takiej sytuacji, oraz jeśli stan pacjenta na to pozwala, nie kontynuować zabiegu i nie uwalniać zastawki.
 - Ponownie uchwycić, usunąć i wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
 - Zdecydowanie zaleca się, by przed podjęciem próby następnej implantacji przeprowadzić wstępne rozszerzenie w celu zminimalizowania ryzyka zawinięcia do wewnątrz.
 - Jeśli wstępne rozszerzenie nie zapobiegnie zawinięciu do wewnątrz, należy ponownie dokonać oceny rozmiaru zastawki ze względu na trudne warunki anatomiczne.
 - Jeśli zostało wykryte zawinięcie i zastawka została usunięta, należy rozważyć implantację drugiej zastawki na mniejszej głębokości, aby pozostawić więcej miejsca na rozszerzenie szkieletu.
- Implantowanie zastawki z nieusuniętym zawinięciem zwiększa ryzyko przecieku okołozastawkowego i potrzebę rozszerzania po implantacji, co jest powiązane z wyższym odsetkiem zdarzeń niepożądanych, takich jak przemieszczenie lub rozwarstwienie.

Uwaga: Wstępne rozszerzenie może wiązać się z pewnymi zagrożeniami dla pacjenta (na przykład uwolnieniem materiału zatorowego, uszkodzeniem tkanki lub perforacją opuszki aorty). Podczas oceny i określania ryzyka i korzyści związanych ze wstępnym rozszerzaniem oraz planu leczenia dla każdego pacjenta zespół kardiologiczny powinien wziąć pod uwagę cechy anatomiczne pacjenta (na przykład obecność zastawki dwupłatkowej, nadmierne lub asymetryczne zwapnienie płatków zastawki i możliwe zrośnięcie płatków zastawki). W przypadku zabiegów „TAV in TAV” cechy niesprawnej bioprotezy zastawki implantowanej przezcewnikowo (np. niedostateczne rozprężenie, głębokość umieszczenia pierwotnego implantu) powinny zostać rozpatrzone przez zespół kardiologiczny podczas oceny oraz ustalania korzyści oraz zagrożeń związanych ze wstępnym rozszerzaniem i planem leczenia dla indywidualnego pacjenta.

- Gdy radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek (punktu, za którym nie jest już możliwe ponowne uchwycenie bioprotezy), nie zaleca się wycofywania bioprotezy z ciała pacjenta (na przykład za pomocą cewnika). Wycofywanie po minięciu punktu, za którym niemożliwe jest już ponowne uchwycenie bioprotezy, może spowodować mechaniczne uszkodzenie systemu cewnika wprowadzającego, uszkodzenie pnia aorty, uszkodzenie tętnicy wieńcowej, uszkodzenie mięśnia sercowego, powikłania naczyniowe, dysfunkcję protezy zastawki (w tym nieprawidłowe umiejscowienie urządzenia), embolizację, udar i/lub konieczność natychmiastowej operacji.
- W trakcie zakładania bioprotezę można wprowadzać i wycofywać, dopóki nie zetknie się z pierścieniem (lub z niewydolną zastawką, w przypadku zabiegów wszczepienia zastawki w zastawce). Po zetknięciu z pierścieniem bioproteza nie może być przemieszczana w kierunku wstecznym; w razie potrzeby należy ponownie uchwycić bioprotezę, dopóki nie styka się z pierścieniem, a następnie przemieścić ją w kierunku wstecznym. W razie potrzeby, jeśli radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły nie dotarł jeszcze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek, bioprotezę można wycofać (przemieścić) w kierunku od części proksymalnej naczynia do części dystalnej. Jednak podczas przemieszczania bioprotezy do przodu należy zachować ostrożność.

Uwaga: W przypadku zabiegów typu „TAV in SAV” oraz „TAV in TAV” przed zmianą pozycji bioprotezy należy ją całkowicie przechwycić, aby zmniejszyć ryzyko zahaczenia lub zaczepienia o niewydolną bioprotezę oraz umożliwić pozycjonowanie przy pomocy radiocieniujących znaczników paskowych.

Przestroga: Do zmiany położenia bioprotezy używać rączki systemu wprowadzającego. **Nie** używać zewnętrznego trzonu cewnika.

- Rozważając zmianę położenia całkowicie rozprężonej bioprotezy (na przykład za pomocą pętli, balonu i/lub kleszczyków), lekarz powinien kierować się własną oceną. Zmiana położenia bioprotezy nie jest zalecana, chyba że istnieje bezpośrednie ryzyko wystąpienia poważnych urazów lub zgonu (np. w wyniku zamknięcia naczyń wieńcowych). Zmiana położenia rozprężonej zastawki może spowodować uszkodzenie pnia aorty, uszkodzenie tętnicy wieńcowej, uszkodzenie mięśnia sercowego, powikłania naczyniowe, dysfunkcję protezy zastawki (w tym nieprawidłowe umiejscowienie wyrobu), embolizację, udar mózgu i/lub konieczność natychmiastowej operacji.
- Nie próbować wyjmować ani ponownie chwycić bioprotezy, jeśli z kapsuły wystaje którakolwiek z rozpórek po stronie wylotowej. Jeśli którakolwiek rozpórka po stronie wylotowej jest wysunięta z kapsuły, należy przed wycofaniem cewnika uwolnić z niego bioprotezę.

3.5 Środki ostrożności po implantacji

- Przed wycofaniem cewnika upewnić się, że kapsuła jest zamknięta.
- Jeśli używana jest osobna koszulka naczyniowa, w razie napotkania zwiększonego oporu podczas wyjmowania cewnika przez koszulkę naczyniową nie należy przeprowadzać urządzenia na siłę. Zwiększony opór może wskazywać na problem i świadczyć o działaniu nadmiernej siły, co z kolei może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub do wyrządzenia krzywdy pacjentowi. Jeśli nie jest możliwe określenie lub wyeliminowanie przyczyny oporu, należy wyjąć cewnik razem z koszulką naczyniową jako jeden zespół, po przewodniku, obejrzeć cewnik i upewnić się, że jest kompletny.
- Przeprowadzając cewnik lub inne urządzenia przez wszczepioną bioprotezę, należy zachować ostrożność.
- Nie ustalono długoterminowej trwałości klinicznej bioprotez. Skuteczność działania bioprotezy należy ocenić zgodnie z potrzebami podczas wizyt kontrolnych z udziałem pacjenta.

3.6 Uwagi dotyczące balonu do rozszerzania po implantacji

Jeśli czynność zastawki lub jej szczelność zostaną upośledzone z powodu zbyt silnego zwapnienia lub niecałkowitego rozprężenia, można po implantacji rozszerzyć bioprotezę za pomocą balonu, aby poprawić czynność i szczelność zastawki. Jeśli zespół kardiologiczny uzna, że rozszerzenie za pomocą balonu jest odpowiednie, przy wyborze parametrów rozszerzania należy wziąć pod uwagę wszystkie poniższe czynniki, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta:

- Model balonu
- Rozmiar balonu
- Pozycja balonu
- Ciśnienie napełniania
- Budowa anatomiczna pacjenta

Przy wyborze maksymalnej średnicy balonu do rozszerzania balonowego po implantacji należy uwzględnić dwa podstawowe czynniki:

- Minimalizacja urazu pierścienia
 - Balon podatny lub częściowo podatny (np. B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) nie powinien przekraczać średnicy naturalnego pierścienia aorty. W przypadku zabiegów typu „TAV in SAV” oraz „TAV in TAV” balon nie powinien przekraczać wewnętrznej średnicy bioprotezy zastawki implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo.
 - Balon niepodatny (np. Bard TRUE™* Dilatation) powinien być co najmniej o 1 mm mniejszy niż średnica naturalnego pierścienia aorty. W przypadku zabiegów typu „TAV in SAV” oraz „TAV in TAV” balon powinien być co najmniej o 1 mm mniejszy niż wewnętrzna średnica bioprotezy zastawki implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo.
- Minimalizacja urazów płatków bioprotezy Evolut
 - Maksymalny rozmiar balonu podatnego lub częściowo podatnego wybranego do rozszerzania nie powinien przekraczać średnicy bioprotezy w jej największym miejscu o więcej niż wskazano w Tab. 5 przy zastosowanym ciśnieniu napełniania nie większym niż 2 atm.
 - Maksymalny rozmiar balonu niepodatnego wybranego do rozszerzania nie powinien przekraczać średnicy bioprotezy w jej największym miejscu o więcej niż 1 mm przy zastosowanym ciśnieniu napełniania nie większym niż 2 atm (patrz Tab. 5).

Tabela 5. Rozmiar balonu do rozszerzania po implantacji

Rozmiar Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Średnica pierścienia naturalnego (wewnętrzna średnica niewydolnej bioprotezy implantowanej chirurgicznie (SAV) lub przezcewnikowo (TAV)) (w mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30

Tabela 5. Rozmiar balonu do rozszerzania po implantacji (ciąg dalszy)

Rozmiar Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Średnica bioprotezy zastawki w najwęższym miejscu (w mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksymalna średnica balonu podatnego lub częściowo podatnego (w mm) przy ciśnieniu 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksymalna średnica balonu niepodatnego (w mm) przy ciśnieniu 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Przestroga: Na podstawie danych laboratoryjnych wykazano, że rozszerzenie najwęższej części bioprotezy zastawki Evolut FX większe niż wskazano w *Tab. 5* powoduje uszkodzenie płatków bioprotezy. W niektórych przypadkach klinicznych zgłaszano skargi dotyczące uszkodzenia płatków bioprotezy podczas rozszerzania balonowego po implantacji. Uszkodzenia te powodowały niewydolność zastawki aortalnej, umiarkowaną do ciężkiej, którą można wykryć w stanie ostrym lub podczas badania kontrolnego.

Należy zauważyć, że właściwości mechaniczne wybranego balonu wpływają na dynamikę rozszerzania.

Maksymalne rozmiary balonów podane w *Tab. 5* pochodzą z testów laboratoryjnych opartych na pojedynczym rozszerzeniu bioprotezy zastawki TAV Evolut FX do 2 atm. Wielokrotne rozszerzenia bioprotezy zastawki Evolut FX zwiększają ryzyko uszkodzenia płatków bioprotezy.

Balony nie powinny być napełniane do ciśnienia większego niż 2 atm.

Balony podatne i częściowo podatne (bardziej miękkie) będą łatwiej dopasowywać się do klepsydrowego profilu bioprotezy przy niższych ciśnieniach, ale muszą być napełniane do ciśnień, które zapewnią zachowanie klepsydrowego profilu bioprotezy zastawki.

Z kolei balony niepodatne (sztywniejsze) osiągną średnicę nominalną podczas napełniania niezależnie od oporu bazowego pierścienia lub bioprotezy zastawki, dlatego należy wybierać odpowiednio mniejsze rozmiary takich balonów (patrz *Tab. 5*).

Dodatkowe instrukcje dotyczące stosowania cewników balonowych znajdują się w dokumentacji cewników balonowych wydawanej przez ich producentów.

Gdy do rozszerzenia bioprotezy zastawki Evolut FX, ze względu na istotną klinicznie niedomykalność zastawki aortalnej lub zwężenie, wymagana jest średnica balonu większa niż wymienione w *Tab. 5*, „awaryjna” procedura umieszczenia balonu wewnątrz komory podczas rozszerzania po implantacji pozwala uniknąć rozszerzania najwęższej części bioprotezy Evolut FX. Może to zmniejszyć ryzyko uszkodzenia płatków. W celu uniknięcia niezamierzonej interakcji balonu ze strukturami anatomicznymi przy rozszerzaniu balonem umieszczonym wewnątrz komory należy zachować szczególną ostrożność w przypadku małej objętości komory serca, obecności zwapnień drogi odpływu krwi z lewej komory (LVOT) lub położenie przewodnika, które zakłóca działanie zastawki mitralnej. Należy wziąć pod uwagę długość i średnicę balonu oraz indywidualne warunki anatomiczne pacjenta. Należy również uważać, aby podczas wykonywania procedury rozszerzania balonem umieszczonym wewnątrz komory nie przekroczyć średnicy pierścienia (patrz *Tab. 5*).

W przypadku wykonywania awaryjnej procedury rozszerzania balonem umieszczonym wewnątrz komory nominalna średnica balonu podatnego lub częściowo podatnego nie powinna przekraczać średnicy pierścienia, a nominalna średnica balonu niepodatnego powinna być co najmniej o 1 mm mniejsza niż średnica pierścienia.

4 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem systemu Evolut FX należą między innymi:

- Zgon
- Zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca, wstrząs kardiogeny, tamponada serca
- Okluzja, niedrożność lub skurcz naczyń wieńcowych (w tym ostre zamknięcie naczyń wieńcowego)
- Uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego (w tym mogące wymagać interwencji rozerwanie, perforacja, erozja tkanki lub rozwarstwienie naczyń, uraz aorty wstępującej, komory, mięśnia sercowego lub struktur zastawki)
- Konieczność przeprowadzenia natychmiastowej interwencji chirurgicznej lub przezcewnikowej (na przykład wszczepienia pomostu aortalno-wieńcowego, wymiany zastawki serca, eksplantacji zastawki, przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), wykonania balonowej plastyki zastawki)
- Dysfunkcja protezy zastawki (cofanie się krwi, stenoza) z powodu złamania, wygięcie (owalizacja) ramki zastawki, niedostateczne rozprężenie ramki zastawki, zwapnienie, łuszcza, zużycie, rozerwanie, wypadanie lub chowanie się płatków zastawki, niewystarczające dopasowanie zastawki, zerwanie lub pęknięcie szwów, przecieki, niewłaściwe dobranie rozmiaru (niezgodność zastawki z warunkami anatomicznymi pacjenta), umieszczenie zastawki w niewłaściwym położeniu (za wysoko albo za nisko)/w niewłaściwy sposób
- Przemieszczenie/embolizacja protezy zastawki
- Zapalenie wsierdzia związane z protezą zastawki

- Zakrzepica związana z protezą zastawki
- Nieprawidłowe działanie systemu cewnika wprowadzającego powodujące konieczność dodatkowego przemieszczenia urządzeń przez zastawkę aortalną i wydłużenie czasu zabiegu
- Przemieszczenie/embolizacja elementu systemu cewnika wprowadzającego
- Udar (niedokrwienny lub krwotoczny), przemijający atak niedokrwienny (TIA) lub inne deficyty neurologiczne
- Niewydolność poszczególnych narządów (na przykład serca, układu oddechowego, nerek (w tym ostra niewydolność nerek)) lub niewydolność wielonarządowa
- Silne lub słabe krwawienie, które może, ale nie musi powodować konieczności transfuzji lub interwencji (w tym krwawienie będące zagrożeniem dla życia lub upośledzające funkcjonowanie)
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym (na przykład rozwarstwienie, perforacja, ból, krwawienie, krwiak, tętniak rzekomy, nieodwracalne uszkodzenie nerwu, zespół ciasnoty powięziowej, przetoka tętniczo-żylna, stenoza)
- Niedomykalność zastawki mitralnej lub jej uszkodzenie
- Zaburzenia w układzie przewodzenia (na przykład blok węzła przedsionkowo-komorowego, blok lewej odnogi pęczka Hisa, asystolia), które mogą powodować konieczność stałego stosowania stymulatora
- Zakażenie (w tym posocznica)
- Niedociśnienie lub nadciśnienie
- Hemoliza
- Niedokrwienie obwodowe
- Niedokrwienie jelita

Do ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegiem chirurgicznym polegającym na wszczepieniu zastawki aortalnej do implantacji przezcewnikowej należą:

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (w tym zaburzenia równowagi elektrolitowej);
- reakcja alergiczna na środki przeciwpłytkowe, cieniujące lub znieczulające;
- ekspozycja na promieniowanie w związku z fluoroskopią i angiografią;
- trwała niepełnosprawność.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwego organu.

5 Informacje o poradnictwie dla pacjentów

Lekarze powinni przejrzeć instrukcję użytkowania pod kątem odpowiednich informacji, które należy przekazać pacjentowi. W opakowaniu urządzenia znajduje się karta implantu pacjenta, która zawiera dane identyfikujące wszczepione urządzenie. Po wszczepieniu urządzenia należy wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać ją pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala. Pacjenci mogą uzyskać informacje na temat swojego urządzenia na stronie internetowej podanej na karcie implantu pacjenta.

Lekarze powinni poinformować pacjenta o konieczności podjęcia następujących działań:

- Należy nosić przy sobie kartę implantu.
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o wszczepionym urządzeniu.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych lub zmieniających się objawów należy zgłosić się do swojego lekarza prowadzącego.

6 Sposób dostarczania

6.1 Bioproteza

Bioproteza jest sterylizowana roztworem glutałdehydu i przechowywana w tym roztworze. Dostarczona bioproteza jest sterylna i niepirogenna, zamknięta w słoju z zakrętką. Wewnątrz kartonu z etykietą umieszczony jest wskaźnik zamrożenia. Jeśli uaktywnił się wskaźnik zamrożenia, bioprotezy nie należy używać i należy ją zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

6.2 Cewnik

Cewnik jest zapakowany w pojedynczą torebkę. Cewnik jest sterylny, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Cewnik został poddany sterylizacji za pomocą tlenu etylenu. Przed zabiegiem zastawka serca zostanie przeplukana, a ilość pozostałości aldehydu glutarowego zostanie obniżona do bezpiecznego poziomu.

6.3 System ładowania

System ładowania jest zapakowany w podwójną torebkę. System ładowania jest sterylny, jeśli opakowania nie zostały otwarte ani uszkodzone. System ładowania został poddany sterylizacji za pomocą tlenu etylenowego. Przed zabiegiem zastawka serca zostanie przepłukana, a ilość pozostałości aldehydu glutarowego zostanie obniżona do bezpiecznego poziomu.

6.4 Przechowywanie

Bioprotezę należy przechowywać w temperaturze pokojowej (od 5 °C do 25 °C [od 41 °F do 77 °F]). Unikać narażania bioprotezy na skrajne wahania temperatury. Nie zamrażać. Należy prowadzić odpowiednią kontrolę zapasów, tak aby najpierw implantować bioprotezę z wcześniejszą datą ważności.

Przeostroga: Nie używać bioprotezy, jeśli uaktywnił się wskaźnik zamrożenia w opakowaniu dodatkowym. Jeśli uaktywnił się wskaźnik zamrożenia, bioprotezę należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Cewnik i system ładowania należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

7 Materiały dodatkowe (niedostarczane razem z systemem)

Dodatkowe materiały i urządzenia, które mogą być używane podczas zabiegu:

- Jałowy roztwór soli fizjologicznej
- Sterylna strzykawka 10 ml (10 cm³)
- Prowadnik o podwyższonej zdolności stabilizacji mechanicznej, o wymiarach 0,035 cala (0,889 mm) × 240 cm (długość minimalna)
- Balon do plastyki zastawek
- Standardowe materiały potrzebne do zabiegu
- Koszulka naczyniowa
 - Koszulka naczyniowa 18 Fr, zgodna do użycia z Evolut FX DCS 18 Fr
 - Koszulka naczyniowa 22 Fr, zgodna do użycia z Evolut FX DCS 22 Fr
- Cewnik diagnostyczny
- Urządzenia do tymczasowej stymulacji

8 Instrukcja obsługi

Przeostroga: Nie dopuszczać do wyschnięcia bioprotezy. Utrzymywać wilgotność tkanki, płuczając ją lub zanurzając w płynie.

8.1 Kontrola przed użyciem i konfiguracja tacy obrotowej

1. Przed otwarciem opakowania dokładnie je sprawdzić.

Przeostroga: Nie używać po terminie przydatności ani w sytuacji, gdy doszło do naruszenia opakowania sterylnego (na przykład uszkodzenie opakowania).

Przeostroga: Nie używać bioprotezy, jeśli uaktywnił się wskaźnik zamrożenia.

2. Wyjąć produkt z opakowania ochronnego.
3. Obejrzeć produkt, aby sprawdzić, czy nie jest wadliwy. Nie używać w razie stwierdzenia jakichkolwiek wad.
4. Zdjąć klips blokujący przymocowany do miseczek do płukania.
5. Wyjąć miseczki do płukania ze zintegrowanego naczynia na kąpiel przed załadowaniem.
6. Zdjąć klipsy blokujące, które łączą tacę dystalną i proksymalną.
7. Podnieść łącznik tacy dystalnej i obrócić tacę dystalną o 180° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
8. Wcisnąć występ tacy dystalnej w uchwyt na występ tacy na tacy proksymalnej.
9. Napełnić zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem zimnym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]).

8.2 Przygotowanie cewnika i systemu ładowania

1. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej do portu do płukania kapsuły znajdującego się na proksymalnym końcu rączki. Pozostawić strzykawkę na miejscu do czasu zakończenia ładowania.
2. Ostrożnie unieść dystalny koniec cewnika do orientacji prawie pionowej. Nie wyginać nadmiernie cewnika, aby nie spowodować jego załamania.
3. Otworzyć kapsułę i odsłonić mocowanie łopatek.

Uwaga: Przy użyciu pokrętła do zakładania całkowicie otworzyć kapsułę aż do zupełnego odstąpienia mocowania łopatek.

4. Trzymając kapsułę pionowo, przepłukać port do przepłukiwania kapsuły. Upewnić się, że w trakcie przepłukiwania nie dochodzi do żadnych wycieków z cewnika. W razie zaobserwowania wycieku użyć nowego systemu.
5. Całkowicie zanurzyć kapsułę w zimnym roztworze soli fizjologicznej, jednocześnie przepłukując port do przepłukiwania kapsuły. Kontynuować przepłukiwanie kapsuły, dopóki nie będzie całkowicie zanurzona w kąpeli, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do cewnika.

Uwaga: Po załadowaniu bioprotezy do kapsuły nie można już przepłukiwać portu do przepłukiwania kapsuły.

6. Zamocować klips blokujący w uchwycie klipsa, aby skierować końcówkę cewnika pod odpowiednim kątem do zintegrowanego naczynia na kąpiel przed załadowaniem.
7. Umieścić elementy systemu ładowania w zintegrowanym naczyniu na kąpiel przed załadowaniem.

8.3 Procedura płukania bioprotezy

1. Napełnić każdą z 3 miseczek do płukania (dostarczonych w opakowaniu) około 500 ml świeżo przygotowanego, sterylnego roztworu soli fizjologicznej o temperaturze otoczenia (od 15 °C do 25 °C [od 59 °F do 77 °F]).

Przestroga: Bioprotezy nie należy chwytać ani manipulować nią za pomocą ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów. Używać wyłącznie kleszczyków atraumatycznych.

2. Upewnić się, że pojemnik główny bioprotezy jest nienaruszony. Otworzyć pojemnik i wyjąć bioprotezę. Pozwolić, aby wszelkie pozostałości roztworu w całości wypłynęły z bioprotezy.

Przestroga: Nie używać bioprotezy, jeśli pojemnik jest uszkodzony w jakikolwiek sposób (na przykład: stół lub pokrywa są pęknięte, wystąpił przeciek, obecne są cząstki stałe, plomba lub uszczelka pokrywy stoja są uszkodzone lub ich brak).

Uwaga: Zachować pojemnik z oryginalnym roztworem. Może być potrzebny do przechowywania i zwrócenia odrzuconej bioprotezy.

3. Porównać numer seryjny na pojemniku z numerem seryjnym na etykiecie przymocowanej do bioprotezy.

Przestroga: Jeśli numery seryjne się nie zgadzają, nie należy używać bioprotezy.

4. Ostrożnie zdjąć z bioprotezy etykietę z numerem seryjnym. Zachować etykietę.
5. Zanurzyć całą bioprotezę w sterylnej miseczce do płukania.
6. Przez 15 sekund delikatnie poruszać bioprotezę dłońią, aby usunąć z niej glutaraldehyd.
7. Powtórzyć *Krok 5* i *Krok 6* w jednej z pozostałych miseczek do płukania.
8. Pozostawić bioprotezę zanurzoną w sterylnym roztworze soli fizjologicznej w trzeciej miseczce do płukania, dopóki nie będzie gotowa do załadowania.

8.4 Procedura ładowania bioprotezy

Podczas procedury ładowania bioprotezy dystalny koniec cewnika powinien być zanurzony w zintegrowanym naczyniu na kąpiel przed załadowaniem, wypełnionym zimnym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]). W trakcie ładowania bioproteza powinna pozostawać zanurzona w roztworze soli fizjologicznej w celu zminimalizowania przedostania się powietrza do załadowanego systemu.

Uwaga: Potwierdzić, że rozmiar systemu ładowania i cewnika jest zgodny z rozmiarem bioprotezy (*Tab. 2*).

Uwaga: Elementy systemu ładowania przedstawia *Ryc. 6*.

Przestroga: Szybkie wprowadzanie kapsuły może przyczynić się do trudności z załadowaniem zastawki i może zwiększyć ryzyko uszkodzenia cewnika. Powolne wprowadzanie kapsuły ułatwia pomyślne załadowanie.

1. Zanurzyć i schłodzić bioprotezę w zintegrowanym naczyniu na kąpiel przed załadowaniem wypełnionym zimnym, jałowym roztworem soli fizjologicznej.
2. Należy się upewnić, że rurka prowadząca kapsułę jest całkowicie otwarta (odblokowana) i że kołnierz blokujący znajduje się na proksymalnym końcu rurki prowadzącej kapsułę.
3. Nasuwać rurkę prowadzącą kapsułę na trzon cewnika w kierunku rączki i przez końcówkę cewnika.
4. Po przejściu przez końcówkę cewnika, przesunąć kołnierz blokujący całkowicie do przodu, do dystalnego końca rurki prowadzącej kapsułę, aż do jej zamknięcia (zablokowania).
5. Kontynuować nasuwanie rurki prowadzącej kapsułę na trzon cewnika w kierunku rączki, do momentu aż zetknie się z dystalnym końcem kapsuły.

Przestroga: Nie należy podejmować próby wprowadzenia rurki prowadzącej kapsułę po kapsule — uniemożliwi to pełne rozłożenie rozszerzonego końca kapsuły oraz prawidłowe załadowanie.

6. Upewnić się, że płyta oporowa została wsunięta do stożka wlotowego i widoczna część tej płyty jest zwrócona do góry.
7. Wsunąć część wlotową ramki bioprotezy do stożka wlotowego. Należy upewnić się, że łopátka ramki bioprotezy oznaczona literą „C” jest skierowana do góry, a łopátki są wyrównane z kieszonkami mocowania łopatek.
8. Zamocować stożek wylotowy na stożku wlotowym, tak aby został zablokowany.

9. Całkowicie wsunąć rurkę prowadzącą końcówkę cewnika do dystalnego końca stożka wlotowego. Skontrolować rozpórki bioprotezy po stronie wylotowej, a w razie potrzeby przesunąć je ręcznie tak, aby znajdowały się w takich samych odstępach od siebie, a łopatki bioprotezy znajdowały się pod kątem 180° względem siebie.
10. Wsunąć końcówkę dystalną cewnika do rurki prowadzącej końcówkę cewnika.
Uwaga: Oprzeć narzędzie ładujące o dno naczynia na kąpiel, aby zapewnić ustawienie współosiowo względem cewnika, co ułatwi osadzenie łopatek ramki bioprotezy w kieszonkach mocowania łopatek.
11. Wycofać rurkę prowadzącą końcówkę cewnika, aby osadzić łopatki ramki bioprotezy w kieszonkach mocowania łopatek.
Uwaga: Jeśli po wycofaniu rurki prowadzącej końcówkę cewnika łopatki ramki bioprotezy nie zostaną poprawnie osadzone w kieszonkach mocowania łopatek, delikatnie zmienić położenie narzędzia ładującego, aby łopatki zostały osadzone poprawnie.
Uwaga: W razie potrzeby można ręcznie ścisnąć łopatki ramki bioprotezy, aby ułatwić osadzenie łopatek w kieszonkach mocowania łopatek.
Uwaga: Przed przejściem do kolejnej czynności sprawdzić, czy obie łopatki ramki bioprotezy są całkowicie osadzone w kieszonkach mocowania łopatek.
12. Trzymając narzędzie ładujące nieruchomo jedną ręką, drugą ręką ręcznie wprowadzić rurkę prowadzącą kapsułę tak, aby jej dystalna część przykrywała kieszonki mocowania łopatek i górną część rozpórek po stronie wylotowej. Za pomocą lusterka upewnić się, że obie łopatki ramki bioprotezy są prawidłowo osadzone w kieszonkach mocowania łopatek, a rozpórki po stronie wylotowej znajdują się w obrębie dystalnej końcówki rurki prowadzącej kapsułę.
13. Nasuwać kapsułę, aby nakrywała łopatki ramki bioprotezy, przerywając w momencie, gdy kapsuła zakryje proksymalną połowę łopatek, i przed dalszym nasunięciem kapsuły upewnić się, że łopatki nadal są prawidłowo osadzone. Za pomocą lusterka upewnić się, że obie łopatki znajdują się w kapsule.
Przestroga: Nie nasuwać kapsuły na łopatki ramki bioprotezy, jeśli nie są one całkowicie osadzone w środkach kieszonek mocowania łopatek. Nasunięcie kapsuły przed całkowitym osadzeniem łopatek może spowodować uszkodzenie kapsuły i doprowadzić do powstania czopów zatorowych.
14. Przesunąć kapsułę do przodu, aby zakryć rozpórki bioprotezy po stronie wylotowej. Za pomocą lusterka upewnić się, że wszystkie rozpórki bioprotezy po stronie wylotowej są symetryczne i znajdują się w kapsule.
15. Kontynuować przesuwanie kapsuły do przodu, aż dystalny koniec rurki prowadzącej kapsułę pokryje dystalny koniec spoidłowej opuszki bioprotezy. Rurka prowadząca kapsułę powinna całkowicie pokryć spoidłową opuszkę.
16. Usunąć płytę oporową i rurkę prowadzącą końcówkę cewnika ze stożka wlotowego.
17. Trzymając nieruchomo rurkę prowadzącą kapsułę, przesuwać do przodu stożek wlotowy, ściskając część wlotową ramki bioprotezy, dopóki stożek wlotowy nie zetknie się z rurką prowadzącą kapsułę. Podczas tej czynności stożek wlotowy styka się z kołnierzem blokującym i przemieszcza go do proksymalnego końca rurki prowadzącej kapsułę.
Uwaga: Po wykonaniu tej czynności rurka prowadząca kapsułę znajdzie się w pozycji odblokowanej.
Uwaga: Upewnić się, że podczas wprowadzania bioprotezy do stożka wlotowego oś szkieletu bioprotezy jest w widoczny sposób ustawiona w jednej linii (współosiowo) z osią stożka wlotowego. Jednym ciągłym ruchem zakończyć wprowadzanie bioprotezy do stożka wlotowego.
Przestroga: Nie podejmować próby bezpośredniego załadowania zastawki (na przykład załadowanie zastawki bez ukończenia kroku 17 i bezpośrednie przesuwanie kapsuły w celu załadowania zastawki). Spowoduje to zwiększenie ryzyka nadmiernego zachodzenia korony od strony wlotowej. **Jeśli zastawka została bezpośrednio załadowana, wyrzucić cały system.** Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
18. Nasuwać kapsułę na bioprotezę, dopóki kapsuła nie znajdzie się w odległości 5 mm od końcówki cewnika.
19. Zdjąć z cewnika rurkę prowadzącą kapsułę razem ze stożkiem wylotowym i stożkiem wlotowym.
20. Powoli przesunąć kapsułę do przodu, aby całkowicie zlikwidować odstęp między kapsułą a końcówką cewnika.
Przestroga: Po zlikwidowaniu odstępu między kapsułą a końcówką cewnika nie przesunąć kapsuły dalej. Dalsze przesunięcie kapsuły mogłoby spowodować jej uszkodzenie.
Uwaga: Jeśli pokrętko do zakładania dotarło do szarej przedniej rękojeści, a między kapsułą a końcówką cewnika będzie odstęp, należy odczekać chwilę, aby kapsuła mogła przesunąć się dalej. Jeśli odstęp nadal istnieje, powoli kontynuować obracanie pokrętki do zakładania, aby przesuwać kapsułę krok po kroku. Odczekać krótką chwilę po każdym ruchu.
21. Nieznacznie obrócić pokrętko do zakładania w kierunku wskazywanym przez strzałki, aby zredukować naprężenie. Upewnić się, że kapsuła nie oddzieliła się od końcówki cewnika.
Uwaga: Po załadowaniu bioprotezy do kapsuły nie można już przepłukiwać portu do przepłukiwania kapsuły.
22. Wzrokowo i dotykowo sprawdzić, czy bioproteza jest prawidłowo załadowana do kapsuły. Kapsuła powinna być prosta, gładka, nie powinno być na niej żadnych wygięć ani wystających fragmentów. Wystąpienie którejkolwiek z tych nieprawidłowości oznacza, że prawdopodobnie bioproteza jest nieprawidłowo załadowana.
Uwaga: W razie stwierdzenia nieprawidłowego załadowania nie należy podejmować prób ponownego załadowania bioprotezy. Wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.

23. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml, wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej, do portu do przepłukiwania warstwy stabilizującej, znajdującego się na dystalnym końcu rączki i przepłukać.
24. Wyjąć mandryn do ładowania z kanału przewodnika przy kapsule.
25. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml, wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej, do portu do przepłukiwania kanału na przewodnik znajdującego się na proksymalnym końcu rączki i przepłukać.
26. Do portu do przepłukiwania koszulki zintegrowanej Evolut FX podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej i przepłukać.
27. Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta skontrolować wzrokowo załadowaną bioprotezę na obrazie fluoroskopowym.
Uwaga: Przeprowadzić kontrolę fluoroskopową na wybranym obszarze w widoku powiększonym, z wysoką rozdzielczością, aby urządzenie było wyraźnie widoczne.
Uwaga: Upewnić się, że kapsuła jest powoli obracana o 360° podczas kontroli fluoroskopowej.
Uwaga: W razie stwierdzenia nieprawidłowego załadowania nie należy podejmować prób ponownego załadowania bioprotezy. Wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
28. Bioproteza powinna pozostawać zanurzona w sterylnym roztworze soli fizjologicznej do czasu implantacji.

8.5 Implantacja bioprotezy

Uwaga: W trakcie zabiegu implantacji należy stosować ogólnoustrojowo środki przeciwkrzepliwe, zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu/przyjętym przez lekarza. Jeśli przeciwwskazane jest stosowanie heparyny, należy rozważyć podanie alternatywnego środka przeciwkrzepliwego.

8.5.1 Wstępne rozszerzenie miejsca implantacji

Odpowiednie rozszerzenie wstępne może ograniczyć potrzebę przeprowadzenia rozszerzenia po implantacji i ograniczyć ryzyko występowania zawinięcia.

Rozszerzenie wstępne może być także pomocne w przygotowaniu zastawki do przeprowadzenia przez system cewnika wprowadzającego oraz w implantacji zastawki przezcewnikowej, jednak może wiązać się z pewnym dodatkowym zagrożeniem dla pacjenta (na przykład uwolnieniem materiału zatorowego, uszkodzeniem tkanki lub perforacją opuszki aorty). Podczas oceny i określania ryzyka i korzyści związanych ze wstępnym rozszerzaniem oraz planu leczenia dla każdego pacjenta zespół kardiologiczny powinien wziąć pod uwagę cechy anatomiczne pacjenta (na przykład obecność zastawki dwupłatkowej, nadmierne lub asymetryczne zwapnienie płatków zastawki i możliwe zrośnięcie płatków zastawki).

Rozmiar i model balonu do plastyki zastawki aortalnej (balloon aortic valvuloplasty, BAV) stosowanego do rozszerzania wstępnego powinny zostać dobrane tak, aby osiągnąć skuteczne rozszerzenie i złagodzenie objawów zwężenia w trakcie zabiegu BAV, a w rezultacie umożliwić całkowite rozprężenie przezcewnikowej zastawki aortalnej podczas implantacji. Należy unikać dobierania zbyt małego rozmiaru, aby zapewnić skuteczne rozszerzenie wstępne i jednocześnie zminimalizować ryzyko niedostatecznego rozszerzenia i zawinięcia.

Uwagi:

- Rozszerzenie wstępne jest szczególnie zalecane przed implantacją w następujących sytuacjach:
 - Umiarkowane lub duże zwapnienie
 - Zastawka dwupłatkowa
 - Zastawka o rozmiarze 34 mm
- Aby osiągnąć skuteczne wstępne rozszerzenie należy użyć balonu o odpowiednim rozmiarze; unikać niepełnego rozszerzenia.

Informacja dotycząca niesprawnej bioprotezy zastawki implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo: Nie przeprowadzono oceny wstępnego rozszerzania balonowego zwężonej bioprotezy zastawki aortalnej implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo. W przypadkach, w których występuje znaczne zwężenie, można wstępnie rozszerzyć bioprotezę zastawki aortalnej implantowaną chirurgicznie lub przezcewnikowo, według uznania zespołu kardiologicznego, postępując tak samo, jak przy wstępnym rozszerzaniu zastawki naturalnej.

8.5.2 Zakładanie bioprotezy

1. Przygotować dostęp naczyniowy zgodnie ze standardową techniką.
2. Umieścić urządzenie na przewodniku 0,035 cala (0,889 mm) z portami do przepłukiwania cewnika wprowadzającego skierowanymi na godzinę 3 (w kierunku lewej strony pacjenta), aby ułatwić sobie prawidłowe ustawienie względem spoidła (porty do przepłukiwania przedstawia Ryc. 2, nr 7 i 13). Wsunąć końcówkę cewnika i kapsułę przez miejsce dostępu, zwracając uwagę, aby końcówka koszulki zintegrowanej Evolut FX przylegała do proksymalnego końca kapsuły. Następnie wprowadzić koszulkę zintegrowaną Evolut FX przez miejsce dostępu w taki sposób, aby nadal przylegała do kapsuły. Podczas przesuwania systemu wprowadzającego należy pozwolić na swobodny obrót rączki cewnika po wprowadzeniu systemu. Stabilnie utrzymywać przewodnik przeprowadzony przez zastawkę aortalną.

Uwaga: W przypadku zabiegów z zastosowaniem bezpośredniego dostępu aortalnego należy stosować odrębną koszulkę naczyniową; nie używać koszulki zintegrowanej Evolut FX. W trakcie całego zabiegu koszulka zintegrowana Evolut FX powinna znajdować się na proksymalnym końcu cewnika.

3. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik po przewodniku do pierścienia aorty. Aby ułatwić sobie wprowadzanie lub ustawianie kapsuły, można regulować jej położenie, przekręcając rączkę o ćwierć obrotu przed przejściem kapsuły przez łuk. Jeśli konieczna jest regulacja położenia kapsuły po przejściu przez łuk, należy wycofać system do momentu, aż kapsuła znajdzie się w aorcie zstępującej, a następnie przekręcić rączkę o ćwierć obrotu przed ponownym wprowadzeniem.

Przeostroga: Jeśli pojawi się opór lub kapsuła nie będzie reagować na obracanie pod kontrolą fluoroskopową, należy zaprzestać przekręcania rączki. Nie wolno przekręcać rączki, gdy kapsuła znajduje się na łuku lub poza nim. Dalsze próby obracania kapsuły mimo wyczuwalnego oporu mogą spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub uraz u pacjenta.

Przeostroga: Podczas wprowadzania cewnika do układu naczyniowego wyczuwalny będzie pewien opór. W razie znacznego wzrostu oporu należy przerwać wprowadzanie i, przed podjęciem dalszych kroków, zbadać jego przyczynę (np. powiększając obszar w którym wystąpił opór). Nie należy wprowadzać na siłę. Wprowadzanie na siłę może zwiększyć ryzyko powikłań w obrębie układu naczyniowego (np. w postaci rozwarstwienia lub pęknięcia naczynia).

Przeostroga: Ciągłe wywieranie siły na cewnik może spowodować jego wygięcie, co z kolei może zwiększyć ryzyko powikłań w obrębie układu naczyniowego (np. w postaci rozwarstwienia lub pęknięcia naczynia).

4. Umieścić cewnik w taki sposób, aby bioproteza znajdowała się na zalecanej głębokości docelowej wynoszącej 3 mm względem pierścienia zastawki. Umieścić znaczniki radiocieniujące przy pierścieniu zastawki. Jeśli implant umieszczono na głębokości ≤ 1 mm lub > 5 mm, należy rozważyć ponowne uchwycenie (Sek. 8.5.3).

Przeostroga: Wszczepienie bioprotezy na głębokości ≤ 1 mm może zwiększyć ryzyko przemieszczenia protezy zastawki podczas zwalniania zastawki, wycofywania systemu wprowadzającego cewnika lub rozszerzania po implantacji. Wszczepienie bioprotezy na głębokości > 5 mm może zwiększyć ryzyko zaburzeń przewodzenia, co może skutkować koniecznością wszczepienia na stałe stymulatora serca.

Uwaga: W przypadku bioprotez zastawek implantowanych chirurgicznie lub przezcewnikowo podczas określania miejsca umieszczenia bioprotezy należy uwzględnić cechy zastawki.

Uwaga: Określając głębokość implantacji, lekarz powinien brać pod uwagę warunki anatomiczne pacjenta.

5. Aby założyć bioprotezę, obrócić pokrętkę do zakładania w kierunku wskazywanym przez strzałki. Kapsuła wycofa się, odsłaniając bioprotezę. Kontynuować kontrolowane zakładanie bioprotezy, w razie potrzeby korygując jej położenie i zwracając uwagę na położenie radiocieniującego paska znacznikowego kapsuły i mocowania w kształcie łopatki. Ustawić bioprotezę tak, aby znaczniki radiocieniujące znajdowały się na poziomie pierścienia zastawki naturalnej. Należy zwrócić uwagę, że znaczniki radiocieniujące znajdują się w odległości 3 mm od końcówki wlotowej bioprotezy.

Ostrzeżenie: Do zakładania lub ponownego chwywania bioprotezy używać pokrętkę do zakładania. Nie używać spustu do zakładania ani ponownego chwywania, ponieważ mogłoby to spowodować niedokładne umieszczenie bioprotezy.

Uwaga: Należy rozważyć zastosowanie stymulacji, ponieważ może ona zwiększyć stabilność zastawki podczas zakładania, zwłaszcza u pacjentów z większymi strukturami anatomicznymi. Stymulować z częstością wystarczającą do osiągnięcia pożądanego spadku ciśnienia skurczowego. Jeśli stymulacja odbywa się z wysoką częstością, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie częstości stymulacji.

Uwaga: Ostrożnie wycofując cewnik, można nieznacznie przemieścić częściowo założoną bioprotezę do przodu (zanim radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania w kształcie łopatki).

Przeostroga: Do zmiany położenia bioprotezy należy używać rączki cewnika. **Nie** używać zewnętrznego trzonu cewnika.

6. Ocenić położenie bioprotezy na podstawie położenia znaczników radiocieniujących, zanim radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania w kształcie łopatki.

Uwaga: Kiedy bioproteza jest założona w przybliżeniu w 2/3, pokrętkę do zakładania stawia wyczuwalnie większy opór tuż przed punktem, za którym nie będzie już możliwe ponowne uchwycenie bioprotezy. Gdy radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek, ponowne uchwycenie bioprotezy nie jest już możliwe.

Uwaga: Szkolenie prowadzone przez firmę Medtronic (Rozdz. 10) obejmuje strategie ratunkowe, które mogą być stosowane w celu uzyskania optymalnego umieszczenia bioprotezy.

7. W celu wykrycia zawinięcia może być pomocne zastosowanie projekcji w zbliżeniu na nachodzenie prawego i lewego płata przed rozprężeniem z drugim widokiem radiograficznym bez zjawiska paralaksy, zwłaszcza w przypadku trudnych warunków anatomicznych (zastawka dwupłatkowa, duże zwapnienie). Zaobserwowanie **jakiegokolwiek** zawinięcia do środka lub zmarszczenia, rozciągającego się od strony wlotowej, zidentyfikowanego jako ciemna linia pod kontrolą fluoroskopową, może wskazywać na zawinięcie do wewnątrz. W przypadku zidentyfikowania takiej sytuacji, oraz jeśli stan pacjenta na to pozwala, nie kontynuować zabiegu i nie uwalniać zastawki.

- Ponownie uchwycić, usunąć i wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
- Zdecydowanie zaleca się, by przed podjęciem próby następnej implantacji przeprowadzić wstępne rozszerzenie w celu zminimalizowania ryzyka zawinięcia do wewnątrz.

- Jeśli wstępne rozszerzenie nie zapobiegnie zawinięciu do wewnątrz, należy ponownie dokonać oceny rozmiaru zastawki ze względu na trudne warunki anatomiczne.
- Jeśli zostało wykryte zawinięcie i zastawka została usunięta, należy rozważyć implantację drugiej zastawki na mniejszej głębokości, aby pozostawić więcej miejsca na rozszerzenie szkieletu.

8. Zakończyć zakładanie bioprotezy albo zainicjować jej ponowne uchwycenie.

8.5.3 Ponowne chwytnie bioprotezy (opcjonalne)

Ponowne uchwycenie bioprotezy podczas zakładania jest możliwe, dopóki radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły nie dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek. Można podjąć 3 próby założenia bioprotezy. Jeśli bioproteza została ponownie uchwycona po raz trzeci, konieczne jest wyjęcie jej z ciała pacjenta.

1. Obrócić pokrętkę do zakładania w kierunku przeciwnym do wskazywanego przez strzałki, aby ponownie uchwycić bioprotezę. Ponownie uchwyconą częściowo bioprotezę można umieścić w innym położeniu albo wciągnąć do końca.

Uwaga: W przypadku zabiegów typu „TAV in SAV” oraz „TAV in TAV” przed zmianą pozycji bioprotezy należy ją całkowicie ponownie uchwycić, aby zmniejszyć ryzyko zahaczenia lub zaczepienia o niewydolną bioprotezę oraz umożliwić pozycjonowanie przy pomocy radiocieniujących znaczników paskowych.

Ostrzeżenie: Do zakładania lub ponownego chwytnia bioprotezy używać pokrętkę do zakładania. Nie używać spustu do zakładania ani ponownego chwytnia, ponieważ mogłoby to spowodować niedokładne umieszczenie bioprotezy.

2. Aby całkowicie ponownie uchwycić bioprotezę, należy kontynuować obracanie pokrętkę do zakładania, aż do zlikwidowania odstępu między kapsułą a końcówką cewnika.

Przestroga: Po zlikwidowaniu odstępu między kapsułą a końcówką cewnika nie przesuwac kapsuły dalej. Dalsze przesunięcie kapsuły mogłoby spowodować jej uszkodzenie.

3. Umieścić ponownie uchwyconą bioprotezę na zalecanej głębokości docelowej wynoszącej 3 mm względem pierścienia zastawki. Umieścić znaczniki radiocieniujące przy pierścieniu zastawki. Jeśli implant umieszczono na głębokości ≤ 1 mm lub > 5 mm, należy rozważyć ponowne uchwycenie.

Przestroga: Wszczepienie bioprotezy na głębokości ≤ 1 mm może zwiększyć ryzyko przemieszczenia protezy zastawki podczas zwalniania zastawki, wycofywania systemu wprowadzającego cewnika lub rozszerzania po implantacji. Wszczepienie bioprotezy na głębokości > 5 mm może zwiększyć ryzyko zaburzeń przewodzenia, co może skutkować koniecznością wszczepienia na stałe stymulatora serca.

Uwaga: W przypadku bioprotez zastawek implantowanych chirurgicznie lub przezcewnikowo podczas określania miejsca umieszczenia bioprotezy należy uwzględnić cechy zastawki.

Uwaga: Określając głębokość implantacji, lekarz powinien brać pod uwagę warunki anatomiczne pacjenta.

4. Ponownie założyć bioprotezę (S_{ek.} 8.5.2, Krok 5 i Krok 6).
5. Należy monitorować szkielet podczas ponownego chwytnia w celu wykrycia ewentualnego zawinięcia. Zaobserwowanie **jakiegokolwiek** zawinięcia do środka lub zmarszczenia, rozciągającego się od strony wlotowej, zidentyfikowanego jako ciemna linia pod kontrolą fluoroskopową, może wskazywać na zawinięcie do wewnątrz. W przypadku zidentyfikowania takiej sytuacji, oraz jeśli stan pacjenta na to pozwala, nie kontynuować zabiegu i nie uwalniać zastawki.
 - Całkowicie ponownie uchwycić, usunąć i wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
 - Zdecydowanie zaleca się, by przed podjęciem próby następnej implantacji przeprowadzić wstępne rozszerzenie w celu zminimalizowania ryzyka zawinięcia do wewnątrz.
 - Jeśli wstępne rozszerzenie nie zapobiegnie zawinięciu do wewnątrz, należy ponownie dokonać oceny rozmiaru zastawki ze względu na trudne warunki anatomiczne.
 - Jeśli zostało wykryte zawinięcie i zastawka została usunięta, należy rozważyć implantację drugiej zastawki na mniejszej głębokości, aby pozostawić więcej miejsca na rozszerzenie szkieletu.
6. Zakończyć ponowne zakładanie bioprotezy albo zainicjować jej ponowne uchwycenie. Jeśli bioproteza została ponownie uchwycona 3 razy, należy ją wycofać.

8.5.4 Wyjmowanie cewnika

1. Pod kontrolą fluoroskopową upewnić się, że końcówka cewnika jest ustawiona współosiowo z częścią wlotową bioprotezy.
2. W przypadku dostępu przezudowego wycofywać cewnik, dopóki jego końcówka nie znajdzie się w aorcie zstępującej. W przypadku bezpośredniego dostępu aortalnego i dostępu podobojczykowego wycofywać cewnik, dopóki jego końcówka nie zbliży się do końcówki dystalnej koszulki naczyniowej.
3. Przed wycofaniem zamknąć kapsułę cewnika pod kontrolą fluoroskopową.

Przestroga: Zamykać kapsułę, aż będzie wyrównana z końcówką cewnika. Nie wciągać końcówki cewnika za głęboko, ponieważ mogłoby to utrudnić wycofanie cewnika przez koszulkę naczyniową lub spowodować uraz naczynia podczas wyjmowania.

Przestroga: Przed wycofaniem cewnika upewnić się, że kapsuła jest zamknięta.

Przestroga: Jeśli używana jest osobna koszulka naczyniowa, w razie napotkania zwiększonego oporu podczas wyjmowania cewnika przez koszulkę naczyniową nie należy przeprowadzać urządzenia na siłę. Zwiększony opór może wskazywać na problem i świadczyć o działaniu nadmiernej siły, co z kolei może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub do wyrządzenia krzywdy pacjentowi. Jeśli nie jest możliwe określenie lub wyeliminowanie przyczyny oporu, należy wyjąć cewnik razem z koszulką naczyniową jako jeden zespół, po przewodniku, obejrzeć cewnik i upewnić się, że jest kompletny.

4. Wycofywać cewnik, aż kapsuła zetknie się z dystalnym końcem koszulki zintegrowanej Evolut FX.

Uwaga: W przypadku zabiegów z zastosowaniem bezpośredniego dostępu aortalnego koszulka zintegrowana Evolut FX powinna znajdować się na proksymalnym końcu cewnika.

5. Wycofać cewnik i koszulkę Evolut FX zintegrowaną razem. Zutylizować wszystkie urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w *Rozdz. 9*.
6. Wykonać rutynowy aortogram w celu potwierdzenia, że bioproteza prawidłowo się rozprężyła i prawidłowo funkcjonuje. Przy ocenie akceptowalności implantacji należy kierować się wskazówkami lekarza opartymi na czynnikach anatomicznych i innych czynnikach związanych z pacjentem. Do typowych kryteriów branych pod uwagę należą głębokość implantacji, hemodynamika i drożność naczyń wieńcowych.

8.5.5 Rozszerzanie po implantacji

Jeśli czynność zastawki lub jej szczelność zostaną upośledzone z powodu zbyt silnego zwapnienia, cech zastawki dwupłatkowej, niecałkowitego rozprężenia lub zawinięcia, można po implantacji rozszerzyć bioprotezę za pomocą balonu, aby poprawić czynność i szczelność zastawki.

1. Przestrogi:

- Należy zachować ostrożność, jeśli rozważane jest rozszerzanie po implantacji w obecności zawinięcia, aby zminimalizować ryzyko przemieszczenia, zwłaszcza w przypadku implantacji na małej głębokości. Należy rozważyć zastosowanie stymulacji, aby zwiększyć stabilność, zwłaszcza u pacjentów z zastawkami w rozmiarze 34 mm. Stymulować z częstotścią wystarczającą do osiągnięcia pożądanego spadku ciśnienia skurczowego. Jeśli stymulacja odbywa się z wysoką częstotścią, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie częstotliwości stymulacji.
 - Na podstawie danych laboratoryjnych wykazano, że rozszerzenie największej części bioprotezy zastawki Evolut FX większe niż wskazano w *Tab. 5* powoduje uszkodzenie płatków bioprotezy. W niektórych przypadkach klinicznych zgłaszano skargi dotyczące uszkodzenia płatków bioprotezy podczas rozszerzania balonowego po implantacji. Uszkodzenia te powodowały niewydolność zastawki aortalnej, umiarkowaną do ciężkiej, którą można wykryć w stanie ostrym lub podczas badania kontrolnego. Wielokrotne rozszerzenia bioprotezy zastawki Evolut FX zwiększają ryzyko uszkodzenia płatków bioprotezy.
 - Na wypadek przemieszczenia się bioprotezy po rozszerzeniu następującym po implantacji powinny być dostępne pętle, które posłużą do jej ustabilizowania.
2. Podczas wyboru modelu, rozmiaru i stosowanego ciśnienia napełniania balonu rozszerzającego do użycia po implantacji należy rozważyć środki ostrożności wymienione w *Rozdz. 3 Ostrzeżenia i środki ostrożności*.

9 Utylizacja

Wszystkie urządzenia i opakowania należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, mikrobiologicznych, chemicznych i związanych z substancjami zakaźnymi.

10 Szkolenie

Firma Medtronic oferuje szczegółowe szkolenie dla lekarzy wykonujących zabiegi. W celu uzyskania materiałów szkoleniowych i pomocy związanej z użytkowaniem wyrobu należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Przestroga: Implantacja przy użyciu systemu Evolut FX powinna być przeprowadzana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w użytkowaniu systemu Evolut FX.

11 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI



Wyniki badań nieklinicznych i modelowania wykazały warunkowe bezpieczeństwo bioprotezy Evolut FX w badaniach MR. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem w systemie obrazowania MR można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 2500 Gs/cm (25 T/m)
- Podawana dla danego systemu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego (specific absorption rate, SAR) uśredniona względem masy ciała wynosi 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

Na podstawie testów nieklinicznych i wyników modelowania oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej bioproteza Evolut FX spowoduje maksymalny wzrost temperatury in vivo o mniej niż 4,0 °C w ciągu 15 minut ciągłego skanowania. Z danych nieklinicznych wynika, że artefakt obrazu wywołany przez wyrób będzie sięgał na nie więcej niż 4 mm od bioprotezy Evolut FX przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MRI wytwarzającym pole o indukcji 3,0 T.

Badanie w warunkach wskazanych powyżej można przeprowadzić bezpośrednio po implantacji.

W przypadku umieszczania bioprotezy Evolut FX wewnątrz niewydolnej bioprotezy zastawki aortalnej implantowanej chirurgicznie lub przezcewnikowo należy zapoznać się z oznakowaniem niewydolnej zastawki w celu uzyskania dodatkowych informacji o artefaktach występujących podczas obrazowania metodą MRI. Obecność innych implantów w ciele pacjenta lub medyczny stan pacjenta może powodować konieczność obniżenia limitów niektórych lub wszystkich powyższych parametrów.

12 Zwrot usuniętych bioprotez

Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu w celu dokonania zwrotu eksplantowanych bioprotez do analizy i utylizacji, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic. Jeżeli zestaw jest niedostępny, należy bezpośrednio po eksplantacji umieścić eksplantowaną bioprotezę w pojemniku wypełnionym aldehydem glutarowym lub 10-procentową buforowaną formaliną. Dalsze wytyczne dotyczące zwrotu można uzyskać u przedstawiciela handlowego firmy Medtronic.

13 Wyłączenie gwarancji

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

1 Descrição do dispositivo

O sistema Evolut FX da Medtronic é um sistema de implante de válvula aórtica transcater recapturável, que inclui a válvula aórtica transcater Evolut FX, o sistema de cateter introdutor e o sistema de carregamento.

1.1 Válvula aórtica transcater Evolut FX (bioprótese)

A bioprótese foi concebida para substituir a válvula cardíaca aórtica nativa, bioprotética cirúrgica ou bioprotética transcater sem necessidade de cirurgia de coração aberto e sem remoção cirúrgica concomitante da válvula defeituosa. A estrutura de suporte é fabricada em nitinol, que tem propriedades autoexpansíveis em vários níveis e é radiopaca. A estrutura de suporte inclui 3 marcadores radiopacos dourados a cerca de 3 mm da parte de influxo da estrutura TAV, por debaixo das 3 placas de comissuras de tecido. A bioprótese é fabricada por sutura de folhetos valvulares e uma túnica interna de pericárdio porcino em uma configuração de três folhetos. A bioprótese tem uma túnica externa de tecido pericárdico porcino (cobertura) com 1,5 célula de altura, que é suturada à seção de influxo da bioprótese.

Tabela 1. Materiais da válvula cardíaca

Componente	Materiais	Massa ^a
Tecido	Pericárdio porcino processado	1,3 g
Estrutura	Nitinol (uma liga de níquel e titânio)	1,3 g
Sutura	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (PEUAPM) ^b	0,1 g
Marcadores radiopacos	Dourado	0,005 g

^a A massa se baseia no material presente na válvula de maior tamanho.
^b A válvula Evolut FX de 23 mm também utiliza politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

Resíduos – A válvula cardíaca Evolut FX é esterilizada e armazenada em solução de glutaraldeído. Antes do procedimento, a válvula cardíaca é lavada e os resíduos de glutaraldeído são reduzidos a níveis seguros.

A bioprótese é processada com ácido alfa-amino-oleico (AOA™), que é um composto derivado do ácido oleico, um ácido graxo natural de cadeia longa. O AOA é um tratamento de antimineralização que demonstrou reduzir a calcificação valvular precoce e tardia. A bioprótese está disponível para uma variedade de diâmetros do anulo aórtico (Tabela 3).

1.2 Sistema de cateter introdutor (cateter)

O cateter facilita a colocação da bioprótese dentro do anulo da válvula aórtica. O conjunto do cateter é flexível e compatível com um fio-guia de 0,035 in (0,889 mm). A extremidade distal (desdobramento) do sistema conta com uma ponta de cateter atraumática e radiopaca e uma cápsula que cobre e mantém a bioprótese em uma posição comprimida. A cápsula inclui uma extremidade distal para permitir que a bioprótese seja parcial ou totalmente recapturada após um desdobramento parcial. Uma camada estabilizadora verde é fixada na manopla e se estende pela parte externa da haste do cateter. A camada forma uma barreira entre o cateter retrátil e a bainha introdutora e as paredes do vaso, permitindo, assim, que o cateter se retraia livremente. Uma bainha Evolut FX em linha é montada sobre a camada estabilizadora, que age como uma bainha introdutora hemostática e minimiza o tamanho do local de acesso ao diâmetro da cápsula. O cateter modelo 23-29 mm é compatível com uma bainha introdutora de 18 Fr (6 mm). O cateter modelo 34 mm é compatível com uma bainha introdutora de 22 Fr (7,33 mm).

Consulte a Tabela 2 para ver a compatibilidade do sistema. Consulte a Figura 2 e a Figura 3 para ver os componentes do cateter.

O sistema de cateter introdutor é composto por um cateter com uma manopla integrada para proporcionar ao usuário um desdobramento preciso e controlado. A manopla está localizada na extremidade proximal do cateter e é utilizada para carregar, desdobrar, recapturar e reposicionar a bioprótese. A manopla tem uma empunhadura dianteira cinza utilizada para estabilizar o sistema. O botão de desdobramento gira para desdobrar a bioprótese com precisão. As setas existentes no botão de desdobramento indicam o sentido da rotação necessário para desdobrar a bioprótese. Se desejado, e caso o marcador radiopaco da cápsula ainda não tenha atingido a extremidade distal da fixação das pás radiopacas, o botão de desdobramento pode ser girado no sentido oposto para recapturar parcial ou totalmente a bioprótese. Quando atinge a extremidade distal da fixação das pás radiopacas, a faixa do marcador radiopaco da cápsula se encontra no ponto de não recaptura. O botão de desdobramento também tem um gatilho, que pode ser acionado para efetuar macro-ajustes na posição da cápsula. Um apoio de mão azul está conectado ao botão de colocação. A extremidade da manopla conta com um mecanismo de recuperação da ponta, que pode ser utilizado para recolher a ponta do cateter de forma a aproximá-la da cápsula, depois que o dispositivo foi totalmente desdobrado.

A embalagem do cateter contém um banho de carregamento integrado e uma bandeja removível com 3 bacias de lavagem para carregar e lavar a bioprótese. O banho de carregamento integrado tem um espelho, que ajuda em uma colocação correta das pás da estrutura da bioprótese durante o carregamento. Além destas características, a embalagem do dispositivo é girada e travada para facilitar o procedimento de carregamento da bioprótese (Figura 4 e Figura 5).

Resíduos – O sistema de cateter introdutor Evolut FX é esterilizado com óxido de etileno. Antes do procedimento, os resíduos de óxido de etileno são reduzidos a níveis seguros para a população indicada.

1.3 Sistema de carregamento

O sistema de carregamento comprime a bioprótese no interior do cateter. O sistema de carregamento é fornecido em diversos modelos. Consulte a *Tabela 2* para ver a compatibilidade do sistema. Consulte a *Figura 6* para ver os componentes do sistema de carregamento.

Resíduos – O sistema de carregamento Evolut FX é esterilizado com óxido de etileno. Antes do procedimento, os resíduos de óxido de etileno são reduzidos a níveis seguros para a população indicada.

1.4 Compatibilidade do sistema

Tabela 2. Compatibilidade do sistema

Modelo da bioprótese	Modelos de sistema de carregamento compatíveis	Modelos de cateteres compatíveis
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Observação: Verifique se são utilizados os sistemas de colocação e de carregamento corretos para a válvula selecionada. As válvulas são projetadas para serem compatíveis com sistemas de colocação e carregamento específicos.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista do sistema Evolut FX é substituir a função de uma válvula aórtica nativa estenosada ou de uma válvula aórtica cirúrgica ou transcater danificada sem necessidade de cirurgia cardíaca aberta.

2.1 Indicações

O sistema Evolut FX é indicado para pacientes adultos que apresentam estenose grave da válvula aórtica nativa. Para pacientes que apresentam estenose grave da válvula aórtica bicúspide nativa, o sistema Evolut FX é indicado para pacientes com risco intermediário ou superior de substituição cirúrgica da válvula aórtica (AVR), onde o risco intermediário é definido pela Society of Thoracic Surgeons (Sociedade de Cirurgiões Torácicos) como um escore de risco cirúrgico ≥4% ou por acordo documentado da equipe de cardiologistas sobre risco para AVR devido à fragilidade ou comorbidades. Para pacientes que apresentam baixo risco para AVR (<4%), o sistema é indicado para pacientes com idade ≥70 anos com uma LVEF > 30%.

O sistema Evolut FX também é indicado para pacientes com uma válvula bioprotética cirúrgica ou transcater defeituosa devido à estenose, insuficiência, ou ambas, precisando de substituição da válvula, que têm risco elevado ou maior de substituição cirúrgica da válvula aórtica (AVR), onde o risco elevado é definido pela Society of Thoracic Surgeons como um escore de risco cirúrgico ≥8% ou por acordo documentado da equipe de cardiologistas sobre risco para AVR devido à fragilidade ou comorbidades.

Os pacientes devem apresentar dimensões anatômicas conforme descrito na *Seção 2.3*.

2.2 Contraindicações

O sistema Evolut FX é contraindicado para pacientes que não toleram os materiais do dispositivo enumerados em *Tabela 1*, um regime anticoagulante/antiplaquetário ou que têm endocardite bacteriana ativa ou outras infecções ativas.

2.3 Grupo alvo de pacientes

Este dispositivo se destina a pacientes adultos que apresentam doença cardíaca devido à estenose aórtica nativa calcificada grave ou à válvula bioprotética cirúrgica ou transcater estenosada ou insuficiente. Os pacientes são classificados por uma equipe de cardiologia como tendo risco baixo, intermediário, alto ou extremo para terapia cirúrgica aberta. A bioprótese está disponível para diversos critérios anatômicos do paciente (*Tabela 3*).

As recomendações de dimensionamento para a bioprótese Evolut FX em um ânulo nativo ou em uma bioprótese cirúrgica ou transcater danificada são apresentadas na *Tabela 3*.

Tabela 3. Critérios anatômicos do paciente

Modelo da bioprótese	Diâmetro do ânulo aórtico ^a	Perímetro do ânulo aórtico (π × diâmetro do ânulo aórtico) ^a	Tamanho da bioprótese
EVOLUTFX-23	18 mm a 20 mm	56,5 mm a 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm a 23 mm	62,8 mm a 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm a 26 mm	72,3 mm a 81,7 mm	29 mm

Tabela 3. Critérios anatômicos do paciente (continuação)

Modelo da bioprótese	Diâmetro do ânulo aórtico ^a	Perímetro do ânulo aórtico ($\pi \times$ diâmetro do ânulo aórtico) ^a	Tamanho da bioprótese
EVOLUTFX-34	26 mm a 30 mm	81,7 mm a 94,2 mm	34 mm
As recomendações de dimensionamento da válvula se baseiam no tamanho obtido por tomografia computadorizada (TC). Fatores anatômicos do paciente, bem como várias modalidades imagiológicas, devem ser considerados durante a seleção do tamanho da válvula. Pondere todos os riscos associados ao dimensionamento incorreto e à falta de correspondência entre o paciente e a bioprótese.			

^a Para procedimento de TAV em SAV e TAV em TAV, critérios de diâmetro e perímetro são aplicáveis ao diâmetro interno medido da SAV ou TAV defeituosa.

Os pacientes devem apresentar os critérios de acesso aos vasos enumerados na *Tabela 4*.

Tabela 4. Critérios de acesso aos vasos do paciente

Modelo da bioprótese	Modelo do sistema de cateter introdutor	DE da cápsula	Acesso arterial	Acesso subclávio com um enxerto da AMI	Acesso aórtico direto
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm do plano basal
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Os riscos da terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária de longo prazo devem ser levados em consideração. O implante da bioprótese não é recomendado em pacientes com angulação da raiz aórtica (o ângulo entre o plano do anel da válvula aórtica e o plano/vértebra horizontal) maior que 30° para acesso subclávio/axilar direito ou maior que 70° para acesso femoral e subclávio/axilar esquerdo.

Tome muito cuidado em pacientes com um enxerto patente preexistente da artéria mamária interna esquerda/artéria mamária interna direita (AMIE/AMID). Para acesso aórtico direto, certifique-se de que o local de acesso e a trajetória não interferem com um enxerto patente da AMID ou com um enxerto patente preexistente da AMID.

Em caso de procedimentos de acesso subclávio e de acesso direto à aorta, deve-se tomar cuidado ao utilizar o mecanismo de recuperação da ponta para garantir uma folga adequada para evitar o avanço da ponta do cateter através dos folhetos da bioprótese durante o fechamento do dispositivo.

Para procedimentos de acesso aórtico direto, utilize uma bainha introdutora diferente; não utilize a bainha integrada Evolut FX. Mantenha a bainha integrada Evolut FX na extremidade proximal do cateter durante todo o procedimento.

Em caso de acesso transfemoral, tome cuidado em pacientes que apresentem curvatura multiplanar da aorta, angulação aguda do arco aórtico, aneurisma aórtico ascendente ou calcificação grave da aorta e/ou da vasculatura. Se estiverem presentes ≥2 destes fatores, considere uma via de acesso alternativa para evitar complicações vasculares.

2.4 Usuários previstos

O carregamento do sistema Evolut FX e o procedimento de implante devem ser efetuados apenas por pessoas que tenham recebido treinamento para preparação e utilização do sistema Evolut FX.

2.5 Ambiente de utilização previsto

O sistema Evolut FX se destina a ser utilizado em um laboratório de cateterismo ou em um ambiente de centro cirúrgico híbrido.

Um laboratório de cateterismo é um ambiente estéril que geralmente contém diversos equipamentos, incluindo uma mesa de operação, um painel de monitores que permitem a visualização simultânea de diferentes informações e equipamento de fluoroscopia.

Um centro cirúrgico híbrido permite a realização de procedimentos cirúrgicos e procedimentos intravasculares através da combinação do equipamento de imagiologia necessário para cateterismos e do equipamento necessário para procedimentos cirúrgicos. Isso inclui frequentemente um trilho montado no teto e um braço em C para auxiliar a obtenção de imagens durante o procedimento.

2.6 Considerações sobre implante válvula em válvula

O implante da bioprótese Evolut FX em uma bioprótese aórtica cirúrgica degenerada (válvula aórtica transcater em válvula aórtica cirúrgica [TAV em SAV]) geralmente deve ser evitado em pacientes com alguma das seguintes condições:

- A bioprótese degenerada apresenta um vazamento paravalvular concomitante significativo (entre a prótese e o ânulo nativo), não está bem fixada ao ânulo nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura em forma de arame).
- A bioprótese degenerada apresenta um folheto parcialmente solto que, na posição aórtica, pode obstruir um óstio coronário.

Antes de implantar a bioprótese Evolut FX em uma bioprótese aórtica transcater degenerada (válvula aórtica transcater em válvula aórtica transcater [TAV em TAV]), fatores adicionais relativos ao tamanho da válvula defeituosa e à anatomia do paciente devem ser considerados para garantir a segurança do paciente (para evitar obstrução coronária, por exemplo). A necessidade potencial de acesso coronário futuro deve ser considerada. O implante TAV em TAV deve ser evitado nas seguintes condições:

- A TAV degenerada apresenta um vazamento paravalvular concomitante significativo (entre a prótese e o ânulo nativo),
- A TAV degenerada não está bem fixada no ânulo nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura) ou
- O risco de obstrução coronária ou sequestro sinusal após o implante da bioprótese Evolut FX é alto.

2.7 Considerações sobre pacientes com válvula bicúspide

Se o paciente apresentar uma válvula aórtica bicúspide, a equipe cardíaca deve considerar a idade do paciente e a necessidade da intervenção na aorta ascendente quando determinar a opção de tratamento adequada para o paciente.

2.8 Informações clínicas

O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível no site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o SSCP utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) — 0763000B00011727K.

2.9 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do sistema Evolut FX são a melhora da qualidade de vida por meio do alívio dos sintomas relacionados à estenose aórtica grave, à regurgitação de uma válvula cirúrgica ou transcater defeituosa ou sintomas relacionados a ambas.

2.10 Características de desempenho

O sistema Evolut FX é projetado para aliviar a estenose aórtica em válvulas nativas disfuncionais ou para aliviar a estenose aórtica ou regurgitação aórtica em válvulas bioprotéticas aórticas cirúrgicas ou transcater defeituosas. A válvula bioprotética Evolut FX é colocada com um cateter, eliminando a necessidade de cirurgia cardíaca aberta. A válvula bioprotética substitui funcionalmente a válvula nativa disfuncional ou a válvula cirúrgica ou transcater defeituosa.

2.11 Vida útil prevista do dispositivo

A vida útil de uma válvula cardíaca Evolut FX varia de paciente para paciente. Em algum momento pode ser necessário substituir a válvula. A vida útil prevista de uma válvula cardíaca Evolut FX é projetada para ser de 10 anos em muitos pacientes.

3 Avisos e precauções

Antes de utilizá-lo, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização de todos os componentes do sistema. Não ler e não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos pode causar lesões corporais graves ou a morte do paciente.

3.1 Avisos

- Este procedimento só deve ser realizado em locais onde seja possível a realização imediata de uma cirurgia de emergência da válvula aórtica.
- Verifique cuidadosamente se os parâmetros anatômicos relevantes do paciente estão dentro das especificações definidas na *Seção 2.3*.
- A equipe cardiológica deve considerar a necessidade de revascularização quando selecionar uma opção de tratamento para a substituição da válvula aórtica (AVR).
- É conhecido que os resíduos de óxido de etileno atingem níveis aceitáveis somente para a população indicada.
- Não congele a bioprótese. O congelamento danifica a bioprótese. Verifique o indicador de congelamento localizado dentro da embalagem rotulada. Quando exposto a condições de congelamento-descongelamento, o frasco indicador quebra, libertando o corante e manchando a parte de trás do papel. Não utilize a bioprótese se observar este ou qualquer outro sinal de congelamento.
- Armazene a bioprótese em temperatura ambiente.
- Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos.

- O conteúdo da embalagem não deve ser aberto até que se tenha a certeza sobre o implante e o tamanho adequado.
- O conteúdo da embalagem é fornecido estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta sem querer.
- A parte externa do recipiente da bioprótese e as superfícies externas da bolsa do cateter e da bolsa externa do sistema de carregamento não são estéreis e não devem ser colocadas no campo estéril.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- Se uma bioprótese e o cateter tiverem sido removidos de um paciente, descarte a bioprótese e o cateter; não tente reutilizar os componentes. A bioprótese e o cateter devem ser substituídos por novos componentes estéreis.
- Não utilize os produtos se a data de validade impressa na etiqueta da embalagem do produto estiver vencida.
- Retire cuidadosamente o cateter da embalagem para evitar a sua angulação.
- Realize o **Procedimento de lavagem da bioprótese** (Seção 8.3) antes de carregar a bioprótese no cateter.
- Depois de a bioprótese ter sido carregada no cateter, mantenha a extremidade distal do cateter com a bioprótese em soro fisiológico estéril frio (0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]) até o implante.
- Utilize o botão de desdobramento para desdobrar e recapturar a bioprótese. Não utilize o gatilho durante o desdobramento ou a recaptura, pois pode provocar uma colocação imprecisa da bioprótese.
- Pode ocorrer falha do sistema se for usada uma combinação incorreta de dispositivos. Consulte a tabela de compatibilidade do sistema na Seção 1.4.
- A falha mecânica do sistema de cateter introdutor e/ou dos acessórios pode resultar em complicações no paciente.
- A degeneração calcífica pode provocar deterioração estrutural acelerada da válvula nos seguintes indivíduos:
 - Crianças, adolescentes ou jovens
 - Pacientes com o metabolismo do cálcio alterado (por exemplo, insuficiência renal crônica ou hiperparatireoidismo)

3.2 Considerações sobre a seleção do paciente

A segurança e a eficácia do sistema Evolut FX da Medtronic não foram avaliadas na população pediátrica.

A segurança e a eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas nas seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com válvula cardíaca protética pré-existente com estrutura de suporte rígida na posição mitral ou pulmonar, se a válvula cardíaca protética pré-existente puder afetar o implante ou a função da bioprótese, ou se o implante da bioprótese puder afetar a função da válvula cardíaca protética já existente
- Pacientes com insuficiência hepática (Child-Pugh Classe C)
- Pacientes com choque cardiogênico manifestado por baixo débito cardíaco, dependência vasopressora ou necessidade de suporte hemodinâmico mecânico
- Pacientes grávidas ou lactantes
- Pacientes com válvula unicuspe congênita
- Pacientes com calcificação proibitiva da via de saída ventricular esquerda
- Pacientes com anatomia dos seios de Valsalva que impediria a perfusão coronária adequada
- Pacientes com aortopatia significativa, exigindo substituição aórtica ascendente
- Pacientes que não atendem aos critérios para estenose aórtica nativa grave sintomática, definida do seguinte modo:
 - Área da válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou índice de área da válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pela equação de continuidade e gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima da válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiograma em repouso, baixa dose de dobutamina ou ecocardiografia com esforço físico
- Pacientes que não atendem aos critérios de estenose aórtica nativa grave assintomática, definida do seguinte modo:
 - Estenose aórtica muito grave com uma área da válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou índice da área da válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e velocidade aórtica máxima $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ou gradiente médio $\geq 60 \text{ mmHg}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso, ou
 - Área da válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou índice da área da válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e um gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima da válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso e um teste de tolerância ao exercício físico demonstrando capacidade de exercício limitada, resposta de PA anômala ou arritmia ou
 - Área da válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou índice de área da válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$, ou velocidade máxima da válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso e uma fração de ejeção ventricular esquerda $< 50\%$

A segurança e eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas em populações de pacientes apresentando as seguintes condições:

- Discrasias sanguíneas tal como definidas: leucopenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ células/mm}^3$), trombocitopenia (contagem plaquetária $< 50.000 \text{ células/mm}^3$), histórico de diátese hemorrágica ou de coagulopatia, ou estados hipercoaguláveis
- Doença mista da válvula aórtica nativa (estenose aórtica e regurgitação aórtica com regurgitação aórtica predominante [3–4+])
- Regurgitação mitral moderada a grave (3–4+) ou grave (4+), ou regurgitação tricúspide grave (4+)
- Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica
- Evidência ecocardiográfica nova ou não tratada de massa intracardiaca, trombo ou vegetação
- Estenose mitral moderada a grave
- Disfunção ventricular grave, com fração de ejeção ventricular esquerda (LVEF) $< 20\%$
- Doença sintomática da artéria carótida ou vertebral

As diretrizes atuais referentes à substituição de válvula cardíaca recomendam válvulas bioprotéticas para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos. Considere as diretrizes clínicas aplicáveis à substituição da válvula quando selecionar o tipo de válvula adequado a cada paciente. A durabilidade em longo prazo ainda é objeto de investigação clínica em andamento.

3.3 Precauções no implante

- Não utilize a bioprótese se houver algum dano ao recipiente (por exemplo, pote ou tampa com rachadura, vazamento, partículas, lacres ou junta de vedação da tampa do pote com ruptura ou ausentes).
- Antes de inserir o cateter, retire o estilete de carregamento.
- Se detectar um carregamento incorreto durante a inspeção fluoroscópica (modo cine), não tente recarregar a bioprótese. Descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos. Um carregamento incorreto é definido como um ou mais dos seguintes:
 - Sobreposição da coroa de entrada de fluxo (sombra não uniforme iniciando na entrada) que não terminou antes do 4º nódulo a partir da entrada.
 - Desalinhamento da coroa de saída de fluxo e/ou coroa de saída de fluxo não paralela à fixação das pás.
 - Cápsula curvada ou dobrada.
 - Carga direta como detalhado na *Seção 8.4, Etapa 17*.
 - Sombra ou contorno na saída de fluxo indicando uma estrutura de suporte dobrada.
- Sobreposição da coroa de entrada de fluxo que não tenha terminado antes do 4º nódulo dentro cápsula aumenta o risco de dobra para dentro em anatomias restritas, particularmente com níveis moderados a graves de calcificação e/ou doença bicúspide.
 - Não tente carregar diretamente a válvula (por exemplo, carregar a válvula sem concluir a *Etapa 17* da *Seção 8.4* e simplesmente avançar a cápsula para carregar a válvula). Isso aumenta a probabilidade de sobreposição excessiva da coroa de entrada de fluxo. Se uma válvula tiver sido carregada diretamente, descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.
- Antes de inserir o cateter, a equipe de cardiologia decide se deve realizar uma valvuloplastia aórtica por balão (BAV) da válvula aórtica nativa para facilitar a colocação da bioprótese.
- Enquanto o cateter estiver no paciente, certifique-se de que o fio-guia se estende a partir da extremidade proximal do cateter. Não retire o fio-guia do cateter enquanto o cateter estiver inserido no paciente.
- Haverá alguma resistência ao avançar o cateter pela vasculatura. Se encontrar um aumento significativo da resistência, interrompa o avanço e investigue a causa da resistência (por exemplo, amplie a área da resistência) antes de prosseguir. Não force a passagem. Forçar a passagem poderá aumentar o risco de complicações vasculares (por exemplo, dissecação ou ruptura do vaso).
- Para procedimentos de acesso direto à aorta, tome muito cuidado ao avançar e ao manter a posição da bainha introdutora para evitar lesões teciduais e vasculares, bem como sangramento inaceitável no local de acesso.
- A partir do contato anular (ou contato com a válvula defeituosa, para procedimentos de válvula em válvula) até um pouco antes do ponto onde não é mais possível a recaptura, a bioprótese obstruirá o débito cardíaco. Implante ou recapture imediatamente a válvula durante esta fase oclusiva, pois a obstrução prolongada ou oclusão do fluxo sanguíneo pode causar hipotensão, bradicardia, distúrbio de condução, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar ou morte.

3.4 Precauções de reposicionamento

- Se o marcador radiopaco da cápsula ainda não tiver atingido a extremidade distal da fixação das pás radiopacas, a bioprótese pode ser recapturada ou reposicionada. Durante o desdobramento, o botão de desdobramento fornece uma indicação tátil como aviso antes do ponto de não recaptura.
- As etapas para detecção de dobra para dentro estão descritas na *Seção 8.5.2*. A observação de qualquer dobra para dentro ou vinco na válvula, se prolongando desde a entrada de fluxo, identificada como uma linha escura na inspeção fluoroscópica (modo

cine), pode indicar uma dobra para dentro. Caso seja identificada e a condição do paciente permitir, não prossiga e não libere a válvula.

- Recapture, remova e descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.
 - Recomendamos fortemente a pré-dilatação antes de tentativas subsequentes de implante para minimizar o risco de dobra para dentro.
 - Se a pré-dilatação inicial não impedir a dobra para dentro, reavalie o dimensionamento da válvula na presença de anatomias complexas.
 - Se for detectada uma dobra para dentro e a válvula for removida, considere uma profundidade de implante ligeiramente menor da segunda válvula para disponibilizar espaço adicional para expansão da estrutura.
- O implante de uma válvula com uma dobra para dentro não resolvida aumenta o risco de PVL e a necessidade de dilatação pós-implante, que está associada a taxas mais elevadas de eventos adversos, como desalojamento e dissecação.

Observação: A pré-dilatação pode conferir algum risco para o paciente (por exemplo liberação de detritos embólicos ou perfuração do teto aórtico). As características anatômicas do paciente (por exemplo, anatomia bicúspide, calcificação excessiva ou assimétrica dos folhetos e possível fusão dos folhetos) devem ser consideradas pela equipe de cardiologia ao avaliar e determinar o risco/benefício da pré-dilatação e o plano de tratamento para cada paciente. Para casos de TAV em TAV, as características da TAV defeituosa (por exemplo, subexpansão, profundidade do implante inicial) devem ser consideradas pela equipe de cardiologia ao avaliar e determinar o risco/benefício da pré-dilatação e o plano de tratamento para cada paciente.

- Quando o marcador radiopaco da cápsula atinge a extremidade distal da fixação das pás radiopacas (ponto de não recaptura), a retirada da bioprótese do paciente (por exemplo, a utilização do cateter) não é recomendada. A retirada após o ponto de não recaptura pode causar falha mecânica do sistema de cateter introdutor, danos na raiz aórtica, na artéria coronária e no miocárdio, complicações vasculares, disfunção da válvula protética (incluindo mau posicionamento do dispositivo), embolização, infarto e/ou cirurgia de emergência.
- Durante o implante, é possível avançar ou retrain a bioprótese desde que não tenha sido feito contato anular (ou contato com a válvula defeituosa, para procedimentos válvula em válvula). Uma vez feito contato anular, não é possível avançar a bioprótese na direção retrógrada; recapture até que a bioprótese não tenha mais contato anular e, em seguida, reposicione-a na direção retrógrada. Se necessário, e caso o marcador radiopaco da cápsula ainda não tenha atingido a extremidade distal da fixação das pás radiopacas, a bioprótese pode ser retirada (reposicionada) na direção anterógrada. Contudo, tome muito cuidado ao mover a bioprótese na direção anterógrada.

Observação: Para procedimentos TAV em SAV ou TAV em TAV, recapture completamente a bioprótese antes de reposicioná-la para reduzir o risco de prender ou engancha na bioprótese defeituosa e para auxiliar no posicionamento usando a faixa marcadora radiopaca da cápsula.

Atenção: Utilize a manopla do sistema introdutor para reposicionar a bioprótese. **Não** utilize a haste externa do cateter.

- Os médicos deverão usar discernimento ao considerar o reposicionamento de uma bioprótese completamente desdobrada (por exemplo, usando um laço, balão e/ou pinça). O reposicionamento da bioprótese não é recomendado, exceto nos casos de possibilidade de lesão grave ou morte iminente (por exemplo, oclusão coronária). O reposicionamento de uma válvula desdobrada pode danificar a raiz aórtica, a artéria coronária, o miocárdio, bem como originar complicações vasculares, disfunção da válvula protética (incluindo mau posicionamento do dispositivo), embolização, AVC e/ou levar a uma cirurgia de emergência.
- Não tente retirar ou recapturar uma bioprótese se uma malha de saída de fluxo estiver saliente na cápsula. Se uma das malhas de saída de fluxo se desdobrou da cápsula, a bioprótese terá que ser liberada do cateter antes de poder retirar o cateter.

3.5 Precauções após o implante

- Certifique-se de que a cápsula está fechada antes de remover o cateter.
- Ao utilizar uma bainha introdutora separada, caso sinta um aumento da resistência ao remover o cateter através dela, não force a passagem. O aumento da resistência pode indicar um problema e a passagem forçada pode danificar o dispositivo e/ou causar lesões no paciente. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma só unidade sobre o fio-guia e inspecione o cateter certificando-se de que está completo.
- Tome muito cuidado ao atravessar uma bioprótese implantada com o cateter ou outros dispositivos.
- A durabilidade clínica a longo prazo da bioprótese não foi estabelecida. Avalie o desempenho da bioprótese conforme necessário durante o acompanhamento do paciente.

3.6 Considerações sobre dilatação por balão pós-implante

Se a função ou a vedação da válvula estiver comprometida devido a calcificação excessiva ou expansão incompleta, uma dilatação por balão pós-implante (PID) da bioprótese poderá melhorar a função e a vedação da válvula. Se a equipe de cardiologia determinar que a dilatação por balão é apropriada, considere todos os seguintes fatores ao selecionar os parâmetros de dilatação para garantir a segurança do paciente:

- Modelo do balão
- Tamanho do balão
- Posição do balão
- Pressão de insuflação
- Anatomia do paciente

Dois fatores principais devem ser considerados ao selecionar um diâmetro máximo do balão para a dilatação por balão pós-implante:

- Para atenuar o trauma no anel
 - Um balão complacente ou semicomplacente (por exemplo, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) não deve exceder o diâmetro do ânulo aórtico nativo. Para procedimentos TAV em SAV ou TAV em TAV, o balão não deve exceder o diâmetro interno da válvula bioprotética cirúrgica ou transcatereter.
 - Um balão não complacente (por exemplo, de dilatação Bard TRUE™*) deve ser pelo menos 1 mm menor do que o diâmetro do ânulo aórtico nativo. Para procedimentos TAV em SAV ou TAV em TAV, o balão deve ser, no mínimo, 1 mm menor do que o diâmetro interno da válvula bioprotética cirúrgica ou transcatereter.
- Para atenuar o trauma nos folhetos bioprotéticos da TAV Evolut
 - O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação utilizando um balão complacente ou semicomplacente não deve exceder o diâmetro da cintura da TAV além do nível estabelecido na *Tabela 5*, com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm.
 - O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação utilizando um balão não complacente não deve exceder 1 mm a mais do que o diâmetro da cintura da TAV, com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm (consulte a *Tabela 5*).

Tabela 5. Dimensionamento da dilatação por balão pós-implante

Tamanho da Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diâmetro do ânulo nativo (diâmetro interno da SAV ou TAV defeituosa) (em mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diâmetro da cintura da TAV (em mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diâmetro máximo do balão (em mm) para balões complacentes e semicomplacentes a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diâmetro máximo do balão (em mm) para balões não complacentes a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Atenção: Foi demonstrado, por dados de bancada, que a superexpansão da porção mais estreita (cintura) da TAV Evolut FX além dos níveis estabelecidos na *Tabela 5* causa danos aos folhetos bioprotéticos. Em alguns casos clínicos, foram relatadas queixas de danos aos folhetos bioprotéticos durante a dilatação por balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave, que pode ser detectada agudamente ou durante o acompanhamento.

É importante observar que as propriedades de complacência mecânica do balão selecionado influenciam a dinâmica de dilatação.

Os tamanhos máximos de balão na *Tabela 5* são derivados de testes de bancada com base em uma única dilatação da TAV Evolut FX até 2 atm. Múltiplas dilatações da TAV Evolut FX aumentam o risco de dano aos folhetos bioprotéticos.

Os balões não devem ser insuflados além de 2 atm de pressão aplicada.

Balões complacentes e semicomplacentes (mais macios) se conformarão mais facilmente ao perfil de ampulheta da bioprótese da TAV em pressões mais baixas, mas devem ser insuflados a pressões que preservem o perfil de ampulheta da TAV.

Por outro lado, balões não complacentes (mais rígidos) atingirão o diâmetro nominal durante a insuflação, independentemente do ânulo subjacente ou da resistência da TAV, e devem ter as dimensões reduzidas (consulte a *Tabela 5*).

Para obter informações adicionais sobre a utilização de dispositivos de cateter-balão, consulte a documentação do fabricante do cateter-balão específico.

No caso de serem necessários balões com diâmetros maiores do que aqueles listados na *Tabela 5* para expandir a TAV Evolut FX devido a regurgitação aórtica residual ou estenose clinicamente importante, a utilização do posicionamento intraventricular do balão de urgência (em “bail-out”) ao realizar a PID evita a expansão da porção mais estreita (cintura) da TAV Evolut FX. Isso pode atenuar o risco de danos aos folhetos. A dilatação com posicionamento intraventricular do balão deve ser realizada com cuidado em uma situação de cavidade ventricular menor, presença de calcificação da VSVE ou posicionamento do fio interferindo na função da válvula mitral, de modo a evitar qualquer interação não intencional do balão com a anatomia. O comprimento e o diâmetro do balão, juntamente com a anatomia individual do paciente, devem ser considerados. Também deve-se tomar cuidado para não exceder os diâmetros anulares ao realizar uma PID com posicionamento intraventricular do balão (consulte a *Tabela 5*).

No caso de ser realizada uma PID de urgência (em bailout) com posicionamento intraventricular do balão, o diâmetro nominal do balão não deve exceder o diâmetro anular ao utilizar balões complacentes ou semicomplacentes; o diâmetro nominal do balão deve ser pelo menos 1 mm menor que o diâmetro anular ao utilizar balões não complacentes.

4 Eventos adversos potenciais

Os eventos adversos que podem estar associados à utilização do sistema Evolut FX incluem, entre outros, os seguintes:

- Morte
- Infarto do miocárdio, parada cardíaca, choque cardiogênico, tamponamento cardíaco
- Oclusão coronária, obstrução ou espasmo vascular (incluindo fechamento coronário agudo)
- Lesão cardiovascular (incluindo ruptura, perfuração erosão tecidual ou dissecção de vasos, traumatismo da aorta ascendente, dos ventrículos, do miocárdio ou de estruturas valvulares que podem exigir intervenção)
- Intervenção por transcater ou cirúrgica emergente (por exemplo, cirurgia de revascularização do miocárdio, substituição da válvula cardíaca, explante da válvula, intervenção coronária percutânea [PCI], valvoplastia por balão)
- Disfunção da válvula protética (regurgitação ou estenose) devido à fratura; flexão (configuração deformada) da estrutura da válvula; subexpansão da estrutura da válvula; calcificação; pannus; desgaste, rasgão, prolapso ou retração nos folhetos; coaptação deficiente da válvula; falhas ou interrupções da sutura; vazamentos; dimensionamento incorreto (incompatibilidade prótese-paciente); posicionamento incorreto (muito alto ou muito baixo)/colocação incorreta
- Embolização/migração da válvula protética
- Endocardite da válvula protética
- Trombose da válvula protética
- Mau funcionamento do sistema de cateter introdutor resultando na necessidade de um recruzamento adicional da válvula aórtica e tempo de procedimento prolongado
- Embolização/migração do componente do sistema de cateter introdutor
- Infarto (isquêmico ou hemorrágico), ataque isquêmico transitório (AIT) ou outros déficits neurológicos
- Falha ou insuficiência de órgão individual (por exemplo, cardíaco, respiratório, renal [incluindo insuficiência renal aguda]) ou de múltiplos órgãos
- Hemorragia grave ou pequena que pode exigir transfusão ou intervenção (incluindo hemorragia fatal ou hemorragia incapacitante)
- Complicações relacionadas ao acesso vascular (por exemplo, dissecção, perfuração, dor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesão dos nervos irreversível, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenose)
- Regurgitação ou lesão da válvula mitral
- Perturbações do sistema de condução (por exemplo, bloqueio do nódulo atrioventricular, bloqueio do ramo esquerdo, assistolia), que podem requerer um marca-passo permanente
- Infecção (incluindo septicemia e endocardite)
- Hipotensão ou hipertensão
- Hemólise
- Isquemia periférica
- Isquemia dos intestinos

Riscos cirúrgicos gerais aplicáveis ao implante da válvula aórtica transcater:

- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Reação alérgica aos agentes antiplaquetários, ao meio de contraste ou à anestesia
- Exposição à radiação através de fluoroscopia e angiografia
- Incapacidade permanente

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, informe imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente aplicável.

5 Informações de aconselhamento ao paciente

Os médicos devem rever as instruções de utilização relativas às informações a serem compartilhadas com o paciente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do paciente que contém informações de identificação do dispositivo implantado. Após o implante do dispositivo, preencha o cartão de implante do paciente e entregue-o ao paciente antes que ele receba alta. Os pacientes podem acessar informações sobre seu dispositivo no site indicado no seu cartão de implante.

Os médicos devem instruir os pacientes a fazerem o seguinte:

- Terem consigo o cartão de implante.
- Informarem quaisquer profissionais de saúde de que têm um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento.
- Contatarem seu médico se observarem quaisquer sintomas novos ou alterados.

6 Apresentação

6.1 Bioprótese

A bioprótese é esterilizada e armazenada em solução de glutaraldeído. A bioprótese é fornecida estéril e não pirogênica em um recipiente com uma tampa de rosca. Dentro da embalagem rotulada existe um indicador de congelamento. Se o indicador de congelamento tiver sido ativado, não use a bioprótese e descarte-a de acordo com leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis.

6.2 Cateter

O cateter é embalado em uma configuração de bolsa única. O cateter é estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. O cateter é esterilizado com óxido de etileno. Antes do procedimento, os resíduos de óxido de etileno são reduzidos a níveis seguros para a população indicada.

6.3 Sistema de carregamento

O sistema de carregamento é embalado em uma configuração de bolsa dupla. O sistema de carregamento é estéril se as embalagens não estiverem danificadas e não tiverem sido abertas. O sistema de carregamento é esterilizado com óxido de etileno. Antes do procedimento, os resíduos de óxido de etileno são reduzidos a níveis seguros para a população indicada.

6.4 Armazenamento

Armazene a bioprótese em temperatura ambiente (5 °C a 25 °C [41 °F a 77 °F]). Evite a exposição a flutuações extremas de temperatura. Não congele. É necessário manter um controle adequado do inventário, de forma a dar preferência ao implante de biopróteses com datas de validade mais próximas.

Atenção: Não utilize a bioprótese se o indicador de congelamento na embalagem secundária estiver ativado. Se o indicador de congelamento estiver ativado, descarte a bioprótese de acordo com leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis.

Armazene o cateter e o sistema de carregamento em temperatura ambiente em um ambiente seco.

7 Materiais adicionais (não incluídos com o sistema)

Os materiais e dispositivos adicionais que podem ser utilizados durante o procedimento são:

- Soro fisiológico estéril
- Seringa estéril, 10 ml (10 cm³)
- Fio-guia de extra suporte, 0,035 in (0,889 mm) × comprimento mínimo de 240 cm
- Balão de valvuloplastia
- Materiais padrão para o procedimento
- Bainha introdutora
 - bainha introdutora compatível de 18 Fr para ser utilizada com a Evolut FX DCS de 18 Fr
 - bainha introdutora compatível de 22 Fr para ser utilizada com a Evolut FX DCS de 22 Fr
- Cateter de diagnóstico
- Equipamento de estimulação temporária

8 Instruções de utilização

Atenção: Não deixe a bioprótese secar. Mantenha o tecido úmido mediante irrigação ou imersão.

8.1 Inspeção antes da utilização e organização da bandeja giratória

1. Inspecione cuidadosamente a embalagem antes de abrir.

Atenção: Não utilize após a data de validade ou caso a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida (por exemplo, embalagem danificada).

Atenção: Se o indicador de congelamento foi ativado, não utilize a bioprótese.
2. Retire o produto da embalagem de proteção.
3. Inspecione visualmente para se certificar de que o produto não apresenta defeitos. Não utilize caso observe algum defeito.
4. Retire o clipe de bloqueio colocado nas bacias de lavagem.
5. Retire as bacias de lavagem do banho de carregamento integrado.
6. Retire os cliques de bloqueio que conectam as bandejas distal e proximal.
7. Levante o conector da bandeja distal e gire a bandeja distal 180° no sentido anti-horário.

8. Fixe a aba da bandeja existente na bandeja distal ao suporte da aba da bandeja existente na bandeja proximal.
9. Encha o banho de carregamento integrado com soro fisiológico estéril frio (0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]).

8.2 Preparação do cateter e do sistema de carregamento

1. Conecte uma seringa cheia com 10 ml de soro fisiológico estéril à porta de irrigação da cápsula, na extremidade proximal da manopla. Deixe a seringa no local até a conclusão do carregamento.
2. Levante cuidadosamente a extremidade distal do cateter para uma orientação quase vertical. Não dobre demais o cateter para evitar a sua angulação.
3. Abra a cápsula e exponha a fixação das pás.
Observação: Utilize o botão de desdobramento para abrir totalmente a cápsula até que a fixação das pás fique completamente exposta.
4. Com a cápsula segura na vertical, irrigue a porta de irrigação da cápsula. Certifique-se de que não existem vazamentos no cateter durante qualquer um dos passos de irrigação. Se observar um vazamento, utilize um sistema novo.
5. Mergulhe totalmente a cápsula no banho de soro fisiológico frio enquanto irriga a porta de irrigação da cápsula. Continue a irrigar a cápsula até ela estar totalmente submersa no banho para evitar a entrada de ar no cateter.
Observação: Depois de a bioprótese ter sido introduzida na cápsula, a porta de irrigação da cápsula não pode mais ser irrigada.
6. Fixe um clipe de bloqueio no suporte do clipe para orientar a ponta do cateter para dentro do banho de carregamento integrado.
7. Coloque os componentes do sistema de carregamento no banho de carregamento integrado.

8.3 Procedimento de lavagem da bioprótese

1. Encha cada uma das 3 bacias de lavagem (fornecidas na embalagem) com aproximadamente 500 ml de soro fisiológico estéril fresco à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C [59 °F a 77 °F]).
Atenção: Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos. Utilize apenas pinças atraumáticas.
2. Confirme a integridade do recipiente principal da bioprótese. Abra o recipiente e retire a bioprótese. Deixe a solução restante da bioprótese drenar completamente.
Atenção: Não utilize a bioprótese se houver algum dano ao recipiente (por exemplo, pote ou tampa com rachadura, vazamento, partículas, lacres ou junta de vedação da tampa do pote com ruptura ou ausentes).
Observação: Guarde o recipiente com a solução original. Ele pode ser necessário para armazenar e devolver uma bioprótese rejeitada.
3. Compare o número de série do recipiente com o número de série existente na etiqueta anexa à bioprótese.
Atenção: Se os números de série não coincidirem, não utilize a bioprótese.
4. Retire cuidadosamente a etiqueta com o número de série da bioprótese e guarde-a.
5. Mergulhe totalmente a bioprótese em uma bacia de lavagem estéril.
6. Agite suavemente a bioprótese à mão durante 15 segundos para remover o glutaraldeído da bioprótese.
7. Repita a *Etapa 5* e a *Etapa 6* em uma das bacias de lavagem restantes.
8. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico estéril na terceira bacia de lavagem até estar pronta para ser carregada.

8.4 Procedimento de carregamento da bioprótese

Realize o procedimento de carregamento da bioprótese enquanto a extremidade distal do cateter está submersa no banho de carregamento integrado cheio com soro fisiológico estéril frio (0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]). A bioprótese deve permanecer imersa em soro fisiológico durante o processo de carregamento para minimizar a introdução de ar no sistema carregado.

Observação: Confirme que os tamanhos do sistema de carregamento e do cateter são compatíveis com o tamanho da bioprótese (*Tabela 2*).

Observação: Consulte a *Figura 6* para ver os componentes do sistema de carregamento.

Atenção: O avanço rápido da cápsula pode dificultar o carregamento da válvula e aumentar o risco de dano ao cateter. O avanço lento da cápsula facilita um carregamento bem-sucedido.

1. Mergulhe e resfrie a bioprótese no banho de carregamento integrado cheio de soro fisiológico estéril frio.
2. Certifique-se de que o tubo-guia da cápsula está totalmente aberto (desbloqueado) com o colar de retenção na extremidade proximal do tubo-guia da cápsula.
3. Avance o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção à manopla e através da ponta do cateter.
4. Depois de ter atravessado a ponta do cateter, avance completamente o colar de retenção até a extremidade distal do tubo-guia da cápsula até este estar fechado (bloqueado).

5. Continue avançando o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção à manopla até este entrar em contato com a extremidade distal da cápsula.
Atenção: Não tente avançar o tubo-guia da cápsula sobre a cápsula; isso impedirá que a extremidade mais larga da cápsula se expanda totalmente e impedirá o carregamento adequado.
6. Certifique-se de que a placa de apoio foi inserida no cone de entrada de fluxo e de que a parte exposta da placa de apoio está voltada para cima.
7. Insira o lado de entrada de fluxo da estrutura da bioprótese no cone de entrada de fluxo. Certifique-se de que a pá da estrutura da bioprótese marcada com “C” está voltada para cima e que as pás estão alinhadas com os receptáculos de fixação das pás.
8. Fixe o cone de saída de fluxo ao cone de entrada de fluxo até ele travar.
9. Insira totalmente o tubo-guia da ponta do cateter na extremidade distal do cone de entrada de fluxo. Inspeção as malhas de saída de fluxo da bioprótese e, se necessário, manipule-as manualmente de modo que elas sejam uniformemente espaçadas e as pás da estrutura da bioprótese estejam a cerca de 180° entre si.
10. Insira a ponta distal do cateter no tubo-guia da ponta do cateter.
Observação: Deixe a ferramenta de carregamento repousar no chão do banho de carregamento para garantir o alinhamento coaxial com o cateter a fim de ajudar a encaixar as pás da estrutura da bioprótese dentro dos receptáculos de fixação das pás.
11. Retraia o tubo-guia da ponta do cateter para assentar as pás da estrutura da bioprótese nos receptáculos de fixação das pás.
Observação: Se as pás da estrutura da bioprótese não encaixam corretamente dentro dos receptáculos de fixação das pás na retração do tubo-guia da ponta do cateter, manipule ligeiramente a posição da ferramenta de carregamento até que o encaixe da pá seja alcançado.
Observação: Se necessário, é aceitável comprimir manualmente as pás da estrutura da bioprótese com os dedos para ajudar a encaixar as pás nos receptáculos de fixação das pás.
Observação: Certifique-se de que ambas as pás da estrutura da bioprótese estão completamente encaixadas dentro dos receptáculos de fixação das pás antes de prosseguir para a próxima etapa.
12. Mantenha a ferramenta de carregamento parada com uma mão e com a outra mão avance manualmente o tubo-guia da cápsula de modo que a seção distal cubra os receptáculos de fixação das pás e o lado superior das malhas de saída de fluxo. Utilize o espelho para garantir que ambas as pás da estrutura da bioprótese estão posicionadas corretamente nos receptáculos de fixação das pás e as malhas de saída de fluxo estão no interior da ponta distal do tubo-guia da cápsula.
13. Avance a cápsula para cobrir as pás da estrutura da bioprótese, pausando quando a cápsula cobrir a metade proximal das pás para confirmar que as duas pás ainda estão adequadamente assentadas antes de avançar mais. Utilize o espelho para verificar se ambas as pás estão capturadas na cápsula.
Atenção: Não avance a cápsula sobre as pás da estrutura da bioprótese até elas estarem totalmente assentadas no centro dos receptáculos de fixação das pás. O avanço da cápsula antes que as pás estejam totalmente assentadas pode danificar a cápsula e resultar em formação de êmbolos.
14. Avance a cápsula para capturar as malhas de saída de fluxo da bioprótese. Utilize o espelho para garantir que todas as malhas de saída de fluxo da bioprótese estão simétricas e capturadas na cápsula.
15. Continue avançando a cápsula até a extremidade distal do tubo-guia da cápsula cobrir a extremidade distal da placa de comissuras da bioprótese. O tubo-guia da cápsula deve cobrir completamente a placa de comissuras.
16. Retire a placa de apoio e o tubo-guia da ponta do cateter do cone de saída de fluxo.
17. Enquanto mantém o tubo-guia da cápsula parado, avance o cone de entrada de fluxo para comprimir o lado de entrada de fluxo da estrutura da bioprótese, até que o cone de saída de fluxo entre em contato com o tubo-guia da cápsula. Durante esta etapa, o cone de saída de fluxo entra em contato com o componente do colar de retenção e o desloca para a extremidade proximal do tubo-guia da cápsula.
Observação: Após esta etapa, o tubo-guia da cápsula ficará na configuração desbloqueada.
Observação: Certifique-se de que o eixo da estrutura da bioprótese está visualmente alinhado (coaxial) com o eixo do cone de entrada de fluxo durante a inserção da bioprótese no cone de entrada de fluxo. Complete a inserção da bioprótese no cone de entrada de fluxo em um movimento ininterrupto.
Atenção: Não tente carregar diretamente a válvula (por exemplo, carregar a válvula sem concluir a etapa 17 e simplesmente avançar a cápsula para carregar a válvula). Isso aumenta a probabilidade de sobreposição excessiva da coroa de entrada de fluxo. **Se uma válvula tiver sido carregada diretamente, descarte todo o sistema.** A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.
18. Avance a cápsula sobre a bioprótese até a cápsula ficar a menos de 5 mm da ponta do cateter.
19. Retire o tubo-guia da cápsula juntamente com o cone de saída de fluxo e o cone de entrada de fluxo do cateter.
20. Avance a cápsula lentamente para fechar completamente a lacuna entre a cápsula e a ponta do cateter.
Atenção: Interrompa o avanço da cápsula quando a lacuna na ponta do cateter tiver desaparecido. Um avanço adicional da cápsula pode danificá-la.
Observação: Se o botão de desdobramento tiver atingido a empunhadura dianteira cinza e houver uma lacuna entre a cápsula e a ponta do cateter, faça uma pausa para permitir qualquer movimento adicional da cápsula. Se ainda houver uma lacuna,

continue girando lentamente o botão de desdobramento para avançar a cápsula um incremento por vez, fazendo uma pausa entre cada incremento.

21. Gire levemente o botão de desdobramento na direção das setas para aliviar a tensão. Certifique-se de que a cápsula não se separe da ponta do cateter.

Observação: Depois de a bioprótese ter sido introduzida na cápsula, a porta de irrigação da cápsula não pode mais ser irrigada.

22. Inspeção a cápsula visualmente e através do tato para verificar se há uma bioprótese carregada incorretamente. A cápsula deve estar em uma posição reta, lisa e sem nenhuma dobra nem protusões. Se qualquer uma dessas condições for encontrada ou observada, provavelmente a bioprótese está carregada incorretamente.

Observação: Se detectar um carregamento incorreto, não tente recarregar a bioprótese. Descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.

23. Conecte uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico estéril à porta de irrigação da camada estabilizadora na extremidade distal da manopla e irrigue.
24. Retire o estilete de carregamento do lúmen do fio-guia na cápsula.
25. Conecte uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico estéril à porta de irrigação do lúmen do fio na extremidade proximal da manopla e irrigue.
26. Conecte uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico estéril na porta de irrigação da bainha em linha Evolut FX e irrigue.
27. Antes de inseri-la em um paciente, inspecione visualmente a bioprótese carregada sob fluoroscopia.

Observação: Conclua a verificação fluoroscópica com visualização ampliada de alta resolução em uma área selecionada de modo a não impedir a clareza do dispositivo.

Observação: Certifique-se de que a cápsula é girada lentamente 360° durante a verificação fluoroscópica.

Observação: Se detectar um carregamento incorreto, não tente recarregar a bioprótese. Descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.

28. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico estéril até o implante.

8.5 Implante da bioprótese

Observação: Utilize anticoagulação sistêmica durante o procedimento de implante de acordo com o protocolo hospitalar ou do médico. Caso a heparina seja contraindicada, considere um anticoagulante alternativo.

8.5.1 Pré-dilatação do local do implante

Uma pré-dilatação adequada pode ajudar a reduzir a necessidade de pós-dilatação e pode mitigar a ocorrência de dobras para dentro.

A pré-dilatação também pode ser útil para preparar a válvula para ser atravessada pelo sistema de cateter introdutor e o implante da válvula transcater, mas também pode conferir algum risco adicional para o paciente (por exemplo liberação de detritos embólicos, danos ao tecido ou perfuração da raiz aórtica). As características anatômicas do paciente (por exemplo, anatomia bicúspide, calcificação excessiva ou assimétrica dos folhetos e possível fusão dos folhetos) devem ser consideradas pela equipe de cardiologia ao avaliar e determinar o risco/benefício da pré-dilatação e o plano de tratamento para cada paciente.

O tamanho e o modelo do balão BAV de pré-dilatação devem ser selecionados de modo a resultar em expansão eficaz e alívio da estenose no contexto da BAV, para permitir a expansão total da TAV após o implante. Evite o subdimensionamento do balão para garantir uma pré-dilatação eficaz, minimizando assim o risco de subexpansão e de dobra para dentro.

Observações:

- A pré-dilatação é especificamente recomendada antes do implante nas seguintes situações:
 - Calcificação moderada-grave
 - Anatomia bicúspide
 - Válvula de 34 mm
- Utilize um balão de tamanho adequado para uma pré-dilatação eficaz, evite a subdilatação.

Informações para válvula bioprotética cirúrgica ou transcater defeituosa: a pré-dilatação com balão de uma bioprótese aórtica cirúrgica ou transcater estenótica não foi avaliada. Nos casos em que há estenose grave, a pré-dilatação da válvula aórtica bioprotética cirúrgica ou transcater pode ser feita a critério da equipe de cardiologia e as etapas utilizadas são idênticas às da pré-dilatação da válvula nativa.

8.5.2 Desdobramento da bioprótese

1. Prepare o local do acesso vascular de acordo com as práticas padrão.

2. Insira o dispositivo sobre o fio-guia de 0,035 in (0,889 mm) com as portas de irrigação do cateter introdutor orientadas para as 3 horas (em direção ao lado esquerdo do paciente), para melhor facilitar o alinhamento das comissuras (portas de irrigação apresentadas na *Figura 2*, referências 7 e 13). Insira a ponta do cateter e a cápsula através do local de acesso, enquanto mantém a ponta da bainha integrada Evolut FX contra a extremidade proximal da cápsula. Em seguida, insira a bainha integrada Evolut FX através do local de acesso, mantendo contato com a cápsula. Quando avançar o sistema de colocação, deixe a manopla do cateter rodar livremente após a inserção do sistema. Mantenha a posição do fio-guia através da válvula aórtica.

Observação: Para procedimentos de acesso aórtico direto, utilize uma bainha introdutora diferente; não utilize a bainha integrada Evolut FX. Mantenha a bainha integrada Evolut FX na extremidade proximal do cateter durante todo o procedimento.

3. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter sobre o fio-guia até o ânulo aórtico. Para auxiliar o avanço ou alinhamento da cápsula, a orientação da cápsula pode ser ajustada, girando a manopla um quarto de volta antes que a cápsula atravesse o arco. Se for necessário ajustar a orientação da cápsula depois de atravessar o arco, retire o sistema até a cápsula estar na aorta descendente e gire a manopla um quarto de volta antes de avançar novamente.

Atenção: Caso encontre resistência ou a cápsula não responda à rotação sob visualização fluoroscópica, pare de girar a manopla. Não gire a manopla quando a cápsula estiver no arco ou depois deste. Tentativas contínuas de girar a cápsula em caso de resistência podem originar falha do produto e/ou lesionar o paciente.

Atenção: Haverá alguma resistência ao avançar o cateter pela vasculatura. Se encontrar um aumento significativo da resistência, interrompa o avanço e investigue a causa da resistência (por exemplo, amplie a área da resistência) antes de prosseguir. Não force a passagem. Forçar a passagem poderá aumentar o risco de complicações vasculares (por exemplo, dissecação ou ruptura do vaso).

Atenção: A aplicação de uma força constante sobre o cateter pode causar sua angulação, resultando em um possível acréscimo do risco de complicações vasculares (por exemplo, ruptura ou dissecação do vaso).

4. Posicione o cateter de modo que a bioprótese esteja na profundidade alvo recomendada de 3 mm em relação ao ânulo da válvula. Posicione os marcadores radiopacos no ânulo da válvula. Se a profundidade do implante for ≤ 1 mm ou > 5 mm, considere a recaptura (*Seção 8.5.3*).

Atenção: Uma profundidade de implante da bioprótese ≤ 1 mm pode contribuir para um risco maior de desalojamento da válvula protética durante a liberação da válvula, a recuperação do sistema de cateter introdutor (DCS) ou a dilatação pós-implante. Uma profundidade de implante da bioprótese > 5 mm pode contribuir para um risco maior de distúrbios da condução, o que pode exigir um marca-passo permanente.

Observação: Para válvulas bioprotéticas cirúrgicas ou transcater, considere as características da válvula ao determinar a colocação da bioprótese.

Observação: Os médicos devem considerar a anatomia do paciente ao determinar a profundidade do implante.

5. Para desdobrar a bioprótese, gire o botão de desdobramento no sentido das setas. A cápsula se retrai e expõe a bioprótese. Continue a desdobrar a bioprótese de forma controlada, ajustando a posição da válvula conforme necessário e observando a posição do marcador radiopaco da cápsula e da fixação das pás. Posicione a bioprótese de modo que os marcadores radiopacos fiquem no nível do ânulo da válvula nativa. Note que os marcadores radiopacos estão a 3 mm da ponta de influxo da bioprótese.

Advertência: Utilize o botão de desdobramento para desdobrar e recapturar a bioprótese. Não utilize o gatilho para desdobramento ou recaptura, pois ele pode provocar uma colocação imprecisa da bioprótese.

Observação: Considere estimular para aumentar a estabilidade da válvula, sobretudo em pacientes com anatomias maiores. Estimule a uma frequência suficiente para obter a diminuição desejada da pressão sistólica. Se estimular a uma frequência elevada, considere diminuir a frequência gradativamente.

Observação: O leve reposicionamento anterógrado de uma bioprótese parcialmente desdobrada (antes de a faixa do marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação das pás radiopacas) pode ser obtido retirando o cateter cuidadosamente.

Atenção: Utilize a manopla do cateter para reposicionar a bioprótese. **Não** utilize a haste externa do cateter.

6. Antes que a faixa do marcador radiopaco da cápsula atinja a extremidade distal da fixação das pás radiopacas, avalie a posição da bioprótese pela posição dos marcadores radiopacos.

Observação: Quando a bioprótese estiver aproximadamente 2/3 desdobrada, o botão de desdobramento fornece uma indicação tátil como aviso antes do ponto de não recaptura. Quando atinge a extremidade distal da fixação das pás radiopacas, a faixa do marcador radiopaco da cápsula se encontra no ponto de não recaptura.

Observação: O treinamento proporcionado pela Medtronic (*Capítulo 10*) inclui estratégias de recuperação (“bailout”) que podem ser utilizadas para alcançar uma colocação ideal da bioprótese.

7. Pode ser útil uma projeção de sobreposição da cúspide direita e esquerda antes da abertura com uma segunda visualização radiográfica sem paralaxe para detectar dobras para dentro, particularmente na presença de anatomias complexas (natureza bicúspide, calcificação grave). Uma observação de **qualquer** dobra para dentro ou vinco na válvula, se prolongando desde a

entrada de fluxo, identificada como uma linha escura na inspeção fluoroscópica, pode indicar uma dobra para dentro. Caso seja identificada e a condição do paciente permitir, não prossiga e não libere a válvula.

- Recapture, remova e descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.
- Recomendamos fortemente a pré-dilatação antes de tentativas subsequentes de implante para minimizar o risco de dobra para dentro.
- Se a pré-dilatação inicial não impedir a dobra para dentro, reavalie o dimensionamento da válvula na presença de anatomias complexas.
- Se for detectada uma dobra para dentro e a válvula for removida, considere uma profundidade de implante ligeiramente menor da segunda válvula para disponibilizar espaço adicional para expansão da estrutura.

8. Complete o desdobramento da bioprótese ou inicie sua recaptura.

8.5.3 Recaptura da bioprótese (opcional)

A bioprótese é recapturável durante o desdobramento antes da faixa do marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação das pás radiopacas. São possíveis 3 tentativas de desdobramento da bioprótese. Se a bioprótese for recapturada uma terceira vez, ela deve ser removida do paciente.

1. Gire o botão de desdobramento na direção contrária à das setas para recapturar a bioprótese. Uma bioprótese parcialmente recapturada pode ser reposicionada ou totalmente recapturada.

Observação: Para procedimentos TAV em SAV ou TAV em TAV, recapture completamente a bioprótese antes de reposicioná-la para reduzir o risco de prender ou enganchar na bioprótese defeituosa e para auxiliar no posicionamento usando a faixa marcadora radiopaca da cápsula.

Advertência: Utilize o botão de desdobramento para desdobrar e recapturar a bioprótese. Não utilize o gatilho para desdobramento ou recaptura, pois ele pode provocar uma colocação imprecisa da bioprótese.

2. Para recapturar totalmente a bioprótese, continue a girar o botão de desdobramento até a lacuna entre a cápsula e a ponta do cateter ter desaparecido.

Atenção: Interrompa o avanço da cápsula quando a lacuna na ponta do cateter tiver desaparecido. Um avanço adicional da cápsula pode danificá-la.

3. Reposicione a bioprótese recapturada na profundidade alvo recomendada de 3 mm em relação ao ânulo da válvula. Posicione os marcadores radiopacos no ânulo da válvula. Se a profundidade do implante for ≤ 1 mm ou > 5 mm, considere a recaptura.

Atenção: Uma profundidade de implante da bioprótese ≤ 1 mm pode contribuir para um risco maior de desalojamento da válvula protética durante a liberação da válvula, a recuperação do sistema de cateter introdutor (DCS) ou a dilatação pós-implante. Uma profundidade de implante da bioprótese > 5 mm pode contribuir para um risco maior de distúrbios da condução, o que pode exigir um marca-passo permanente.

Observação: Para válvulas bioprotéticas cirúrgicas ou transcater, considere as características da válvula ao determinar a colocação da bioprótese.

Observação: Os médicos devem considerar a anatomia do paciente ao determinar a profundidade do implante.

4. Recoloque a bioprótese (*Seção 8.5.2, Etapa 5 e Etapa 6*).
5. Monitore a estrutura durante a recaptura para detectar a presença de qualquer dobra para dentro. Uma observação de **qualquer** dobra para dentro ou vinco na válvula, se prolongando desde a entrada de fluxo, identificada como uma linha escura na inspeção fluoroscópica, pode indicar uma dobra para dentro. Caso seja identificada e a condição do paciente permitir, não prossiga e não libere a válvula.
 - Conclua completamente a recaptura, remova e descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.
 - Recomendamos fortemente a pré-dilatação antes de tentativas subsequentes de implante para minimizar o risco de dobra para dentro.
 - Se a pré-dilatação inicial não impedir a dobra para dentro, reavalie o dimensionamento da válvula na presença de anatomias complexas.
 - Se for detectada uma dobra para dentro e a válvula for removida, considere uma profundidade de implante ligeiramente menor da segunda válvula para disponibilizar espaço adicional para expansão da estrutura.
6. Complete o novo desdobramento da bioprótese ou inicie sua recaptura. Caso a bioprótese tenha sido recapturada 3 vezes, retire a bioprótese recapturada.

8.5.4 Remoção do cateter

1. Sob orientação fluoroscópica, confirme que a ponta do cateter está coaxial com o lado de entrada de fluxo da bioprótese.
2. Para acesso transfemoral, retire o cateter até a sua ponta ficar posicionada na aorta descendente. Em caso de acesso subclávio e acesso direto à aorta, remova o cateter até a sua ponta estar próxima da extremidade distal da bainha introdutora.
3. Sob orientação fluoroscópica, feche a cápsula do cateter antes da remoção.

Atenção: Feche a cápsula até ela estar alinhada com a ponta do cateter. Não efetue uma captura excessiva da ponta do cateter, pois isso pode interferir na remoção do cateter através da bainha introdutora ou traumatizar os vasos durante a remoção.

Atenção: Certifique-se de que a cápsula está fechada antes de remover o cateter.

Atenção: Ao utilizar uma bainha introdutora separada, caso sinta um aumento da resistência ao remover o cateter através dela, não force a passagem. O aumento da resistência pode indicar um problema e a passagem forçada pode danificar o dispositivo e/ou causar lesões no paciente. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma só unidade sobre o fio-guia e inspecione o cateter certificando-se de que está completo.

4. Retire o cateter até a cápsula encontrar a extremidade distal da bainha integrada Evolut FX.

Observação: Para procedimentos de acesso aórtico direto, mantenha a bainha integrada Evolut FX na extremidade proximal do cateter.

5. Retire o cateter e a bainha em linha Evolut FX em conjunto. Descarte todos os dispositivos de acordo com as instruções do *Capítulo 9*.
6. Realize um aortograma de rotina para avaliar a bioprótese quanto à sua correta expansão e função. As considerações para um implante aceitável devem ser sujeitas a orientação médica com base nos fatores relacionados com o paciente, anatômicos e outros. As avaliações comuns incluem profundidade do implante, hemodinâmica e patência coronária.

8.5.5 Dilatação pós-implante

Se a função ou a vedação da válvula estiver comprometida devido à calcificação excessiva, natureza bicúspide, expansão incompleta ou dobra para dentro, uma dilatação por balão pós-implante (PID) da bioprótese poderá melhorar a função e a vedação da válvula.

1. Atenção:

- Tenha cuidado quando considerar a pós-dilatação na presença de uma dobra para dentro para minimizar o risco de desalojamento, particularmente no caso de pouca profundidade do implante. Considere estimular para aumentar a estabilidade da válvula, sobretudo em pacientes com válvulas de 34 mm. Estimule a uma frequência suficiente para obter a diminuição desejada da pressão sistólica. Se estimular a uma frequência elevada, considere diminuir a frequência gradativamente.
 - Foi demonstrado, por dados de bancada, que a superexpansão da porção mais estreita (cintura) da TAV Evolut FX além dos níveis estabelecidos na *Tabela 5* causa danos aos folhetos bioprotéticos. Em alguns casos clínicos, foram relatadas queixas de danos aos folhetos bioprotéticos durante a dilatação por balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave, que pode ser detectada agudamente ou durante o acompanhamento. Múltiplas dilatações da TAV Evolut FX aumentam o risco de dano aos folhetos bioprotéticos.
 - Dispositivos tipo laço devem estar disponíveis para estabilizar a bioprótese em caso de desalojamento depois da dilatação pós-implante.
2. Considere as precauções descritas no *Capítulo 3*, Avisos e precauções, quando selecionar o modelo, tamanho e pressão de insuflação aplicada no balão de dilatação pós-implante.

9 Descarte

Descarte todos os dispositivos e embalagens de acordo com as leis, regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com riscos biológicos, riscos químicos e substâncias infecciosas.

10 Treinamento

A Medtronic fornece treinamento detalhado ao operador. Para obter material de treinamento e suporte durante o serviço, contate um representante da Medtronic.

Atenção: O implante utilizando o sistema Evolut FX deve ser realizado apenas por médicos que tenham recebido treinamento com o Evolut FX.

11 Informações de segurança sobre RM



Testes e modelos não clínicos demonstraram que a bioprótese Evolut FX é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um exame em segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,0 W/kg (modo normal de operação)

Com base em testes e modelos não clínicos, nas condições de exame definidas acima, é esperado que a bioprótese Evolut FX produza uma elevação máxima de temperatura in vivo inferior a 4,0 °C após 15 minutos de exame contínuo. Com base em dados não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo não se prolongará além de 4 mm da bioprótese Evolut FX quando examinada com uma sequência de pulsos gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 T.

O exame sob as condições definidas acima pode ser realizado imediatamente após o implante.

Para colocação de uma bioprótese Evolut FX no interior de uma válvula aórtica bioprotética cirúrgica ou transcater defeituosa, consulte a documentação de RM relativa à válvula defeituosa para obter mais informações sobre artefatos de imagem. A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do paciente pode exigir limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

12 Devolução de biopróteses explantadas

Contate um representante de vendas da Medtronic para requisitar um kit de devolução de produto para devolver biopróteses explantadas para análise e descarte. Se um kit não estiver disponível, coloque a bioprótese explantada em um recipiente cheio com glutaraldeído ou com formalina tamponada a 10% imediatamente após o explante. Para obter instruções adicionais sobre devolução, contate um representante de vendas da Medtronic.

13 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia de garantia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controle sobre as condições nas quais este produto é usado. Portanto, a Medtronic renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

1 Descrição do dispositivo

O sistema Evolut FX da Medtronic é um sistema de implantação de válvula aórtica transcater recapturável, que inclui a válvula aórtica transcater Evolut FX, o sistema de cateter introdutor e o sistema de carregamento.

1.1 Válvula aórtica transcater Evolut FX (bioprótese)

A bioprótese foi concebida para substituir a válvula cardíaca aórtica nativa, bioprotésica cirúrgica ou bioprotésica transcater sem necessidade de cirurgia aberta do coração e sem remoção cirúrgica concomitante da válvula defeituosa. A estrutura de suporte é fabricada em nitinol, o qual possui propriedades autoexpansíveis a vários níveis e é radiopaco. A estrutura de suporte contém 3 marcadores radiopacos em ouro a uma distância de aproximadamente 3 mm do lado de entrada da estrutura da TAV, por baixo dos 3 protetores de comissuras em tecido. A bioprótese é fabricada por sutura dos folhetos valvulares e de uma túnica interna de pericárdio porcino numa configuração de três folhetos. A bioprótese possui uma túnica externa (invólucro) de tecido pericárdico porcino, que tem 1,5 células de altura e está suturada à secção de entrada da bioprótese.

Tabela 1. Materiais da válvula cardíaca

Componente	Materiais	Massa ^a
Tecido	Pericárdio porcino processado	1,3 g
Estrutura	Nitinol (uma liga de níquel-titânio)	1,3 g
Sutura	Polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) ^b	0,1 g
Marcadores radiopacos	Ouro	0,005 g

^a A massa baseia-se no material presente na válvula de maior tamanho.
^b A válvula Evolut FX de 23 mm utiliza também politetrafluoretileno expandido (ePTFE).

Resíduos – A válvula cardíaca Evolut FX é esterilizada e armazenada em solução de glutaraldeído. Antes do procedimento, a válvula cardíaca é lavada e os resíduos de glutaraldeído são reduzidos para níveis seguros.

A bioprótese é processada com ácido alfa-amino-oleico (AOA™), que é um composto derivado do ácido oleico, um ácido gordo natural de cadeia longa. O ácido alfa-amino-oleico é um tratamento de antimineralização que demonstrou reduzir tanto a calcificação valvular precoce como a tardia. A bioprótese está disponível para diferentes diâmetros do anel aórtico (*Tabela 3*).

1.2 Sistema de cateter introdutor (cateter)

O cateter facilita a colocação da bioprótese no interior do anel da válvula aórtica. A unidade do cateter é flexível e compatível com um fio-guia de 0,889 mm (0,035 in [pol.]). A extremidade distal (desdobramento) do sistema possui uma ponta de cateter atraumática e radiopaca e uma cápsula que cobre e mantém a bioprótese numa posição comprimida. A cápsula inclui uma extremidade distal mais larga para permitir que a bioprótese seja parcial ou totalmente recapturada após um desdobramento parcial. No manípulo, está fixada uma camada estabilizadora verde que se prolonga pelo exterior da haste do cateter. A camada forma uma barreira entre o cateter retrátil e a bainha introdutora e as paredes do vaso, permitindo assim que o cateter se retraia livremente. Montada sobre a camada estabilizadora, está a bainha em linha integrada Evolut FX, que atua como uma bainha introdutora hemostática e minimiza o tamanho do local de acesso para o diâmetro da cápsula. O modelo de cateter de 23-29 mm é compatível com uma bainha introdutora de 18 Fr (6 mm). O modelo de cateter de 34 mm é compatível com uma bainha introdutora de 22 Fr (7,33 mm).

Consulte a *Tabela 2* para ver a compatibilidade do sistema. Consulte a *Figura 2* e a *Figura 3* para ver os componentes do cateter.

O sistema de cateter introdutor é composto por um cateter com um manípulo integrado para proporcionar ao utilizador um desdobramento preciso e controlado. O manípulo está localizado na extremidade proximal do cateter e é utilizado para carregar, desdobrar, recapturar e reposicionar a bioprótese. O manípulo possui uma pega dianteira cinzenta utilizada para estabilizar o sistema. O botão de desdobramento roda para desdobrar a bioprótese com precisão. As setas existentes no botão de desdobramento indicam o sentido da rotação necessário para desdobrar a bioprótese. Se desejado, e caso o marcador radiopaco da cápsula ainda não tenha atingido a extremidade distal da fixação das pás radiopaca, o botão de desdobramento pode ser rodado no sentido oposto para recapturar parcial ou totalmente a bioprótese. Quando atinge a extremidade distal da fixação da pá radiopaca, o marcador radiopaco da cápsula encontra-se no ponto de não recaptura. O botão de desdobramento possui também um botão ativador, que pode ser utilizado para efetuar macroajustes na posição da cápsula. Ao botão de desdobramento está ligado um apoio de mão azul-escuro. A extremidade do manípulo possui um mecanismo de recuperação da ponta, que pode ser utilizado para recolher a ponta do cateter de forma a aproximá-la da cápsula, depois de o dispositivo ter sido totalmente desdobrado.

A embalagem do cateter contém um banho de carregamento integrado e um tabuleiro removível com 3 bacias de lavagem para carregar e lavar a bioprótese. O banho de carregamento integrado dispõe de um espelho, que ajuda a uma colocação correta das pás da estrutura da bioprótese durante o carregamento. Além destas características, a embalagem do dispositivo é rodada e fixa para facilitar o procedimento de carregamento da bioprótese (*Figura 4* e *Figura 5*).

Resíduos – O sistema de cateter introdutor Evolut FX é esterilizado com óxido de etileno. Antes do procedimento, os resíduos de óxido de etileno são reduzidos para níveis seguros para a população indicada.

1.3 Sistema de carregamento

O sistema de carregamento comprime a bioprótese no interior do cateter. O sistema de carregamento está disponível em diferentes modelos. Consulte a *Tabela 2* para ver a compatibilidade do sistema. Consulte a *Figura 6* para conhecer os componentes do sistema de carregamento.

Resíduos – O sistema de carregamento Evolut FX é esterilizado com óxido de etileno. Antes do procedimento, os resíduos de óxido de etileno são reduzidos para níveis seguros para a população indicada.

1.4 Compatibilidade do sistema

Tabela 2. Compatibilidade do sistema

Modelo da bioprótese	Modelos do sistema de carregamento compatíveis	Modelos do cateter compatíveis
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Nota: Confirme que utiliza o sistema introdutor e o sistema de carregamento corretos para a válvula selecionada. As válvulas foram concebidas para serem compatíveis com sistemas introdutores e sistemas de carregamento específicos.

2 Finalidade prevista

O sistema Evolut FX destina-se a substituir a função de uma válvula aórtica nativa estenosada ou de uma válvula aórtica cirúrgica ou transcater defeituosa, sem necessidade de recurso a cirurgia aberta do coração.

2.1 Indicações

O sistema Evolut FX é indicado para doentes adultos que apresentem estenose grave da válvula aórtica nativa. No caso de doentes que apresentem estenose grave da válvula aórtica bicúspide nativa, o sistema Evolut FX é indicado para os doentes que são considerados de risco intermédio ou de maior risco para uma substituição cirúrgica da válvula aórtica (AVR), em que o risco intermédio é definido como uma pontuação de risco operativo da Society of Thoracic Surgeons $\geq 4\%$ ou uma concordância documentada, por parte da equipa de cardiologia, de risco para AVR devido a fragilidade ou comorbidades. No caso de doentes que apresentem um baixo risco para AVR ($<4\%$), o sistema é indicado para os doentes com idade ≥ 70 anos com uma FEVE $>30\%$.

O sistema Evolut FX também é indicado para doentes com falha da válvula bioprotésica cirúrgica ou transcater devido a estenose, insuficiência ou uma combinação de ambas, que necessitem de substituição da válvula e sejam considerados de alto risco ou risco acrescido para uma substituição cirúrgica da válvula aórtica (AVR), sendo alto risco definido pela Society of Thoracic Surgeons como uma pontuação de risco operativo $\geq 8\%$ ou uma concordância documentada, por parte da equipa de cardiologia, de risco para AVR devido a fragilidade ou comorbidades.

Os doentes necessitam de apresentar as dimensões anatómicas descritas na *Secção 2.3*.

2.2 Contraindicações

O sistema Evolut FX está contraindicado em doentes que não toleram os materiais do dispositivo apresentados na *Tabela 1*, um regime anticoagulante/antiplaquetário ou que têm endocardite bacteriana ativa ou outras infeções ativas.

2.3 Grupo-alvo de doentes

Este dispositivo destina-se a doentes adultos com doença cardíaca causada por estenose aórtica nativa calcificada e grave ou por válvula bioprotésica cirúrgica ou transcater estenosada ou insuficiente. Os doentes são avaliados por uma equipa de cardiologia como sendo de risco baixo, intermédio, elevado ou extremo para terapia cirúrgica aberta. A bioprótese está disponível para diversos critérios anatómicos do doente (*Tabela 3*).

As recomendações de dimensionamento para a bioprótese Evolut FX num anel nativo ou bioprótese cirúrgica ou transcater defeituosa são apresentadas na *Tabela 3*.

Tabela 3. Critérios anatómicos do doente

Modelo da bioprótese	Diâmetro do anel aórtico ^a	Perímetro do anel aórtico ($\pi \times$ diâmetro do anel aórtico) ^a	Tamanho da bioprótese
EVOLUTFX-23	18 mm a 20 mm	56,5 mm a 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm a 23 mm	62,8 mm a 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm a 26 mm	72,3 mm a 81,7 mm	29 mm

Tabela 3. Critérios anatômicos do doente (continuação)

Modelo da bioprótese	Diâmetro do anel aórtico ^a	Perímetro do anel aórtico ($\pi \times$ diâmetro do anel aórtico) ^a	Tamanho da bioprótese
EVOLUTFX-34	26 mm a 30 mm	81,7 mm a 94,2 mm	34 mm

As recomendações de dimensionamento da válvula baseiam-se no tamanho obtido por tomografia computadorizada (TC). Durante a seleção do tamanho da válvula devem ser considerados os fatores anatômicos do doente, assim como várias modalidades imagiológicas. Pondere todos os riscos associados ao dimensionamento incorreto e à não correspondência entre o doente e a bioprótese.

^a Para procedimentos TAV em SAV e TAV em TAV, os critérios de diâmetro e perímetro são aplicáveis ao diâmetro interno medido da SAV ou TAV defeituosa.

Os doentes devem apresentar os critérios de acesso aos vasos enumerados na *Tabela 4*.

Tabela 4. Critérios de acesso aos vasos do doente

Modelo da bioprótese	Modelo do sistema de cateter introdutor	DE da cápsula	Acesso arterial	Acesso subclávio com enxerto de IMA	Acesso aórtico direto
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥5 mm	≥5,5 mm	≥60 mm a partir do plano basal
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥6 mm	≥6,5 mm	

Os riscos da terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária de longo prazo devem ser levados em consideração. Não se recomenda a implantação da bioprótese em doentes com angulação da raiz da aorta (o ângulo entre o plano do anel da válvula aórtica e as vértebras/plano horizontal) >30° em caso de acesso subclávio-axilar direito ou >70° em caso de acesso femoral e subclávio-axilar esquerdo.

Proceda com cuidado nos doentes com um enxerto da artéria mamária interna esquerda/artéria mamária interna direita (AMIE/AMID) patente preexistente. Em caso de acesso direto à aorta, certifique-se de que o local de acesso e a trajetória não têm nenhuma artéria mamária interna direita patente nem nenhum enxerto de artéria mamária interna direita patente preexistente.

Em caso de procedimentos de acesso subclávio e de acesso direto à aorta, deve proceder-se com cuidado ao utilizar o mecanismo de recuperação da ponta, de forma a garantir uma folga adequada para evitar o avanço da ponta do cateter através dos folhetos da bioprótese durante a oclusão do dispositivo.

Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, utilize uma bainha introdutora separada; não utilize a bainha em linha integrada Evolut FX. Mantenha a bainha em linha integrada Evolut FX na extremidade proximal do cateter durante todo o procedimento.

Em caso de acesso transfemoral, proceda com cuidado em doentes que apresentem curvatura da aorta em vários planos, angulação aguda do arco aórtico, aneurisma da aorta ascendente ou calcificação grave na aorta e/ou na vasculatura. Se ≥2 destes fatores estiverem presentes, pondere utilizar uma via de acesso alternativa para prevenir complicações vasculares.

2.4 Utilizadores previstos

O carregamento do sistema Evolut FX e o procedimento de implante devem ser efetuados apenas por pessoas que tenham recebido formação para a reparação e utilização do sistema Evolut FX.

2.5 Ambiente de utilização previsto

O sistema Evolut FX destina-se a ser utilizado num laboratório de cateterismo ou num ambiente de sala de operações híbrida.

Um laboratório de cateterismo é um ambiente estéril que geralmente contém diversos equipamentos, incluindo uma mesa de operação, um painel de monitores que permitem a visualização simultânea de diferentes informações e equipamento de fluoroscopia.

Uma sala de operações híbrida permite a realização de procedimentos cirúrgicos e procedimentos intravasculares através da combinação do equipamento de imagiologia necessário para cateterismos e do equipamento necessário para procedimentos cirúrgicos. Tal inclui frequentemente uma calha montada no teto e um braço em C para auxiliar à obtenção de imagens durante o procedimento.

2.6 Considerações sobre implantação válvula em válvula

A implantação da bioprótese Evolut FX numa bioprótese aórtica cirúrgica degenerada (válvula aórtica transcater em válvula aórtica cirúrgica [TAV em SAV]) deve, em geral, ser evitada em doentes com alguma das seguintes condições:

- A bioprótese degenerada apresenta-se com uma fuga paravalvular concomitante significativa (entre a prótese e o anel nativo), não se encontra bem fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, devido a fratura da estrutura com cabos).
- A bioprótese degenerada apresenta-se com um folheto parcialmente solto que, na posição aórtica, poderá obstruir um óstio coronário.

Antes de implantar a bioprótese Evolut FX numa bioprótese aórtica transcater degenerada (válvula aórtica transcater em válvula aórtica transcater [TAV em TAV]), têm de ser considerados fatores adicionais relativamente ao tamanho da válvula defeituosa e à anatomia do doente para garantir a segurança do doente (por exemplo, para evitar obstrução coronária). A possível necessidade de acesso coronário futuro deve também ser considerada. A implantação TAV em TAV deve ser evitada nas seguintes situações:

- A TAV degenerada apresenta uma fuga paravalvular concomitante significativa (entre a prótese e o anel nativo);
- A TAV degenerada não está bem fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, devido a fratura da estrutura); ou
- O risco de obstrução coronária ou isolamento sinusal após a implantação da bioprótese Evolut FX é elevado.

2.7 Considerações sobre doentes com válvula aórtica bicúspide

Se o doente apresentar uma válvula aórtica bicúspide, a "heart team" (equipa do coração) deve ter em conta a idade do doente e a necessidade de uma intervenção na aorta ascendente no momento de determinar a opção de tratamento adequada para o doente.

2.8 Informações clínicas

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) pode ser encontrado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B00011727K.

2.9 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do sistema Evolut FX são uma melhor qualidade de vida, que se caracteriza pelo alívio dos sintomas relacionados com estenose aórtica grave, regurgitação da válvula cirúrgica ou transcater defeituosa, ou dos sintomas relacionados com ambas.

2.10 Características de desempenho

O sistema Evolut FX foi concebido para aliviar a estenose aórtica em válvulas nativas disfuncionais ou para aliviar a estenose aórtica ou a regurgitação aórtica em válvulas aórticas bioprotésicas cirúrgicas ou transcater defeituosas. A válvula bioprotésica Evolut FX é colocada através da utilização de um cateter, eliminando a necessidade de cirurgia aberta do coração. A válvula bioprotésica substitui a válvula nativa ou a válvula cirúrgica ou transcater defeituosa em termos funcionais.

2.11 Vida útil prevista do dispositivo

A vida útil de uma válvula cardíaca Evolut FX varia de doente para doente. A dada altura, poderá ser necessário substituir a válvula. A vida útil prevista de uma válvula cardíaca Evolut FX está projetada para ser de 10 anos em muitos doentes.

3 Avisos e precauções

Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização de todos os componentes do sistema. Se o utilizador não ler, não cumprir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.

3.1 Avisos

- Este procedimento só deve ser efetuado em locais onde seja possível a realização imediata de uma cirurgia de emergência da válvula aórtica.
- Verifique cuidadosamente se os parâmetros anatómicos relevantes do doente estão dentro das especificações definidas na *Secção 2.3*.
- A "heart team" (equipa do coração) deve considerar a necessidade de revascularização quando escolher uma alternativa de tratamento para substituição da válvula aórtica (AVR).
- É sabido que os resíduos de óxido de etileno atingem níveis aceitáveis apenas para a população indicada.
- Não congele a bioprótese. O congelamento danifica a bioprótese. Verifique o indicador de congelamento localizado dentro da embalagem rotulada. Quando exposto a condições de congelamento-descongelamento, o frasco indicador quebrar-se-á, libertando o corante e manchando a parte de trás do papel. Não utilize a bioprótese se observar este ou qualquer outro sinal de congelamento.

- Guardar a bioprótese à temperatura ambiente.
- Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos.
- O conteúdo da embalagem não deve ser aberto até que se tenha a certeza acerca da implantação e do tamanho adequado.
- O conteúdo da embalagem é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente.
- O exterior do recipiente da bioprótese e as superfícies externas da bolsa do cateter e da bolsa externa do sistema de carregamento não estão esterilizados e não devem ser colocados no campo estéril.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Se uma bioprótese e um cateter tiverem sido removidos de um doente, elimine a bioprótese e o cateter; não tente reutilizar nenhum dos componentes. Tanto a bioprótese como o cateter devem ser substituídos por novos componentes estéreis.
- Se a data de validade impressa na etiqueta da embalagem do produto tiver expirado, não utilize o produto.
- Retire cuidadosamente o cateter da embalagem para evitar a sua angulação.
- Efetue o **Procedimento de lavagem da bioprótese** (Secção 8.3) antes de carregar a bioprótese no cateter.
- Após o carregamento da bioprótese no cateter, mantenha a extremidade distal do cateter com a bioprótese em soro fisiológico esterilizado frio (0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]) até ao momento de implantação.
- Utilize o botão de desdobramento para desdobrar e recapturar a bioprótese. Não utilize o botão ativador durante o desdobramento ou a recaptura, pois pode provocar uma colocação imprecisa da bioprótese.
- A utilização de uma combinação incorreta de dispositivos pode resultar em falha do sistema. Consulte a tabela de compatibilidade do sistema na Secção 1.4.
- A falha mecânica do sistema de cateter introdutor e/ou dos acessórios poderá resultar em complicações no doente.
- A degeneração calcificante poderá causar deterioração estrutural acelerada da válvula nos seguintes indivíduos:
 - Crianças, adolescentes ou jovens
 - Doentes com metabolismo de cálcio alterado (por exemplo, insuficiência renal crónica ou hiperparatiroidismo)

3.2 Considerações sobre a seleção de doentes

A segurança e a eficácia do sistema Evolut FX da Medtronic não foram avaliadas na população pediátrica.

A segurança e a eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com uma válvula cardíaca protésica preexistente possuindo uma estrutura de suporte rígida na posição mitral ou na posição pulmonar, na eventualidade de a válvula cardíaca protésica preexistente poder afetar a implantação ou a função da bioprótese ou a implantação da bioprótese poder afetar a função da válvula cardíaca protésica preexistente
- Doentes com insuficiência hepática (Classe C de Child-Pugh)
- Doentes com choque cardiogénico demonstrado por baixo débito cardíaco, dependência de vasopressores ou suporte hemodinâmico mecânico
- Doentes grávidas ou a amamentar
- Doentes com uma válvula unicuspíde congénita
- Doentes com calcificação proibitiva do infundíbulo ventricular esquerdo
- Doentes com anatomia dos seios de Valsalva impeditiva de uma perfusão coronária adequada
- Doentes com aortopatia significativa requerendo uma substituição da aorta ascendente
- Doentes que não satisfazem os critérios de estenose aórtica nativa grave e sintomática definidos pelas seguintes condições:
 - Área valvular aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pela equação de continuidade e gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima do fluxo na válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiograma em repouso, ecocardiografia de esforço com dobutamina em dose baixa ou ecocardiografia de esforço físico
- Doentes que não satisfazem os critérios de estenose aórtica nativa grave e assintomática definidos pelas seguintes condições:
 - Estenose aórtica muito grave com uma área valvular aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e velocidade máxima do fluxo aórtico $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ou gradiente médio $\geq 60 \text{ mmHg}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso ou
 - Área valvular aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima do fluxo na válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso e um teste de tolerância ao exercício que demonstre uma capacidade de exercício limitada, resposta anormal da pressão arterial ou arritmia ou
 - Área valvular aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) e gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima do fluxo na válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso e uma fração de ejeção do ventrículo esquerdo $< 50\%$

A segurança e a eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas em populações de doentes que apresentam as seguintes condições:

- Discrasias sanguíneas assim definidas: leucopenia (leucócitos <1000 células/mm³), trombocitopenia (contagem de plaquetas $<50\,000$ células/mm³), historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia, ou estados hipercoaguláveis
- Doença mista da válvula aórtica nativa (estenose aórtica e regurgitação aórtica com predominância de regurgitação aórtica [3–4+])
- Regurgitação tricúspide grave (4+) ou regurgitação mitral moderada a grave (3–4+) ou grave (4+)
- Cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva
- Evidências ecocardiográficas novas ou não tratadas de massa, trombo ou vegetação intracardíacos
- Estenose mitral moderada a grave
- Disfunção ventricular grave com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) $<20\%$
- Doença arterial carotídea ou vertebral sintomática

As diretrizes atuais para a substituição de válvulas cardíacas recomendam o uso de válvulas bioprotésicas em doentes com 65 anos ou mais. Considere as diretrizes clínicas aplicáveis à substituição valvular quando selecionar o tipo de válvula apropriada para cada doente. A durabilidade a longo prazo ainda é objeto de investigação clínica em curso.

3.3 Precauções da implantação

- Não utilize a bioprótese caso o recipiente apresente danos (por exemplo, frasco ou tampa rachados, fugas, partículas, selos ou vedante da tampa do frasco violados ou inexistentes).
- Antes de inserir o cateter, retire o estilete de carregamento.
- Se detetar um carregamento incorreto durante a inspeção por fluoroscopia (modo cine), não tente voltar a carregar a bioprótese. Elimine todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados. O carregamento incorreto traduz-se por uma ou mais das seguintes formas:
 - Sobreposição da coroa na entrada (sombra não uniforme que se inicia na entrada) que não termina antes do 4.º nódulo desde a entrada.
 - Não alinhamento e/ou não paralelismo da coroa na saída relativamente à fixação das pás.
 - Cápsula curvada ou dobrada.
 - Carregamento direto, conforme descrito na *Secção 8.4, Passo 17*.
 - Sombra ou contorno na saída que indica uma malha dobrada.
- A sobreposição da coroa na entrada que não termina antes do 4.º nódulo dentro da cápsula aumenta o risco de dobra para dentro aquando do desdobramento em anatomias com restrições, em particular com níveis moderados e graves de calcificação e/ou anatomias bicúspides.
 - Não tente carregar a válvula diretamente (por exemplo, carregar a válvula sem seguir o *Passo 17* na *Secção 8.4* e avançar simplesmente a cápsula para carregar a válvula). Fazê-lo aumenta a probabilidade de sobreposição excessiva da coroa na entrada. Se tiver carregado uma válvula diretamente, elimine o sistema na totalidade. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.
- Antes de inserir o cateter, a "heart team" (equipa do coração) determina se é necessário efetuar uma valvuloplastia aórtica por balão (BAV) da válvula aórtica nativa para facilitar a colocação da bioprótese.
- Enquanto o cateter estiver no interior do doente, certifique-se de que o fio-guia se estende a partir da extremidade proximal do cateter. Não retire o fio-guia do cateter enquanto o cateter estiver no interior do doente.
- Haverá alguma resistência quando avançar o cateter através da vasculatura. Caso detete um aumento significativo da resistência, interrompa o avanço e investigue a causa da resistência (por exemplo, amplie a área de resistência) antes de prosseguir. Não force a passagem. Forçar a passagem pode aumentar o risco de complicações vasculares (por exemplo, rutura ou dissecação de vasos).
- Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, proceda com cuidado ao fazer avançar e ao manter a posição da bainha introdutora, de forma a evitar lesões vasculares e nos tecidos, bem como uma hemorragia inaceitável no local de acesso.
- Desde o contacto com o anel (ou contacto com a válvula defeituosa, para procedimentos válvula em válvula) até imediatamente antes do ponto de não recaptura, a bioprótese diminuirá o débito cardíaco. Desdobre ou recapture rapidamente a válvula durante esta fase oclusiva, pois a obstrução ou a oclusão prolongada do fluxo sanguíneo pode provocar hipotensão, bradicardia, perturbações de condução, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar ou morte.

3.4 Precauções de reposicionamento

- Se o marcador radiopaco da cápsula ainda não tiver atingido a extremidade distal da fixação das pás radiopaca, a bioprótese pode ser recapturada ou reposicionada. Durante o desdobramento, o botão de desdobramento fornece uma indicação tátil como aviso antes do ponto de não recaptura.
- Os passos de deteção de uma dobragem para dentro são referidos na *Secção 8.5.2*. A observação de uma qualquer prega ou dobra para dentro na válvula, que se prolongue desde a entrada, identificada por uma linha escura sob inspeção fluoroscópica (modo cine), pode indicar uma dobragem para dentro. Caso esta seja identificada e o estado do doente o permita, não prossiga nem solte a válvula.
 - Recapture, remova e elimine o sistema na totalidade. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.
 - Recomenda-se vivamente a pré-dilatação antes de serem efetuadas tentativas de implantação para minimizar o risco de dobragem para dentro.
 - Se a pré-dilatação inicial não impedir a dobragem para dentro, reavalie o tamanho da válvula na presença de anatomias complexas.
 - No caso de ser detetada uma dobragem para dentro e a válvula ser removida, pondere uma profundidade de implantação ligeiramente inferior da segunda válvula, de modo a dispor de espaço adicional para expansão da estrutura.
- A implantação de uma válvula com uma dobra para dentro não resolvida aumenta o risco de FPV e a necessidade de dilatação pós-procedimento, associada a taxas mais elevadas de eventos adversos, como desalojamento e dissecação.

Nota: A pré-dilatação pode implicar algum risco para o doente (por exemplo, libertação de resíduos embólicos, danos no tecido ou perfuração da raiz aórtica). A equipa de cardiologia deve considerar as características anatómicas do doente (por exemplo, anatomia bicúspide, calcificação excessiva ou assimétrica dos folhetos e possível fusão dos mesmos) aquando da avaliação e determinação do risco/benefício da pré-dilatação e do plano de tratamento para cada doente. Nos casos de TAV em TAV, as características da TAV defeituosa (por exemplo, subexpansão, profundidade do implante presente) devem ser consideradas pela equipa de cardiologia ao avaliar e determinar o risco/benefício da pré-dilatação e o plano de tratamento para cada doente.

- Quando o marcador radiopaco da cápsula atinge a extremidade distal da fixação da pá radiopaca (ponto de não recaptura), a retirada da bioprótese do doente (por exemplo, uso do cateter) não é recomendada. A retirada após o ponto de não recaptura poderá causar falha mecânica do sistema de cateter introdutor, danos na raiz aórtica, na artéria coronária e no miocárdio, complicações vasculares, disfunção da válvula protésica (incluindo a posição anormal do dispositivo), embolização, enfarte e/ou cirurgia emergente.
- Durante o desdobramento, é possível fazer avançar ou retirar a bioprótese, desde que não tenha sido efetuado contacto com o anel (ou contacto com a válvula defeituosa nos procedimentos válvula em válvula). Uma vez estabelecido contacto com o anel, não é possível fazer avançar a bioprótese na direção retrógrada; recapture a bioprótese até deixar de haver contacto anular e, em seguida, reposicione-a na direção retrógrada. Se necessário, e caso o marcador radiopaco da cápsula ainda não tenha atingido a extremidade distal da fixação da pá radiopaca, a bioprótese pode ser retirada (reposicionada) na direção anterógrada. Contudo, proceda com cuidado quando mover a bioprótese na direção anterógrada.

Nota: Nos procedimentos TAV em SAV ou TAV em TAV, recapture totalmente a bioprótese antes do reposicionamento para reduzir o risco de prender ou prender e bloquear a bioprótese defeituosa e para auxiliar no posicionamento utilizando o marcador radiopaco da cápsula.

Atenção: Utilize o manípulo do sistema de colocação para reposicionar a bioprótese. **Não** utilize a haste externa do cateter.

- Os médicos devem efetuar uma avaliação quando o reposicionamento de uma bioprótese totalmente desdobrada for considerado (por exemplo, utilizando uma ansa, um balão e/ou pinças). Não se recomenda o reposicionamento da bioprótese, exceto nos casos em que exista um risco iminente de lesão grave ou morte (por exemplo, oclusão coronária). O reposicionamento de uma válvula desdobrada poderá danificar a raiz aórtica, a artéria coronária, o miocárdio, bem como originar complicações vasculares, disfunção da válvula protésica (incluindo a posição anormal do dispositivo), embolização, enfarte e/ou conduzir a uma cirurgia emergente.
- Não tente retirar nem recapturar uma bioprótese se alguma malha de saída se apresentar saliente na cápsula. Se alguma das malhas de saída se desdobrou da cápsula, a bioprótese terá de ser libertada do cateter antes de poder retirar o cateter.

3.5 Precauções após a implantação

- Certifique-se de que a cápsula está fechada antes de proceder à remoção do cateter.
- Quando utilizar uma bainha introdutora separada, caso sinta uma resistência acrescida ao remover o cateter através da bainha introdutora, não force a passagem. O aumento da resistência pode ser indicador de um problema e poderá danificar o dispositivo e/ou causar lesões no doente, caso a passagem seja forçada. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma só unidade sobre o fio-guia e inspecione o cateter certificando-se de que está completo.
- Proceda com cuidado ao atravessar uma bioprótese implantada com o cateter ou com outros dispositivos.
- A durabilidade clínica a longo prazo não foi estabelecida para a bioprótese. Avalie o desempenho da bioprótese conforme necessário durante o acompanhamento do doente.

3.6 Considerações relativas a dilatação de balão pós-implante

Se a função da válvula ou a vedação estiver comprometida devido a calcificação excessiva ou expansão incompleta, uma dilatação de balão pós-implante (PID) da bioprótese poderá melhorar a função da válvula e a vedação. Se a equipa de cardiologia determinar que a dilatação é adequada, considere todos os fatores seguintes quando selecionar os parâmetros de dilatação, de modo a garantir a segurança do doente:

- Modelo do balão
- Tamanho do balão
- Posição do balão
- Pressão de insuflação
- Anatomia do doente

Para a seleção de um diâmetro máximo de balão para dilatação de balão pós-implante, têm de ser considerados dois fatores primários:

- Para mitigar o traumatismo do anel
 - O balão distensível ou semidistensível (por exemplo, B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) não deve exceder o diâmetro do anel aórtico nativo. Nos implantes TAV em SAV ou TAV em TAV, o balão não deve exceder o diâmetro interno da válvula bioprotésica cirúrgica ou transcater.
 - Um balão não distensível (por exemplo, Bard TRUE™* Dilatation) deve ser pelo menos 1 mm menor do que o diâmetro do anel aórtico nativo. Nos implantes TAV em SAV ou TAV em TAV, o balão deve ser pelo menos 1 mm menor do que o diâmetro interno da válvula bioprotésica cirúrgica ou transcater.
- Para mitigar o traumatismo dos folhetos da bioprótese Evolut TAV
 - O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação, utilizando um balão distensível ou semidistensível, não deve exceder o diâmetro da circunferência da TAV acima do nível definido na *Tabela 5*, com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm.
 - O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação, utilizando um balão não distensível, não deve exceder em mais de 1 mm o diâmetro da circunferência da TAV, com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm (consultar a *Tabela 5*).

Tabela 5. Dimensionamento da dilatação de balão pós-implante

Tamanho da Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diâmetro do anel nativo (diâmetro interno da SAV ou TAV defeituosa) (em mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diâmetro da circunferência da TAV (em mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diâmetro máximo do balão (em mm), para balões distensíveis e semidistensíveis a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diâmetro máximo do balão (em mm), para balões não distensíveis a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Atenção: Foi demonstrado através de dados de ensaio que a expansão excessiva da parte mais estreita (circunferência) da TAV Evolut FX acima dos níveis indicados na *Tabela 5* provoca danos nos folhetos da bioprótese. Foram relatadas, em alguns casos clínicos, queixas de danos nos folhetos da bioprótese durante a dilatação de balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave detetada de imediato ou durante o acompanhamento.

É importante notar que as propriedades de distensão mecânica do balão selecionado influenciam a dinâmica de dilatação.

Os tamanhos máximos de balão da *Tabela 5* derivam de testes em bancada com base numa única dilatação da TAV Evolut FX até 2 atm. Múltiplas dilatações da TAV Evolut FX aumentam o risco de danos nos folhetos da bioprótese.

Os balões não devem ser insuflados acima de 2 atm de pressão aplicada.

Os balões distensíveis e semidistensíveis (mais macios) irão adaptar-se mais prontamente ao perfil em ampulheta da bioprótese TAV a pressões inferiores, mas têm de ser insuflados a pressões que preservem o perfil em ampulheta da TAV.

Por outro lado, os balões não distensíveis (mais rígidos) irão alcançar o diâmetro nominal durante a insuflação independentemente da resistência inerente ao anel ou à TAV e devem ser reduzidos (consultar a *Tabela 5*).

Para obter instruções adicionais sobre a utilização dos dispositivos de cateter de balão, consulte a documentação do fabricante do cateter de balão específico.

Na eventualidade de serem necessários diâmetros de balão superiores aos indicados na *Tabela 5* para expandir a TAV Evolut FX, devido a regurgitação ou estenose aórtica residual clinicamente importante, a utilização de posicionamento intraventricular “de

subterfúgio” do balão aquando da PID evita a expansão da parte mais estreita (circunferência) da TAV Evolut FX. Isto pode mitigar o risco de danos nos folhetos. A dilatação com posicionamento de balão intraventricular deve ser efetuada com cuidado no quadro de uma cavidade ventricular mais pequena, presença de calcificação do LVOT ou posicionamento de fio que interfira com a função da válvula mitral, de modo a evitar qualquer interação indesejada com a anatomia. Devem ser considerados o comprimento e o diâmetro do balão, além da anatomia individual do doente. Deve também existir o cuidado de não exceder os diâmetros de anel ao efetuar a PID com posicionamento de balão intraventricular (consultar a *Tabela 5*).

Na eventualidade de ser efetuada uma PID “de subterfúgio” com posicionamento de balão intraventricular, o diâmetro nominal do balão não deve ultrapassar o diâmetro de anel aquando da utilização de balões distensíveis ou semidistensíveis; o diâmetro nominal do balão deve ser pelo menos 1 mm menor do que o diâmetro de anel aquando da utilização de balões não distensíveis.

4 Possíveis efeitos adversos

Os eventos adversos que poderão estar associados à utilização do sistema Evolut FX incluem, entre outros, os seguintes:

- Morte
- Enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, choque cardiogénico, tamponamento cardíaco
- Oclusão coronária, obstrução ou espasmo vascular (incluindo fecho coronário agudo)
- Lesão cardiovascular (incluindo rutura, perfuração, erosão de tecidos ou dissecação de vasos, traumatismo da aorta ascendente, de ventrículos, do miocárdio ou de estruturas valvulares que poderão requerer intervenção)
- Intervenção cirúrgica ou transcater de emergência (por exemplo, bypass da artéria coronária, substituição da válvula cardíaca, explantação de válvula, intervenção coronária percutânea [ICP], valvuloplastia por balão)
- Disfunção da válvula protésica (regurgitação ou estenose) devido a fratura; flexão (configuração deformada) da estrutura da válvula; subexpansão da estrutura da válvula; calcificação; pannus; desgaste, rasgão, prolapso ou retração nos folhetos; coaptação deficiente da válvula; falhas ou interrupções da sutura; fugas; dimensionamento incorreto (inadaptação prótese-doente); posicionamento incorreto (demasiado alto ou demasiado baixo)/colocação incorreta
- Migração/embolização da válvula protésica
- Endocardite da válvula protésica
- Trombose da válvula protésica
- Mau funcionamento do sistema de cateter introdutor, resultando na necessidade de reatravessar novamente a válvula aórtica e na extensão do tempo do procedimento
- Migração/embolização do componente do sistema de cateter introdutor
- Enfarte (isquémico ou hemorrágico), ataque isquémico transitório (AIT) ou outros défices neurológicos
- Insuficiência ou falência de um dos órgãos (por exemplo, cardíaco, respiratório, renal [incluindo falência renal aguda]) ou de múltiplos órgãos
- Hemorragia grave ou pequena que pode requerer transfusão ou intervenção (incluindo hemorragia fatal ou hemorragia incapacitante)
- Complicações relacionadas com acesso vascular (por exemplo, dissecação, perfuração, dor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesão dos nervos irreversível, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenose)
- Regurgitação ou lesão da válvula mitral
- Perturbações do sistema de condução (por exemplo, bloqueio do nódulo auriculoventricular, bloqueio do ramo esquerdo, assistolia), que podem requerer um pacemaker permanente
- Infeção (incluindo septicemia)
- Hipotensão ou hipertensão
- hemólise
- Isquemia periférica
- Isquemia dos intestinos

Riscos cirúrgicos gerais aplicáveis à implantação da válvula aórtica transcater:

- Valores de laboratório anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Reação alérgica aos agentes antiplaquetários, ao meio de contraste ou à anestesia
- Exposição a radiação através de fluoroscopia e de angiografia
- Incapacidade permanente

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente aplicável.

5 Informações de aconselhamento ao doente

Os médicos devem rever as instruções de utilização para identificar a informação aplicável a transmitir ao doente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do doente que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado. Após o implante do dispositivo, preencha o cartão de implante do doente e entregue-o ao doente antes deste receber alta hospitalar. Os doentes podem aceder a informações sobre o seu dispositivo no sítio da Internet indicado no cartão de implante.

Os médicos devem instruir os doentes a fazer o seguinte:

- transportarem consigo o cartão de implante;
- informarem quaisquer profissionais de saúde de que têm um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento;
- contactarem o seu médico se detetarem qualquer sintoma novo ou alterado.

6 Apresentação

6.1 Bioprótese

A bioprótese é esterilizada e armazenada em solução de glutaraldeído. A bioprótese é fornecida esterilizada e não pirogénica num recipiente com uma tampa de rosca. Dentro da embalagem rotulada existe um indicador de congelamento. Se o indicador de congelamento tiver sido ativado, não utilize a bioprótese e elimine-a de acordo com a legislação, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis.

6.2 Cateter

O cateter é embalado numa configuração de bolsa única. O cateter encontra-se esterilizado se a embalagem não estiver aberta nem danificada. O cateter é esterilizado com óxido de etileno. Antes do procedimento, os resíduos de óxido de etileno são reduzidos para níveis seguros para a população indicada.

6.3 Sistema de carregamento

O sistema de carregamento é embalado numa configuração de bolsa dupla. O sistema de carregamento encontra-se esterilizado se as embalagens não estiverem abertas nem danificadas. O sistema de carregamento é esterilizado por óxido de etileno. Antes do procedimento, os resíduos de óxido de etileno são reduzidos para níveis seguros para a população indicada.

6.4 Armazenamento

Guarde a bioprótese à temperatura ambiente (5 °C a 25 °C [41 °F a 77 °F]). Evite a exposição a flutuações extremas de temperatura. Não congele. Deve manter-se um controlo adequado do inventário, de forma a dar preferência à implantação de biopróteses com datas de validade mais próximas.

Atenção: Não utilize a bioprótese se o indicador de congelamento da embalagem interior estiver ativado. Se o indicador de congelamento estiver ativado, elimine a bioprótese de acordo com a legislação, os regulamentos e procedimentos hospitalares aplicáveis.

Armazene o cateter e o sistema de carregamento à temperatura ambiente num ambiente seco.

7 Materiais adicionais (não incluídos com o sistema)

Os materiais e dispositivos adicionais que podem ser utilizados durante o procedimento são os seguintes:

- Soro fisiológico esterilizado
- Seringa esterilizada de 10 ml (10 cm³)
- Fio-guia extrarresistente de 0,889 mm (0,035 in [pol.]) × um comprimento mínimo de 240 cm
- Balão de valvuloplastia
- Materiais padrão do procedimento
- Bainha introdutora
 - Bainha introdutora de 18 Fr compatível para utilização com o Evolut FX DCS de 18 Fr
 - Bainha introdutora de 22 Fr compatível para utilização com o Evolut FX DCS de 22 Fr
- Cateter de diagnóstico
- Equipamento de estimulação temporária

8 Instruções de utilização

Atenção: Não deixe a bioprótese secar. Mantenha o tecido húmido mediante irrigação ou imersão.

8.1 Inspeção antes da utilização e organização do tabuleiro articulado

1. Inspecione cuidadosamente a embalagem antes de abrir.

Atenção: Não utilize após o prazo de validade ou caso a integridade da embalagem esterilizada tenha sido comprometida (por exemplo, embalagem danificada).

Atenção: Não utilize a bioprótese se o indicador de congelamento foi ativado.

2. Retire o produto da embalagem de proteção.
3. Inspecione visualmente para se certificar de que o produto está isento de defeitos. Não utilize caso detete algum defeito.
4. Retire o agrafo de bloqueio colocado nas bacias de lavagem.
5. Retire as bacias de lavagem do banho de carregamento integrado.
6. Retire os agramos de bloqueio que ligam os tabuleiros distal e proximal.
7. Levante o conector do tabuleiro do tabuleiro distal e rode o tabuleiro distal 180° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
8. Fixe a aba do tabuleiro existente no tabuleiro distal ao suporte da aba do tabuleiro existente no tabuleiro proximal.
9. Encha o banho de carregamento integrado com soro fisiológico esterilizado frio (0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]).

8.2 Preparação do cateter e do sistema de carregamento

1. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da cápsula na extremidade proximal do manipulador. Deixe a seringa no local até o carregamento estar concluído.
2. Levante cuidadosamente a extremidade distal do cateter para uma orientação quase vertical. Não dobre o cateter de forma pronunciada para evitar a sua angulação.
3. Abra a cápsula e exponha a fixação das pás.

Nota: Utilize o botão de desdobramento para abrir totalmente a cápsula até que a fixação das pás fique completamente exposta.

4. Com a cápsula segura na vertical, irrigue a porta de irrigação da cápsula. Certifique-se de que não existem fugas no cateter durante qualquer um dos passos de irrigação. Se detetar uma fuga, utilize um sistema novo.
5. Submerja totalmente a cápsula no banho de soro fisiológico frio enquanto irriga a porta de irrigação da cápsula. Continue a irrigar a cápsula até esta estar totalmente submersa no banho, de modo a evitar a entrada de ar no cateter.

Nota: Depois de a bioprótese ter sido carregada na cápsula, a porta de irrigação da cápsula deixa de poder ser irrigada.

6. Fixe um agrafo de bloqueio no suporte do agrafo para orientar a ponta do cateter para dentro do banho de carregamento integrado.
7. Coloque os componentes do sistema de carregamento no banho de carregamento integrado.

8.3 Procedimento de lavagem da bioprótese

1. Encha cada uma das 3 bacias de lavagem (incluídas na embalagem) com cerca de 500 ml de soro fisiológico esterilizado preparado de novo à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C [59 °F a 77 °F]).

Atenção: Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos. Utilize apenas pinças atraumáticas.

2. Confirme a integridade do recipiente primário da bioprótese. Abra o recipiente e retire a bioprótese. Deixe drenar completamente a solução restante da bioprótese.

Atenção: Não utilize a bioprótese caso o recipiente apresente danos (por exemplo, frasco ou tampa rachados, fugas, partículas, selos ou vedante da tampa do frasco violados ou inexistentes).

Nota: Guarde o recipiente com a solução original. Poderá ser necessário para armazenar e devolver uma bioprótese rejeitada.

3. Compare o número de série do recipiente com o número de série existente na etiqueta presa à bioprótese.

Atenção: Se os números de série não coincidirem, não utilize a bioprótese.

4. Retire com cuidado a etiqueta com o número de série da bioprótese e guarde-a.
5. Mergulhe totalmente a bioprótese numa bacia de lavagem esterilizada.
6. Agite suavemente a bioprótese à mão durante 15 segundos, para remover o glutaraldeído da bioprótese.
7. Repita o *Passo 5* e o *Passo 6* numa das restantes bacias de lavagem.
8. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico esterilizado na terceira bacia de lavagem até estar pronta para ser carregada.

8.4 Procedimento de carregamento da bioprótese

Efetue o procedimento de carregamento da bioprótese, enquanto mantém a extremidade distal do cateter imersa no banho de carregamento integrado cheio com soro fisiológico esterilizado frio (0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]). A bioprótese deve permanecer imersa em soro fisiológico durante o processo de carregamento para minimizar a introdução de ar no sistema carregado.

Nota: Certifique-se de que os tamanhos do sistema de carregamento e do cateter são compatíveis com o tamanho da bioprótese (Tabela 2).

Nota: Consulte a Figura 6 para ver os componentes do sistema de carregamento.

Atenção: O avanço rápido da cápsula pode contribuir para que surjam dificuldades no carregamento da válvula e aumentar o risco de danos no cateter. O avanço lento da cápsula ajuda a facilitar um carregamento correto.

1. Mergulhe e arrefeça a bioprótese no banho de carregamento integrado cheio de soro fisiológico esterilizado frio.
2. Certifique-se de que o tubo-guia da cápsula está totalmente aberto (desbloqueado), com o anel de bloqueio localizado na extremidade proximal do tubo-guia da cápsula.
3. Avance o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção ao manípulo e através da ponta do cateter.
4. Uma vez a ponta do cateter atravessada, avance totalmente o anel de bloqueio para a extremidade distal do tubo-guia da cápsula até este estar fechado (bloqueado).
5. Continue a avançar o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção ao manípulo, até o tubo-guia entrar em contacto com a extremidade distal da cápsula.

Atenção: Não tente avançar o tubo-guia da cápsula sobre a cápsula; isso irá impedir que a parte mais larga da cápsula se expanda totalmente e que o carregamento se faça adequadamente.

6. Certifique-se de que a placa de apoio foi inserida no cone de entrada e de que a parte exposta da placa de apoio está voltada para cima.
7. Insira o lado de entrada da estrutura da bioprótese no cone de entrada. Certifique-se de que a pá da estrutura da bioprótese assinalada com um “C” está virada para cima e que as pás estão alinhadas com os recetáculos de fixação das pás.
8. Fixe o cone de saída ao cone de entrada até bloquear.
9. Insira totalmente o tubo-guia da ponta do cateter na extremidade distal do cone de entrada. Inspeccione as malhas de saída da bioprótese e, se necessário, manipule manualmente, para que fiquem espaçadas de maneira uniforme e que as pás da estrutura da bioprótese distem aproximadamente 180°.
10. Insira a ponta distal do cateter no tubo-guia da ponta do cateter.

Nota: Deixe a ferramenta de colocação repousar no fundo do banho de carregamento, de modo a assegurar o alinhamento coaxial com o cateter e ajudar ao assentamento das pás da estrutura da bioprótese nos recetáculos de fixação das pás.

11. Retraia o tubo-guia da ponta do cateter para assentar as pás da estrutura da bioprótese nos recetáculos de fixação das pás.

Nota: Se as pás da estrutura da bioprótese não assentarem corretamente nos recetáculos de fixação das pás ao recolher o tubo-guia da ponta do cateter, manipule ligeiramente a posição da ferramenta de colocação até conseguir assentar as pás corretamente.

Nota: Se necessário, é aceitável usar as pontas dos dedos para comprimir manualmente as pás da estrutura da bioprótese e ajudar a assentá-las nos recetáculos de fixação das pás.

Nota: Certifique-se de que ambas as pás da estrutura da bioprótese ficam completamente assentes nos recetáculos de fixação das pás antes de continuar para o passo seguinte.

12. Mantenha a ferramenta de colocação imóvel com uma mão e, com a outra, faça avançar manualmente o tubo-guia da cápsula, de maneira que a secção distal cubra os recetáculos de fixação das pás e a parte de cima das malhas de saída. Utilize o espelho para garantir que ambas as pás da estrutura da bioprótese estão posicionadas corretamente nos recetáculos de fixação das pás e que as malhas de saída se encontram na ponta distal do tubo-guia da cápsula.
13. Avance a cápsula de modo a cobrir as pás da estrutura da bioprótese, detendo-se quando a cápsula cobrir a metade proximal das pás para confirmar que ambas ainda estão corretamente assentes antes de continuar a avançar. Utilize o espelho para verificar que ambas as pás estão capturadas na cápsula.

Atenção: Não avance a cápsula sobre as pás da estrutura da bioprótese até estas estarem totalmente assentes no centro dos recetáculos de fixação das pás. O avanço da cápsula antes de as pás estarem totalmente assentes pode danificar a cápsula e resultar em formação de êmbolos.

14. Avance a cápsula para capturar as malhas de saída da bioprótese. Utilize o espelho para garantir que todas as malhas de saída da bioprótese estão simétricas e capturadas na cápsula.
15. Continue a avançar a cápsula até a extremidade distal do tubo-guia da cápsula cobrir a extremidade distal do protetor de comissuras da bioprótese. O tubo-guia da cápsula deve cobrir totalmente o protetor de comissuras.
16. Retire a placa de apoio e o tubo-guia da ponta do cateter do cone de saída.
17. Mantendo o tubo-guia da cápsula imóvel, avance o cone de entrada para comprimir o lado de entrada da estrutura da bioprótese, até que o cone de saída entre em contacto com o tubo-guia da cápsula. Durante este passo, o cone de saída entra em contacto com o anel de bloqueio e desloca-o para a extremidade proximal do tubo-guia da cápsula.

Nota: O tubo-guia da cápsula estará na configuração desbloqueada após este passo.

Nota: Certifique-se de que o eixo da estrutura da bioprótese está visualmente alinhado (coaxial) com o eixo do cone de entrada durante a inserção da bioprótese no cone de entrada. Complete a inserção da bioprótese no cone de entrada num movimento ininterrupto.

Atenção: Não tente carregar a válvula diretamente (por exemplo, carregar a válvula sem seguir o passo 17 e avançar simplesmente a cápsula para carregar a válvula). Fazê-lo aumenta a probabilidade de sobreposição excessiva da coroa na entrada. **Se tiver carregado uma válvula diretamente, elimine o sistema na totalidade.** A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.

18. Avance a cápsula sobre a bioprótese até a cápsula ficar a 5 mm da ponta do cateter.

19. Retire o tubo-guia da cápsula, juntamente com o cone de saída e o cone de entrada, do cateter.

20. Avance lentamente a cápsula para fechar totalmente a distância entre a cápsula e a ponta do cateter.

Atenção: Interrompa o avanço da cápsula quando a distância entre esta e a ponta do cateter deixar de existir. Um avanço adicional da cápsula pode danificá-la.

Nota: Se o botão de desdobramento alcançar a pega dianteira cinzenta e houver um espaço entre a cápsula e a ponta do cateter, faça uma pausa para permitir movimentos adicionais da cápsula. Se o espaço continuar a existir, rode lentamente o botão de desdobramento para avançar a cápsula um incremento de cada vez, fazendo uma pausa entre cada um deles.

21. Rode ligeiramente o botão de desdobramento na direção das setas para aliviar a pressão. Certifique-se de que a cápsula não se separa da ponta do cateter.

Nota: Depois de a bioprótese ter sido carregada na cápsula, a porta de irrigação da cápsula deixa de poder ser irrigada.

22. Inspeção a cápsula visualmente e através do tato para verificar se há uma bioprótese carregada incorretamente. A cápsula deverá estar direita, lisa e sem dobras ou saliências. Caso observe ou sinta alguma destas situações, é provável que a bioprótese não esteja corretamente carregada.

Nota: Se detetar um carregamento incorreto, não tente voltar a carregar a bioprótese. Elimine todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.

23. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da camada estabilizadora na extremidade distal do manipulador e irrigue.

24. Retire o estilete de carregamento do lúmen do fio-guia na cápsula.

25. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação do lúmen do fio na extremidade proximal do manipulador e irrigue.

26. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da bainha em linha integrada Evolut FX e irrigue.

27. Antes de inseri-la num doente, inspecione visualmente a bioprótese carregada sob fluoroscopia.

Nota: Conclua a verificação fluoroscópica com uma visualização ampliada de alta resolução sobre uma área selecionada, que não impeça a clareza do dispositivo.

Nota: Certifique-se de que roda a cápsula lentamente 360° durante a verificação fluoroscópica.

Nota: Se detetar um carregamento incorreto, não tente voltar a carregar a bioprótese. Elimine todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.

28. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico esterilizado até à implantação.

8.5 Implantação da bioprótese

Nota: Utilize anticoagulação sistémica durante o procedimento de implantação de acordo com o protocolo hospitalar ou do médico. Caso a heparina esteja contraindicada, considere um anticoagulante alternativo.

8.5.1 Pré-dilatação do local do implante

Uma pré-dilatação adequada pode ajudar a reduzir a necessidade de pós-dilatação e mitigar a ocorrência de dobragem para dentro.

A pré-dilatação pode também ser útil para preparar a válvula para ser atravessada pelo sistema de cateter introdutor e para a implantação da válvula transcater, embora isso possa implicar algum risco adicional para o doente (por exemplo, libertação de resíduos embólicos, danos no tecido ou perfuração da raiz aórtica). A equipa de cardiologia deve considerar as características anatómicas do doente (por exemplo, anatomia bicúspide, calcificação excessiva ou assimétrica dos folhetos e possível fusão dos mesmos) aquando da avaliação e determinação do risco/benefício da pré-dilatação e do plano de tratamento de cada doente.

O tamanho e o modelo do balão da valvuloplastia aórtica por balão (BAV) de pré-dilatação devem ser selecionados de forma a permitir a expansão eficaz e o alívio da estenose no contexto da BAV, para possibilitar a expansão total da TAV aquando da implantação. Evite o subdimensionamento do balão para garantir uma pré-dilatação eficaz, que reduza o risco de subexpansão e de dobragem para dentro.

Notas:

- A pré-dilatação é recomendada especificamente antes do implante nas seguintes situações:
 - Calcificação moderada e grave
 - Anatomia bicúspide
 - Válvula de 34 mm
- Utilize um balão de tamanho adequado para uma pré-dilatação eficaz; evite a subdilatação.

Informações sobre uma válvula bioprotésica cirúrgica ou transcateter defeituosa: a pré-dilatação por balão de uma válvula aórtica bioprotésica cirúrgica ou transcateter estenótica não foi avaliada. Nos casos de estenose grave, a pré-dilatação da válvula aórtica bioprotésica cirúrgica ou transcateter pode ser efetuada segundo o critério da equipa de cardiologia e os passos necessários são idênticos aos da pré-dilatação da válvula nativa.

8.5.2 Desdobramento da bioprótese

1. Prepare o local do acesso vascular de acordo com as práticas padrão.
2. Insira o dispositivo sobre o fio-guia de 0,889 mm (0,035 in [pol.]) com as portas de irrigação do cateter introdutor orientadas para as 3 horas (em direção ao lado esquerdo do doente), para facilitar o alinhamento das comissuras (portas de irrigação apresentadas na *Figura 2*, números 7 e 13). Insira a ponta do cateter e a cápsula através do local de acesso, mantendo a ponta da bainha em linha integrada Evolut FX contra a extremidade proximal da cápsula. Em seguida, insira a bainha em linha integrada Evolut FX através do local de acesso, mantendo o contacto com a cápsula. Quando avançar o sistema introdutor, deixe o manípulo do cateter rodar livremente após a inserção do sistema. Mantenha a posição do fio-guia através da válvula aórtica.

Nota: Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, utilize uma bainha introdutora separada; não utilize a bainha em linha integrada Evolut FX. Mantenha a bainha em linha integrada Evolut FX na extremidade proximal do cateter durante todo o procedimento.

3. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter sobre o fio-guia até ao anel aórtico. Para auxiliar o avanço ou alinhamento da cápsula, a orientação da cápsula pode ser ajustada, rodando o manípulo um quarto de volta antes da cápsula atravessar o arco. Se for necessário ajustar a orientação da cápsula depois de atravessar o arco, retire o sistema até a cápsula estar na aorta descendente e rode o manípulo um quarto de volta antes de avançar novamente.

Atenção: Caso encontre resistência ou a cápsula não responda à rotação sob visualização fluoroscópica, pare de rodar o manípulo. Não rode o manípulo quando a cápsula estiver no arco ou depois deste. Tentativas contínuas de rodar a cápsula em caso de resistência podem originar falha do produto e/ou lesionar o doente.

Atenção: Haverá alguma resistência quando avançar o cateter através da vasculatura. Caso detete um aumento significativo da resistência, interrompa o avanço e investigue a causa da resistência (por exemplo, amplie a área de resistência) antes de prosseguir. Não force a passagem. Forçar a passagem pode aumentar o risco de complicações vasculares (por exemplo, rutura ou dissecação de vasos).

Atenção: A aplicação de uma força constante sobre o cateter pode causar a sua angulação, resultando num possível acréscimo do risco de complicações vasculares (por exemplo, rutura ou dissecação de vasos).

4. Posicione o cateter, de modo a que a bioprótese esteja à profundidade-alvo recomendada de 3 mm em relação ao anel da válvula. Posicione os marcadores radiopacos no anel da válvula. Se a profundidade do implante for ≤ 1 mm ou > 5 mm, pondere a recaptura (*Secção 8.5.3*).

Atenção: Uma profundidade de implante da bioprótese ≤ 1 mm poderá contribuir para um risco acrescido de desalojamento da válvula protésica durante a libertação da válvula, a recuperação do sistema de cateter introdutor ou a dilatação pós-implante. Uma profundidade de implante da bioprótese > 5 mm poderá contribuir para um risco acrescido de perturbações de condução, as quais poderão exigir um pacemaker permanente.

Nota: No caso de válvulas bioprotésicas cirúrgicas ou transcateter, considere as características da válvula ao determinar a colocação da bioprótese.

Nota: Os médicos devem ter em conta a anatomia do doente ao determinar a profundidade do implante.

5. Para desdobrar a bioprótese, rode o botão de desdobramento no sentido das setas. A cápsula retrai-se e expõe a bioprótese. Continue a desdobrar a bioprótese de forma controlada, ajustando a posição da válvula conforme necessário e observando a posição do marcador radiopaco da cápsula e da fixação das pás. Posicione a bioprótese de forma a que os marcadores radiopacos fiquem ao nível do anel da válvula nativa. Repare que os marcadores radiopacos se encontram a 3 mm da ponta de entrada da bioprótese.

Advertência: Utilize o botão de desdobramento para desdobrar e recapturar a bioprótese. Não utilize o botão ativador durante o desdobramento ou a recaptura, pois pode provocar uma colocação imprecisa da bioprótese.

Nota: Pondere recorrer a estimulação para aumentar a estabilidade da válvula durante o desdobramento, sobretudo em doentes de maior porte. Estimule a uma frequência que permita alcançar a diminuição da pressão arterial sistólica pretendida. Se efetuar a estimulação a uma frequência elevada, pondere diminuir a frequência de estimulação gradualmente.

Nota: O reposicionamento anterógrado ligeiro de uma bioprótese parcialmente desdobrada (antes de o marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação da pá radiopaca) pode ser obtido retirando o cateter com cuidado.

Atenção: Utilize o manípulo do cateter para reposicionar a bioprótese. **Não** utilize a haste externa do cateter.

6. Antes de o marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação da pá radiopaca, avalie a posição da bioprótese através da posição dos marcadores radiopacos.

Nota: Quando a bioprótese estiver aproximadamente 2/3 desdobrada, o botão de desdobramento fornece uma indicação tátil como aviso antes do ponto de não recaptura. Quando atinge a extremidade distal da fixação da pá radiopaca, o marcador radiopaco da cápsula encontra-se no ponto de não recaptura.

Nota: A formação proporcionada pela Medtronic (*Capítulo 10*) inclui estratégias de recuperação (“bailout”) que podem ser utilizadas para alcançar uma colocação ótima da bioprótese.

7. Para detetar a dobragem para dentro, principalmente na presença de anatomias complexas (natureza bicúspide, calcificação grave), pode ser útil uma projeção de sobreposição da cúspide direita e esquerda antes do desdobramento. A observação de uma **qualquer** prega ou dobra para dentro na válvula, que se prolongue desde a entrada, identificada por uma linha escura sob inspeção fluoroscópica, pode indicar uma dobragem para dentro. Caso esta seja identificada e o estado do doente o permita, não prossiga nem solte a válvula.
 - Recapture, remova e elimine o sistema na totalidade. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.
 - Recomenda-se vivamente a pré-dilatação antes de serem efetuadas tentativas de implantação para minimizar o risco de dobragem para dentro.
 - Se a pré-dilatação inicial não impedir a dobragem para dentro, reavalie o tamanho da válvula na presença de anatomias complexas.
 - No caso de ser detetada uma dobragem para dentro e a válvula ser removida, pondere uma profundidade de implantação ligeiramente inferior da segunda válvula, de modo a dispor de espaço adicional para expansão da estrutura.
8. Complete o desdobramento da bioprótese ou dê início à sua recaptura.

8.5.3 Recaptura da bioprótese (opcional)

A bioprótese pode ser recapturada durante o desdobramento antes de o marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação da pá radiopaca. O desdobramento da bioprótese pode ser efetuado 3 vezes. Se a bioprótese for recapturada uma terceira vez, é necessário removê-la do doente.

1. Rode o botão de desdobramento na direção contrária à das setas para recapturar a bioprótese. Uma bioprótese parcialmente recapturada pode ser reposicionada ou totalmente recapturada.

Nota: Nos procedimentos TAV em SAV ou TAV em TAV, recapture totalmente a bioprótese antes do reposicionamento para reduzir o risco de prender ou prender e bloquear a bioprótese defeituosa e para auxiliar no posicionamento utilizando o marcador radiopaco da cápsula.

Advertência: Utilize o botão de desdobramento para desdobrar e recapturar a bioprótese. Não utilize o botão ativador durante o desdobramento ou a recaptura, pois pode provocar uma colocação imprecisa da bioprótese.

2. Para recapturar totalmente a bioprótese, continue a rodar o botão de desdobramento até colmatar a distância entre a cápsula e a ponta do cateter.

Atenção: Interrompa o avanço da cápsula quando a distância à ponta do cateter tiver desaparecido. Um avanço adicional da cápsula pode danificá-la.

3. Reposicione a bioprótese recapturada à profundidade-alvo recomendada de 3 mm em relação ao anel da válvula. Posicione os marcadores radiopacos no anel da válvula. Se a profundidade do implante for ≤ 1 mm ou > 5 mm, pondere a recaptura.

Atenção: Uma profundidade de implante da bioprótese ≤ 1 mm poderá contribuir para um risco acrescido de desalojamento da válvula protésica durante a libertação da válvula, a recuperação do sistema de cateter introdutor ou a dilatação pós-implante. Uma profundidade de implante da bioprótese > 5 mm poderá contribuir para um risco acrescido de perturbações de condução, as quais poderão exigir um pacemaker permanente.

Nota: No caso de válvulas bioprotésicas cirúrgicas ou transcateter, considere as características da válvula ao determinar a colocação da bioprótese.

Nota: Os médicos devem ter em conta a anatomia do doente ao determinar a profundidade do implante.

4. Desdobre novamente a bioprótese (*Secção 8.5.2, Passo 5 e Passo 6*).
5. Monitorize a estrutura durante a recaptura para detetar a presença de dobragem para dentro. A observação de uma **qualquer** prega ou dobra para dentro na válvula, que se prolongue desde a entrada, identificada por uma linha escura sob inspeção fluoroscópica, pode indicar uma dobragem para dentro. Caso esta seja identificada e o estado do doente o permita, não prossiga nem solte a válvula.
 - Conclua completamente a recaptura, remova e elimine o sistema na totalidade. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.
 - Recomenda-se vivamente a pré-dilatação antes de serem efetuadas tentativas de implantação para minimizar o risco de dobragem para dentro.

- Se a pré-dilatação inicial não impedir a dobra para dentro, reavalie o tamanho da válvula na presença de anatomias complexas.
 - No caso de ser detetada uma dobra para dentro e a válvula ser removida, pondere uma profundidade de implantação ligeiramente inferior da segunda válvula, de modo a dispor de espaço adicional para expansão da estrutura.
6. Complete o novo desdobramento da bioprótese ou dê início à sua recaptura. Caso a bioprótese tenha sido recapturada 3 vezes, remova a bioprótese recapturada.

8.5.4 Remoção do cateter

1. Sob orientação fluoroscópica, confirme que a ponta do cateter está coaxial com o lado de entrada da bioprótese.
2. Para acesso transfemoral, retire o cateter até a ponta do mesmo ficar posicionada na aorta descendente. Em caso de acesso subclávio e acesso direto à aorta, remova o cateter até a sua ponta estar próxima da ponta distal da bainha introdutora.
3. Sob orientação fluoroscópica, feche a cápsula do cateter antes da remoção.

Atenção: Feche a cápsula até esta estar alinhada com a ponta do cateter. Não efetue uma captura excessiva da ponta do cateter, pois isso pode interferir com a remoção do cateter através da bainha introdutora ou causar traumatismo nos vasos durante a remoção.

Atenção: Certifique-se de que a cápsula está fechada antes de proceder à remoção do cateter.

Atenção: Quando utilizar uma bainha introdutora separada, caso sinta uma resistência acrescida ao remover o cateter através da bainha introdutora, não force a passagem. O aumento da resistência pode ser indicador de um problema e poderá danificar o dispositivo e/ou causar lesões no doente, caso a passagem seja forçada. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma só unidade sobre o fio-guia e inspecione o cateter certificando-se de que está completo.

4. Remova o cateter até a cápsula encontrar a extremidade distal da bainha em linha integrada Evolut FX.
- Nota:** Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, mantenha a bainha em linha integrada Evolut FX na extremidade proximal do cateter.
5. Retire o cateter e a bainha em linha Evolut FX em conjunto. Elimine todos os dispositivos seguindo as instruções do *Capítulo 9*.
 6. Efetue um aortograma de rotina para avaliar a bioprótese quanto à sua correta expansão e função. As considerações para um implante aceitável devem ser sujeitas a orientação médica com base nos fatores relacionados com o doente, anatómicos e outros. As avaliações comuns incluem profundidade do implante, hemodinâmica e permeabilidade coronária.

8.5.5 Dilatação pós-implante

Se a função ou vedação da válvula estiver comprometida devido a calcificação excessiva, natureza bicúspide, expansão incompleta ou dobra para dentro, uma dilatação de balão pós-implante (PID) da bioprótese pode melhorar a função e a vedação da válvula.

1. Precauções:

- Tenha cuidado quando considerar a pós-dilatação na presença de uma dobra para dentro para minimizar o risco de desalojamento, em particular no caso de pouca profundidade de implantação. Pondere recorrer a estimulação para aumentar a estabilidade da válvula, sobretudo em doentes com válvulas de 34 mm. Estimule a uma frequência que permita alcançar a diminuição da pressão arterial sistólica pretendida. Se efetuar a estimulação a uma frequência elevada, pondere diminuir a frequência de estimulação gradualmente.
 - Foi demonstrado através de dados de ensaio que a expansão excessiva da parte mais estreita (circunferência) da TAV Evolut FX acima dos níveis indicados na *Tabela 5* provoca danos nos folhetos da bioprótese. Foram relatadas, em alguns casos clínicos, queixas de danos nos folhetos da bioprótese durante a dilatação de balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave, o que poderá ser detetado de imediato ou durante o acompanhamento. Múltiplas dilatações da TAV Evolut FX aumentam o risco de danos nos folhetos da bioprótese.
 - Deve ter disponíveis ansas para estabilizar a bioprótese em caso de desalojamento na sequência de dilatação pós-implante.
2. Tenha em conta as informações indicadas no *Capítulo 3*, Avisos e precauções quando selecionar o modelo, o tamanho e a pressão de insuflação aplicada no balão de dilatação pós-implante.

9 Eliminação

Elimine todos os dispositivos e embalagens, de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, riscos químicos e substâncias infecciosas.

10 Formação

A Medtronic proporciona formação detalhada aos operadores. Para obter material de formação e assistência no local, contacte um representante da Medtronic.

Atenção: A implantação utilizando o sistema Evolut FX apenas deve ser efetuada por médicos que receberam formação sobre o Evolut FX.

11 Informações de segurança sobre RM



Testes e modelos não clínicos demonstraram que a bioprótese Evolut FX é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e de 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Com base em testes não clínicos e experiências de modelação, nas condições de leitura definidas acima, espera-se que a bioprótese Evolut FX produza, in vivo, uma subida máxima da temperatura inferior a 4,0 °C após 15 minutos de leitura contínua. Com base em dados não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo estender-se-ão não mais de 4 mm da bioprótese Evolut FX, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

A leitura, nas condições definidas acima, pode ser efetuada imediatamente após a implantação.

Para o desdobramento de uma bioprótese Evolut FX no interior de uma válvula aórtica bioprotésica cirúrgica ou transcater defeituosa, consulte a documentação de RM relativa à válvula defeituosa para obter informações adicionais sobre artefactos na imagem. A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do doente poderão requerer limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

12 Devolução de biopróteses explantadas

Contacte um representante comercial da Medtronic para solicitar um conjunto de devolução do produto, de modo a devolver as biopróteses explantadas para análise e eliminação. Caso não disponha de um conjunto de devolução, coloque a bioprótese explantada num recipiente cheio com glutaraldeído ou formalina a 10% tamponada, imediatamente após a explantação. Para obter mais instruções sobre a devolução, contacte um representante comercial da Medtronic.

13 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

1 Descrierea dispozitivului

Sistemul Evolut FX Medtronic este un sistem recuperabil de implantare a valvei aortice transcater, care include valva aortică transcater Evolut FX, sistemul de poziționare cu cateter și sistemul de încărcare.

1.1 Valvă aortică transcater (bioproteză) Evolut FX

Bioproteza este creată pentru a înlocui valva aortică nativă, bioprotetică implantată chirurgical sau bioprotetică implantată transcater fără operație pe cord deschis și fără îndepărtarea concomitentă, pe cale chirurgicală, a valvei afectate. Cadrul de susținere este fabricat din nitinol, care are proprietăți de extindere automată cu mai multe niveluri de flexibilitate și este radioopac. Cadrul de susținere include 3 marcaje radioopace din aur la aproximativ 3 mm de porțiunea de admisie a cadrului VAT, sub cele 3 suporturi comisurale tisulare. Bioproteza se obține prin suturarea unor foițe valvulare și a unei margini interioare de pericard porc într-o configurație cu trei foițe. Bioproteza prezintă o margine exterioară de țesut pericardic porc (înveliș) care are o înălțime de 1,5 celule constructive și este suturată la partea de admisie a bioprotezei.

Tabelul 1. Materialele valvei cardiace

Componentă	Materiale	Greutate ^a
Țesut	Pericard porc procesat	1,3 g
Cadru	Nitinol (un aliaj nichel-titan)	1,3 g
Sutură	Polietilenă cu greutate moleculară ultra-înaltă (UHMWPE) ^b	0,1 g
Marcaje radioopace	Auriu	0,005 g

^a Greutatea se bazează pe materialele din valva cu mărimea cea mai mare.
^b Valva Evolut FX 23 mm conține și politetrafluoroetilenă expandată (ePTFE).

Materiale reziduale – Valva cardiacă Evolut FX este sterilizată cu soluție de glutaraldehidă și păstrată în soluția respectivă. Înainte de procedură, valva cardiacă este spălată, iar reziduurile de glutaraldehidă sunt reduse la niveluri sigure.

Bioproteza este tratată cu acid alfa-amino-oleic (AOA™), care este un compus derivat din acidul oleic, un acid gras natural cu catenă lungă. AOA este un tratament de antimineralizare, care s-a demonstrat că reduce atât calcifierea valvulară timpurie, cât și calcifierea valvulară târzie. Bioproteza este disponibilă pentru o serie de diametre ale inelului aortic (Tabelul 3).

1.2 Sistem de poziționare cu cateter (cateter)

Cateterul facilitează amplasarea bioprotezei în interiorul inelului valvei aortice. Ansamblul cateterului este flexibil și este compatibil cu firul de ghidare de 0,035 in (0,889 mm). Capătul distal (de destindere) al sistemului prezintă un vârf de cateter atraumatic, radioopac și o capsulă care acoperă și menține bioproteza pliată. Capsula este prevăzută cu un capăt distal lărgit, care permite recuperarea parțială sau completă a bioprotezei după destinderea parțială. Un strat de stabilizare verde este fixat pe mâner și se extinde în exteriorul axului cateterului. Acesta asigură o barieră între cateterul retractabil, teaca de introducere și pereții vasului, permițând astfel retragerea liberă a cateterului. O teacă încorporată Evolut FX acoperă stratul de stabilizare, funcționând ca o teacă de introducere hemostatică și reducând la minimum dimensiunea locului de acces la diametrul capsulei. Cateterele model 23-29 mm sunt compatibile cu o teacă de introducere de 18 Fr (6 mm). Cateterul model 34 mm este compatibil cu o teacă de introducere de 22 Fr (7,33 mm).

Consultați Tabelul 2 pentru compatibilitatea sistemului. Pentru componentele cateterului, consultați Figura 2 și Figura 3.

Sistemul de poziționare cu cateter constă într-un cateter cu mâner integrat, care îi asigură utilizatorului posibilitatea destinderii precise și controlate a bioprotezei. Mânerul se află la capătul proximal al cateterului și se utilizează pentru a încărca, destinde, recupera și re poziționa bioproteza. Mânerul prezintă o zonă de prindere frontală gri, utilizată pentru stabilizarea sistemului. Butonul de destindere se activează pentru destinderea precisă a bioprotezei. Săgețile de pe butonul de destindere indică direcția de rotație necesară pentru destinderea bioprotezei. Dacă se dorește, butonul de destindere poate fi rotit în direcția opusă pentru a recupera parțial sau complet bioproteza, în cazul în care banda de marcă radioopacă a capsulei încă nu a atins extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace. Din momentul în care banda de marcă radioopacă a capsulei atinge extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, recuperarea nu mai este posibilă. Butonul de destindere prezintă și un declanșator, care poate fi acționat pentru a face ajustări ale poziției capsulei. Mânerul albastru închis se conectează la butonul de instalare. Capătul mânerului prezintă un mecanism de recuperare a vârfului, care poate fi utilizat pentru a extrage vârful cateterului pentru a-l îmbina cu capsula, după ce dispozitivul a fost complet destins.

Ambalajul cateterului conține o baie de încărcare integrată și o tavă detașabilă cu 3 vase de clătire pentru încărcarea și clătirea bioprotezei. Baia de încărcare integrată conține o oglindă care ajută la poziționarea corectă a paletelor cadrului bioprotezei în timpul încărcării. Pe lângă aceste caracteristici, ambalajul dispozitivului poate fi rotit și blocat în poziție pentru a facilita procedura de încărcare a bioprotezei (Figura 4 și Figura 5).

Materiale reziduale – Sistemul de poziționare cu cateter Evolut FX este sterilizat cu oxid de etilenă. Înainte de procedură, reziduurile de oxid de etilenă sunt reduse la un nivel sigur pentru populația indicată.

1.3 Sistem de încărcare

Sistemul de încărcare comprimă bioproteza în cateter. Sistemul de încărcare este disponibil în diverse modele. Consultați *Tabelul 2* pentru compatibilitatea sistemului. Consultați *Figura 6* pentru componentele sistemului de încărcare.

Materiale reziduale – Sistemul de încărcare Evolut FX este sterilizat cu oxid de etilenă. Înainte de procedură, reziduurile de oxid de etilenă sunt reduse la un nivel sigur pentru populația indicată.

1.4 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 2. Compatibilitatea sistemului

Model de bioproteză	Modele de sistem de încărcare compatibile	Modele de catetere compatibile
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Notă: Verificați că pentru valva selectată sunt utilizate sistemul de poziționare corect și sistemul de încărcare corect. Valvele sunt proiectate astfel încât să fie compatibile cu anumite sisteme de poziționare și de încărcare.

2 Scop

Scopul propus al sistemului Evolut FX este să preia funcția unei valve aortice native stenozate sau a unei valve aortice implantate chirurgical sau transcater defecte, fără a fi nevoie de intervenție chirurgicală pe cord deschis.

2.1 Indicații

Sistemul Evolut FX este indicat pentru pacienții adulți care prezintă stenoză severă a valvei aortice native. Pentru pacienții care prezintă stenoză severă a valvei aortice bicuspide native, sistemul Evolut FX este indicat la pacienții cu risc mediu sau mai ridicat pentru înlocuirea chirurgicală a valvei aortice (AVR), unde riscul mediu este definit ca un scor de risc chirurgical ≥4% conform Societății de Chirurgie Toracică sau un risc pentru înlocuirea valvei aortice documentat prin acordul echipei de cardiologi ca fiind datorat fragilității sau comorbidităților. Pentru pacienții care se prezintă cu risc scăzut de AVR (<4%), sistemul este indicat pentru pacienți cu vârsta ≥70 de ani cu FEVS >30%.

Sistemul Evolut FX este indicat și pentru pacienți cu eșec de valvă bioprotetică implantată chirurgical sau transcater din cauza stenozei valvulare, insuficienței valvulare sau ambelor, care necesită înlocuirea valvei și care prezintă risc ridicat sau mai mare de înlocuire chirurgicală a valvei (AVR), unde riscul ridicat este definit ca un scor de risc chirurgical ≥8% conform Societății de Chirurgie Toracică sau un risc pentru înlocuirea valvei aortice documentat prin acordul echipei de cardiologi ca fiind datorat fragilității sau comorbidităților.

Pacienții trebuie să prezinte dimensiunile anatomice descrise în *Secțiunea 2.3*.

2.2 Contraindicații

Sistemul Evolut FX este contraindicat la pacienții care nu pot tolera materialele aflate în compoziția dispozitivului listate în *Tabelul 1*, o schemă de tratament cu anticoagulate/antiagregante plachetare sau care au endocardită bacteriană activă sau alte infecții active.

2.3 Grup țintă de pacienți

Acest dispozitiv este destinat pentru pacienți adulți cu boală cardiacă datorată stenozei severe a valvei aortice native calcificate sau unei valve bioprotetice implantate chirurgical sau transcater, stenozată sau insuficientă. Pacienții sunt încadrați de o comisie de cardiologi ca având risc scăzut, mediu, înalt sau extrem de înalt pentru tratament prin intervenție chirurgicală pe cord deschis. Bioproteza este disponibilă pentru o serie de criterii anatomice ale pacienților (*Tabelul 3*).

Recomandările privind alegerea dimensiunii pentru bioproteza Evolut FX în anulul nativ sau în bioproteza implantată chirurgical sau transcater nefuncțională sunt prezentate în *Tabelul 3*.

Tabelul 3. Criterii care țin de anatomia pacientului

Model de bioproteză	Diametru inel aortic ^a	Perimetru inel aortic (π × diametru inel aortic) ^a	Dimensiunea bioprotezei
EVOLUTFX-23	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm	29 mm

Tabelul 3. Criterii care țin de anatomia pacientului (continuare)

Model de bioproteză	Diametru inel aortic ^a	Perimetru inel aortic ($\pi \times$ diametru inel aortic) ^a	Dimensiunea bioprotezei
EVOLUTFX-34	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm	34 mm

Recomandările privind dimensiunea valvei se bazează pe măsurătorile realizate prin tomografie computerizată (CT). În timpul selectării dimensiunii valvei, trebuie să se țină cont de caracteristicile anatomice ale pacientului și să se ia în considerare mai multe modalități imagistice. Luați în considerare toate riscurile asociate cu alegerea incorectă a dimensiunii și cu nepotrivirea dintre pacient și bioproteză.

^a Pentru TAV in SAV și TAV in TAV, criteriile care țin de diametru și perimetru sunt valabile pentru diametrul intern măsurat al SAV sau TAV nefuncționale.

Pacienții trebuie să se prezinte cu criteriile de acces vascular enumerate în *Tabelul 4*.

Tabelul 4. Criterii de acces în vasul pacientului

Model de bioproteză	Modelul de sistem de poziționare cu cateter	DE capsulă	Acces arterial	Acces subclavicular cu grefă de arteră mamară internă	Acces aortic direct
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm față de planul bazal
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Trebuie luate în considerare riscurile terapiei anticoagulante și/sau antiplachetare pe termen lung. Implantarea bioprotezei nu este recomandată la pacienți care prezintă o angulație a rădăcinii aortice (unghiul dintre planul inelului valvei aortice și planul orizontal/vertebre) >30° în cazul accesului subclavicular/axilar pe partea dreaptă sau >70° în cazul accesului femural și subclavicular/axilar pe partea stângă.

Procedați cu grijă în cazul pacienților cu grefă de arteră mamară internă stângă/arteră mamară internă dreaptă (LIMA/RIMA) deschisă preexistentă. În cazul accesului aortic direct, asigurați-vă că zona și traiectoria de acces nu conține o arteră RIMA deschisă sau o grefă RIMA deschisă preexistentă.

Pentru procedurile de acces aortic direct și acces subclavicular, procedați cu grijă atunci când utilizați mecanismul de recuperare a vârfului, astfel încât să asigurați un spațiu adecvat pentru a evita avansarea vârfului cateterului prin cuspidale bioprotezei, în timpul blocării dispozitivului.

În cazul procedurilor de acces aortic direct, utilizați o teacă de introducere separată; nu utilizați teaca încorporată Evolut FX. Mențineți teaca încorporată Evolut FX la capătul proximal al cateterului pe toată durata procedurii.

Pentru accesul transfemural, aveți grijă în cazul pacienților care prezintă curbura aortică multiplanară, angulație acută a arcului aortic, anevrism la nivelul aortei ascendente, sau calcifiere severă la nivelul aortei și/sau al rețelei vasculare. Dacă sunt prezenți ≥2 dintre acești factori, luați în considerare o altă cale de acces, pentru a preveni complicațiile vasculare.

2.4 Utilizatori vizati

Procedura de încărcare și implantare a sistemului Evolut FX trebuie să se efectueze numai de către persoane care au fost instruite cum să pregătească și să utilizeze sistemul Evolut FX.

2.5 Mediul de utilizare vizat

Sistemul Evolut FX este destinat pentru utilizare în laboratorul de cateterizare sau într-un mediu de bloc operator hibrid.

Laboratorul de cateterizare este un mediu steril, care conține de obicei diverse echipamente, inclusiv o masă de operație, un panou de monitoare care le permit persoanelor să vadă diverse informații simultan, și instrumente de fluoroscopie.

Un bloc operator hibrid permite atât realizarea procedurilor chirurgicale, cât și a celor intravasculare, prin combinarea echipamentelor imagistice necesare pentru procedurile cu cateter și a echipamentelor necesare pentru procedurile chirurgicale. Aceste echipamente includ frecvent o șină montată pe tavan și un braț în formă de C care asigură imagistica în timpul procedurii.

2.6 Considerații privind implantarea de tip „valvă în valvă”

Implantarea bioprotezei Evolut FX într-o valvă aortică bioprotetică chirurgicală deteriorată (valva aortică transcateter în valva aortică chirurgicală („TAV in SAV”)) trebuie să fie evitată, în general, la pacienții aflați în oricare dintre următoarele situații:

- bioproteza deteriorată prezintă o scurgere paravalvulară concomitentă (între proteză și inelul aortic nativ), nu este fixată ferm în inelul aortic nativ sau nu este intactă din punct de vedere structural (de exemplu, fracturarea cadrului).
- bioproteza deteriorată prezintă o foiță detașată parțial, care în poziția aortică poate obstrua un ostium coronarian.

Înainte de a implanta bioproteza Evolut FX într-o bioproteză aortică transcater degenerată [valvă aortică transcater în valvă aortică transcater (TAV în TAV)], trebuie să se ia în considerare factorii suplimentari care țin de dimensiunea valvei defecte și de anatomia pacientului, pentru a asigura siguranța pacientului (de exemplu, pentru a evita obstrucția coronariană). Trebuie să se țină cont de posibila necesitate de acces coronarian în viitor. Implantarea TAV în TAV trebuie să se evite în următoarele condiții:

- TAV degenerată prezintă o scurgere paravalvulară concomitentă semnificativă (între proteză și anululul nativ),
- TAV degenerată nu este bine fixată în anululul nativ sau nu este intactă din punct de vedere structural (de exemplu, are o fractură a cadrului) sau
- Riscul de obstrucție coronariană sau sechestrare a sinusului după implantarea bioprotezei Evolut FX este mare.

2.7 Considerații privind pacienții cu valvă bicuspidă

Dacă pacientul prezintă valvă aortică bicuspidă, echipa de cardiologie trebuie să ia în considerare vârsta pacientului și necesitatea unei intervenții la nivelul aortei ascendente în momentul stabilirii opțiunilor de tratament adecvate pentru pacient.

2.8 Informații de uz clinic

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog, sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) – 0763000B00011727K.

2.9 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale sistemului Evolut FX constau în îmbunătățirea calității vieții prin ameliorarea simptomelor legate de stenoza aortică severă, a simptomelor legate de regurgitarea unei valve chirurgicale sau transcater nefuncționale, sau a simptomelor legate de ambele.

2.10 Caracteristici de performanță

Sistemul Evolut FX este destinat să amelioreze stenoza aortică a valvelor native disfuncționale sau să amelioreze stenoza aortică sau regurgitarea aortică a valvelor aortice bioprotetice chirurgicale sau transcater defecte. Valva bioprotetică Evolut FX este amplasată pe cateter, ceea ce face să nu fie necesară intervenția chirurgicală pe cord deschis. Valva bioprotetică înlocuiește din punct de vedere funcțional valva nativă disfuncțională sau valva chirurgicală sau transcater defectă.

2.11 Durata de viață preconizată a dispozitivului

Durata de viață a unei valve cardiace Evolut FX variază de la un pacient la altul. La un moment dat, poate fi necesară înlocuirea valvei. Se preconizează că durata de funcționare estimată a unei valve cardiace Evolut FX este de 10 ani pentru mulți pacienți.

3 Avertismente și precauții

Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare pentru toate componentele sistemului înainte de utilizare. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.

3.1 Avertismente

- Această procedură trebuie efectuată numai în locații care permit efectuarea imediată a unei intervenții chirurgicale de urgență asupra valvei aortice.
- Verificați cu atenție dacă parametrii anatomici în cauză ai pacientului respectă specificațiile stabilite în *Secțiunea 2.3*.
- Echipa de cardiologie trebuie să ia în considerare necesitatea revascularizării atunci când selectează o opțiune de tratament pentru înlocuirea valvei aortice (IVA – „aortic valve replacement”, AVR).
- Se cunoaște că reziduurile de oxid de etilenă corespund cu nivelurile acceptabile numai în cazul populației indicate.
- Nu congelați bioproteza. Înghețarea deteriorează bioproteza. Verificați indicatorul de îngheț din cutia de carton cu etichetă. Dacă produsul este expus la îngheț și apoi la dezgheț, flaconul indicator se va sparge, cauzând scurgerea vopselei și pătarea întăriturii din hârtie. Nu utilizați bioproteza dacă observați acest aspect sau orice semn de înghețare.
- Depozitați bioproteza la temperatura camerei.
- Nu utilizați și nu manipulați bioproteza cu obiecte ascuțite sau tăioase.
- Nu deschideți conținutul pachetului până când nu sunteți sigur că implantarea și dimensionarea vor avea loc.
- Conținutul pachetului este steril la livrare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis din greșeală.
- Exteriorul recipientului bioprotezei, suprafețele exterioare ale husei cateterului și husa exterioară a sistemului de încărcare sunt nesterile și nu trebuie plasate în câmpul steril.

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați dispozitivul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- În cazul în care bioproteza și cateterul sunt scoase din corpul pacientului, scoateți din uz atât bioproteza, cât și cateterul; nu încercați să reutilizați niciuna dintre aceste componente. Atât bioproteza cât și cateterul trebuie înlocuite cu componente sterile noi.
- Nu utilizați produsele dacă este depășită data expirării imprimată pe eticheta de pe ambalajul produsului.
- Scoateți cu grijă cateterul din ambalaj pentru a evita îndoirea cateterului.
- Efectuați **procedura de curățare a bioprotezei** (*Secțiunea 8.3*) înainte de a încărca bioproteza în cateter.
- După încărcarea bioprotezei în cateter, mențineți capătul distal al cateterului cu bioproteza în ser fiziologic steril rece (0 °C – 8 °C [32 °F – 46 °F]) până la implantare.
- Utilizați butonul de destindere pentru a destinde și pentru a recupera bioproteza. Nu utilizați declanșatorul pentru destindere sau recuperare, deoarece acest lucru ar putea cauza poziționarea incorectă a bioprotezei.
- Este posibil ca sistemul să nu funcționeze dacă este utilizată o combinație incorectă de dispozitive. Consultați tabelul de compatibilitate a sistemelor din *Secțiunea 1.4*.
- Defectarea mecanică a sistemului de poziționare cu cateter și/sau a accesoriilor poate cauza complicații pentru pacient.
- Degenerarea cu calcifiere poate cauza deteriorarea structurală a valvei la următorii pacienți:
 - Copii, adolescenți sau adulți tineri
 - Pacienți cu un metabolism alterat al calciului (de exemplu, insuficiență renală cronică sau hiperparatiroidism)

3.2 Considerații privind selectarea pacienților

Siguranța și eficacitatea sistemului Evolut FX Medtronic nu au fost evaluate la copii și adolescenți.

Siguranța și eficacitatea bioprotezei pentru înlocuirea valvei aortice nu au fost evaluate pentru următoarele populații de pacienți:

- Pacienți cu valvă cardiacă protetică preexistentă cu structură de susținere rigidă, fie în poziție mitrală, fie în poziție pulmonară, dacă valva cardiacă protetică preexistentă ar putea afecta implantarea sau funcționarea bioprotezei, sau dacă implantarea bioprotezei ar putea afecta funcționarea valvei cardiace protetice preexistente
- Pacienți cu insuficiență hepatică (Child-Pugh clasa C)
- Pacienți cu șoc cardiogenic manifestat prin debit cardiac scăzut, dependență de vasopresoare sau necesitatea unui suport hemodinamic mecanic
- Paciente gravide sau care alăptează
- Pacienți cu valvă monocuspidă congenitală
- Pacienți cu calcifiere prohibitivă a tractului de ejeție al ventriculului stâng
- Pacienți cu particularități anatomice ale sinusului Valsalva care ar împiedica perfuzarea coronariană adecvată
- Pacienți cu aortopatii semnificative care necesită înlocuirea aortei ascendente
- Pacienți care nu îndeplinesc criteriile pentru stenoza severă simptomatică a valvei aortice native, definită astfel:
 - Aria valvei aortice $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (sau indexul ariei valvei aortice $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) calculată prin ecuația de continuitate, și gradientul mediu $\geq 40 \text{ mmHg}$ sau viteza maximă transvalvulară în valva aortică $\geq 4,0 \text{ m/s}$ la ecocardiograma de repaus, dobutamină în doze mici, sau ecocardiografie de efort
- Pacienți care nu îndeplinesc criteriile pentru stenoza severă asimptomatică a valvei aortice native, definită astfel:
 - Stenoza aortică foarte severă, cu aria valvei aortice $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (sau indexul ariei valvei aortice $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), și viteza maximă transvalvulară în valva aortică $\geq 5,0 \text{ m/s}$, sau gradientul mediu $\geq 60 \text{ mmHg}$ la ecocardiografia transtoracică de repaus, sau
 - Aria valvei aortice $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (sau indexul ariei valvei aortice $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), și gradientul mediu $\geq 40 \text{ mmHg}$ sau viteza maximă transvalvulară în valva aortică $\geq 4,0 \text{ m/s}$ la ecocardiografia transtoracică de repaus, și o toleranță la testul de efort care demonstrează o capacitate de efort fizic limitată, răspuns anormal al tensiunii arteriale, sau aritmie, sau
 - Aria valvei aortice $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (sau indexul ariei valvei aortice $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), și gradientul mediu $\geq 40 \text{ mmHg}$ sau viteza maximă transvalvulară în valva aortică $\geq 4,0 \text{ m/s}$ la ecocardiografia transtoracică de repaus, și fracția de ejeție a ventriculului stâng $< 50\%$

Siguranța și eficacitatea bioprotezei pentru înlocuirea valvei aortice nu au fost evaluate pentru populațiile de pacienți care prezintă următoarele afecțiuni:

- Discrzii sangvine conform definiției: leucopenie (număr de leucocite $< 1000 \text{ celule}/\text{mm}^3$), trombocitopenie (număr de trombocite $< 50\,000 \text{ celule}/\text{mm}^3$), diateză hemoragică sau coagulopatie în antecedente sau stări de hipercoagulabilitate
- Boală mixtă a valvei aortice native (stenoza aortică și regurgitare aortică cu regurgitare aortică predominantă [3–4+])
- Regurgitare moderată până la severă (3–4+) sau severă (4+) a valvei mitrale sau regurgitare severă (4+) a valvei tricuspide
- Cardiomiopatie hipertrofică obstructivă

- Dovezi ecocardiografice de masă, trombus sau vegetație intracardiacă, noi sau netratate
- Stenoză mitrală moderată până la severă
- Disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) <20%
- Boală simptomatică a arterei carotide sau a arterei vertebrale

Ghidurile curente privind înlocuirea valvelor cardiace recomandă valve bioprotetice pentru pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste. Luați în considerare ghidurile clinice aplicabile pentru înlocuirea valvelor atunci când selectați tipul corect de valvă pentru fiecare pacient. Durabilitatea pe termen lung este încă în curs de investigație în cercetări clinice aflate în desfășurare.

3.3 Precauții în timpul implantării

- Nu utilizați bioproteza dacă recipientul prezintă vreo deteriorare (de exemplu, flaconul sau capacul este crăpat, există scurgeri, există particule, sigiliile ori garnitura capacului flaconului sunt rupte sau lipsesc).
- Înainte de a introduce cateterul, îndepărtați stiletul de încărcare.
- Dacă se detectează o încărcare greșită în timpul inspecției fluoroscopice (mod cine), nu încercați să încărcăți din nou bioproteza. Eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile. O încărcare greșită este definită prin una sau mai multe dintre următoarele:
 - Suprapunerea coroanei de admisie (contur neuniform care începe la intrare) care nu s-a încheiat înainte de al 4-lea nod de la intrare.
 - Coroana de evacuare este nealiniată și/sau nu este paralelă cu fixarea paletelor.
 - Capsulă curbă sau îndoită.
 - Încărcare directă, astfel cum se detaliază în *Secțiunea 8.4, Pasul 17*.
 - Umbră sau contur în exterior, ceea ce indică o armătură îndoită.
- Suprapunerea coroanei de admisie care nu s-a încheiat înainte de al 4-lea nod din capsulă crește riscul de pliere către interior la amplasare în cazul anatomilor cu constrângeri, în special în cazul unor niveluri moderat-severe de calcifiere și/sau la pacienții având o valvă aortică bicuspidă.
 - Nu încercați să încărcăți direct valva (de exemplu, încărcarea valvei fără a parcurge *Pasul 17* și *Secțiunea 8.4* și pur și simplu avansarea capsulei pentru a încălca valva). Acest lucru crește probabilitatea suprapunerii excesive a coroanei de admisie. Dacă o valvă a fost încărcată direct, eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.
- Înainte de a introduce cateterul, echipa de chirurgie cardiacă determină dacă este necesară efectuarea valvuloplastiei aortice cu balon (BAV) pentru valva aortică nativă pentru a facilita poziționarea bioprotezei.
- Aveți grijă ca, în tot timpul cât cateterul se află în organismul pacientului, firul de ghidare să iasă prin capătul proximal al cateterului. Nu scoateți firul de ghidare din cateter în timp ce cateterul este introdus în organismul pacientului.
- Va fi întâmpinată o oarecare rezistență atunci când cateterul este avansat prin rețeaua vasculară. Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței, întrerupeți avansarea și investigați cauza rezistenței (de exemplu, măriți zona în care este întâmpinată rezistența) înainte de a continua. Nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate mări riscul apariției complicațiilor vasculare (de exemplu, disecția sau ruperea vasului).
- În cazul procedurilor de acces aortic direct, avansați și mențineți poziția tecii de introducere cu atenție pentru a evita lezarea țesuturilor și vaselor, precum și hemoragia excesivă în zona de acces.
- De la punctul de contact anular (sau de la punctul de contact cu valva nefuncțională, în cazul procedurilor valvă-în-valvă) până imediat după punctul în care nu mai este posibilă recaptarea, bioproteza va bloca debitul cardiac. Desfășurați sau recaptați imediat valva în timpul acestei faze de ocluzie, deoarece obstrucția sau blocarea prelungită a fluxului de sânge poate determina hipotensiune arterială, bradicardie, tulburări de conducere, insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar sau deces.

3.4 Precauții în timpul schimbării poziției

- Dacă banda de marcare radioopacă a capsulei încă nu a atins extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, bioproteza poate fi recuperată sau repositionată. În timpul destinderii, butonul de destindere oferă un indiciu tactil ca atenționare înainte de atingerea punctului din care recuperarea nu mai este posibilă.
- Pașii de detectare a plierii către interior sunt prezentați în *Secțiunea 8.5.2*. Observarea oricărei plieri către interior sau încrețiri a valvei, care se extinde de la zona de admisie, identificată ca o linie întunecată la inspecția fluoroscopică (mod cine), poate indica o pliere către interior. Dacă este identificată și dacă starea pacientului o permite, nu continuați și nu eliberați valva.
 - Recaptați, îndepărtați și eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.
 - Predilatarea este foarte recomandată înainte de încercările ulterioare de implantare, pentru a minimiza riscul de pliere către interior.
 - Dacă predilatarea inițială nu previne plierea către interior, reevaluați dimensiunea valvei în prezența unor anatomii complexe.

- Dacă se detectează o pliere către interior și se îndepărtează valva, luați în considerare o adâncime de implantare puțin mai mică a celei de-a doua valve pentru a oferi spațiu suplimentar pentru extinderea cadrului.
- Implantarea unei valve cu o pliere către interior nerezolvată crește riscul de PVL și necesitatea de dilatare după implantare, care este asociată cu rate mai mari ale evenimentelor adverse, cum ar fi dislocarea și disecția.

Notă: Predilatarea poate genera un anumit risc pentru pacient (de exemplu, eliberarea de reziduuri embolice, deteriorarea țesutului sau perforarea rădăcinii aortice). Echipa de cardiologie trebuie să țină cont de caracteristicile anatomice ale pacientului (de exemplu, anatomie bicuspidă, calcifiere excesivă sau asimetrică a foițelor valvulare și posibila fuziune a foițelor valvulare) atunci când evaluează și stabilește raportul beneficiu/risc al predilatării și planul de tratament pentru fiecare pacient. Pentru cazurile de TAV în TAV, echipa de cardiologie trebuie să ia în considerare caracteristicile valvei TAV nefuncționale (de exemplu, expandare insuficientă, adâncimea de implantare index) atunci când evaluează și stabilește raportul beneficiu/risc al predilatării și planul de tratament pentru fiecare pacient.

- Din momentul în care banda de marcare radioopacă a capsulei atinge extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace (punctul din care recuperarea nu mai este posibilă), nu se recomandă retragerea bioprotezei din organismul pacientului (de exemplu, utilizarea cateterului). Recuperarea după punctul din care recuperarea nu mai este posibilă poate cauza defectarea mecanică a sistemului de poziționare cu cateter, deteriorarea rădăcinii aortice, a arterelor coronare sau a miocardului, complicații vasculare, disfuncții ale valvei protetice (inclusiv poziționarea greșită a dispozitivului), embolizare, atac vascular cerebral și/sau necesitatea unei intervenții chirurgicale de urgență.
- În timpul destinderii, bioproteza poate fi avansată sau retrasă doar înainte de realizarea contactului cu anulusul (sau a contactului cu valva nefuncțională, în cazul procedurilor valvă-în-valvă). După realizarea contactului inelar, bioproteza nu mai poate fi avansată în direcție retrogradă; recuperați bioproteza până când aceasta nu mai are contact cu inelul, apoi repositionați în direcție retrogradă. Dacă este necesar și dacă banda de marcare radioopacă a capsulei încă nu a atins extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, bioproteza poate fi retrasă (repositionată) în direcție anterogradă. Cu toate acestea, procedați cu atenție atunci când mișcați bioproteza în direcție anterogradă.

Notă: În cazul procedurilor TAV în SAV sau TAV în TAV, recapați în totalitate bioproteza înainte de repositionare, pentru a reduce riscul de prindere sau agățare de bioproteza nefuncțională, și pentru a ajuta la poziționare cu ajutorul benzii de marcare radioopacă a capsulei.

Atenție: Utilizați mânerul sistemului de poziționare pentru a repositiona bioproteza. **Nu** utilizați învelișul exterior al axului cateterului.

- Medicii trebuie să ia propriile decizii când au în vedere repositionarea unei bioproteze desfășurate complet (de exemplu, utilizând un dispozitiv de captură, un balon și/sau un forceps). Repositionarea bioprotezei nu este recomandată, cu excepția cazurilor în care este posibilă provocarea unor leziuni grave iminente sau a decesului (de exemplu, ocluzie coronariană). Repositionarea unei valve destinse poate cauza deteriorarea rădăcinii aortice, a arterelor coronare sau a miocardului, complicații vasculare, disfuncții ale valvei protetice (inclusiv poziționarea greșită a dispozitivului), embolizare, accident vascular cerebral și/sau necesitatea unei intervenții chirurgicale de urgență.
- Nu încercați să recuperați sau să prindeți din nou o bioproteză în cazul în care oricare dintre coroanele de evacuare iese în afara capsulei. Dacă oricare dintre coroanele de evacuare iese în afara capsulei, bioproteza trebuie să fie eliberată din cateter înainte ca acesta să poată fi retras.

3.5 Precauții postimplantare

- Asigurați-vă că este închisă capsula înainte de îndepărtarea cateterului.
- În cazul utilizării unei teci de introducere separate, dacă simțiți o rezistență crescută în timpul scoaterii cateterului prin teaca de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența crescută poate indica o problemă, iar trecerea forțată poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la provocarea unor leziuni pacientului. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi identificată sau corectată, scoateți cateterul și teaca de introducere ca o singură unitate peste firul de ghidare, inspectați cateterul și confirmați că este complet.
- Procedați cu grijă atunci când treceți un cateter sau alte dispozitive peste bioproteza implantată.
- Durabilitatea clinică pe termen lung nu a fost stabilită pentru bioproteză. Evaluați performanța bioprotezei după cum este necesar pe durata urmăririi pacientului.

3.6 Considerente privind dilatarea postimplant a balonului

Dacă funcționalitatea sau capacitatea de sigilare a valvei este afectată din cauza calcificării excesive sau a expansiunii incomplete, dilatarea postimplant (DPI) cu balon a bioprotezei poate ameliora funcționalitatea și capacitatea de sigilare respective. Dacă echipa cardiologică stabilește că este adecvată dilatarea cu balon, țineți cont de toți factorii următori atunci când selectați parametrii de dilatare, pentru a asigura siguranța pacientului:

- Modelul balonului
- Dimensiunea balonului
- Poziția balonului

- Presiunea de umflare
- Caracteristicile anatomice ale pacientului

Trebuie să se ia în considerare doi factori primari atunci când se selectează diametrul maxim al balonului pentru dilatarea postimplant cu balon:

- Reducerea traumatismului la nivelul inelului aortic
 - Un balon flexibil sau semiflexibil (de exemplu, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) nu trebuie să depășească diametrul inelului aortic nativ. Pentru TAV în SAV sau TAV în TAV, balonul nu trebuie să depășească diametrul intern al valvei bioprotetice chirurgicale sau transcater.
 - Un balon neflexibil (de exemplu, Bard TRUE™* Dilatation) trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mic decât diametrul inelului aortic nativ. Pentru TAV în SAV sau TAV în TAV, balonul trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mic decât diametrul intern al valvei bioprotetice chirurgicale sau transcater.
- Reducerea traumatismului la nivelul foitelor valvulare ale bioprotezei VAT Evolut
 - Dimensiunea maximă a balonului ales pentru dilatare folosind un balon flexibil sau semiflexibil nu trebuie să depășească diametrul taliei valvei aortice transcater dincolo de nivelul prevăzut în *Tabelul 5* cu o presiune de umflare aplicată maximă de 2 atm.
 - Dimensiunea maximă a balonului ales pentru dilatare folosind un balon neflexibil nu trebuie să depășească cu mai mult de 1 mm diametrul taliei valvei aortice transcater cu o presiune de umflare aplicată maximă de 2 atm (a se vedea *Tabelul 5*).

Tabelul 5. Dimensiunea maximă a balonului pentru dilatarea postimplant

Dimensiunea Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diametrul inelului aortic nativ (diametrul intern al valvei SAV sau TAV nefuncționale) (în mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diametrul taliei valvei aortice transcater (în mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diametrul maxim al balonului (în mm) pentru baloanele flexibile și semiflexibile la 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diametrul maxim al balonului (în mm) pentru baloanele neflexibile la 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Atenție: S-a demonstrat prin date din testări că expandarea excesivă a porțiunii celei mai înguste (a taliei) valvei aortice transcater Evolut FX dincolo de nivelurile prevăzute în *Tabelul 5* provoacă deteriorări ale foitelor valvulare ale bioprotezei. În unele cazuri clinice s-au raportat reclamații de deteriorare a foitelor valvulare ale bioprotezei în timpul dilatării post-implant, determinând insuficiență aortică moderată până la severă, care poate fi detectată în stadiu acut sau la urmărire.

Este important de remarcat că proprietățile de flexibilitate mecanică ale balonului selectat influențează dinamica dilatării.

Mărimile maxime ale baloanelor din *Tabelul 5* sunt derivate din testarea de laborator, pe baza unei singure dilatări a TAV Evolut FX până la 2 atm. Dilatările multiple ale VAT Evolut FX cresc riscul de deteriorare a cuspidelor bioprotetice.

Baloanele nu trebuie să fie umflate cu peste 2 atm de presiune aplicată.

Baloanele flexibile și semiflexibile (mai moi) se vor conforma mai ușor cu profilul de clepsidră al bioprotezei VAT la presiuni mai mici, însă trebuie să fie umflate la presiuni care păstrează profilul de clepsidră al VAT.

Reciproc, baloanele neflexibile (mai rigide) vor atinge diametrul nominal în timpul umflării indiferent de rezistența de fond a inelului aortic sau a VAT, și trebuie aleasă o dimensiune mai mică (a se vedea *Tabelul 5*).

Pentru instrucțiuni suplimentare privind utilizarea dispozitivelor cateter cu balon, consultați eticheta producătorului cateterului cu balon corespunzător.

În cazul în care sunt necesare diametre ale balonului mai mari decât cele prezentate în *Tabelul 5* pentru a expanda VAT Evolut FX din cauza regurgitării sau stenozei aortice reziduale cu semnificație clinică, prin utilizarea poziționării intraventriculare de salvare („bailout”) a balonului în timp ce se efectuează DPI se va evita expandarea porțiunii celei mai înguste (a taliei) VAT Evolut FX. Acest lucru poate atenua riscul de deteriorare a foitelor valvulare. Dilatarea cu poziționare intraventriculară a balonului trebuie să se efectueze cu precauție în cazul unei cavități ventriculare mai mici, a prezenței calcificării în tractul de eiecție al ventriculului stâng, sau a unei poziționări a firului care interferează cu funcția valvei mitrale, pentru a se evita eventuala interacțiune neintenționată dintre balon și caracteristicile anatomice. Trebuie să se țină cont de lungimea și diametrul balonului, precum și de specificul anatomiei pacientului. De asemenea, este necesară atenție pentru a nu se depăși diametrele inelului aortic atunci când se efectuează DPI cu poziționare intraventriculară a balonului (a se vedea *Tabelul 5*).

În cazul în care se efectuează o DPI de salvare cu poziționarea intravasculară a balonului, diametrul nominal al balonului nu trebuie să depășească diametrul inelului aortic atunci când se utilizează baloane flexibile sau semiflexibile; diametrul nominal al balonului trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mic decât diametrul inelului aortic atunci când se utilizează baloane neflexibile.

4 Evenimente adverse posibile

Reacțiile adverse care pot fi asociate cu utilizarea sistemului Evolut FX includ, dar este posibil să nu se limiteze la, următoarele:

- Deces
- infarct miocardic, stop cardiac, șoc cardiogen, tamponadă cardiacă
- ocluzia sau obstrucția arterelor coronare sau spasm vascular coronar (inclusiv închiderea acută a arterelor coronare)
- leziuni cardiovasculare (inclusiv ruptură, perforare, eroziune tisulară sau disecție vasculară, traumatism al aortei ascendente, ale structurilor ventriculare, miocardice sau valvulare, care ar putea necesita intervenție)
- intervenție urgentă efectuată pe cale chirurgicală sau transcateter (de exemplu, bypass de arteră coronară, înlocuirea valvei cardiace, explantarea valvei, intervenție coronariană percutanată [PCI], valvuloplastie cu balon)
- disfuncții ale valvei protetice (regurgitare sau stenoză) cauzate de fracturarea, îndoirea cadrului valvei (modificarea formei rotunde); subexpansiunea cadrului valvei; calcifierea, panusul; uzarea, ruperea, prolapsul sau retragerea foițelor valvulare; coaptarea insuficientă a foițelor valvulare; ruperea sau desfacerea suturilor; scurgeri; alegerea greșită a dimensiunii (nepotrivire proteză-pacient); poziționarea incorectă (fie prea sus, fie prea jos)/instalarea incorectă
- migrarea/embolizarea valvei protetice
- endocardită a valvei protetice
- tromboză a valvei protetice
- disfuncții ale sistemului de poziționare cu cateter care fac necesară trecerea din nou peste valva aortică și prelungirea timpului de efectuare a procedurii
- migrarea/embolizarea componentelor sistemului de poziționare cu cateter
- accident vascular cerebral (ischemic sau hemoragic), atac ischemic tranzitoriu (AIT) sau alte deficiențe neurologice
- insuficiență a unui organ (de exemplu, cardiacă, respiratorie, renală [inclusiv blocaj renal acut]) sau insuficiență sau blocaj la nivelul mai multor organe
- hemoragie majoră sau minoră care poate necesita transfuzie sau intervenție (inclusiv hemoragie potențial fatală sau debilitantă)
- complicații în zona de abord vascular (de exemplu, disecție, perforare, durere, hemoragie, hematom, pseudoanevrism, leziuni ireversibile ale nervilor, sindromul de compartiment, fistulă arteriovenoasă, stenoză)
- regurgitare sau leziuni ale valvei mitrale
- tulburări ale sistemului de conducere (de exemplu, bloc atrioventricular, bloc de ramură stângă, asistolă), care pot necesita montarea unui pacemaker permanent
- infecție (inclusiv septicemie)
- hipotensiune sau hipertensiune
- Hemoliză
- ischemie periferică
- ischemie intestinală

Riscuri chirurgicale generale aplicabile la implantarea valvei aortice transcateter:

- valori anormale ale parametrilor de laborator (inclusiv dezechilibru electrolitic)
- reacție alergică la agenți antitrombotici, substanță de contrast sau anestezie
- expunerea la radiații prin fluoroscopie și angiografie
- invaliditate permanentă

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă aplicabilă.

5 Informații pentru consilierea pacientului

Medicii trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. Un card de implant pentru pacient este inclus în ambalajul dispozitivului și conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. După implantarea dispozitivului, completați cardul de implant și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia. Pacienții pot accesa informații despre propriul dispozitiv pe website-ul care este menționat pe cardul de implant respectiv.

Medicii trebuie să sfătuiască pacienții să efectueze următoarele:

- Să poarte la ei cardul de implant.

- Să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală asupra faptului că au un dispozitiv implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- Să își contacteze medicul dacă observă orice simptom nou sau care se modifică.

6 Cum se livrează

6.1 Bioproteză

Bioproteza este sterilizată cu soluție de glutaraldehidă și păstrată în soluția respectivă. Bioproteza este livrată sterilă și apirogenă într-un recipient cu capac cu filet. În cutia de carton cu etichetă se află un indicator de îngheț. Dacă s-a activat indicatorul de îngheț, nu folosiți bioproteza și eliminați bioproteza în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești aplicabile.

6.2 Cateter

Cateterul este livrat într-un ambalaj cu o singură husă. Cateterul este steril dacă ambalajul nu este deteriorat și nu este deschis. Cateterul este sterilizat cu oxid de etilenă. Înainte de procedură, reziduurile de oxid de etilenă sunt reduse la un nivel sigur pentru populația indicată.

6.3 Sistem de încărcare

Sistemul de încărcare este livrat într-un ambalaj cu două huse. Sistemul de încărcare este steril dacă husele nu sunt deteriorate și deschise. Sistemul de încărcare este sterilizat cu oxid de etilenă. Înainte de procedură, reziduurile de oxid de etilenă sunt reduse la un nivel sigur pentru populația indicată.

6.4 Depozitare

Depozitați bioproteza la temperatura camerei [între 5 °C și 25 °C (între 41 °F și 77 °F)]. Evitați expunerea la fluctuații extreme de temperatură. Nu congelați. Trebuie asigurat un control adecvat al inventarului, astfel încât bioprotezele cu termen de valabilitate mai scurt să fie implantate preferențial.

Atenție: Nu utilizați bioproteza dacă s-a activat indicatorul de îngheț din ambalajul secundar. Dacă s-a activat indicatorul de îngheț, eliminați bioproteza în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești aplicabile.

Depozitați cateterul și sistemul de încărcare la temperatura camerei, într-un mediu uscat.

7 Materiale suplimentare (nelivate împreună cu sistemul)

Materialele și dispozitivele suplimentare care pot fi utilizate în timpul procedurii sunt:

- ser fiziologic steril
- seringă sterilă de 10 ml (10 cm³)
- fir de ghidare pentru sprijin suplimentar, 0,035 in (0,889 mm) × o lungime minimă de 240 cm
- balon de valvuloplastie
- consumabile standard necesare pentru procedură
- teacă introducătoare
 - teacă introducătoare de 18 Fr compatibilă pentru utilizare cu Evolut FX DCS de 18 Fr
 - teacă introducătoare de 22 Fr compatibilă pentru utilizare cu Evolut FX DCS de 22 Fr
- cateter de diagnostic
- echipament pentru stimulare temporară

8 Instrucțiuni de utilizare

Atenție: Nu permiteți uscarea bioprotezei. Mențineți țesutul umed prin irigare sau scufundare.

8.1 Verificarea înainte de utilizare și configurarea tăvii pivotante

1. Examinați cu grijă ambalajul înainte de a-l deschide.

Atenție: Nu utilizați după data expirării sau dacă integritatea pachetului steril a fost compromisă (de exemplu, pachet deteriorat).

Atenție: Nu utilizați bioproteza dacă s-a activat indicatorul de îngheț.
2. Scoateți produsul din ambalajul protector.
3. Verificați vizual dacă produsul nu are defecte. Nu utilizați dacă observați defecte.
4. Îndepărtați inelul de blocare atașat de vasele de clătire.

5. Scoateți vasele de clătire din baia de încărcare integrată.
6. Scoateți inelele de blocare care conectează tăvile distală și proximală.
7. Ridicați conectorul de tavă din tava distală și pivotați tava distală la 180° în sens invers acelor de ceasornic.
8. Fixați lamela tăvii de pe tava distală pe dispozitivul de prindere a lamelei tăvii de pe tava proximală.
9. Umpleți baia de încărcare integrată cu ser fiziologic steril rece (0 °C – 8 °C [32 °F – 46 °F]).

8.2 Pregătirea cateterului și a sistemului de încărcare

1. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de spălare al capsulei de la capătul proximal al mânerului. Lăsați seringă în poziție până la finalizarea încărcării.
2. Ridicați cu grijă capătul distal al cateterului într-o poziție apropiată de cea verticală. Nu deformați cateterul, pentru a evita îndoirea acestuia.
3. Deschideți capsula și expuneți zona de fixare a paletelor.
Notă: Utilizați butonul pentru destindere pentru a deschide complet capsula până când zona de fixare a paletelor este expusă în întregime.
4. Ținând capsula în poziție verticală, clătiți orificiul de clătire al capsulei. Verificați dacă nu există scurgeri din cateter în timpul etapelor de clătire. Dacă există scurgeri, utilizați un sistem nou.
5. În timp ce clătiți orificiul de clătire al capsulei, scufundați complet capsula în baia cu ser fiziologic rece. Continuați să clătiți capsula până când aceasta este complet scufundată în baie pentru a împiedica intrarea aerului în cateter.
Notă: Orificiul de clătire al capsulei nu mai poate fi clătit după încărcarea bioprotezei în capsulă.
6. Fixați un inel de blocare în dispozitivul de prindere al inelului pentru a orienta vârful cateterului în baia de încărcare integrată.
7. Introduceți componentele sistemului de încărcare în baia de încărcare integrată.

8.3 Procedura de clătire a bioprotezei

1. Umpleți fiecare dintre cele 3 vase de clătire (furnizate în ambalaj) cu aproximativ 500 ml de ser fiziologic steril proaspăt, la temperatura camerei (15 °C – 25 °C [59 °F – 77 °F]).
Atenție: Nu utilizați și nu manipulați bioproteza cu obiecte ascuțite sau tăioase. Utilizați numai pense atraumatice.
2. Confirmați integritatea cutiei principale a bioprotezei. Deschideți cutia și scoateți bioproteza. Lăsați să se scurgă din bioproteză toate soluțiile rămase.
Atenție: Nu utilizați bioproteza dacă recipientul prezintă vreo deteriorare (de exemplu, flaconul sau capacul este crăpat, există scurgeri, există particule, sigiliile ori garnitura capacului flaconului sunt rupte sau lipsesc).
Notă: Păstrați cutia cu soluția originală. Aceasta poate fi necesară pentru ambalarea și returnarea unei bioproteze respinse.
3. Comparați numărul de serie de pe recipient cu numărul de serie de pe eticheta atașată pe bioproteză.
Atenție: Dacă numerele de serie nu se potrivesc, nu utilizați bioproteza.
4. Scoateți cu atenție eticheta cu numărul de serie de pe bioproteză și păstrați-o.
5. Scufundați întreaga bioproteză într-un vas de clătire steril.
6. Agitați ușor bioproteza cu mâna timp de 15 secunde pentru a vă asigura că glutaraldehida este îndepărtată din bioproteză.
7. Repetați pașii *Pasul 5* și *Pasul 6* într-unul dintre vasele de clătire rămase.
8. Lăsați bioproteza scufundată în ser fiziologic steril în al treilea vas de clătire până când aceasta poate fi încărcată.

8.4 Procedura de încărcare a bioprotezei

Efectuați procedura de încărcare a bioprotezei în timp ce capătul distal al cateterului este scufundat în baia de încărcare integrată umplută cu ser fiziologic steril rece (între 0 °C și 8 °C [32 °F – 46 °F]). Bioproteza trebuie să rămână scufundată în ser fiziologic în timpul procesului de încărcare pentru a reduce la minimum introducerea aerului în sistemul încărcat.

Notă: Confirmați faptul că dimensiunea sistemului de încărcare și cea a cateterului sunt compatibile cu dimensiunea bioprotezei (*Tabelul 2*).

Notă: Consultați *Figura 6* pentru componentele sistemului de încărcare.

Atenție: Avansarea rapidă a capsulei poate avea o contribuție la dificultățile de încărcare a valvei și poate crește riscul de deteriorare a cateterului. Avansarea lentă a capsulei facilitează o încărcare reușită.

1. Scufundați și răciți bioproteza în baia de încărcare integrată umplută cu ser fiziologic steril rece.
2. Asigurați-vă că tubul de ghidare al capsulei este complet deschis (deblocat), cu manșonul de blocare la capătul proximal al tubului de ghidare al capsulei.
3. Avansați tubul de ghidare al capsulei peste axul cateterului înspre mâner și peste vârful cateterului.
4. După trecerea peste vârful cateterului, avansați în totalitate manșonul de blocare până la capătul distal al tubului de ghidare al capsulei până ce este închis (blocat).

5. Continuați să avansați tubul de ghidare al capsulei peste axul cateterului către mâner, până ce atinge capătul distal al capsulei.
Atenție: Nu încercați să avansați tubul de ghidare al capsulei peste capsulă; această acțiune ar împiedica expansiunea completă a capsulei și încărcarea corectă.
6. Asigurați-vă că placa posterioară a fost introdusă în conul de admisie și că partea expusă a acesteia este cu fața în sus.
7. Introduceți porțiunea de admisie a cadrului bioprotezei în conul de admisie. Asigurați-vă că paleta cadrului bioprotezei marcată cu litera „C” este orientată cu fața în sus și că paletelile sunt aliniate cu locașurile de fixare a paletelor.
8. Fixați conul de evacuare în conul de admisie până când este blocat.
9. Introduceți tubul de ghidare al vârfului cateterului complet în capătul distal al conului de admisie. Inspectați coroanele de evacuare ale bioprotezei și, dacă este necesar, manipulați-le manual astfel încât să aibă între ele spații egale, iar paletelile cadrului bioprotezei să fie distanțate la aproximativ 180°.
10. Introduceți vârful distal al cateterului în tubul de ghidare al vârfului cateterului.
Notă: Permiteți ca instrumentul de încărcare să se sprijine pe fundul băii de încărcare, pentru a asigura alinierea coaxială cu cateterul, în scopul facilitării fixării paletelor cadrului bioprotezei în locașurile de fixare a paletelor.
11. Retrageți tubul de ghidare al vârfului cateterului pentru a fixa paletelile cadrului bioprotezei în locașurile de fixare a paletelor.
Notă: Dacă paletelile cadrului bioprotezei nu se fixează corect în locașurile de fixare a paletelor la retragerea tubului de ghidare al vârfului cateterului, modificați ușor poziția instrumentului de încărcare până când se reușește fixarea paletelor.
Notă: Dacă este necesar, este acceptabil să comprimați manual paletelile cadrului bioprotezei cu vârfurile degetelor, pentru a ajuta la fixarea paletelor în locașurile de fixare a paletelor.
Notă: Înainte de a trece la pasul următor, asigurați-vă că ambele palete ale cadrului bioprotezei sunt fixate în întregime în locașurile de fixare a paletelor.
12. Țineți instrumentul de încărcare nemișcat cu o mână, iar cu cealaltă mână avansați tubul de ghidare al capsulei astfel încât porțiunea distală să acopere locașurile de fixare a paletelor și porțiunea superioară a coroanelor de evacuare. Utilizați oglinda pentru a vă asigura că ambele palete ale cadrului bioprotezei sunt poziționate corect în locașurile de fixare a paletelor, iar coroanele de evacuare se află în interiorul vârfului distal al tubului de ghidare al capsulei.
13. Avansați capsula pentru a acoperi paletelile cadrului bioprotezei, oprindu-vă atunci când capsula acoperă jumătatea proximală a paletelor pentru a confirma că ambele palete sunt așezate corect, înainte de a avansa mai departe. Utilizați oglinda pentru a vă asigura că ambele palete sunt prinse în capsulă.
Atenție: Nu avansați capsula peste paletelile cadrului bioprotezei decât atunci când acestea sunt fixate în întregime în centrul locașurilor de fixare a paletelor. Avansarea capsulei înainte ca paletelile să fie fixate în întregime poate deteriora capsula și cauza embolie.
14. Avansați capsula pentru a prinde coroanele de evacuare ale bioprotezei. Utilizați oglinda pentru a vă asigura că toate coroanele de evacuare ale bioprotezei sunt simetrice și sunt prinse în capsulă.
15. Continuați să avansați capsula până ce capătul distal al tubului de ghidare al capsulei acoperă capătul distal al membranei de suport comisural al bioprotezei. Tubul de ghidare al capsulei trebuie să acopere în totalitate membrana de suport comisural.
16. Scoateți placa posterioară și tubul de ghidare al vârfului cateterului din conul de evacuare.
17. În timp ce țineți tubul de ghidare al capsulei nemișcat, împingeți conul de admisie pentru a plia porțiunea de admisie a cadrului bioprotezei până când conul de evacuare vine în contact cu tubul de ghidare al capsulei. În timpul acestui pas, conul de evacuare atinge componenta manșon de blocare și deplasează manșonul de blocare până la capătul proximal al tubului de ghidare al capsulei.
Notă: După acest pas, tubul de ghidare al capsulei va fi în configurația „deblocat”.
Notă: Asigurați-vă că axa cadrului bioprotezei este aliniată vizual (coaxial) cu axa conului de admisie în timpul introducerii bioprotezei în conul de admisie. Finalizați introducerea bioprotezei în conul de admisie cu o singură mișcare neîntreruptă.
Atenție: Nu încercați să încărcați direct valva (de exemplu, încărcarea valvei fără a parcurge pasul 17 și pur și simplu avansarea capsulei pentru a încărca valva). Acest lucru crește probabilitatea suprapunerii excesive a coroanei de admisie. **Dacă o valvă a fost încărcată direct, eliminați întregul sistem.** Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.
18. Avansați capsula peste bioproteză până când capsula ajunge la 5 mm de vârful cateterului.
19. Scoateți tubul de ghidare al capsulei împreună cu conul de evacuare și conul de admisie din cateter.
20. Avansați lent capsula pentru a acoperi complet spațiul dintre capsulă și vârful cateterului.
Atenție: În momentul în care nu mai există spațiu până la vârful cateterului, încetați să mai avansați capsula. Avansarea în continuare a capsulei ar putea cauza deteriorarea acesteia.
Notă: Dacă butonul de destindere a ajuns la mânerul frontal gri și există un spațiu între capsulă și vârful cateterului, faceți o pauză pentru a permite să se producă eventuala mișcare suplimentară a capsulei. Dacă spațiul persistă, continuați să rotiți încet butonul de destindere pentru a avansa capsula cu câte o treaptă pe rând, cu pauză după fiecare treaptă.
21. Rotiți ușor butonul de destindere în direcția săgeților pentru a scădea tensiunea. Asigurați-vă că nu are loc separarea capsulei de vârful cateterului.
Notă: Orificiul de clătire al capsulei nu mai poate fi clătit după încărcarea bioprotezei în capsulă.

22. Inspectați capsula vizual și tactil pentru a verifica dacă bioproteza a fost încărcată corect. Capsula trebuie să fie dreaptă, netedă și să nu prezinte îndoiri sau proeminențe. Dacă se observă una dintre aceste caracteristici, este probabil ca bioproteza să nu fie încărcată corect.

Notă: Dacă se detectează o încărcare greșită, nu încercați să încărcăți din nou bioproteza. Eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.

23. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de spălare al stratului de stabilizare de la capătul distal al mânerului și clătiți.

24. Scoateți stiletul de încărcare din lumenul firului de ghidare al capsulei.

25. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de spălare al lumenului firului de la capătul proximal al mânerului și clătiți.

26. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de clătire al tecii încorporate Evolut FX și clătiți.

27. Înainte de a o introduce în organismul unui pacient, inspectați vizual, sub fluoroscopie, bioproteza încărcată.

Notă: Efectuați verificarea fluoroscopică sub o vedere mărită, de înaltă rezoluție, pe o zonă selectată pentru a nu împiedica claritatea dispozitivului.

Notă: Asigurați-vă că capsula este rotită lent la 360° în timpul verificării fluoroscopice.

Notă: Dacă se detectează o încărcare greșită, nu încercați să încărcăți din nou bioproteza. Eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.

28. Lăsați bioproteza scufundată în ser fiziologic steril până la implantare.

8.5 Implantarea bioprotezei

Notă: Utilizați anticoagularea sistemică în timpul procedurii de implantare, în conformitate cu protocolul din spital sau al medicului. Dacă heparina este contraindicată, trebuie avut în vedere un anticoagulant alternativ.

8.5.1 Predilatarea locului de implantare

O predilatare adecvată poate contribui la reducerea necesității de dilatare post-implantare și poate atenua apariția plierii către interior.

Predilatarea poate fi, de asemenea, utilă în pregătirea valvei pentru traversarea cu sistemul de poziționare cu cateter și implantarea valvei transcater, însă poate și să comporte un anumit risc suplimentar pentru pacient (de exemplu, degajarea reziduurilor embolice, leziuni tisulare sau perforația rădăcinii aortice). Echipa de cardiologie trebuie să țină cont de caracteristicile anatomice ale pacientului (de exemplu, anatomie bicuspidă, calcifiere excesivă sau asimetrică a foițelor valvulare și posibila fuziune a foițelor valvulare) atunci când evaluează și stabilește raportul beneficiu/risc al predilatării și planul de tratament pentru fiecare pacient.

Dimensiunea și modelul balonului de artroplastie aortică de predilatare trebuie selectate astfel încât să determine o expansiune eficientă și o ameliorare a stenozei în contextul valvuloplastiei aortice cu balon pentru a permite expansiunea completă a valvei aortice transcater în momentul implantării. Evitați subdimensionarea balonului pentru a asigura o predilatare eficientă, minimizând astfel riscul de subexpansiune și de pliere către interior.

Note:

- Predilatarea este recomandată în mod special înainte de implantare în următoarele situații:
 - Calcificare moderată-severă
 - Anatomie bicuspidă
 - Valvă cu mărimea de 34 mm
- Utilizați un balon de dimensiuni adecvate pentru o predilatare eficientă, evitați dilatarea insuficientă.

Informații privind valva bioprotetică implantată chirurgical sau transcater care nu funcționează: Predilatarea cu balon a unei valve bioprotetice aortice implantate chirurgical sau transcater și care s-a stenozat nu a fost evaluată. În cazurile în care stenoza este severă, predilatarea valvei bioprotetice aortice implantate chirurgical sau transcater poate fi realizată la latitudinea echipei de cardiologie, iar pașii de urmat sunt identici cu cei aferenți unei predilatări a valvei native.

8.5.2 Destinderea bioprotezei

1. Pregătiți zona de acces la vasele sangvine conform procedurii standard.
2. Introduceți dispozitivul peste firul de ghidare de 0,035 in (0,889 mm), cu orificiile de spălare pentru cateterul de poziționare orientate la ora 3 (spre partea stângă a pacientului), pentru a facilita mai bine alinierea dispozitivului la comisuri (orificiile de spălare sunt prezentate în *Figura 2*, elementele 7 și 13). Introduceți vârful cateterului și capsula prin locul de acces, menținând vârful tecii încorporate Evolut FX pe capătul proximal al capsulei. După aceea, introduceți teaca încorporată Evolut FX prin locul de acces, menținând contactul cu capsula. Atunci când avansați sistemul de poziționare, lăsați mânerul cateterului să se rotească liber după introducerea sistemului. Mențineți poziția firului de ghidare peste valva aortică.

Notă: În cazul procedurilor de acces aortic direct, utilizați o teacă de introducere separată; nu utilizați teaca încorporată Evolut FX. Mențineți teaca încorporată Evolut FX la capătul proximal al cateterului pe toată durata procedurii.

- Utilizând fluoroscopia, avansați cateterul peste firul de ghidare către inelul aortic. Pentru a ajuta la avansarea sau alinierea capsulei, orientarea capsulei poate fi ajustată prin rotirea mânerului cu un sfert de cursă, înainte ca capsula să traverseze și să pătrundă în arcu aortic. Dacă este necesar să se ajusteze orientarea capsulei după ce a traversat arcu aortic, retrageți sistemul până când capsula se află în aorta descendentă și rotiți mânerul un sfert de cursă înainte de a avansa din nou.

Atenție: Opriți rotirea mânerului dacă întâmpinați rezistență sau în cazul în care capsula nu răspunde la rotație sub vizualizarea fluoroscopică. Nu rotiți mânerul atunci când capsula se află în dreptul arcuului aortic sau dincolo de acesta. Dacă încercați în continuare să rotiți capsula în timp ce întâmpinați rezistență, acest lucru poate duce la defectarea produsului și/sau rănirea pacientului.

Atenție: Va fi întâmpinată o oarecare rezistență atunci când cateterul este avansat prin rețeaua vasculară. Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței, întrerupeți avansarea și investigați cauza rezistenței (de exemplu, măriți zona în care este întâmpinată rezistența) înainte de a continua. Nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate mări riscul apariției complicațiilor vasculare (de exemplu, disecția sau ruperea vasului).

Atenție: Forțarea constantă a cateterului poate determina îndoirea acestuia, ceea ce ar putea mări riscul complicațiilor vasculare (de exemplu, disecția sau ruperea vasului).

- Poziționați cateterul astfel încât bioproteza să se afle la adâncimea-țintă recomandată de 3 mm față de inelul valvei. Poziționați marcasele radioopace la nivelul inelului valvular. Dacă adâncimea implantului este ≤ 1 mm sau > 5 mm, luați în considerare recuperarea (*Secțiunea 8.5.3*).

Atenție: O adâncime ≤ 1 mm a implantării bioprotezei poate contribui la un risc crescut de dislocare a valvei protetice în timpul eliberării valvei, al recuperării sistemului de poziționare cu cateter sau al dilatării post-implantare. O adâncime > 5 mm a implantării bioprotezei poate contribui la un risc crescut de tulburări de conducere, ceea ce poate necesita un stimulator cardiac permanent.

Notă: În cazul valvelor bioprotetice chirurgicale sau transcater, luați în considerare caracteristicile valvei atunci când stabiliți amplasarea bioprotezei.

Notă: Medicii trebuie să ia în considerare caracteristicile anatomice ale pacientului atunci când stabilesc adâncimea implantului.

- Pentru a destinde bioproteza, rotiți butonul de instalare în direcția indicată de săgeți. Capsula se retrage și expune bioproteza. Continuați destinderea controlată a bioprotezei, ajustând poziția valvei după cum este necesar și observând poziția benzii de marcare radioopace a capsulei și a zonei de fixare a paletelor radioopace. Poziționați bioproteza în așa fel încât marcasele radioopace să fie la nivelul inelului valvei native. Rețineți că marcasele radioopace sunt la 3 mm de vârful de intrare al bioprotezei.

Avertisment: Utilizați butonul de destindere pentru a destinde și pentru a recupera bioproteza. Nu utilizați declanșatorul pentru destindere sau recuperare, deoarece acest lucru ar putea cauza poziționarea incorectă a bioprotezei.

Notă: Luați în considerare utilizarea stimulării pentru a spori stabilitatea valvei în cursul amplasării, mai ales la pacienții cu anatomii de mari dimensiuni. Folosiți un ritm de stimulare suficient pentru a obține o scădere dorită a presiunii sistolice. Dacă ritmul de stimulare este ridicat, luați în considerare reducerea treptată a ritmului de stimulare.

Notă: Puteți repositiona ușor, în sens anterograd, poziția unei bioproteze destinse parțial (înainte ca banda de marcare radioopacă a capsulei să atingă extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace) prin retragerea atentă a cateterului.

Atenție: Utilizați mânerul cateterului pentru a repositiona bioproteza. **Nu** utilizați învelișul exterior al axului cateterului.

- Înainte ca banda de marcare radioopacă a capsulei să atingă extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, evaluați poziția bioprotezei prin evaluarea poziției marcajelor radioopace.

Notă: În momentul în care bioproteza este destinsă în proporție de aproximativ 2/3, butonul de destindere oferă un indiciu tactil ca atenționare înainte de atingerea punctului din care recuperarea nu mai este posibilă. Din momentul în care banda de marcare radioopacă a capsulei atinge extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, recuperarea nu mai este posibilă.

Notă: Instruirea oferită de Medtronic (*Capitolul 10*) include strategii de salvare care pot fi utilizate pentru a realiza plasarea optimă a unei bioproteze.

- O proiecție de suprapunere a cuspidelor dreaptă și stângă înainte de amplasare, cu o a doua vedere radiografică fără paralaxă, poate fi utilă pentru a detecta pliarea către interior, în special în prezența unor anatomii complexe (natură bicuspidă, calcificare severă). Observarea **oricărei** pliări către interior sau încrețiri a valvei, care se extinde de la zona de admisie, identificată ca o linie întunecată la inspecția fluoroscopică, poate indica o pliere către interior. Dacă este identificată și dacă starea pacientului o permite, nu continuați și nu eliberați valva.

- Recaptați, îndepărtați și eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.
- Predilatarea este foarte recomandată înainte de încercările ulterioare de implantare, pentru a minimiza riscul de pliere către interior.
- Dacă predilatarea inițială nu previne pliarea către interior, reevaluați dimensiunea valvei în prezența unor anatomii complexe.

- Dacă se detectează o pliere către interior și se îndepărtează valva, luați în considerare o adâncime de implantare puțin mai mică a celei de-a doua valve pentru a oferi spațiu suplimentar pentru extinderea cadrului.

8. Finalizați destinderea bioprotezei sau inițiați recuperarea acesteia.

8.5.3 Recuperarea bioprotezei (opțional)

Bioproteza este recuperabilă în timpul destinderii înainte ca banda de marcare radioopacă a capsulei să atingă extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace. Se poate încerca destinderea bioprotezei de 3 ori. Dacă bioproteza a fost recuperată a treia oară, aceasta trebuie scoasă din organismul pacientului.

1. Rotiți butonul de destindere în direcția opusă săgeților pentru a recupera bioproteza. O bioproteză recuperată parțial poate fi repositionată sau complet recuperată.

Notă: În cazul procedurilor TAV in SAV sau TAV in TAV, recaptați în totalitate bioproteza înainte de repositionare, pentru a reduce riscul de prindere sau agățare de bioproteza nefuncțională, și pentru a ajuta la poziționare cu ajutorul benzii de marcare radioopacă a capsulei.

Avertisment: Utilizați butonul de destindere pentru a destinde și pentru a recupera bioproteza. Nu utilizați declanșatorul pentru destindere sau recuperare, deoarece acest lucru ar putea cauza poziționarea incorectă a bioprotezei.

2. Pentru a recupera complet bioproteza, continuați să rotiți butonul de destindere până când spațiul dintre capsulă și vârful cateterului s-a închis.

Atenție: În momentul în care nu mai există spațiu până la vârful cateterului, încetați să mai avansați capsula. Avansarea în continuare a capsulei ar putea cauza deteriorarea acesteia.

3. Repoziționați bioproteza recuperată astfel încât să se afle la adâncimea-țintă recomandată de 3 mm față de inelul valvei. Poziționați marcajele radioopace la nivelul inelului valvular. Dacă adâncimea implantului este ≤ 1 mm sau > 5 mm, luați în considerare recuperarea.

Atenție: O adâncime ≤ 1 mm a implantării bioprotezei poate contribui la un risc crescut de dislocare a valvei protetice în timpul eliberării valvei, al recuperării sistemului de poziționare cu cateter sau al dilatării post-implantare. O adâncime > 5 mm a implantării bioprotezei poate contribui la un risc crescut de tulburări de conducere, ceea ce poate necesita un stimulator cardiac permanent.

Notă: În cazul valvelor bioprotetice chirurgicale sau transcateter, luați în considerare caracteristicile valvei atunci când stabiliți amplasarea bioprotezei.

Notă: Medicii trebuie să ia în considerare caracteristicile anatomice ale pacientului atunci când stabilesc adâncimea implantului.

4. Destindeți bioproteza din nou (*Secțiunea 8.5.2, Pasul 5 și Pasul 6*).
5. Monitorizați cadrul în timpul recaptării pentru a detecta orice pliere către interior. Observarea **oricărei** plieri către interior sau încrețiri a valvei, care se extinde de la zona de admisie, identificată ca o linie întunecată la inspecția fluoroscopică, poate indica o pliere către interior. Dacă este identificată și dacă starea pacientului o permite, nu continuați și nu eliberați valva.
 - Recaptați în mod complet, îndepărtați și eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.
 - Predilatarea este foarte recomandată înainte de încercările ulterioare de implantare, pentru a minimiza riscul de pliere către interior.
 - Dacă predilatarea inițială nu previne pliarea către interior, reevaluați dimensiunea valvei în prezența unor anatomii complexe.
 - Dacă se detectează o pliere către interior și se îndepărtează valva, luați în considerare o adâncime de implantare puțin mai mică a celei de-a doua valve pentru a oferi spațiu suplimentar pentru extinderea cadrului.
6. Finalizați destinderea din nou a bioprotezei sau inițiați recuperarea acesteia. Dacă bioproteza a fost recuperată de 3 ori, retrageți bioproteza recuperată.

8.5.4 Scoaterea cateterului

1. Confirmați sub fluoroscopie că vârful cateterului este coaxial cu porțiunea de admisie a bioprotezei.
2. Pentru acces transfemural, retrageți cateterul până când vârful acestuia este poziționat în aorta descendentă. În cazul accesului aortic direct și accesului subclavicular, retrageți cateterul până când vârful acestuia se află aproape de vârful distal al tecii de introducere.
3. Sub fluoroscopie, închideți capsula cateterului înainte de a-l retrage.

Atenție: Închideți capsula până când aceasta este aliniată cu vârful cateterului. Nu recuperați prea mult vârful cateterului, deoarece acest lucru ar putea afecta retragerea cateterului prin teaca de introducere sau ar putea provoca un traumatism vascular în momentul retragerii.

Atenție: Asigurați-vă că este închisă capsula înainte de îndepărtarea cateterului.

Atenție: În cazul utilizării unei teci de introducere separate, dacă simțiți o rezistență crescută în timpul scoaterii cateterului prin teaca de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența crescută poate indica o problemă, iar trecerea forțată poate duce la

deteriorarea dispozitivului și/sau la provocarea unor leziuni pacientului. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi identificată sau corectată, scoateți cateterul și teaca de introducere ca o singură unitate peste firul de ghidare, inspecți cateterul și confirmați că este complet.

4. Retrageți cateterul până când capsula atinge capătul distal al tecii încorporate Evolut FX.

Notă: În cazul procedurilor de acces aortic direct, mențineți teaca încorporată Evolut FX la capătul proximal al cateterului.

5. Retrageți împreună cateterul și teaca încorporată Evolut FX. Eliminați toate dispozitivele în conformitate cu instrucțiunile din *Capitolul 9*.
6. Efectuați o aortogramă de rutină pentru a evalua expansiunea și funcționarea corectă a bioprotezei. Condițiile pentru implantarea acceptabilă trebuie să fie evaluate de medic în funcție de caracteristicile anatomice și de alți factori care țin de pacient. Evaluările comune includ profunzimea implantului, hemodinamica și permeabilitatea coronariană.

8.5.5 Dilatarea post-implantare

Dacă funcționalitatea sau capacitatea de sigilare a valvei este afectată din cauza calcificării excesive, a naturii bicuspide, a expansiunii incomplete sau a plierii către interior, dilatarea post-implantare (DPI) cu balon a bioprotezei poate ameliora funcționalitatea și capacitatea de sigilare respective.

1. Atenționări:

- Procedați cu atenție atunci când luați în considerare dilatarea post-implantare în prezența unei plieri către interior pentru a reduce la minimum riscul de dislocare, în special în cazul unui implant la mică adâncime. Luați în considerare utilizarea stimulării pentru a spori stabilitatea valvei, mai ales la pacienții cu valve de 34 mm. Folosiți un ritm de stimulare suficient pentru a obține o scădere dorită a presiunii sistolice. Dacă ritmul de stimulare este ridicat, luați în considerare reducerea treptată a ritmului de stimulare.
 - S-a demonstrat prin date din testări că expandarea excesivă a porțiunii celei mai înguste (a taliei) valvei aortice transcater Evolut FX dincolo de nivelurile prevăzute în *Tablelul 5* provoacă deteriorări ale foitelor valvulare ale bioprotezei. În unele cazuri clinice s-au raportat reclamații de deteriorare a foitelor valvulare ale bioprotezei în timpul dilatării post-implant, determinând insuficiență aortică moderată până la severă, care poate fi detectată în stadiu acut sau la urmărire. Dilatările multiple ale VAT Evolut FX cresc riscul de deteriorare a cuspidelor bioprotetice.
 - Trebuie să fie disponibile anse pentru a stabiliza bioproteza în caz de dislocare în urma unei dilatări post-implantare.
2. Luați în considerare precauțiile prezentate în *Capitolul 3* Atenționări și precauții atunci când selectați modelul de balon de dilatare post-implant, dimensiunea și presiunea de umflare aplicată.

9 Eliminarea la deșeuri

Eliminați toate dispozitivele în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene, pericolele chimice și substanțele infecțioase.

10 Instruirea

Medtronic oferă cursuri de instruire detaliate pentru operator. Pentru materiale de instruire și asistență pentru servicii, contactați un reprezentant Medtronic.

Atenție: Sistemul Evolut FX trebuie implantat numai de către medici care au urmat cursuri de instruire pentru Evolut FX.

11 Informații privind siguranța IRM



Testarea și modelarea non-clinică au demonstrat că bioproteza Evolut FX prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 T și de 3,0 T
- gradient spațial maxim al câmpului de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- valoarea maximă raportată, pentru sistemul RM, a ratei de absorbție specifice (SAR) medie a întregului corp de 2,0 W/kg (mod de operare normal)

Pe baza testării și modelării non-clinice, în condițiile de scanare definite mai sus, se anticipează ca bioproteza Evolut FX să producă o creștere maximă a temperaturii in vivo de mai puțin de 4,0 °C după 15 minute de scanare continuă. Pe baza datelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv nu va depăși o distanță de 4 mm față de bioproteza Evolut FX în cazul în care pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

Scanarea în condițiile definite mai sus poate fi efectuată imediat după implantare.

Pentru destinderea unei bioproteze Evolut FX în interiorul unei valve aortice bioprotetice implantate chirurgical sau transcateter care s-a defectat, consultați etichetele IRM privind valva cu probleme, pentru a afla mai multe informații legate de artefactele de imagine. Prezența altor implanturi sau probleme medicale ale pacientului poate impune limite mai reduse ale unora sau ale tuturor parametrilor de mai sus.

12 Returnarea bioprotezelor explantate

Contactați o reprezentanță de vânzări Medtronic ca să solicitați un set de returnare a produsului pentru returnarea bioprotezelor explantate în vederea analizării și scoaterii din uz. Dacă setul nu este disponibil, introduceți bioproteza explantată într-un recipient umplut cu glutaraldehidă sau cu soluție-tampon de formol 10% imediat după explantare. Pentru instrucțiuni suplimentare despre returnare, contactați un reprezentant de vânzări Medtronic.

13 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

1 Описание устройства

Система Evolut FX компании Medtronic — это система для имплантации аортального клапана для транскатетерной установки (может быть свернут в процессе имплантации), в которую входит аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut FX, система катетерной доставки и приспособление для загрузки клапана.

1.1 Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut FX (биопротез)

Биопротез разработан для замены нативного аортального клапана сердца или биопротеза клапана, установленного ранее хирургическим или транскатетерным путем в аортальный клапан, без выполнения операции на открытом сердце и без сопутствующего хирургического удаления пораженного клапана. Каркас изготовлен из нитинола, который имеет многоуровневую саморасширяющуюся структуру и обладает рентгеноконтрастными свойствами. Каркас содержит 3 золотистых рентгеноконтрастных маркера, расположенных приблизительно в 3 мм от входной части рамки аортального клапана для транскатетерной установки (АКТУ), ниже трех тканевых пластин комиссур. Биопротез формируется путем сшивания створок клапана и внутренней кромки из свиного перикарда в трехстворчатую конфигурацию. Биопротез имеет внешнюю кромку из свиного перикарда (обмотку) высотой 1,5 ячейки, которая пришта к входной части биопротеза.

Таблица 1. Материалы клапана сердца

Компонент	Материалы	Масса ^a
Ткань	Обработанный свиной перикард	1,3 г
Каркас	Нитинол (никель-титановый сплав)	1,3 г
Шовный материал	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) ^b	0,1 г
Рентгеноконтрастные маркеры	Золото	0,005 г

^a Масса рассчитана для материала в клапане максимального размера.
^b В клапане Evolut FX размером 23 мм также используется расширенный политетрафторэтилен (ПТФЭ).

Остаточное содержание веществ – Стерилизация и хранение клапана сердца Evolut FX осуществляются в растворе глутаральдегида. Перед вмешательством клапан сердца промывают, и остаточное содержание глутаральдегида снижается до безопасного уровня.

Биопротез обрабатывается альфа-аминоолеиновой кислотой (АОА™), соединением, получаемым из олеиновой кислоты — природной высокомолекулярной жирной кислоты. Обработка АОА — антиминерализация, введенная для уменьшения как ранней, так и поздней кальцификации клапанов. Имеются различные биопротезы, соответствующие диаметру кольца аортального клапана (Табл. 3).

1.2 Система катетерной доставки (катетер)

Катетер облегчает размещение биопротеза в кольцо аортального клапана. Катетер в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 in). На дистальном (развертываемом) конце системы имеется атравматический рентгеноконтрастный кончик катетера и капсула, которая покрывает биопротез и удерживает его в свернутом положении. Дистальное расширение на капсуле позволяет частично или полностью свернуть биопротез после его частичного развертывания. Зеленое стабилизирующее покрытие закреплено у рукоятки и продолжается на внешней поверхности корпуса катетера. Оно создает барьер между извлекаемым катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Поверх стабилизирующего покрытия располагается предохранительная оболочка Evolut FX, которая выполняет функцию гемостатической оболочки интродьюсера и уменьшает размер места доступа до диаметра капсулы. Модели катетера 23–29 мм совместимы с оболочкой интродьюсера диаметром 18 Fr (6 мм). Модели катетера 34 мм совместимы с оболочкой интродьюсера диаметром 22 Fr (7,33 мм).

Сведения о совместимости системы см. в Табл. 2. На Рис. 2 и Рис. 3 изображены составные части катетера.

Система катетерной доставки состоит из катетера с интегрированной рукояткой, позволяющей пользователю выполнить точное и контролируемое развертывание. Рукоятка расположена на проксимальном конце катетера и используется для загрузки, развертывания, сворачивания и перемещения биопротеза. Рукоятка оснащена серым передним захватом, используемым для стабилизации системы. Поворот рукоятки развертывания обеспечивает точное развертывание биопротеза. Стрелки на рукоятке развертывания указывают направление вращения, необходимого для развертывания биопротеза. При необходимости рукоятку развертывания можно повернуть в противоположном направлении, чтобы частично или полностью свернуть биопротез, когда рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастных пластинок. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастных пластинок, сворачивание биопротеза будет невозможным. Кроме того, рукоятка развертывания имеет спусковой механизм, который можно задействовать для макрорегулировки положения капсулы. Синий подручник соединяется с рукояткой развертывания. На конце рукоятки находится механизм

извлечения кончика, который можно использовать для отведения кончика катетера до соприкосновения с капсулой после полного развертывания изделия.

В комплектацию катетера входит встроенная ванночка для загрузки и сменный лоток с 3 емкостями для промывки, используемыми для загрузки и промывки биопротеза. Встроенная ванночка для загрузки оснащена зеркалом, которое помогает точно разместить пластинки рамки биопротеза во время загрузки. Помимо этих возможностей, упаковку устройства можно вращать и фиксировать для облегчения процедуры загрузки биопротеза (Рис. 4 и Рис. 5).

Остаточное содержание веществ – Система катетерной доставки Evolut FX стерилизована оксидом этилена. Перед вмешательством остаточное содержание оксида этилена снижается до уровня, безопасного для целевой популяции.

1.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки позволяет сжать биопротез и загрузить его в катетер. Поставляются приспособления для загрузки клапана различных моделей. Сведения о совместимости системы см. в Табл. 2. На Рис. 6 изображены составные части приспособления для загрузки.

Остаточное содержание веществ – Приспособление для загрузки клапана Evolut FX стерилизовано оксидом этилена. Перед вмешательством остаточное содержание оксида этилена снижается до уровня, безопасного для целевой популяции.

1.4 Совместимость системы

Таблица 2. Совместимость системы

Модель биопротеза	Совместимые модели приспособления для загрузки клапана	Совместимые модели катетера
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Примечание. Убедитесь в том, что используемые система доставки и система загрузки совместимы с выбранным клапаном. Клапаны совместимы со строго определенными системами доставки и загрузки.

2 Предполагаемая область применения

Система Evolut FX предназначена для замещения функции стенозированного нативного клапана или пораженного протеза клапана, установленного ранее хирургическим или транскатетерным путем, без необходимости в проведении оперативного вмешательства на открытом сердце.

2.1 Показания

Система Evolut FX показана взрослым пациентам с тяжелым стенозом нативного аортального клапана. Пациенты с тяжелым стенозом нативного двустворчатого аортального клапана: система Evolut FX показана подгруппе пациентов с промежуточным и более высоким риском при хирургической замене аортального клапана. Промежуточный риск определяется как оперативный риск $\geq 4\%$ согласно Обществу торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons, STS), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями. Система может применяться у пациентов в возрасте ≥ 70 лет с ФВЛЖ $> 30\%$, если у них риск при хирургической замене аортального клапана считается низким ($< 4\%$).

Система Evolut FX также показана пациентам со стенозом, недостаточностью или сочетанной дисфункцией биопротеза аортального клапана, ранее установленного хирургическим или транскатетерным путем, требующей замены клапана, у которых отмечается высокий и более риск при хирургической замене аортального клапана. Высокий риск определяется как оперативный риск $\geq 8\%$ согласно критериям Общества торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями.

У пациентов должны наблюдаться анатомические размеры, описанные в Разд. 2.3.

2.2 Противопоказания

Система Evolut FX противопоказана пациентам с непереносимостью материалов изделия, указанных в Табл. 1, антикоагуляционной/антитромбоцитарной терапии, а также пациентам с активным бактериальным эндокардитом или другими активными инфекциями.

2.3 Целевая группа пациентов

Это изделие предназначено для взрослых пациентов с заболеванием сердца, вызванным тяжелым стенозом кальцифицированного нативного аортального клапана или стенозом или недостаточностью биопротеза клапана, ранее установленного хирургическим или транскатетерным путем. Бригада кардиохирургов относит пациента к группе низкого, среднего, высокого или чрезвычайно высокого риска для открытого хирургического вмешательства. Выпускаются биопротезы, соответствующие ряду различных анатомических критериев пациента (Табл. 3).

Рекомендации по определению размера биопротеза Evolut FX, располагаемого внутри нативного фиброзного кольца или пораженного биопротеза, установленного хирургическим или транскатетерным путем, представлены в Табл. 3.

Таблица 3. Анатомические критерии пациента

Модель биопротеза	Диаметр кольца аортального клапана ^a	Окружность кольца аортального клапана (π × диаметр кольца аортального клапана) ^a	Размер биопротеза
EVOLUTFX-23	От 18 мм до 20 мм	От 56,5 мм до 62,8 мм	23 мм
EVOLUTFX-26	От 20 мм до 23 мм	От 62,8 мм до 72,3 мм	26 мм
EVOLUTFX-29	От 23 мм до 26 мм	От 72,3 мм до 81,7 мм	29 мм
EVOLUTFX-34	От 26 мм до 30 мм	От 81,7 мм до 94,2 мм	34 мм
Рекомендации по размеру клапана основаны на измерении с помощью компьютерной томографии (КТ). При выборе размера клапана следует учитывать анатомические особенности пациента и результаты различных методов визуализации. Учитывайте все факторы риска, связанные с неправильным определением размера и несовместимостью биопротеза с пациентом.			

^a Для имплантации АКТУ в АКХУ и АКТУ в АКТУ критерии диаметра и периметра применимы к измеренному внутреннему диаметру пораженного АКХУ или АКТУ.

У пациента должны быть соблюдены критерии сосудистого доступа, приведенные в Табл. 4.

Таблица 4. Критерии сосудистого доступа у пациента

Модель биопротеза	Модель системы катетерной доставки	Наружный диаметр капсулы	Артериальный доступ	Подключичный доступ с шунтом из внутренней грудной артерии	Прямой аортальный доступ
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 мм)	≥ 5 мм	≥ 5,5 мм	≥ 60 мм от базальной плоскости
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 мм)	≥ 6 мм	≥ 6,5 мм	

Следует учесть риски долговременной антикоагуляционной и (или) антитромбоцитарной терапии. Имплантация биопротеза не рекомендуется пациентам с изгибом корня аорты (угол между плоскостью фиброзного кольца аортального клапана и горизонтальной плоскостью/позвонком) > 30° при доступе через правую подключичную/подмышечную артерию или > 70° при доступе через бедренную или левую подключичную/подмышечную артерию.

Соблюдайте осторожность у пациентов с ранее установленным проходимым шунтом из левой или правой внутренней грудной артерии (ЛВГА или ПВГА). При выполнении прямого аортального доступа убедитесь, что место и траектория доступа не совпадает с проходимой ПВГА или ранее установленным проходимым шунтом из ПВГА.

При процедурах прямого трансаортального и подключичного доступа следует соблюдать осторожность при использовании механизма извлечения кончика для обеспечения достаточного просвета, чтобы избежать продвижения кончика катетера через створки биопротеза во время закрытия устройства.

Для проведения процедур с прямым аортальным доступом используйте отдельную оболочку интродьюсера; не используйте предохранительную оболочку Evolut FX. Удерживайте предохранительную оболочку Evolut FX на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.

При трансфеморальном доступе соблюдайте осторожность у пациентов с многоплоскостной кривизной аорты, изгибом дуги аорты под острым углом, аневризмой в восходящей части аорты или выраженной кальцификацией аорты и/или других сосудов. Если присутствует ≥ 2 указанных факторов, рассмотрите альтернативный метод доступа, чтобы предотвратить сосудистые осложнения.

2.4 Предполагаемые пользователи

К загрузке системы Evolut FX и процедуре имплантации допускаются только лица, прошедшие обучение по подготовке и использованию системы Evolut FX.

2.5 Условия целевого использования

Система Evolut FX предназначена для использования в условиях лаборатории катетеризации или гибридной операционной.

Лаборатория катетеризации представляет собой стерильное помещение, которое обычно оснащено различным оборудованием, включая операционный стол, группу мониторов, позволяющих одновременно отслеживать различную информацию, и аппаратуру для рентгеноскопии.

Гибридная операционная позволяет проводить хирургические и внутрисосудистые вмешательства, сочетая визуализационное оборудование, необходимое для катетеризации, с оборудованием, необходимым для хирургических вмешательств. Она часто оснащена потолочной направляющей и С-образным кронштейном, обеспечивающих визуализацию во время вмешательства.

2.6 Аспекты имплантации "клапан-в-клапан"

Имплантации биопротеза Evolut FX в дегенерированный биопротез аортального клапана для хирургической установки (аортальный клапан для транскатетерной установки в аортальный клапан для хирургической установки [АКТУ в АКТУ]) следует в целом избегать у пациентов со следующими состояниями:

- дегенерированный биопротез имеет выраженную сопутствующую парапротезную регургитацию (между протезом и нативным фиброзным кольцом), ненадежно прикреплен к нативному фиброзному кольцу или имеет нарушенную структуру (например, разрыв проволочного каркаса);
- дегенерированный биопротез аортального клапана с частичным отрывом створки, которая при нахождении в аорте может привести к окклюзии устья коронарной артерии.

Перед имплантацией биопротеза Evolut FX в дегенерированный биопротез аортального клапана для транскатетерной установки (аортальный клапан для транскатетерной установки в аортальный клапан для транскатетерной установки [АКТУ в АКТУ]) следует учесть дополнительные факторы, касающиеся размера пораженного клапана и анатомического строения пациента, чтобы обеспечить безопасность пациента (например, чтобы избежать обструкции коронарной артерии). Следует учитывать потенциальную предстоящую потребность в коронарном доступе. Имплантации АКТУ в АКТУ следует избегать при следующих состояниях:

- дегенерированный АКТУ имеет выраженную сопутствующую парапротезную регургитацию (между протезом и нативным фиброзным кольцом);
- дегенерированный АКТУ ненадежно прикреплен к нативному фиброзному кольцу или имеет нарушенную структуру (например, разрыв проволочного каркаса); или
- высокий риск обструкции коронарной артерии или секвестрации синуса после имплантации биопротеза Evolut FX.

2.7 Пациенты с двухстворчатым аортальным клапаном

Если при осмотре у пациента обнаружен двухстворчатый аортальный клапан, при определении оптимального варианта лечения бригаде кардиохирургов следует учитывать возраст пациента и необходимость во вмешательстве на восходящем отделе аорты.

2.8 Клиническая информация

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00011727K.

2.9 Клинические преимущества

Клиническая польза от имплантации системы Evolut FX для пациента заключается в улучшении качества жизни посредством ослабления симптомов, обусловленных стенозом аортального клапана тяжелой степени, симптомов, обусловленных регургитацией пораженного протеза клапана, установленного ранее хирургическим или транскатетерным путем, или обоими этими состояниями.

2.10 Рабочие характеристики

Система Evolut FX предназначена для облегчения стеноза пораженного нативного аортального клапана или облегчения аортального стеноза либо аортальной регургитации пораженного биопротеза клапана, установленного ранее хирургическим или транскатетерным путем. Биопротез клапана Evolut FX доставляется по катетеру, поэтому хирургическое вмешательство на открытом сердце не требуется. Биопротез клапана функционально заменяет пораженный нативный клапан или пораженный протез клапана, установленный ранее хирургическим или транскатетерным путем.

2.11 Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы клапана сердца Evolut FX у различных пациентов может отличаться. В определенный момент времени может потребоваться замена клапана. У многих пациентов предполагаемый срок службы клапана сердца Evolut FX составляет 10 лет.

3 Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием внимательно прочитайте все предостережения, меры предосторожности и инструкцию по эксплуатации для всех компонентов системы. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

3.1 Предупреждения

- Эту процедуру следует выполнять только в том случае, когда экстренную операцию на аортальном клапане можно выполнить незамедлительно.
- Тщательно проверьте, чтобы соответствующие анатомические параметры пациента находились в пределах характеристик, указанных в *Разд. 2.3*.
- При выборе метода лечения для замены аортального клапана бригаде кардиохирургов следует оценить необходимость проведения реваскуляризации.
- Установлено, что остаточное содержание оксида этилена соответствует допустимым уровням только для целевой популяции.
- Не замораживайте биопротез. Замораживание приведет к повреждению биопротеза. Проверьте индикатор замораживания, находящийся в маркированной коробке. Если продукт подвергался заморозке-разморозке, ампула индикатора разобьется, что вызовет высвобождение красителя и появление пятен на задней поверхности бумажной полоски. При обнаружении этого явления или других признаков заморозки не используйте биопротез.
- Хранить биологический протез при комнатной температуре.
- Не работайте с биопротезом, используя острые предметы.
- Содержимое упаковки следует вскрывать только при полной уверенности в выполнении имплантации и точном определении размеров.
- Содержимое упаковки поставляется в стерильном виде. Не используйте, если упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта.
- Внешняя поверхность контейнера биопротеза и внешние поверхности пакета катетера и внешнего пакета приспособления для загрузки нестерильны, и их запрещается помещать в стерильное поле.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Если биопротез и катетер были извлечены из тела пациента, утилизируйте и биопротез, и катетер; не пытайтесь использовать повторно какой-либо из компонентов. И биопротез, и катетер необходимо заменять новыми стерильными компонентами.
- Не используйте изделия после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки изделия.
- Осторожно извлеките катетер из упаковки, не сгибая его.
- Перед загрузкой биопротеза в катетер выполните **промывку биопротеза** (см. *Разд. 8.3*).
- После загрузки биопротеза в катетер храните дистальный конец катетера с биопротезом в холодном (от 0 °C до 8 °C [от 32 °F до 46 °F]) стерильном физиологическом растворе до его имплантации.
- Используйте рукоятку разворачивания для разворачивания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для разворачивания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.
- В случае использования неправильно подобранной комбинации устройств возможны неполадки в работе системы. Сведения о совместимости системы см. в таблице совместимости в *Разд. 1.4*.
- Механическое повреждение системы катетерной доставки и (или) дополнительных принадлежностей может стать причиной возникновения осложнений у пациента.
- Кальциноз может ускорить разрушение биологического протеза клапана у следующих пациентов:
 - дети, подростки или молодые совершеннолетние люди;
 - пациенты с нарушениями метаболизма кальция (например, при хронической почечной недостаточности или гиперпаратиреозе).

3.2 Факторы, которые следует учитывать при отборе пациентов

Безопасность и эффективность системы Evolut FX производства компании Medtronic у пациентов педиатрического профиля не оценивалась.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивались у следующих групп пациентов:

- пациенты с ранее установленным протезом митрального или легочного клапанов сердца с жесткой опорной структурой, в том случае, если ранее установленный протез клапана сердца может помешать имплантации или работе биопротеза, или если имплантация биопротеза может нарушить работу ранее установленного протеза клапана сердца;
- пациенты с печеночной недостаточностью (класс C по шкале Чайлда — Пью);
- пациенты с кардиогенным шоком, проявляющимся низким сердечным выбросом, потребностью в вазопрессорной терапии или потребностью в механической поддержке кровообращения;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- пациенты с врожденным одностворчатым клапаном;
- пациенты с кальцификацией выносящего тракта левого желудочка, являющейся противопоказанием к процедуре;
- пациенты у которых анатомическое строение синуса Вальсальвы препятствует нормальной перфузии коронарных артерий;
- пациенты со значительной аортопатией, требующей замены восходящей аорты;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
 - площадь отверстия аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$) по уравнению непрерывности, и средний градиент $\geq 40 \text{ мм рт. ст.}$ или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан $\geq 4,0 \text{ м/с}$ по данным эхокардиографии в состоянии покоя, эхокардиографии с применением добутина в низкой дозе или стресс-эхокардиографии с физической нагрузкой;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически не выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
 - очень тяжелый стеноз аортального клапана с площадью отверстия аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (или индексом площади отверстия аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$) и максимальной скоростью кровотока через аортальный клапан $\geq 5,0 \text{ м/с}$ или средним градиентом $\geq 60 \text{ мм рт. ст.}$ по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя; или
 - площадь отверстия аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$), и средний градиент $\geq 40 \text{ мм рт. ст.}$, или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан $\geq 4,0 \text{ м/с}$ по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, и результат теста переносимости физической нагрузки, указывающий на ограниченную переносимость физической нагрузки, аномальную реакцию АД или аритмию; или
 - площадь отверстия аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$), и средний градиент $\geq 40 \text{ мм рт. ст.}$, или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан $\geq 4,0 \text{ м/с}$ по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, и фракция выброса левого желудочка $< 50 \%$.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивалась у групп пациентов со следующими нарушениями:

- дискразия крови в виде следующих нарушений: лейкопения (лейкоциты $< 1000 \text{ клеток/мм}^3$), тромбоцитопения (тромбоциты $< 50\,000 \text{ клеток/мм}^3$), геморрагического диатеза, коагулопатии или состояния гиперкоагуляции в истории болезни;
- смешанное поражение нативного аортального клапана (стеноз и регургитация аортального клапана с преобладанием регургитации [3–4+]);
- умеренная или тяжелая (3–4+) либо тяжелая (4+) регургитация митрального клапана, или тяжелая (4+) регургитация трехстворчатого клапана;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- впервые выявленное или нелеченное внутрисердечное объемное образование, тромб или вегетация по данным эхокардиографии;
- стеноз митрального клапана умеренной или тяжелой выраженности;
- тяжелая желудочковая дисфункция с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) $< 20 \%$;
- сужение сонной или позвоночной артерии с клиническими проявлениями.

В действующих рекомендациях по замене клапанов сердца рекомендуется использовать биопротезы клапанов у пациентов в возрасте 65 лет и старше. При индивидуальном подборе типа клапана для пациента необходимо

придерживаться соответствующих клинических рекомендаций по замене клапанов сердца. Оценка долговечности является предметом продолжающегося клинического исследования.

3.3 Меры предосторожности при имплантации

- Не используйте биопротез, если имеется повреждение контейнера (например, трещина контейнера или его крышки, протечка, твердые частицы, нарушены или отсутствуют защитные пломбы или прокладка крышки контейнера).
- Прежде чем вводить катетер, извлеките загрузочный зонд.
- Если при рентгеноскопическом контроле (в режиме видеорегистрации) обнаружена неправильная загрузка, не пытайтесь загрузить биопротез повторно. Утилизируйте все компоненты системы. Клапан, катетер, приспособления для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Неправильную загрузку определяют по одному или нескольким следующим признакам:
 - Перекрытие входной коронки (неравномерная тень, начинающаяся от входной части), которое не закончилось до 4-го узла от входной части.
 - Выходная коронка совмещена неправильно и/или расположена непараллельно к креплению пластинок.
 - Искривление или изгиб капсулы.
 - Прямая загрузка (см. *Разд. 8.4, ш. 17*).
 - Тень или контур выходной части свидетельствует об изгибе стойки.
- Перекрытие входной коронки, которое не закончилось до 4-го узла в пределах капсулы, повышает риск образования складок при развертывании в ограниченном анатомическом пространстве, особенно при кальцификации средней или тяжелой степени и/или наличии двустворчатого клапана.
 - Не пытайтесь выполнить прямую загрузку клапана (например, загрузку клапана без выполнения *ш. 17 в Разд. 8.4* и непосредственное продвижение капсулы для загрузки клапана). Это повышает вероятность чрезмерного перекрытия входной коронки. Если клапан загружен прямым методом, следует утилизировать систему целиком. Клапан, катетер, приспособления для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.
- Перед введением катетера бригада кардиохирургов решает, требуется ли баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) нативного аортального клапана для облегчения размещения биопротеза.
- Убедитесь, что во время нахождения катетера в теле пациента проводник выходит из проксимального конца катетера. Не извлекайте проводник из катетера, если катетер находится в теле пациента.
- При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжать, определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).
- При продвижении и сохранении положения оболочки интродьюсера в процедурах с прямым трансаортальным доступом соблюдайте осторожность во избежание поражения тканей и сосудов и недопустимого кровотечения из места доступа.
- С момента контакта с фиброзным кольцом (или контакта с пораженным клапаном при установке клапана в клапан), немного не доходя до точки невозможности репозиционирования биопротез будет препятствовать сердечному выбросу. Во время периода, когда клапан будет препятствовать сердечному выбросу, необходимо быстро выполнить раскрытие или репозиционирование клапана, поскольку длительная окклюзия или обструкция тока крови может привести к гипотензии, брадикардии, нарушению проводимости, застойной сердечной недостаточности, легочному отеку или смерти.

3.4 Меры предосторожности по перемещению

- Если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, есть возможность свернуть биопротез или сменить его местоположение. Рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания.
- Шаги по обнаружению складок описаны в *Разд. 8.5.2*. Обнаружение складок или загибов клапана, отходящих от входной части, которые при рентгеноскопическом контроле (в режиме видеорегистрации) определяются как темная линия, может свидетельствовать об образовании складок. Если складки обнаружены и состояние пациента позволяет, не продолжайте процедуру и не высвобождайте клапан.
 - Выполните обратный захват, извлечение и утилизацию системы целиком. Клапан, катетер, приспособления для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.
 - Для сведения риска образования складок к минимуму, прежде чем предпринимать последующие попытки имплантации, настоятельно рекомендуется выполнить предилатацию.

- Если первоначальная преддилатация не позволяет избежать образования складок, оцените размер клапана повторно с учетом сложного анатомического строения.
- Если были обнаружены складки и клапан был извлечен, рассмотрите возможность имплантации второго клапана на немного меньшую глубину, чтобы обеспечить дополнительное пространство для расширения рамки.
- Имплантация клапана с нерасправленными складками повышает риск формирования парапротезной фистулы и требует постимплантационной дилатации, что сопровождается повышением частоты возникновения нежелательных явлений (например, смещения и расслоения).

Примечание. Преддилатация может нести некоторый риск для пациента (например, высвобождение эмболического материала, повреждение тканей или перфорация корня аорты). При оценке и определении соотношения "риск/польза" преддилатации и плана лечения для каждого пациента кардиологическая бригада должна учитывать анатомические особенности пациента (например, двусторчатое строение клапана, чрезмерную или асимметричную кальцификацию створок, возможное сращение створок). В случае имплантации АКТУ в АКТУ при оценке и определении соотношения "риск/польза" преддилатации и плана лечения для каждого пациента кардиологическая бригада должна учитывать характеристики пораженного АКТУ (например, недостаточное раскрытие, глубина первичного имплантата).

- Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки (точки несворачивания), извлекать биопротез из тела пациента (например, используя катетер) не рекомендуется. Попытки его извлечения по достижении точки несворачивания могут привести к механическим повреждениям системы катетерной доставки, повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.
- Во время разворачивания биопротез можно продвигать вперед или отводить назад, но только до тех пор, пока контакт с фиброзным кольцом (или с пораженным клапаном при установке клапана в клапан) еще не будет достигнут. После установления кольцевого контакта биопротез нельзя продвигать в ретроградном направлении; сверните его, пока биопротез не соприкоснется с кольцом, а затем произведите репозицию в ретроградном направлении. При необходимости, если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, биопротез можно сдвинуть (сменить его местоположение) в антеградном направлении. Тем не менее соблюдайте осторожность при перемещении биопротеза в антеградном направлении.

Примечание. При процедурах имплантации АКТУ в АКХУ или АКТУ в АКТУ полностью сворачивайте биопротез перед тем, как переместить его, чтобы снизить риск трения или зацепления за пораженный биопротез и облегчить позиционирование с помощью рентгеноконтрастного маркера капсулы.

Внимание! Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки. **Не** используйте внешний корпус катетера.

- При принятии решения о перемещении полностью установленного биопротеза (например, с помощью петли, баллона и (или) пинцета) врач должен руководствоваться собственным профессиональным суждением. Перемещать биопротез не рекомендуется, за исключением случаев, когда существует реальная угроза причинения серьезного вреда здоровью или смерти (например, риск закупорки венечных артерий). Перемещение развернутого клапана может привести к повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.
- Не пытайтесь извлечь или повторно захватить биопротез, если из капсулы выступает одна из выходных стоек. Если одна из выходных стоек была развернута вне капсулы, перед извлечением катетера необходимо отсоединить от него биопротез.

3.5 Меры предосторожности после имплантации

- Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.
- В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удастся установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.
- При прохождении катетера или других устройств через имплантированный биопротез следует предпринять меры предосторожности.
- Какие-либо клинические данные, подтверждающие надежность биопротеза при долгосрочном применении, отсутствуют. Во время последующего наблюдения за пациентом необходимо отслеживать функциональные характеристики биопротеза.

3.6 Особенности постимплантационной баллонной дилатации

Если из-за повышенной кальцификации или неполного раскрытия функция клапана или герметизация нарушены, функцию клапана или герметизацию можно улучшить путем постимплантационной баллонной дилатации (ПИД) биопротеза. Если бригада кардиохирургов решает, что имеются показания для баллонной дилатации, при выборе параметров дилатации учитывайте все приведенные ниже факторы, чтобы обеспечить безопасность пациента:

- Модель баллона
- Размер баллона
- Положение баллона
- Давление заполнения
- Анатомия пациента

При выборе максимального диаметра баллона для постимплантационной баллонной дилатации следует учитывать два основных фактора:

- Для уменьшения травмирования фиброзного кольца
 - Диаметр эластичного или полуэластичного баллона (например, B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) не должен превышать диаметр фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации АКТУ в АКХУ или АКТУ в АКТУ, диаметр баллона не должен превышать внутренний диаметр биопротеза клапана для хирургической или транскатетерной установки.
 - Диаметр неэластичного баллона (например, Bard TRUE™* Dilatation) должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше диаметра фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации АКТУ в АКХУ или АКТУ в АКТУ, диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше внутреннего диаметра биопротеза клапана для хирургической или транскатетерной установки.
- Для уменьшения травмирования створок биологического протеза TAC Evolut
 - Максимальный размер эластичного или полуэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на значение, указанное в Табл. 5, с подачей давления раздувания не более 2 атм.
 - Максимальный размер неэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на мм с подачей давления раздувания не более 2 атм. (см. Табл. 5).

Таблица 5. Определение размера баллона для постимплантационной дилатации

Evolut FX размер	23 мм			26 мм				29 мм				34 мм				
Диаметр фиброзного кольца нативного клапана (внутренний диаметр пораженного АКХУ или АКТУ) (в мм)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Диаметр перешейка АКТУ (в мм)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Максимальный диаметр (в мм) эластичных и полуэластичных баллонов при давлении 2 атм.	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимальный диаметр (в мм) неэластичных баллонов при давлении 2 атм.	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) ТАК Evolut FX с превышением значений, указанных в Табл. 5, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

Следует отметить, что упругая податливость выбранного баллона влияет на динамику дилатации.

Максимальные размеры баллонов, указанные в Табл. 5, установлены в лабораторных испытаниях, в рамках которых выполняли однократное раздувание АКТУ Evolut FX под давлением 2 атм. В случае многократного раздувания АКТУ Evolut FX повышается риск повреждения створок биологического протеза.

При раздувании баллона не следует использовать давление более 2 атм.

При низком давлении эластичные и полуэластичные (более мягкие) баллоны быстрее принимают форму песочных часов биопротеза ТАК, но их следует раздувать до давления, при котором форма песочных часов ТАК сохраняется.

В свою очередь, неэластичные (более жесткие) баллоны достигают номинального диаметра во время раздувания независимо от сопротивления окружающего фиброзного кольца или АКТУ, поэтому следует выбирать баллоны меньшего размера (см. Табл. 5).

Дополнительные инструкции по использованию баллонных катетеров см. в документации производителя соответствующего баллонного катетера.

Если вследствие клинически значимой остаточной аортальной регургитации или стеноза для расширения ТАК Evolut FX требуется баллон, диаметр которого превышает значение, указанное в *Табл. 5*, экстренное внутривентрикулярное размещение баллона при проведении ПИД позволяет избежать расширения наиболее узкой части (перешейка) ТАК Evolut FX. Это может снизить риск повреждения створок. Если полость желудочка маленькая, ВТЛЖ кальцифицирован или положение проводника препятствует функционированию митрального клапана, расширение при внутривентрикулярном размещении баллона следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить непреднамеренное повреждение анатомических структур посредством баллона. Следует учитывать длину и диаметр баллона, а также индивидуальное анатомическое строение пациента. Кроме того, при проведении ПИД с внутривентрикулярным размещением баллона не следует превышать диаметр фиброзного кольца (см. *Табл. 5*).

Если проводится экстренная ПИД с внутривентрикулярным размещением баллона, при использовании эластичных или полужестких баллонов номинальный диаметр баллона не должен превышать диаметр фиброзного кольца, а при использовании неэластичных баллонов номинальный диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше, чем диаметр фиброзного кольца.

4 Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы Evolut FX, включают нижеследующие (список неисчерпывающий):

- Смерть
- инфаркт миокарда, остановка сердца, кардиогенный шок, тампонада сердца;
- коронарная окклюзия, обструкция или спазм сосудов (включая внезапное закрытие коронарной артерии);
- сердечно-сосудистая травма (включая разрыв, перфорацию, эрозию тканей или рассечение сосудов, травму восходящей части аорты, желудочка, миокарда или клапанной структуры, которые могут потребовать вмешательства);
- экстренное оперативное или транскатетерное вмешательство (например, аортокоронарное шунтирование, замена сердечного клапана, эксплантация клапана, чрескожное коронарное вмешательство [ЧКВ], баллонная вальвулопластика);
- дисфункция протеза клапана (регургитация или стеноз) в связи с изломом, искривление (принятие овальной формы) рамы клапана, недорасширение рамы клапана, кальцификация, панныс, износ, разрыв, выпадение или ретракция створок, недостаточное сближение створок клапана, надрывы или разрыв швов, протечки, неправильный размер (размер протеза клапана не подходит пациенту), неправильное расположение (слишком высоко или слишком низко), неправильное размещение;
- смещение/эмболизация протеза клапана;
- эндокардит протеза клапана;
- тромбоз протеза клапана;
- неисправность системы катетерной доставки, приводящая к необходимости дополнительного прохождения аортального клапана и увеличению длительности процедуры;
- смещение/эмболизация компонентов системы катетерной доставки;
- инсульт (ишемический или геморрагический), транзиторная ишемическая атака (ТИА) или др. неврологические расстройства;
- недостаточность функции отдельных органов (например, сердечная, дыхательная, почечная [включая острую почечную недостаточность]) или полиорганная недостаточность;
- обширное или незначительное кровотечение, которое может потребовать переливания крови или вмешательства (включая опасное для жизни или приводящее к инвалидности кровотечение);
- осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, рассечение, перфорация, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма, необратимое повреждение нерва, синдром сдавления, артериовенозная фистула, стеноз);
- регургитация или повреждение митрального клапана;
- нарушения проводящей системы сердца (например, блокада атриовентрикулярного узла, блокада левой ножки пучка Гиса, асистолия), которые могут потребовать установку кардиостимулятора;
- инфекция (включая септическую лихорадку);
- гипотензия или гипертензия;
- Гемолиз
- нарушение периферического кровообращения;
- ишемия кишечника.

Общие хирургические риски, связанные с транскатетерной имплантацией аортального клапана:

- патологические лабораторные показатели (включая электролитный дисбаланс);
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные, рентгеноконтрастные или анестезирующие вещества;
- воздействие излучения вследствие рентгеноскопии и ангиографии;
- стойкая инвалидизация.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

5 Предоставляемая пациенту информация

Врачам следует изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки. Для получения информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

Кроме того, врачи должны дать указания пациенту выполнять следующее:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

6 Способ поставки

6.1 Биологический протез

Стерилизация и хранение биопротеза осуществляются в растворе глутаральдегида. Биопротез поставляется стерильным и апиогенным в контейнере с навинчивающейся пробкой. Индикатор замораживания находится в маркированной коробке. Если индикатор замораживания был активирован, не используйте биопротез и удалите его в отходы с соблюдением действующего законодательства, правил и процедур медицинской организации.

6.2 Катетер

Катетер упакован в одном пакете. Катетер стерилен, если упаковка не повреждена и не открыта. Катетер стерилизован оксидом этилена. Перед вмешательством остаточное содержание оксида этилена снижается до уровня, безопасного для целевой популяции.

6.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки клапана упаковано в двойной пакет. Приспособление для загрузки клапана стерильно, если находится в неповрежденной и закрытой упаковке. Приспособление для загрузки стерилизовано оксидом этилена. Перед вмешательством остаточное содержание оксида этилена снижается до уровня, безопасного для целевой популяции.

6.4 Хранение

Биопротез следует хранить при комнатной температуре (от 5 °C до 25 °C [от 41 °F до 77 °F]). Не допускать чрезмерного колебания температуры. Не замораживать. Следует наладить складской контроль, чтобы в первую очередь имплантировать биопротезы с сроком годности, истекающим ранее.

Внимание! Не используйте биопротез, если индикатор замораживания на вторичной упаковке активирован. Если индикатор замораживания был активирован, выбросьте биопротез в отходы с соблюдением действующего законодательства, правил и процедур медицинского учреждения.

Катетер и приспособление для загрузки клапана следует хранить при комнатной температуре в сухом помещении.

7 Дополнительные материалы (не комплектуются с системой)

Дополнительные материалы и изделия, которые можно использовать во время процедуры:

- стерильный физиологический раствор;
- стерильный шприц 10 мл (10 см³);
- проводник повышенной жесткости 0,889 мм (0,035 in) с минимальной длиной 240 см;
- баллон для вальвулопластики;
- стандартные расходные материалы для процедуры.

- Интродьюсер
 - Интродьюсер диаметром 18 Fr, совместимый с устройством Evolut FX DCS диаметром 18 Fr
 - Интродьюсер диаметром 22 Fr, совместимый с устройством Evolut FX DCS диаметром 22 Fr
- Диагностический катетер
- Оборудование для временной ЭКС

8 Инструкция по эксплуатации

Внимание! Не допускайте высыхания биологического протеза. Поддерживайте влажность ткани орошением или погружением в жидкость.

8.1 Проверка перед началом использования и установкой шарнирного лотка

1. Тщательно осмотрите упаковку перед ее вскрытием.
Внимание! Не использовать после истечения срока годности или в случае нарушения целостности стерильной упаковки (например, повреждение упаковки).
Внимание! Не используйте биопротез, если индикатор замораживания был активирован.
2. Извлеките изделие из защитной упаковки.
3. Осмотрите изделие на наличие дефектов. Не используйте, если обнаружены дефекты.
4. Удалите фиксирующие зажимы с емкостей для промывки.
5. Извлеките емкости для промывки из встроенной ванночки для загрузки.
6. Снимите фиксирующие зажимы, соединяющие дистальный и проксимальный лотки.
7. Поднимите коннектор лотка с дистального лотка и поверните дистальный лоток на 180° против часовой стрелки.
8. Защелкните ушко лотка на дистальном лотке в держатель ушка лотка на проксимальном лотке.
9. Заполните встроенную ванночку для загрузки охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0 °C до 8 °C [32 °F до 46 °F]).

8.2 Подготовка катетера и приспособления для загрузки

1. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту капсулы на проксимальном конце рукоятки. Оставьте шприц на месте до окончания загрузки.
2. Осторожно приведите дистальный конец катетера в почти вертикальное положение. Во избежание изломов не сгибайте катетер слишком сильно.
3. Откройте капсулу и обнажите крепление пластинок.
Примечание. Используйте рукоятку разворачивания, чтобы полностью открыть капсулу и обнажить крепление пластинок.
4. Держа капсулу вертикально, промойте промывной порт капсулы. Убедитесь в отсутствии протечки катетера во время промывания. Если имеется протечка, используйте новую систему.
5. Во время промывания промывного порта капсулы капсула должна полностью погрузиться в ванночку с охлажденным физиологическим раствором. Продолжайте промывать капсулу, пока она полностью не погрузится в ванночку, во избежание попадания воздуха в катетер.
Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
6. Прикрепите фиксирующий зажим к держателю зажима, чтобы загнуть кончик катетера во встроенную ванночку для загрузки.
7. Поместите компоненты приспособления для загрузки клапана во встроенную ванночку для загрузки.

8.3 Промывка биопротеза

1. Налейте в каждую из 3 емкостей для промывания (входят в комплект) около 500 мл свежего стерильного физиологического раствора комнатной температуры в диапазоне от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F).
Внимание! Не работайте с биопротезом, используя острые предметы. Используйте только атравматические щипцы.
2. Подтвердите целостность первичного контейнера биопротеза. Откройте контейнер и извлеките биопротез. Дождитесь полного стекания оставшегося раствора с биопротеза.
Внимание! Не используйте биопротез, если имеется повреждение контейнера (например, трещина контейнера или его крышки, протечка, твердые частицы, нарушены или отсутствуют защитные пломбы или прокладка крышки контейнера).
Примечание. Сохраняйте контейнер с исходным раствором. Он может потребоваться для хранения и возврата неподходящих биопротезов.

3. Сравните серийные номера, находящиеся на контейнере и на ярлыке биопротеза.
Внимание! Если серийные номера не сходятся, не используйте биопротез.
4. Аккуратно снимите ярлык с серийным номером с биопротеза и сохраните его.
5. Полностью погрузите биопротез в стерильную емкость для промывания.
6. Осторожно встряхивайте биопротез на протяжении 15 секунд, чтобы полностью удалить из него глутаральдегид.
7. Повторите *ш. 5* и *ш. 6* в одной из оставшихся емкостей для промывки.
8. Оставьте биопротез погруженным в третьей емкости для промывки со стерильным физиологическим раствором до его готовности к загрузке.

8.4 Процедура загрузки биопротеза

Выполняйте процесс загрузки биопротеза, пока дистальный конец катетера погружен во встроенную ванночку для загрузки с охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0 °C до 8 °C [от 32 °F до 46 °F]). Биопротез должен находиться в физиологическом растворе во время процедуры загрузки, чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему загрузки.

Примечание. Убедитесь, что размеры приспособления для загрузки клапана и катетера совместимы с размером биопротеза (*Табл. 2*).

Примечание. На *Рис. 6* изображены составные части приспособления для загрузки.

Внимание! Быстрое продвижение капсулы может привести к осложнениям при загрузке клапана; также при этом возрастает риск повреждения катетера. Медленное продвижение капсулы поможет облегчить успешную загрузку.

1. Погрузите биопротез во встроенную ванночку для загрузки, наполненную холодным стерильным физиологическим раствором, и дайте ему охладиться.
2. Убедитесь, что направляющая трубка капсулы полностью открыта (разблокирована), при этом фиксирующее кольцо должно находиться на проксимальном конце направляющей трубки капсулы.
3. Продвиньте направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке через кончик катетера.
4. Пройдя кончик катетера, продвиньте фиксирующее кольцо до упора к дистальному концу направляющей трубки капсулы, чтобы оно закрылось (заблокировалось).
5. Продолжайте продвигать направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке до тех пор, пока она не коснется дистального конца капсулы.

Внимание! Не пытайтесь продвигать направляющую трубку капсулы по капсуле; это помешает расширению капсулы полностью раскрыться и помешает правильной загрузке.

6. Убедитесь, что задняя пластинка вставлена во входной конус, а обнаженная часть пластинки направлена вверх.
7. Вставьте входную часть рамки биопротеза во входной конус. Убедитесь, что пластинка рамки биопротеза, помеченная знаком "С", обращена вверх и что пластинки совмещены с кармашками для крепления пластинок.
8. Надвигайте выходной конус на входной конус до щелчка.
9. Полностью вставьте направляющую трубку кончика катетера в дистальный конец входного конуса. Осмотрите выходные стойки биопротеза и, при необходимости, выполните ручную манипуляцию, чтобы распределить их равномерно и создать угол между пластинками рамки биопротеза, приблизительно равный 180°.
10. Вставьте дистальный кончик катетера в направляющую трубку кончика катетера.

Примечание. Инструмент для загрузки следует разместить на дне ванночки для загрузки, чтобы обеспечить коаксиальное совмещение с катетером для облегчения размещения пластинок рамки биопротеза внутри кармашков для крепления пластинок.

11. Отведите направляющую трубку кончика катетера назад так, чтобы пластинки рамки биопротеза расположились в кармашках для крепления пластинок.

Примечание. Если пластинки рамки биопротеза будут неправильно размещены внутри кармашков для крепления пластинок после отведения направляющей трубки кончика катетера, слегка измените положение инструмента для загрузки до размещения пластинок.

Примечание. В случае необходимости допускается вручную сжать пластинки рамки биопротеза кончиками пальцев, чтобы облегчить размещение пластинок внутри кармашка для крепления пластинок.

Примечание. Убедитесь в том, что обе пластинки рамки биопротеза полностью размещены внутри кармашков для крепления пластинок, прежде чем перейти к следующему шагу.

12. Одной рукой неподвижно удерживайте инструмент для загрузки, а другой вручную продвигайте направляющую трубку капсулы, чтобы дистальная часть покрыла кармашки для крепления пластинок и верхнюю часть выходных стоек. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки рамки биопротеза правильно расположены в кармашках для крепления пластинок и выходные стойки находятся внутри дистального кончика направляющей трубки капсулы.

13. Надвиньте капсулу поверх пластинок рамки биопротеза, сделав паузу, когда капсула покроет проксимальную половину пластинок, чтобы перед дальнейшим продвижением убедиться, что обе пластинки все еще занимают верное положение. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки скрыты капсулой.
Внимание! Не надвигайте капсулу на пластинки рамки биопротеза, если они расположены не строго в центре кармашков для крепления пластинок. Продвижение капсулы до того, как пластинки полностью встали на места, может привести к повреждению капсулы и развитию эмболии.
14. Продвиньте капсулу так, чтобы захватить выходные стойки биопротеза. С помощью зеркала убедитесь, что выходные стойки биопротеза расположены в капсуле симметрично.
15. Продолжайте продвигать капсулу, чтобы дистальный конец направляющей трубки капсулы покрыл дистальный конец пластины комиссуры биопротеза. Направляющая трубка капсулы должна полностью покрыть пластину комиссуры.
16. Извлеките заднюю пластинку и направляющую трубку кончика катетера из выходного конуса.
17. Удерживая направляющую трубку капсулы неподвижно, продвигайте входной конус, сворачивая входную часть рамки биопротеза, пока выходной конус не коснется направляющей трубки капсулы. На этом этапе выходной конус касается компонента фиксирующего кольца и перемещает фиксирующее кольцо к проксимальному концу направляющей трубки капсулы.
Примечание. После этого шага направляющая трубка капсулы будет находиться в разблокированной конфигурации.
Примечание. Убедитесь, что ось каркаса биопротеза визуальна совмещена (коаксиально) с осью входного конуса во время введения биопротеза во входной конус. Выполните введение биопротеза во входной конус одним непрерывным движением.
Внимание! Не пытайтесь выполнить прямую загрузку клапана (например, загрузку клапана без выполнения этапа 17 и непосредственное продвижение капсулы для загрузки клапана). Это повышает вероятность чрезмерного перекрытия входной коронки. **Если клапан загружен прямым методом, следует утилизировать систему целиком.** Клапан, катетер, приспособления для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.
18. Надвиньте капсулу на биопротез, чтобы она находилась в пределах 5 мм от кончика катетера.
19. Снимите направляющую трубку капсулы вместе с выходным и входным конусом с катетера.
20. Медленно продвигайте капсулу так, чтобы полностью закрыть зазор между капсулой и кончиком катетера.
Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только зазор между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.
Примечание. Если рукоятка разворачивания достигла переднего захвата серого цвета и наблюдается зазор между капсулой и кончиком катетера, остановитесь и подождите, пока капсула сама не продвинется дальше. Если зазор не исчезает, продолжайте медленно поворачивать рукоятку разворачивания, продвигая капсулу небольшими шагами и делая остановку после каждого шага.
21. Медленно поворачивайте рукоятку разворачивания в указанном стрелками направлении, чтобы уменьшить нагрузку. Убедитесь, что капсула не отсоединилась от кончика катетера.
Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
22. Визуально и тактильно осмотрите капсулу на предмет неверной загрузки биопротеза. Капсула должна быть прямой, гладкой и не иметь изгибов и вздутий. Если ощущается или наблюдается какое-либо из этих состояний, то биопротез, вероятно, загружен неверно.
Примечание. В случае неправильной загрузки не пытайтесь загрузить биопротез повторно. Удалите все компоненты системы в отходы. Клапан, катетер, приспособление для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.
23. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту со стабилизирующим покрытием на дистальном конце рукоятки и промойте его.
24. Отсоедините загрузочный зонд от просвета для проводника на капсуле.
25. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту полости для проводника на проксимальном конце рукоятки и промойте его.
26. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту предохранительной оболочки Evolut FX и промойте его.
27. Прежде чем вводить биопротез в тело пациента, визуально проверьте загруженный биопротез с помощью рентгеноскопии.
Примечание. Проведите рентгеноскопическую проверку под увеличением с высоким разрешением на участке, выбранном таким образом, чтобы не препятствовать четкой визуализации изделия.
Примечание. При рентгеноскопической проверке медленно вращайте капсулу на 360°.

Примечание. В случае неправильной загрузки не пытайтесь загрузить биопротез повторно. Удалите все компоненты системы в отходы. Клапан, катетер, приспособление для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.

28. Оставьте биопротез погруженным в стерильный физиологический раствор до имплантации.

8.5 Имплантация биопротеза

Примечание. Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию согласно протоколу, принятому в лечебном учреждении или назначенному лечащим врачом. Если гепарин противопоказан, используйте альтернативный антикоагулянт.

8.5.1 Предилатация места имплантации

Достаточная предилатация снижает потребность в постдилатации и риск образования складок.

Кроме того, предилатация может быть полезна для подготовки клапана к прохождению системы катетерной доставки и имплантации клапана для транскатетерной установки, но также может нести некоторый дополнительный риск для пациента (например, высвобождение эмболического материала, повреждение тканей или перфорация корня аорты). При оценке и определении соотношения "риск/польза" предилатации и плана лечения для каждого пациента кардиологическая бригада должна учитывать анатомические особенности пациента (например, двустворчатое строение клапана, чрезмерную или асимметричную кальцификацию створок, возможное сращение створок).

Размер и модель предилатационного баллона для БАВ должны быть выбраны таким образом, чтобы обеспечить эффективное расширение стенозированного участка и уменьшение степени стеноза в рамках БАВ для полного расширения ТАК после имплантации. Не занижайте размер баллона, чтобы обеспечить эффективную предилатацию, тем самым сводя к минимуму риск недостаточного расширения и образования складок.

Примечания.

- Проведение предилатации в особенности рекомендуют перед имплантацией в следующих ситуациях:
 - Кальцификация средней или тяжелой степени
 - Двустворчатое строение клапана
 - Клапан размером 34 мм
- Для эффективной предилатации используйте баллон достаточного размера, избегайте недостаточной дилатации.

Информация в отношении пораженного биопротеза клапана для хирургической или транскатетерной установки: баллонную предилатацию стенозированного биопротеза аортального клапана для хирургической или транскатетерной установки не оценивали. В случаях выраженного стеноза на усмотрение кардиологической бригады можно провести предилатацию биопротеза аортального клапана для хирургической или транскатетерной установки, при этом этапы этой процедуры идентичны этапам предилатации нативного клапана.

8.5.2 Развертывание биопротеза

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике.
2. Введите изделие по проводнику диаметром 0,035 in (0,889 мм), направив порты для промывки катетера в положение "3 часа" (по направлению к левой стороне пациента), чтобы облегчить совмещение комиссур (порты для промывки показаны на *Рис. 2* под цифрами 7 и 13). Введите кончик катетера и капсулу через место доступа, удерживая кончик предохранительной оболочки Evolut FX у проксимального конца капсулы. Затем введите предохранительную оболочку Evolut FX через место доступа, не отрывая ее от капсулы. При продвижении системы доставки позвольте рукоятке катетера свободно вращаться после введения системы. По мере прохождения системы доставки через аортальный клапан не меняйте положение проводника.

Примечание. Для проведения процедур с прямым аортальным доступом используйте отдельную оболочку интродьюсера; не используйте предохранительную оболочку Evolut FX. Удерживайте предохранительную оболочку Evolut FX на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.

3. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер по проводнику до аортального кольца. Для облегчения продвижения или совмещения капсулы ее ориентацию можно изменить, повернув рукоятку на четверть оборота, прежде чем капсула достигнет дуги аорты. Если ориентацию капсулы необходимо изменить после прохождения дуги аорты, отведите систему так, чтобы капсула оказалась в нисходящей части дуги аорты, и поверните рукоятку на четверть оборота, после чего снова продвигайте капсулу вперед.

Внимание! Если ощущается сопротивление или под рентгеноскопическим контролем капсула не реагирует на вращение, прекратите вращать рукоятку. Если капсула находится на уровне дуги аорты или выше, не вращайте рукоятку. Повторные попытки повернуть капсулу с преодолением сопротивления могут привести к поломке изделия и/или травме у пациента.

Внимание! При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжать,

определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).

Внимание! Постоянное прикладывание усилия к катетеру может привести к его перегибу, что вызовет увеличение риска сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).

4. Расположите катетер так, чтобы биопротез оказался на рекомендованной целевой глубине 3 мм по отношению к кольцу клапана. Расположите рентгеноконтрастные маркеры около фиброзного кольца клапана. Если глубина имплантации составляет ≤ 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность свертывания имплантата (Разд. 8.5.3).

Внимание! Если глубина имплантации составляет ≤ 1 мм, повышается риск смещения протеза клапана при высвобождении клапана, извлечения системы катетерной доставки или постимплантационной дилатации. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

Примечание. Что касается биопротеза клапана для хирургической или транскатетерной установки, при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

Примечание. При определении глубины имплантации изделия врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

5. Для развертывания биопротеза поверните рукоятку развертывания в направлении, указанном стрелками. Капсула отводится и обнажает биопротез. Продолжайте развертывание биопротеза, контролируя процесс, регулируя позицию клапана и следя за позицией рентгеноконтрастного маркера капсулы и крепления пластинок. Расположите биопротез так, чтобы рентгеноконтрастные маркеры находились на уровне фиброзного кольца нативного клапана. Учтите, что рентгеноконтрастные маркеры находятся на расстоянии 3 мм от входного кончика биопротеза.

Предупреждение. Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.

Примечание. Рассмотрите возможность использования стимуляции, чтобы увеличить стабильность клапана при его развертывании, особенно у пациентов с относительно крупными анатомическими структурами. Выполняйте стимуляцию с частотой, достаточной для того, чтобы снизить систолическое давление до требуемого уровня. При стимуляции с высокой частотой рассмотрите возможность снижения частоты стимуляции поэтапно.

Примечание. Слегка изменить месторасположение частично развернутого биопротеза антеградно (до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастных пластинок) можно путем аккуратного извлечения катетера.

Внимание! Используйте рукоятку катетера для изменения месторасположения биопротеза. **Не** используйте внешний корпус катетера.

6. До того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастных пластинок, убедитесь в правильном месторасположении биопротеза, оценив месторасположение рентгеноконтрастных маркеров.

Примечание. Когда биопротез развернут приблизительно на 2/3, рукоятка развертывания дает тактильный сигнал, который предупреждает о приближении того момента, после которого биопротез уже нельзя будет свернуть. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, сворачивание биопротеза будет невозможным.

Примечание. Обучение, проводимое компанией Medtronic (Гл. 10), включает стратегии устранения неполадок, которые можно использовать для оптимального позиционирования биопротеза.

7. Для обнаружения складок, особенно при сложном анатомическом строении (двустворчатое строение клапана, выраженная кальцификация), может быть полезна проекция с перекрытием правой и левой створок перед развертыванием с второй рентгенографической проекцией без параллакса. Обнаружение **любых** складок или загибов клапана, отходящих от входной части, которые при рентгеноскопическом контроле определяются как темная линия, может свидетельствовать об образовании складок. Если складки обнаружены и состояние пациента позволяет, не продолжайте процедуру и не высвобождайте клапан.

- Выполните обратный захват, извлечение и утилизацию системы целиком. Клапан, катетер, приспособления для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.
- Для сведения риска образования складок к минимуму, прежде чем предпринимать последующие попытки имплантации, настоятельно рекомендуется выполнить преддилатацию.
- Если первоначальная преддилатация не позволяет избежать образования складок, оцените размер клапана повторно с учетом сложного анатомического строения.
- Если были обнаружены складки и клапан был извлечен, рассмотрите возможность имплантации второго клапана на немного меньшую глубину, чтобы обеспечить дополнительное пространство для расширения рамки.

8. Завершите процесс развертывания биопротеза или полностью сверните его.

8.5.3 Сворачивание биопротеза (дополнительно)

Биопротез можно свернуть обратно при установке, до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки. Может быть предпринято 3 попытки разворачивания биопротеза. Если биопротез захватывается обратно в третий раз, его следует удалить из тела пациента.

1. Поверните рукоятку разворачивания в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы свернуть биопротез. Частично свернув биопротез, можно изменить его местоположение или свернуть полностью.

Примечание. При процедурах имплантации АКТУ в АКХУ или АКТУ в АКТУ полностью сворачивайте биопротез перед тем, как переместить его, чтобы снизить риск трения или зацепления за пораженный биопротез и облегчить позиционирование с помощью рентгеноконтрастного маркера капсулы.

Предупреждение. Используйте рукоятку разворачивания для разворачивания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для разворачивания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.

2. Чтобы полностью свернуть биопротез, поворачивайте рукоятку разворачивания до тех пор, пока не исчезнет щель между капсулой и кончиком катетера.

Внимание! Прекратите продвижение капсулы, как только щель между ней и кончиком катетера исчезнет. Дальнейшее продвижение капсулы может ее повредить.

3. Производите изменение местоположения свернутого биопротеза на рекомендованной целевой глубине, равной 3 мм по отношению к кольцу клапана. Расположите рентгеноконтрастные маркеры около фиброзного кольца клапана. Если глубина имплантации составляет ≤ 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность сворачивания имплантата.

Внимание! Если глубина имплантации составляет ≤ 1 мм, повышается риск смещения протеза клапана при высвобождении клапана, извлечения системы катетерной доставки или постимплантационной дилатации. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

Примечание. Что касается биопротеза клапана для хирургической или транскатетерной установки, при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

Примечание. При определении глубины имплантации изделия врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

4. Произведите повторное разворачивание биопротеза (Разд. 8.5.2, ш. 5 и ш. 6).
5. Для обнаружения наличия складок наблюдайте за рамкой при обратном захвате. Обнаружение **любых** складок или загибов клапана, отходящих от входной части, которые при рентгеноскопическом контроле определяются как темная линия, может свидетельствовать об образовании складок. Если складки обнаружены и состояние пациента позволяет, не продолжайте процедуру и не высвобождайте клапан.
 - Полностью завершите обратный захват, извлечение и утилизацию системы целиком. Клапан, катетер, приспособления для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.
 - Для сведения риска образования складок к минимуму, прежде чем предпринимать последующие попытки имплантации, настоятельно рекомендуется выполнить преддилатацию.
 - Если первоначальная преддилатация не позволяет избежать образования складок, оцените размер клапана повторно с учетом сложного анатомического строения.
 - Если были обнаружены складки и клапан был извлечен, рассмотрите возможность имплантации второго клапана на немного меньшую глубину, чтобы обеспечить дополнительное пространство для расширения рамки.
6. Завершите процесс повторного разворачивания биопротеза или полностью сверните его. Если биопротез был уже 3 раза свернут, удалите его из тела пациента.

8.5.4 Извлечение катетера

1. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что кончик катетера находится на одном уровне с входной частью биопротеза.
2. Для осуществления доступа через бедренную вену потяните катетер до тех пор, пока его кончик не достигнет нисходящей аорты. Для прямого аортального доступа и подключичного доступа вытаскивайте катетер до тех пор, пока кончик катетера не приблизится к дистальному кончику оболочки интродьюсера.
3. С помощью рентгеноскопии произведите закрытие капсулы катетера до его извлечения.

Внимание! Закройте капсулу прежде, чем она окажется на одном уровне с кончиком катетера. Не пережимайте кончик катетера, так как это может помешать извлечению катетера через оболочку интродьюсера или повредить сосуд при извлечении.

Внимание! Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.

Внимание! В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства.

и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удастся установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.

4. Извлекайте катетер до тех пор, пока капсула не достигнет дистального конца предохранительной оболочки Evolut FX.

Примечание. Для проведения процедур с прямым аортальным доступом удерживайте предохранительную оболочку Evolut FX на проксимальном конце катетера.

5. Отведите катетер и предохранительную оболочку Evolut FX совместно. Утилизируйте все изделия в соответствии с инструкциями, приведенными в Гл. 9.
6. Выполните стандартную аортограмму, чтобы оценить правильность раскрытия и функционирования биопротеза. Критерии приемлемости имплантации определяет врач с учетом анатомии и других особенностей пациента. Обычно оценивают такие показатели, как глубину имплантации, гемодинамику и проходимость коронарных артерий.

8.5.5 Постимплантационная дилатация

Если вследствие повышенной кальцификации, двустворчатого строения, неполного раскрытия или образования складок функция клапана или герметизация нарушены, функцию клапана или герметизацию можно улучшить посредством постимплантационной баллонной дилатации (ПИД) биопротеза.

1. Внимание!

- Для сведения к минимуму риска смещения, особенно в случае неглубокой имплантации, будьте осторожны при принятии решения о постдилатации при наличии складок. Рассмотрите возможность использования стимуляции, чтобы увеличить стабильность клапана, особенно у пациентов с клапанами размером 34 мм. Выполняйте стимуляцию с частотой, достаточной для того, чтобы снизить систолическое давление до требуемого уровня. При стимуляции с высокой частотой рассмотрите возможность снижения частоты стимуляции поэтапно.
- Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) АКТУ Evolut FX с превышением значений, указанных в Табл. 5, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения. В случае многократного раздувания АКТУ Evolut FX повышается риск повреждения створок биологического протеза.
- Для стабилизации биопротеза в случае его смещения после постимплантационной дилатации следует иметь в наличии петли.

2. При выборе модели и размера баллона для постимплантационной дилатации и давления, подаваемого для его раздувания, учитывайте меры предосторожности, изложенные в Гл. 3 Предупреждения и меры предосторожности.

9 Утилизация

При утилизации любых изделий и упаковки необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически, микробиологически или химически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

10 Обучение

Компания Medtronic предоставляет подробный курс обучения для операторов. Для получения обучающих материалов и обучения на рабочем месте свяжитесь с представителем компании Medtronic.

Внимание! Имплантация с помощью системы Evolut FX должна проводиться только врачами, прошедшими обучение по работе с системой Evolut FX.

11 Информация о безопасности МРТ



Неклинические исследования и моделирование показали, что биопротез Evolut FX совместим с процедурой МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 2500 гаусс/см (25 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

На основании данных неклинических исследований и моделирования, при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры биопротеза Evolut FX в организме составляет менее 4,0 °C после 15 минут непрерывного сканирования. По результатам неклинических исследований, вызываемый изделием артефакт изображения распространяется не далее 4 мм от биопротеза Evolut FX при градиентной эхо-последовательности в системе MPT 3,0 Тл.

Сканирование при указанных выше условиях можно проводить сразу же после имплантации.

Дополнительную информацию об артефактах изображения при развертывании биопротеза Evolut FX внутри пораженного биопротеза аортального клапана, предназначенного для хирургической или транскатетерной установки, см. в документации по MPT в отношении пораженного клапана. Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

12 Возврат эксплантированных биологических протезов

Чтобы получить набор для возврата, необходимый для того, чтобы вернуть эксплантированные биологические протезы для исследования и утилизации, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic. Если набор отсутствует, немедленно после иссечения поместите эксплантированный биологический протез в контейнер с глутаральдегидом или забуференным 10%-ным раствором формалина. Подробные инструкции по возврату можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

13 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

1 Opis zariadenia

Systém Evolut FX od spoločnosti Medtronic je systém na implantáciu transkatétrovej náhrady aortálnej chlopne s možnosťou opätovného zachytenia, ktorý zahŕňa transkatétrovú náhradu aortálnej chlopne Evolut FX, systém aplikačného katétra a zavádzací systém.

1.1 Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne Evolut FX (bioprotéza)

Bioprotéza je určená na nahradenie natívnej, chirurgicky implantovanej alebo katetrizačne implantovanej bioprotetickej aortálnej srdcovej chlopne bez chirurgického zákroku na otvorenom srdci a bez súčasného chirurgického odstránenia zlyhávajúcej chlopne. Podporný rám je vyrobený z nitinolu, ktorý sa vyznačuje pokročilými vlastnosťami umožňujúcimi jeho samostatné rozvinutie a ktorý je zároveň röntgenkontrastný. Podporný rám obsahuje 3 zlaté röntgenkontrastné značky približne 3 mm od vtokovej časti rámu TAV, pod 3 tkanivovými komisúrovňami podložkami. Bioprotéza sa vyrába zošitím lístkov chlopne a vnútornej obruby z prasacieho perikardu do trojlístovej konfigurácie. Bioprotéza obsahuje vonkajšiu obrubu z tkaniva prasacieho perikardu (obal), ktorá má výšku 1,5 bunky a je prišitá k vtokovej časti bioprotézy.

Tabuľka 1. Materiály srdcovej chlopne

Komponent	Materiály	Hmotnosť ^a
Tkanivo	Spracovaný prasací perikard	1,3 g
Rám	Nitinol (zliatina niklu a titánu)	1,3 g
Steh	Polyetylén s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (UHMWPE) ^b	0,1 g
Röntgenkontrastné značky	Zlaté	0,005 g

^a Hmotnosť vychádza z materiálov najväčšej veľkosti chlopne.

^b V chlopni Evolut FX s veľkosťou 23 mm je použitý aj expandovaný polytetrafluóretylén (ePTFE).

Zvyšky – Srdcová chlopňa Evolut FX je sterilizovaná a skladovaná v roztoku glutaraldehydu. Pred zákrokom sa srdcová chlopňa preplachuje, čím sa zvyšky glutaraldehydu znížia na bezpečnú úroveň.

Bioprotéza je spracovaná pomocou kyseliny alfa-amino-olejovej (AOA[™]), čo je zlúčenina odvodená od kyseliny olejovej, prirodzene sa vyskytujúcej mastnej kyseliny s dlhým reťazcom. AOA je antimineralizačná úprava, pri ktorej sa preukázalo znižovanie skorej aj neskorej kalcifikácie chlopni. Bioprotéza je dostupná pre rôzne priemery aortálneho anulu (tab. 3).

1.2 Systém aplikačného katétra (katéter)

Katéter umožňuje umiestnenie bioprotézy v anule aortálnej chlopne. Zostava katétra je flexibilná a kompatibilná s vodiacim drôtom s priemerom 0,889 mm (0,035 in). Distálny (rozvinovací) koniec systému má atraumatický röntgenkontrastný hrot katétra a kapsulu, ktorá pokrýva bioprotézu a udržiava ju v zvinutej polohe. Kapsula má na distálnom konci rozšírenie, ktoré umožňuje bioprotézu čiastočne alebo úplne znova zachytiť aj po čiastočnom rozvinutí. Zelená stabilizačná vrstva je fixovaná k rukoväti a pokračuje distálne po vonkajšej časti tela katétra. Predstavuje bariéru medzi zatiahnutelným katétrom a zavádzacím puzdrom a stenami ciev, čím umožňuje voľné zatiahnutie katétra. Vsadené puzdro Evolut FX obopína stabilizačnú vrstvu s funkciou hemostatického zavádzacieho puzdra a minimalizuje veľkosť prístupového miesta na priemer kapsuly. Model katétra veľkosti 23 – 29 mm je kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 18 Fr (6 mm). Model katétra veľkosti 34 mm je kompatibilný so zavádzacím puzdrom veľkosti 22 Fr (7,33 mm).

Informácie o kompatibilitate systému uvádza tab. 2. Na obr. 2 a obr. 3 si pozrite súčasti katétra.

Systém aplikačného katétra pozostáva z katétra s integrovanou rukoväťou, ktorá používateľovi pomáha pri presnom a kontrolovanom rozvíjaní. Rukoväť je na proximálnom konci katétra a používa sa na zavedenie, rozvinutie, opätovné zachytenie a repozíciu bioprotézy. Rukoväť zahŕňa prednú rukoväť sivej farby, ktorá sa používa na stabilizáciu systému. Regulátor rozvinutia sa dá otáčať a umožňuje presné rozvinutie bioprotézy. Šípky na regulátore rozvinutia označujú smer otáčania potrebného na rozvinutie bioprotézy. V prípade potreby sa môže regulátor rozvinutia otáčať aj v opačnom smere na čiastočné alebo úplné opätovné zachytenie bioprotézy, ak röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly ešte nedosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady. Ak röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, opätovné zachytenie už nie je možné. Regulátor rozvinutia obsahuje aj spúšťač, s ktorým možno uskutočňovať väčšie úpravy polohy kapsuly. Tmavomodrá opierka ruky sa pripája k regulátoru rozvinutia. Na konci rukoväti sa nachádza mechanizmus na vytiahnutie hrotu, ktorý možno použiť na vytiahnutie hrotu katétra ku kapsuli po úplnom rozvinutí zariadenia.

Balenie katétra obsahuje integrovanú zavádzaciu vaničku a odnímateľný zásobník s 3 preplachovacími nádobkami na zavedenie a prepláchnutie bioprotézy. Integrovaná zavádzacia vanička disponuje zrkadlom, ktoré pomáha pri presnom umiestňovaní lopatiek rámu bioprotézy počas zavádzania. Okrem týchto súčastí možno balenie zariadenia otočiť a zaistiť pre uľahčenie zavedenia bioprotézy (obr. 4 a obr. 5).

Zvyšky – Systém aplikačného katétra Evolut FX je sterilizovaný plynným etylénoxidom. Pred zákrokom sa u indikovanej populácie zníži zvyškové množstvo etylénoxidu na bezpečnú úroveň.

1.3 Zavádzací systém

Zavádzací systém stláča bioprotézu do katétra. Dodávajú sa rôzne modely tohto zavádzacieho systému. Informácie o kompatibilitě systému uvádza *tab. 2*. Súčasti zavádzacieho systému uvádza *obr. 6*.

Zvyšky – Zavádzací systém Evolut FX je sterilizovaný etylénoxidom. Pred zákrokom sa u indikovanej populácie zníži zvyškové množstvo etylénoxidu na bezpečnú úroveň.

1.4 Kompatibilita systému

Tabuľka 2. Kompatibilita systému

Model bioprotézy	Kompatibilné modely zavádzacieho systému	Kompatibilné modely katétrov
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Poznámka: Overte, či sa pre vybratú chlopňu používa správny aplikačný systém a zavádzací systém. Chlopne sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s konkrétnymi aplikačnými a zavádzacími systémami.

2 Účel použitia

Účelom systému Evolut FX je nahradiť funkciu stenotickej natívnej alebo zlyhanej chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej aortálnej chlopne bez potreby otvoreného chirurgického zákroku na srdci.

2.1 Indikácie

Použitie systému Evolut FX je určené pre dospelých pacientov so závažnou stenózou natívnej aortálnej chlopne. V prípade pacientov so závažnou stenózou natívnej bikuspidálnej aortálnej chlopne je systém Evolut FX určený pre pacientov, u ktorých sa predpokladá stredné alebo vyššie riziko pri chirurgickej výmene aortálnej chlopne (AVR), pričom stredné riziko je definované ako skóre operačného rizika podľa spoločnosti Society of Thoracic Surgeons $\geq 4\%$ alebo dokumentovaná zhoda kardiologického konzília na riziku AVR z dôvodu slabosti alebo prítomnosti komorbidít. U pacientov s nízkym rizikom AVR ($< 4\%$) je systém indikovaný pre pacientov vo veku ≥ 70 rokov s LVEF $> 30\%$.

Systém Evolut FX je tiež indikovaný pre pacientov so stenotickým, insuficientným alebo kombinovaným zlyhávaním chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej bioprotetickej chlopne, vyžadujúcim si výmenu chlopne, u ktorých existuje vysoké alebo vyššie riziko AVR, pričom vysoké riziko je definované ako skóre operačného rizika $\geq 8\%$ podľa spoločnosti Society of Thoracic Surgeons alebo ako zdokumentovaná zhoda kardiologického konzília na riziku AVR z dôvodu slabosti alebo sprievodných ochorení.

Pacienti musia mať také anatomické rozmery, ktoré opisuje *ods. 2.3*.

2.2 Kontraindikácie

Systém Evolut FX je kontraindikovaný u pacientov s intoleranciou materiálov tejto pomôcky uvedených v *tab. 1*, s intoleranciou antikoagulačnej/antiagregačnej liečby alebo s aktívnou bakteriálnou endokarditídou či inými aktívnymi infekciami.

2.3 Cieľová skupina pacientov

Táto pomôcka je určená pre dospelých pacientov s ochorením srdca v dôsledku závažnej stenózy kalcifikujúcej natívnej aortálnej chlopne alebo pre pacientov, ktorých chirurgicky alebo katetrizačne implantovaná bioprotetická chlopňa zlyháva z dôvodu stenózy či insuficiencie. Kardiochirurgický tím posudzuje u pacientov prítomnosť nízkeho, stredného, vysokého alebo extrémneho rizika otvorenej chirurgickej liečby. Bioprotéza je dostupná pre celý rad anatomických kritérií pacientov (*tab. 3*).

Odporúčania týkajúce sa stanovenia veľkosti bioprotézy Evolut FX v natívnom anule alebo v zlyhávajúcej chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej bioprotéze uvádza *tab. 3*.

Tabuľka 3. Anatomické kritériá pacienta

Model bioprotézy	Priemer aortálneho anulu ^a	Obvod aortálneho anulu ($\pi \times$ priemer aortálneho anulu) ^a	Veľkosť bioprotézy
EVOLUTFX-23	18 mm až 20 mm	56,5 mm až 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm až 23 mm	62,8 mm až 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm až 26 mm	72,3 mm až 81,7 mm	29 mm

Tabuľka 3. Anatomické kritériá pacienta (pokračovanie)

Model bioprotézy	Priemer aortálneho anulu ^a	Obvod aortálneho anulu ($\pi \times$ priemer aortálneho anulu) ^a	Veľkosť bioprotézy
EVOLUTFX-34	26 mm až 30 mm	81,7 mm až 94,2 mm	34 mm

Odporúčania týkajúce sa veľkosti chlopne sú založené na určení veľkosti pomocou počítačovej tomografie (CT). Pri voľbe veľkosti chlopne treba zvážiť anatomické faktory pacienta a viaceré zobrazovacie modality. Zvážte všetky riziká súvisiace s nesprávnou voľbou veľkosti a s nevhodnou kombináciou pacienta a bioprotézy.

^a V prípade katetrizačne implantovanej chlopne (TAV) v chirurgicky implantovanej chlopni (SAV) a TAV v TAV sa kritériá priemeru a obvodu vzťahujú na zmeraný vnútorný priemer zlyhanej SAV alebo TAV.

Pacienti musia spĺňať kritériá prístupu k cieve, ktoré uvádza *tab. 4*.

Tabuľka 4. Kritériá prístupu k cieve pacienta

Model bioprotézy	Model systému aplikačného katétra	VP kapsuly	Arteriálny prístup	Subklaviálny prístup s IMA graftom	Priamy aortálny prístup
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm od bazálnej roviny
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Mali by byť zvážené riziká dlhodobej antikoagulačnej a/alebo antiagregačnej liečby. Implantácia bioprotézy sa neodporúča u pacientov s anguláciou aortálneho koreňa (uhol medzi rovinou anulu aortálnej chlopne a horizontálnou rovinou/stavcami) > 30° pri pravom subklaviálnom/axilárnom prístupe alebo > 70° pri femorálnom a ľavom subklaviálnom/axilárnom prístupe.

U pacientov s prítomným priechodným graftom ľavej/pravej internej mamárnej artérie (z angl. Left Internal Mammary Artery/Right Internal Mammary Artery, LIMA/RIMA) postupujte opatrne. Pri priamom aortálnom prístupe zaistite, aby boli miesto prístupu a trajektória mimo priechodnej pravej vnútornej mamárnej artérie (RIMA) alebo už existujúceho priechodného graftu RIMA.

Pri postupoch s priamym prístupom k aorte alebo prístupom cez podklúčnu oblasť je potrebné postupovať s mimoriadnou opatrnosťou, ak sa na vytvorenie dostatočného priestoru s cieľom zabrániť posúvaniu hrotu katétra cez listy bioprotézy počas uzatvárania zariadenia používa mechanizmus na vytiahnutie hrotu.

Na zákroky s priamym aortálnym prístupom použite osobitné zavádzacie puzdro. Nepoužívajte vsadené puzdro Evolut FX. Počas celého zákroku udržiavajte vsadené puzdro Evolut FX pri proximálnom konci katétra.

Pri transfemorálnom prístupe u pacientov so zakrivením aorty vo viacerých rovinách, akútnou anguláciou aortálneho oblúka, aneurysmom ascendentnej aorty alebo závažnou kalcifikáciou v aorte a/alebo vaskulatúre postupujte opatrne. Ak sú prítomné ≥ 2 z týchto faktorov, zvážte alternatívnu cestu prístupu, aby sa zabránilo cievny komplikáciám.

2.4 Plánovaní používateľa

Postup zavedenia a implantácie systému Evolut FX majú vykonávať výhradne osoby, ktoré absolvovali školenie zamerané na prípravu a používanie systému Evolut FX.

2.5 Prostredie zamýšľaného použitia

Systém Evolut FX je určený na použitie v katetrizačnom laboratóriu alebo v prostredí hybridnej operačnej sály.

Katetrizačné laboratórium je sterilné prostredie, kde je zvyčajne k dispozícii rôzne vybavenie vrátane operačného stola, panela monitorov umožňujúcich jednotlivcom súčasne sledovať rôzne informácie a skiaskopického prístrojového vybavenia.

Hybridná operačná sála umožňuje vykonávať chirurgické aj intravaskulárne zákroky prostredníctvom kombinácie zobrazovacích zariadení potrebných na katérové zákroky s vybavením potrebným na chirurgické zákroky. To často zahŕňa závesný systém namontovaný na strope a C-rameno na uľahčenie snímkovania počas zákroku.

2.6 Dôležité informácie o implantácii chlopne do predchádzajúcej bioprotézy

Implantácii bioprotézy Evolut FX do degenerovanej chirurgicky implantovanej aortálnej bioprotézy (katetrizačne implantovaná srdcová chlopňa v chirurgicky implantovanej srdcovej chlopni [TAV v SAV]) by ste sa mali vo všeobecnosti vyhýbať u pacientov s niektorým z nasledujúcich stavov:

- degenerácia bioprotézy je sprevádzaná súčasným výrazným paravalvulárnym leakom (medzi protézou a natívnym anulom), bioprotéza nie je bezpečne upevnená v natívnom anule alebo došlo k jej štrukturálnemu poškodeniu (napríklad k zlomeniu drôteného rámu),
- na degenerovanej bioprotéze došlo k čiastočnému odlúčeniu listu, ktorý môže v aortálnej pozícii blokať koronárne ústie.

Pred implantáciou bioprotézy Evolut FX do degenerovanej katetrizačne implantovanej aortálnej bioprotézy (katetrizačne implantovaná aortálna chlopňa v katetrizačne implantovanej aortálnej chlopni [TAV v TAV]) sa musia zvážiť ďalšie faktory týkajúce sa veľkosti zlyhanej chlopne a anatómie pacienta, aby sa zaistila bezpečnosť pacienta (napríklad, aby sa predišlo koronárnej obštrukcii). Treba zvážiť potenciálnu potrebu budúceho koronárneho prístupu. Implantácii TAV v TAV sa treba vyhnúť pri nasledujúcich stavoch:

- degenerovaná TAV predstavuje značnú sprievodnú paravalvulárnu netesnosť (medzi protézou a natívnym anulom),
- degenerovaná TAV nie je bezpečne zaistená v natívnom anule alebo je štrukturálne porušená (napríklad zlomený rám),
- riziko koronárnej obštrukcie alebo oddelenia sínusu po implantácii bioprotézy Evolut FX je vysoké.

2.7 Aspekty na zváženie v prípade pacientov s dvojčipou aortálnou chlopňou

Ak má pacient dvojčipu aortálnu chlopňu, kardiologický tím by mal pri určovaní vhodnej možnosti liečby pre pacienta zvážiť vek pacienta a potrebu intervenčného zákroku na vzostupnej aorte.

2.8 Klinické informácie

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou názvu výrobcu a pomôcky a niektorej z nasledujúcich položiek: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačné číslo pomôcky (základné UDI-DI) – 0763000B00011727K.

2.9 Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy po implantácii systému Evolut FX patria zlepšenie kvality života zmiernením symptómov súvisiacich so závažnou stenózou aortálnej chlopne, ďalej symptómov súvisiacich s regurgitáciou pre zlyhanie chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej chlopne, prípadne symptómov súvisiacich s oboma stavmi.

2.10 Výkonové charakteristiky

Systém Evolut FX je určený na zmiernenie aortálnej stenózy u nefunkčných natívnych chlopní alebo na zmiernenie aortálnej stenózy či regurgitácie u chirurgicky alebo katetrizačne implantovaných bioprotetických aortálnych chlopní, ktoré zlyhali. Bioprotetická chlopňa Evolut FX sa zavádza pomocou katétra, čím sa eliminuje potreba chirurgického zákroku na otvorenom srdci. Bioprotetická chlopňa funkčne nahrádza nefunkčnú natívnu chlopňu alebo chirurgicky alebo katetrizačne implantovanú chlopňu, ktorá zlyhala.

2.11 Očakávaná životnosť pomôcky

Životnosť srdcovej chlopne Evolut FX sa líši v závislosti od pacienta. Raz bude chlopňu pravdepodobne potrebné vymeniť. Očakávaná životnosť srdcovej chlopne Evolut FX sa pri mnohých pacientov odhaduje na 10 rokov.

3 Varovania a preventívne opatrenia

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia, preventívne opatrenia a pokyny na používanie všetkých súčastí systému. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.

3.1 Varovania

- Táto procedúra by sa mala vykonávať len tam, kde sa môže okamžite vykonať núdzový chirurgický zákrok na aortálnej chlopni.
- Pozorne skontrolujte, či sú príslušné anatomické parametre pacienta v rámci špecifikácií, ktoré uvádza *ods. 2.3*.
- Kardiologický tím by mal pri výbere možnosti operácie náhrady aortálnej chlopne (AVR) zvážiť potrebu revaskularizácie.
- Je známe, že zvyšky etylénoxidu splňajú prijateľné hladiny len pre indikovanú populáciu.
- Bioprotézu nezmrazujte. Zmrazovanie poškodzuje bioprotézu. Skontrolujte indikátor zmrazovania umiestnený vnútri označeného kartónového obalu. Ak bol výrobok zamrznutý a potom sa rozmrazil, ampulkový indikátor praskne, farbivo sa uvoľní a sfarbí papierovú výstuž. Ak uvidíte tento alebo akýkoľvek iný znak signalizujúci, že bioprotéza bola zmrazená, nepoužívajte ju.
- Bioprotézu skladujte pri izbovej teplote.
- Nemanipulujte s bioprotézou pomocou ostrých alebo zahrotených predmetov.
- Obsah balenia otvorte až vtedy, keď bude implantácia a určenie veľkosti potvrdené.
- Obsah balenia sa dodáva sterilný. Pomôcku nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené.
- Vonkajší povrch nádoby s bioprotézou a vonkajšie povrchy vrečka s katétrom a vonkajšieho vrečka zavádzacieho systému sú nesterilné a nesmú sa umiestňovať do sterilného poľa.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

- Ak bola pacientovi vybratá bioprotéza a katéter, oba komponenty zlikvidujte. Ani jeden komponent sa nepokúšajte použiť opakovane. Bioprotéza aj katéter musí byť nahradená novými sterilnými komponentmi.
- Produkty nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby uvedeného na etikete balenia produktu.
- Opatrne vyberte katéter z balenia, aby sa zabránilo jeho zalamovaniu.
- Pred zavedením bioprotézy do katétra vykonajte **postup prepláchnutia bioprotézy** (ods. 8.3).
- Po zavedení bioprotézy do katétra udržiavajte distálny koniec katétra s bioprotézou v studenom (0 °C až 8 °C [32 °F až 46 °F]) sterilnom fyziologickom roztoku, až kým nezačnete s implantáciou.
- Použite regulátor rozvinutia na rozvinutie a opätovné zachytenie bioprotézy. Na rozvinutie a opätovné zachytenie nepoužívajte spúšťač, pretože by to mohlo spôsobiť nepresné umiestnenie bioprotézy.
- Pri použití nesprávnej kombinácie pomôcok by mohlo dôjsť k zlyhaniu systému. Pozrite si tabuľku s informáciami o kompatibilitě systému, ktorú uvádza ods. 1.4.
- Mechanické zlyhanie systému aplikačného katétra alebo jeho príslušenstva môže viesť ku komplikáciám u pacienta.
- Kalcifikačná degenerácia môže spôsobiť u nasledujúcich osôb rýchlejšie štrukturálne poškodenie chlopne:
 - deti, dospievajúci alebo mladí dospelí,
 - pacienti s poruchou metabolizmu vápnika (napr. chronické zlyhanie obličiek alebo hyperparatyroidizmus).

3.2 Aspekty na zváženie pri výbere pacientov

Bezpečnosť a účinnosť systému Medtronic Evolut FX v pediatrickej populácii neboli vyhodnotené.

Bezpečnosť a účinnosť bioprotézy na náhradu aortálnej chlopne u nasledujúcich populácií pacientov neboli vyhodnotené:

- Pacienti s už predtým existujúcou protetikou srdcovou chlopňou s pevnou podpornou štruktúrou v mitrálnej alebo pulmonálnej pozícii, pokiaľ by už predtým existujúca protetická srdcová chlopňa mohla ovplyvniť implantáciu alebo funkciu bioprotézy, alebo ak by implantácia bioprotézy mohla ovplyvniť funkciu predtým existujúcej protetickej srdcovej chlopne
- Pacienti so zlyhaním pečene (trieda C podľa Childa-Pugha)
- Pacienti s kardiogénnym šokom, ktorý sa prejavuje nízkym srdcovým výdajom, so závislosťou od vazopresív alebo s mechanickou hemodynamickou podporou
- Tehotné alebo dojčiace pacientky
- Pacienti s vrodenou jednocípou chlopňou
- Pacienti s prohibitívnou kalcifikáciou výtokového traktu ľavej komory
- Pacienti s anatómiou Valsalvovho sínusu, ktorá by bránila dostatočnej koronárnej perfúzií
- Pacienti s významnou aortopatiou vyžadujúcou si náhradu vzostupnej aorty
- Pacienti nespĺňajúci kritériá symptomatickej závažnej natívnej aortálnej stenózy definované takto:
 - Plocha aortálnej chlopne $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (alebo index plochy aortálnej chlopne $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) podľa rovnice kontinuity a stredný gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ alebo maximálna rýchlosť aortálnej chlopne $\geq 4,0 \text{ m/s}$ na základe pokojového echokardiogramu, vyšetrenia s nízkou dávkou dobutamínu alebo záťažovej echokardiografie
- Pacienti nespĺňajúci kritériá asymptomatickej závažnej natívnej aortálnej stenózy sú definovaní takto:
 - veľmi závažná aortálna stenóza s plochou aortálnej chlopne $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (alebo indexom plochy aortálnej chlopne $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) a maximálnou rýchlosťou aortálnej chlopne $\geq 5,0 \text{ m/s}$ alebo stredným gradientom $\geq 60 \text{ mmHg}$ podľa pokojovej transtorakálnej echokardiografie alebo
 - plocha aortálnej chlopne $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (alebo index plochy aortálnej chlopne $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) a stredný gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ alebo maximálna rýchlosť aortálnej chlopne $\geq 4,0 \text{ m/s}$ podľa pokojovej transtorakálnej echokardiografie a test tolerancie záťaže preukazujúci obmedzenú záťažovú kapacitu, abnormálnu reakciu krvného tlaku alebo arytmiu alebo
 - plocha aortálnej chlopne $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (alebo index plochy aortálnej chlopne $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) a stredný gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ alebo maximálna rýchlosť aortálnej chlopne $\geq 4,0 \text{ m/s}$ na základe pokojovej transtorakálnej echokardiografie a ejekčná frakcia ľavej komory $< 50 \%$.

Bezpečnosť a účinnosť bioprotézy na náhradu aortálnej chlopne u populácií pacientov s nasledujúcimi ochoreniami neboli vyhodnotené:

- Krvné dyskrázie definované nasledovne: leukopénia (počet leukocytov $< 1\,000$ buniek/ mm^3), trombocytopénia (počet trombocytov $< 50\,000$ buniek/ mm^3), anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie, prípadne hyperkoagulačné stavy
- Zmiešané ochorenie natívnej aortálnej chlopne (aortálna stenóza a aortálna regurgitácia s prevažujúcou aortálnou regurgitáciou [3 – 4+])
- Stredne závažná až závažná (3 – 4+) alebo závažná (4+) mitrálna alebo závažná (4+) trojcípa regurgitácia
- Hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia
- Echokardiografický dôkaz novej alebo neliečenej vnútrošrdcovej masy, trombu alebo vegetácie
- Stredne závažná až závažná mitrálna stenóza

- Závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou ľavej komory (LVEF) < 20 %
- Symptomatické ochorenie karotídy alebo vertebrálnej tepny

Súčasný pokyn na náhradu srdcových chlopní odporúča použitie bioprotetických chlopní u pacientov vo veku 65 alebo viac rokov. Pri výbere vhodného typu chlopne pre jednotlivých pacientov zvážte príslušné klinické pokyny na náhradu chlopne. Dlhodobá trvanlivosť je stále predmetom prebiehajúceho klinického výskumu.

3.3 Preventívne opatrenia pri implantácii

- Ak je obal poškodený (napríklad prasknutá nádoba alebo veko, únik kvapaliny, prítomnosť pevných častíc, poškodené alebo chýbajúce pečate či tesnenie veka nádoby), bioprotézu nepoužívajte.
- Pred vsunutím katétra odstráňte zavádzací stylet.
- Ak počas skiascopickej kontroly (filmový režim) zistíte chybné zavedenie, nepokúšajte sa bioprotézu zaviesť znova. Celý systém zlikvidujte. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty. Za chybné zavedenie sa považuje jedna alebo viac z nasledujúcich situácií:
 - prekrytie prítokovej korunky (nerovnomerný tieň začínajúci na prítoku), ktoré sa neskončilo pred 4. uzlom od prítoku,
 - nesprávne zarovnanie odtokovej korunky a/alebo jej neparalelné umiestnenie voči lopatkovej násade,
 - zakrivená alebo ohnutá kapsula,
 - priame zavedenie podrobné opísané v *ods. 8.4, krok 17*,
 - tieň alebo obrys v odtoku indikujúci ohnuté ramienko.
- Prekrytie prítokovej korunky, ktoré sa neskončilo pred 4. uzlom v kapsule, zvyšuje riziko prehnutia pri rozvíjaní v obmedzenej anatómii, najmä so strednými až závažnými stupňami kalcifikácie a/alebo bikuspidálneho stavu.
 - Nepokúšajte sa o priame zavedenie chlopne (napríklad zavedenie chlopne bez toho, aby ste dokončili *krok 17* v *ods. 8.4*, jednoduchých posunutím kapsuly s cieľom zaviesť chlopňu). Zvyšuje to pravdepodobnosť rozsiahleho prekrytia prítokovej korunky. Ak sa chlopňa zavedenie priamo, zlikvidujte celý systém. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.
- Pred zasunutím katétra kardiologický tím určí, či sa má vykonať balóniková aortálna valvuloplastika (BAV) natívnej aortálnej chlopne na uľahčenie umiestnenia bioprotézy.
- Keď je katéter zavedený v tele pacienta, uistite sa, že vodiaci drôt vyčnieva z proximálneho konca katétra. Nevyťahujte vodiaci drôt z katétra, kým je katéter zavedený v tele pacienta.
- Pri posúvaní katétra cez cievny systém budete pociťovať určitý odpor. Ak pociťte výrazný nárast odporu, zastavte posúvanie a pred pokračovaním zistite príčinu odporu (napríklad zväčšením oblasti odporu). Nevykonávajte posúvanie násilu. Násilné posúvanie môže zvyšovať riziko cievnych komplikácií (napríklad disekcia alebo ruptúra cievy).
- Pri procedúrach s priamym aortálnym prístupom postupujte opatrne, keď posúvate zavádzacie puzdro alebo udržiavate jeho polohu, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva a ciev a nežiaducemu krvácaniu v mieste prístupu.
- Od anulárneho kontaktu (kontaktu so zlyhanou chlopňou pri postupoch chlopňa-v-chlopni) až tesne pred bod, za ktorým už nie je možné opätovné zachytenie, bude bioprotéza blokovať srdcový výdaj. Počas tejto okluzívnej fázy protézu rýchlo rozviňte alebo opätovne zachyťte, pretože dlhšie zadržiavanie alebo blokovanie prietoku krvi môže viesť k hypotenzii, bradykardii, poruchám vedenia, kongestívnemu zlyhaniu srdca, edému pľúc alebo smrti.

3.4 Preventívne opatrenia pri premiestňovaní

- Ak röntgenkontrastný príznak markera kapsuly ešte nedosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, bioprotéza môže byť opätovne zachytená a znovu umiestnená. Počas rozvíjania poskytuje regulátor rozvinutia hmatateľnú signalizáciu ako upozornenie pred bodom, kedy už opätovné zachytenie nebude možné.
- Kroky na detekciu prehnutia sú uvedené v *ods. 8.5.2*. Akýkoľvek záhyb smerom dovnútra alebo prehyb v chlopni, presahujúci z prítoku a identifikovaný pri skiascopickej kontrole (filmový režim) ako tmavá čiara, môže naznačovať prehnutie. Ak takýto prípad identifikujete a stav pacienta to dovoľí, nepokračujte v zákroku a chlopňu neuvolňujte.
 - Opätovne zachyťte, vytiahnite a zlikvidujte celý systém. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.
 - Pred ďalšími pokusmi o implantáciu sa dôrazne odporúča predilatácia, aby sa minimalizovalo riziko prehnutia.
 - Ak úvodná predilatácia nezabráni prehnutiu, znovu vyhodnoťte veľkosť chlopne v prítomnosti zložitých anatómií.
 - Ak sa zistí prehnutie a chlopňa sa vytiahne, zvážte mierne menšiu hĺbku implantácie druhej chlopne, aby ste zaistili priestor na roztiahnutie rámu.
- Implantácia chlopne s nevyriešeným záhybom zvyšuje riziko paravalvulárneho úniku (PVL) a potrebu dilatácie po implantácii, ktorá je spojená s vyššou mierou výskytu nežiaducich udalostí, ako sú uvoľnenie a disekcia.

Poznámka: Predilatácia môže pre pacienta predstavovať určité riziko (napríklad uvoľnenie embolických zvyškov, poškodenie tkaniva alebo perforácia aortálneho koreňa). Kardiologický tím by mal pri hodnotení a stanovovaní pomeru rizík a prínosov predilatácie a liečebného plánu zvážiť anatomicke vlastnosti každého pacienta (napríklad bikuspidálnu anatómiu, nadmernú

alebo asymetrickú kalcifikáciu cípov a možnú fúziu cípov). V prípadoch TAV v TAV by mal kardiologický tím pri hodnotení a stanovovaní pomeru rizík a prínosov predilatácie a liečebného plánu pre každého pacienta zvážiť charakteristiky zlyhanej TAV (napríklad nedostatočnú expanziu, hĺbku prvého implantátu).

- Keď röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahne distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady (hraničný bod), vyberanie bioprotézy z pacienta (napr. pomocou katétra) sa neodporúča. Vyberanie za hraničným bodom môže spôsobiť mechanické zlyhanie systému aplikačného katétra, poškodenie aortálneho koreňa, poškodenie koronárnej artérie, poškodenie myokardu, cievne komplikácie, dysfunkciu protetickej chlopne (vrátane nesprávneho umiestnenia), embolizáciu, iktus alebo potrebu urgentného chirurgického zákroku.
- Počas rozvíjania je možné bioprotézu posúvať dopredu alebo dozadu, až pokiaľ nedôjde k anulárnemu kontaktu (alebo kontaktu so zlyhanou chlopňou pri postupoch chlopňa-v-chlopni). Po tom, ako dôjde k anulárnemu kontaktu, bioprotézu už nemožno posúvať v retrográdnom smere; opätovne ju zachyťte, pokiaľ bioprotéza nie je v anulárnom kontakte, a potom ju premiestnite v retrográdnom smere. Ak röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly ešte nedosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, možno bioprotézu v prípade potreby vytiahnuť (znovu umiestniť) v anterográdnom smere. Pri presúvaní bioprotézy v anterográdnom smere však postupujte opatrne.

Poznámka: Pri postupoch TAV v SAV alebo TAV v TAV úplne opätovne zachyťte bioprotézu ešte pred jej premiestnením, aby ste znížilo riziko zavesenia alebo zachytenia o zlyhanú bioprotézu a aby ste si pomohli pri premiestňovaní röntgenkontrastným označovacím prúžkom kapsuly.

Upozornenie: Na premiestnenie bioprotézy použite rukoväť aplikačného systému. **Nepoužívajte** vonkajšie telo katétra.

- Lekári by mali premiestňovanie už plne rozvinutej bioprotézy (napríklad pomocou slučky, balónika alebo peanu) starostlivo zvážiť. Premiestňovanie bioprotézy sa neodporúča s výnimkou prípadov možnej bezprostredne hroziacej ujmy na zdraví alebo smrti (napríklad oklúzie koronárnych ciev). Premiestňovanie rozvinutej chlopne môže spôsobiť poškodenie aortálneho koreňa, poškodenie koronárnej artérie, poškodenie myokardu, cievne komplikácie, dysfunkciu protetickej chlopne (vrátane nesprávneho umiestnenia), embolizáciu, iktus alebo potrebu urgentného chirurgického zákroku.
- Nepokúšajte sa vyberať alebo opakovane zachytávať bioprotézu, ak niektoré z výtokových ramienok vyčnieva z kapsuly. Ak sa nejaké z výtokových ramienok rozvinulo z kapsuly, bioprotéza musí byť uvoľnená z katétra a až potom možno katéter vytiahnuť.

3.5 Preventívne opatrenia po implantácii

- Pred vybratím katétra skontrolujte, či je kapsula uzavretá.
- Ak používate samostatné zavádzacie puzdro a pri vyberaní katétra cez puzdro pocítite zvýšený odpor, nasilu ho nevyberajte. Zvýšený odpor môže byť príznakom problému a postupovanie proti odporu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poranenie pacienta. Ak príčinu odporu nie je možné určiť ani napraviť, vyberte katéter a zavádzacie puzdro po vodiacom drôte ako celok, skontrolujte katéter a uistite sa, že je celý.
- Pri prevádzkaní katétra alebo iných zariadení cez implantovanú bioprotézu a popri nej buďte opatrní.
- Dlhodobá klinická trvanlivosť bioprotéz nebola stanovená. Počas následného sledovania pacienta vyhodnocujte podľa potreby funkčnosť bioprotézy.

3.6 Aspekty týkajúce sa postimplantačnej balónikovej dilatácie

Ak je činnosť chlopne alebo jej uzatváracia funkcia narušená z dôvodu nadmernej kalcifikácie alebo neúplnej expanzie, je možné vykonať postimplantačnú balónikovú dilatáciu (PID) bioprotézy s cieľom zlepšiť činnosť chlopne a jej uzatváracej funkcie. Ak tím kardiológov určí, že je vhodná balóniková dilatácia, pri výbere parametrov dilatácie zvážte všetky nasledujúce faktory, aby sa zaručila bezpečnosť pacienta:

- model balónika,
- veľkosť balónika,
- poloha balónika,
- inflačný tlak,
- anatómia pacienta.

Pri výbere maximálneho priemeru balónika na postimplantačnú balónikovú dilatáciu je potrebné zohľadniť dva hlavné faktory:

- Na zmiernenie traumy anulu
 - Poddajný alebo polopoddajný balónik (napríklad B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) nemá presiahnuť priemer natívneho aortálneho anulu. V prípade TAV v SAV alebo TAV v TAV nemá balónik presiahnuť vnútorný priemer chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej bioprotetickej chlopne.
 - Nepoddajný balónik (napríklad Bard TRUE™* Dilatation) má byť minimálne o 1 mm menší než priemer natívneho aortálneho anulu. V prípade TAV v SAV alebo TAV v TAV má byť balónik minimálne o 1 mm menší než vnútorný priemer chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej bioprotetickej chlopne.
- Na zmiernenie traumy cípov bioprotézy TAV Evolut
 - Maximálna veľkosť balónika zvolená na dilatáciu pomocou poddajného alebo polopoddajného balónika nesmie pri aplikovanom plniacom tlaku max. 2 atm presiahnuť priemer drieku TAV nad úroveň uvedenú v tab. 5.

- Maximálna veľkosť balónika zvolená na dilatáciu pomocou nepoddajného balónika nesmie pri aplikovanom plnacom tlaku max. 2 atm presiahnuť priemer drieku TAV o viac než 1 mm (pozrite si *tab. 5*).

Tabuľka 5. Voľba veľkosti balónika na postimplantačnú dilatáciu

Veľkosť Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Priemer natívneho anulu (vnútorný priemer zlyhanej SAV alebo TAV) (v mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Priemer drieku TAV (v mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximálny priemer balónika (v mm) pri použití poddajných a polopoddajných balónikov pri tlaku 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximálny priemer balónika (v mm) pri použití nepoddajných balónikov pri tlaku 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Upozornenie: Na základe údajov z testov bolo preukázané, že nadmerná expanzia najužšej časti (drieku) TAV Evolut FX nad úroveň, ktoré uvádza *tab. 5*, spôsobuje poškodenie cípov bioprotézy. V niektorých klinických prípadoch boli hlásené sťažnosti na poškodenie cípov bioprotézy počas postimplantačnej balónikovej dilatácii vedúce k strednej až závažnej aortálnej insuficiencii, ktorá sa môže zistiť akútne alebo počas ďalšieho vyšetrenia.

Je dôležité poznamenať, že vlastnosti mechanickej poddajnosti zvoleného balónika ovplyvňujú dynamiku dilatácie.

Maximálne veľkosti balónikov uvedených v *tab. 5* sú odvodené z laboratórneho testovania založeného na jednej dilatácii TAV Evolut FX na tlak 2 atm. Viacnásobné dilatácie TAV Evolut FX zvyšujú riziko poškodenia cípov bioprotézy.

Balóniky sa nesmú naplňať tlakom presahujúcim 2 atm.

Poddajné a polopoddajné (mäkšie) balóniky sa ľahšie prispôbujú profilu bioprotézy TAV v tvare presýpacích hodín pri nižších tlakoch, ale musia sa plniť tlakmi, pri ktorých sa zachováva profil TAV v tvare presýpacích hodín.

Naopak nepoddajné (tuhšie) balóniky dosiahnu nominálny priemer počas naplňania bez ohľadu na podkladový anulus alebo odpor TAV a treba ich poddimenzovať (pozrite si *tab. 5*).

Ďalšie pokyny týkajúce sa používania zariadení s balónikovými katétami nájdete na štítku príslušného balónikového katétra od výrobcu.

Ak sú na rozšírenie TAV Evolut FX v dôsledku klinicky dôležitej reziduálnej aortálnej regurgitácie alebo stenózy potrebné väčšie priemery balónikov, než uvádza *tab. 5*, použitie „pomocného“ intraventrikulárneho umiestnenia balónika pri vykonávaní PID zabráni rozšíreniu najužšej časti (drieku) TAV Evolut FX. Môže to zmierniť riziko poškodenia cípov. V prípade menšej komorovej dutiny, prítomnosti kalcifikácie výtokového traktu ľavej komory (LVOT) alebo umiestnenia drôtu, ktoré narúša funkciu mitrálnej chlopne, sa má dilatácia pomocou intraventrikulárneho umiestnenia balónika vykonávať opatrne, aby sa zabránilo akejkoľvek neželanej interakcii balónika s anatómiou. Je nutné zvážiť dĺžku a priemer balónika spolu s individuálnou anatómiou pacienta. Pri vykonávaní PID s intraventrikulárnym umiestnením balónika je potrebné dbať aj na to, aby ste neprekročili priemer anulu (pozrite si *tab. 5*).

V prípade vykonávania pomocnej PID s intraventrikulárnym umiestnením balónika by nominálny priemer balónika pri použití poddajných alebo polopoddajných balónikov nemal prekročiť priemer anulu a pri použití nepoddajných balónikov by mal byť nominálny priemer balónika minimálne o 1 mm menší než priemer anulu.

4 Potenciálne nežiaduce príhody

S použitím systému Evolut FX môžu okrem iného súvisieť nasledujúce nežiaduce udalosti:

- smrť.
- infarkt myokardu, zástava srdca, kardiogénny šok, tamponáda srdca,
- oklúzia, obštrukcia alebo spazmus koronárnych ciev (vrátane akútneho koronárneho uzáveru),
- poranenie kardiovaskulárnych štruktúr (vrátane ruptúry, perforácie, erózie tkaniva či disekcie ciev, poškodenie ascendentnej aorty, komory, myokardu alebo chlopňových štruktúr, ktoré môžu vyžadovať intervenčný zásah),
- pohotovostný chirurgický alebo transkatérový zákrok (napríklad bypass koronárnej artérie, výmena srdcovej chlopne, explantácia chlopne, perkutánna koronárna intervencia [PCI], balóniková valvuloplastika),
- dysfunkcia protetickej chlopne (regurgitácia alebo stenóza) v dôsledku zlomenia, ohnutia (do konfigurácie mimo kruhu) chlopňového rámu, podexpandovanie chlopňového rámu, kalcifikácie, panus, opotrebenie, roztrhnutie, prolaps alebo retrakcia listov chlopne, nedostatočné chlopňové spojenie, uvoľnenie či pretrhanie stehov, úniky, nesprávne veľkosti (nesúlad protéza-pacient), nesprávne umiestnenie/pozícia (príliš vysoko alebo príliš nízko),
- migrácia/embolizácia protetickej chlopne,
- endokarditída protetickej chlopne,
- trombóza protetickej chlopne,

- nesprávne fungovanie systému aplikačného katétra a následná nutnosť opätovného priechodu cez aortálnu chlopňu a dlhšie trvanie zákroku,
- migrácia/embolizácia komponentov systému aplikačného katétra,
- iktus (ischemický alebo hemoragický), tranzitórny ischemický záchvat (TIA) alebo iné neurologické deficity,
- nedostatočnosť alebo zlyhanie jedného alebo viacerých orgánov (napríklad, srdcové, respiračné, renálne [vrátane akútneho zlyhania obličiek]),
- výrazné alebo drobné krvácanie, ktoré si môže vyžadovať transfúziu či intervenčný zásah (vrátane život ohrozujúceho krvácania),
- komplikácie súvisiace s cievny prístupom (napríklad disekcia, perforácia, bolesť, krvácanie, hematóm, pseudoaneurizma, ireverzibilné nervové poškodenie, kompartmentový syndróm, arteriovenózna fistula, stenóza),
- regurgitácia alebo poškodenie mitrálnej chlopne,
- poruchy prevodového systému (napríklad blok AV uzla, blok ľavého Tawarovho ramienka, asystoly), ktoré si môžu vyžadovať permanentný kardiostimulátor,
- infekcia (vrátane septikémie),
- hypotenzia alebo hypertenzia,
- hemolýza,
- periférna ischémia,
- ischémia čreva.

Všeobecné chirurgické riziká vzťahujúce sa na implantáciu transkatérovej náhrady aortálnej chlopne:

- abnormálne laboratórne hodnoty (vrátane elektrolytovej dysbalancie),
- alergické reakcie na antiagregačné látky, kontrastné médiá alebo anestetiká,
- expozícia rádiácii počas skiaskopie a angiografie,
- trvalá invalidita.

Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu.

5 Informácie o poradenských službách pre pacientov

Lekári si majú prečítať pokyny na používanie, v ktorých nájdú príslušné informácie, ktoré treba oznámiť pacientovi. Súčasťou balenia pomôcky je karta implantátu pre pacienta, ktorá obsahuje identifikačné informácie o implantovanej pomôcke. Po implantovaní pomôcky vyplňte kartu implantátu pre pacienta a dajte ju pacientovi pred jeho prepustením. Pacienti si môžu prečítať informácie o svojej pomôcke na webovej lokalite, ktorá je uvedená na karte implantátu pre pacienta.

Lekári musia dať pacientom nasledujúce pokyny:

- aby nosili kartu implantátu pre pacienta so sebou,
- aby vždy pred začiatkom každého vyšetrenia informovali príslušných zdravotníckych pracovníkov o tom, že majú implantovanú pomôcku,
- aby kontaktovali lekára, ak si všimnú nové alebo premenlivé príznaky.

6 Spôsob dodávky

6.1 Bioprotéza

Bioprotéza je sterilizovaná a skladovaná v roztoku glutaraldehydu. Bioprotéza sa dodáva sterilná a nepyrogénna v nádobe so skrutkovacím uzáverom. Indikátor zmrazovania je umiestnený vnútri označeného kartónového obalu. Ak bol aktivovaný indikátor zmrazovania, bioprotézu nepoužívajte a zlikvidujte ju v súlade s platnými zákonmi, nariadeniami a nemocničnými postupmi.

6.2 Katéter

Katéter je zabalený v jedinom vrecku. Katéter je sterilný, ak je balenie nepoškodené a neotvorené. Katéter je sterilizovaný etylénoxidom. Pred zákrokom sa u indikovanej populácie zníži zvyškové množstvo etylénoxidu na bezpečnú úroveň.

6.3 Zavádzací systém

Zavádzací systém je balený v dvoch vreckách. Zavádzací systém je sterilný, ak sú obaly nepoškodené a neotvorené. Zavádzací systém je sterilizovaný etylénoxidom. Pred zákrokom sa u indikovanej populácie zníži zvyškové množstvo etylénoxidu na bezpečnú úroveň.

6.4 Skladovanie

Bioprotézu uchovávajte pri izbovej teplote (5 °C až 25 °C [41 °F až 77 °F]). Zabráňte vystaveniu extrémnym výkyvom teploty. Nezmrazujte. Ved'te riadne záznamy o stave skladových zásob tak, aby sa prednostne implantovali bioprotézy so skorším dátumom najneskoršej spotreby.

Upozornenie: Ak bol aktivovaný indikátor zmrazenia v sekundárnom (vonkajšom) obale, bioprotézu nepoužívajte. Ak bol aktivovaný indikátor zmrazenia, bioprotézu zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, nariadeniami a nemocničnými postupmi.

Katéter a zavádzací systém uchovávajte pri izbovej teplote v suchom prostredí.

7 Ďalšie materiály (nie sú súčasťou dodávky systému)

Medzi ďalšie materiály a pomôcky, ktoré možno počas tohto zákroku použiť, patria:

- sterilný fyziologický roztok
- sterilná striekačka s objemom 10 ml (10 cm³)
- extra podporný vodiaci drôt, priemer 0,889 mm (0,035 in) x minimálna dĺžka 240 cm
- balónik na valvuloplastiku
- pomôcky pre štandardný zákrok
- Zavádzacie puzdro
 - zavádzacie puzdro veľkosti 18 Fr kompatibilné na použitie s pomôckou Evolut FX DCS veľkosti 18 Fr
 - zavádzacie puzdro veľkosti 22 Fr kompatibilné na použitie s pomôckou Evolut FX DCS veľkosti 22 Fr
- Diagnostický katéter
- Dočasné stimulačné zariadenie

8 Pokyny na používanie

Upozornenie: Nedovoľte, aby bioprotéza uschla. Vlhkosť tkaniva udržiavajte oplachovaním alebo ponáraním.

8.1 Kontrola pred použitím a zostavenie otočného zásobníka

1. Pred otvorením si obal pozorne prezrite.
Upozornenie: Nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby alebo ak bol sterilný obal porušený (napríklad poškodené balenie).
Upozornenie: Bioprotézu nepoužívajte, ak sa indikátor zmrazenia aktivoval.
2. Vyberte produkt z ochranného obalu.
3. Vizuálne skontrolujte, či sa na produkte nenachádzajú kazy. Ak zistíte nejaké poškodenia, nepoužívajte ho.
4. Odstráňte istiacu svorku pripojenú na preplachovacích nádobkách.
5. Vyberte preplachovacie nádobky z integrovanej zavádzacej vaničky.
6. Odstráňte istiace svorky, ktoré spájajú distálny a proximálny zásobník.
7. Vytiahnite konektor zásobníka z distálneho zásobníka a distálny zásobník otočte o 180° proti smeru hodinových ručičiek.
8. Pútka zásobníka na distálnom zásobníku pripnite k držiaku pútka na proximálnom zásobníku.
9. Naplňte integrovanú zavádzaciu vaničku studeným sterilným fyziologickým roztokom (0 °C až 8 °C [32 °F až 46 °F]).

8.2 Príprava katétra a zavádzacieho systému

1. K preplachovaciemu otvoru kapsuly na proximálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom. Ponechajte striekačku na mieste až do dokončenia zavádzania.
2. Opatrne zdvihnite distálny koniec katétra do takmer vertikálnej polohy. Katéter príliš neohýbajte, aby ste predišli jeho zalamovaniu.
3. Otvorte kapsulu a odhaľte lopatkovú násadu.
Poznámka: Kapsulu úplne otvorte pomocou regulátora rozvinutia, až kým nedôjde k úplnému odhaleniu lopatkovej násady.
4. S kapsulou vo vertikálnej polohe prepláchnite preplachovací otvor kapsuly. Overte si, že počas preplachovania nedochádza k únikom kvapaliny z katétra. Ak zistíte úniky, použite nový systém.
5. Počas preplachovania otvoru kapsuly ponorte kapsulu úplne do chladného kúpeľa fyziologického roztoku. Pokračujte v preplachovaní kapsuly až do jej úplného ponorenia do kúpeľa, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do katétra.
Poznámka: Po zavedení bioprotézy do kapsuly preplachovací otvor kapsuly nie je možné viac preplachovať.
6. Istiacu svorku pripevnite do držiaka svorky tak, aby hrot katétra smeroval do integrovanej zavádzacej vaničky.
7. Vložte súčasti zavádzacieho systému do integrovanej zavádzacej vaničky.

8.3 Postup preplachovania bioprotézy

1. Naplňte každú z 3 preplachovacích nádobiek (dodaných v balení) približne 500 ml čerstvého sterilného fyziologického roztoku s izbovou teplotou (15 °C až 25 °C [59 °F až 77 °F]).

Upozornenie: Nemanipulujte s bioprotézou pomocou ostrých alebo zahrotených predmetov. Používajte len atraumatické klieštiky.

2. Skontrolujte, či je hlavná nádoba bioprotézy neporušená. Otvorte nádobu a bioprotézu vyberte. Akékoľvek pozostatky roztoku na bioprotéze nechajte úplne vyschnúť.

Upozornenie: Ak je obal poškodený (napríklad prasknutá nádoba alebo veko, únik kvapaliny, prítomnosť pevných častíc, poškodené alebo chýbajúce pečate či tesnenie veka nádoby), bioprotézu nepoužívajte.

Poznámka: Uschovajte nádobu s pôvodným roztokom. Môže byť potrebná na uskladnenie a vrátenie bioprotézy, ak dôjde k rejekcii.

3. Porovnajte sériové číslo na nádobe so sériovým číslom na štítku pripevnenom na bioprotéze.

Upozornenie: Ak sa sériové čísla nezhodujú, bioprotézu nepoužite.

4. Z bioprotézy opatrne odstráňte štítok so sériovým číslom a odložte si ho.

5. Ponorte celú bioprotézu do sterilnej preplachovacej nádoby.

6. Jemným pretrepávaním bioprotézy rukou počas 15 sekúnd odstráňte glutaraldehyd z bioprotézy.

7. Zopakujte *krok 5* a *krok 6* aj v jednej zo zostávajúcich preplachovacích nádob.

8. Bioprotézu ponechajte ponorenú v sterilnom fyziologickom roztoku v tretej preplachovacej nádobe, kým nebude pripravená na zavedenie.

8.4 Postup zavedenia bioprotézy

Vykonajte proces zavedenia bioprotézy s distálnym koncom katétra ponoreným do integrovanej zavádzacej vaničky naplnenej studeným sterilným fyziologickým roztokom (0 °C až 8 °C [32 °F až 46 °F]). Bioprotéza má počas zavádzania zostať ponorená vo fyziologickom roztoku z dôvodu minimalizácie možnosti vniknutia vzduchu do zavádzacieho systému.

Poznámka: Skontrolujte kompatibilitu veľkosti zavádzacieho systému a katétra s veľkosťou bioprotézy (*tab. 2*).

Poznámka: Súčasťou zavádzacieho systému uvádza *obr. 6*.

Upozornenie: Rýchle posúvanie kapsuly môže pri zavádzaní chlopne spôsobiť problémy a môže zvýšiť riziko poškodenia katétra. Pomalé posúvanie kapsuly pomáha k úspešnému zavedeniu.

1. Ponorte bioprotézu do integrovanej zavádzacej vaničky naplnenej studeným sterilným fyziologickým roztokom a ochladte ju v nej.

2. Skontrolujte, či je vodiaca rúrka kapsuly úplne otvorená (odistená) a či sa istiacia objímka nachádza na proximálnom konci vodiacej rúrky kapsuly.

3. Posuňte vodiacu rúrku kapsuly po tele katétra smerom k rukoväti a cez hrot katétra.

4. Po prechode hrotom katétra úplne posuňte istiacu objímku k distálnemu koncu vodiacej rúrky kapsuly, kým sa nezatvorí (nezaistí).

5. Pokračujte v posúvaní vodiacej rúrky kapsuly po tele katétra smerom k rukoväti, kým sa nedotkne distálneho konca kapsuly.

Upozornenie: Vodiacu rúrku kapsuly sa nepokúšajte posúvať cez kapsulu. Znemožnilo by to úplné rozťahnutie rozšírenia kapsuly a správne zavedenie.

6. Uistite sa, že oporná doštička bola zasunutá do prítokového kužela a vyčnievajúca časť doštičky smeruje nahor.

7. Zasuňte prítokovú časť rámu bioprotézy do prítokového kužela. Zaistite, aby lopatka rámu bioprotézy označená písmenom „C“ smerovala nahor a aby boli lopatky zarovnané s lopatkovými priehradkami.

8. Pripevnite odtokový kužel na prítokový kužel, kým nezapadne.

9. Vodiacu rúrku hrotu katétra zasuňte úplne do distálneho konca prítokového kužela. Skontrolujte výtokové ramienka bioprotézy a, ak je to potrebné, manuálne upravte ich pozíciu, aby boli rovnomerne rozložené a umiestňovacie lopatky rámu bioprotézy boli približne 180 ° od seba.

10. Zasuňte distálny hrot katétra do vodiacej rúrky hrotu katétra.

Poznámka: Umožnite, aby bol zavádzací nástroj položený na zavádzacej vaničke, aby sa zabezpečilo koaxiálne zarovnanie s katétrom napomáhajúce pri nasadení lopatiek rámu bioprotézy do lopatkových priehradiek.

11. Zatiahnite vodiacu rúrku hrotu katétra, aby ste nasadili lopatky rámu bioprotézy do lopatkových priehradiek.

Poznámka: Ak pri vyťahovaní vodiacej rúrky hrotu katétra nedôjde k správne nasadeniu lopatiek rámu bioprotézy do lopatkových priehradiek, jemne upravujte pozíciu zavádzacieho nástroja, až kým nedôjde k nasadeniu lopatiek.

Poznámka: Ak je to potrebné, manuálne stlačenie lopatiek rámu bioprotézy pomocou končekov prstov, slúžiace na nasadenie lopatiek do lopatkových priehradiek, je prípustné.

Poznámka: Predtým, ako budete pokračovať ďalším krokom sa uistite, že obe lopatky rámu bioprotézy sú úplne nasadené do lopatkových priehradiek.

12. Jednou rukou držte zavádzací nástroj v stabilizovanej polohe a druhou rukou posúvajte vodiacu rúrku kapsuly tak, aby distálna časť prekryvala lopatkové priehradky a koncovú časť výtokových ramienok. Použite zrkadielko a uistite sa, že obe lopatky rámu bioprotézy sú umiestnené správne v lopatkových priehradkách a výtokové ramienka sa nachádzajú v distálnom konci vodiacej rúrky kapsuly.

13. Posúvajte kapsulu tak, aby pokryla lopatky rámu bioprotézy. Keď kapsula zakryje proximálnu polovicu lopatiek, posúvanie prerušte a skontrolujte, či sú obe lopatky stále riadne usadené. Až potom pokračujte v posúvaní. Použite zrkadielko a uistite sa, že obe lopatky sú zachytené v kapsule.

Upozornenie: Neposúvajte kapsulu cez lopatky rámu bioprotézy, kým nie sú úplne usadené v strede lopatkových priehradiek. Posúvanie kapsuly pred tým, ako sa lopatky úplne usadia, by mohlo poškodiť kapsulu a viesť k embolizácii.

14. Posuňte kapsulu tak, aby zachytila výtokové ramienka bioprotézy. Pomocou zrkadla overte, že všetky výtokové ramienka bioprotézy sú symetrické a zachytené v kapsule.
15. Pokračujte v posúvaní kapsuly, kým distálny koniec vodiacej rúrky kapsuly neprekryje distálny koniec komisúrovej podložky bioprotézy. Vodiaca rúrka kapsuly by mala úplne prekryvať komisúrovú podložku.
16. Odstráňte opornú doštičku a vodiacu rúrku hrotu katétra z odtokového kužela.
17. Vodiacu rúrku kapsuly držte v stabilizovanej polohe a popri tom posúvajte prítokový kužel tak, aby sa stlačila prítoková časť rámu bioprotézy, až kým sa odtokový kužel nedotkne vodiacej rúrky kapsuly. Kužel odtoku sa pri tomto kroku dotkne istiacej objímky a posunie ju k proximálnemu koncu vodiacej rúrky kapsuly.

Poznámka: Vodiaca rúrka kapsuly bude po ukončení tohto kroku v odomknutej konfigurácii.

Poznámka: Zabezpečte, aby bola počas vkladania bioprotézy do prítokového kužela os rámu bioprotézy vizuálne zarovnaná (koaxiálna) s osou prítokového kužela. Kompletné zavedenie bioprotézy do prítokového kužela má prebehnúť jedným neprerušovaným pohybom.

Upozornenie: Nepokúšajte sa o priame zavedenie chlopne (napríklad zavedenie chlopne bez toho, aby ste dokončili krok 17, jednoduchých posunutím kapsuly s cieľom zaviesť chlopňu). Zvyšuje to pravdepodobnosť rozsiahleho prekrytia prítokovej korunky. **Ak sa chlopňa zavedenie priamo, zlikvidujte celý systém.** Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.

18. Kapsulu zasúvajte po bioprotéze, až kým sa kapsula nedostane do vzdialenosti 5 mm od hrotu katétra.
19. Odstráňte vodiacu rúrku kapsuly, odtokový kužel aj prítokový kužel z katétra.
20. Pomalým posúvaním kapsuly úplne uzavrite medzeru medzi kapsulou a hrotom katétra.

Upozornenie: Keď sa medzera pri hrote katétra uzavrie, prestaňte kapsulu posúvať. Pri posúvaní kapsuly ďalej by sa mohla kapsula poškodiť.

Poznámka: Ak regulátor rozvinutia dosiahne sivú prednú rukoväť a medzi kapsulou a hrotom katétra je medzera, chvíľu počkajte, aby sa kapsula mohla posunúť ďalej. Ak naďalej zostáva medzera, pomaly otáčajte regulátor rozvinutia, aby sa kapsula posúvala po krokoch, pričom medzi jednotlivými krokmi chvíľu počkajte.

21. Miernym otáčaním regulátora rozvinutia v smere šípok uvoľnite napätie. Zabezpečte, aby sa kapsula neoddelila od hrotu katétra.

Poznámka: Po zavedení bioprotézy do kapsuly preplachovací otvor kapsuly nie je možné viac preplachovať.

22. Vizuálne a hmatom skontrolujte, či bioprotéza nie je v kapsule vložená nesprávne. Kapsula by mala byť rovná, hladká a bez akýchkoľvek ohybov alebo výstupkov. Ak pocítite alebo spozorujete niektorý z týchto stavov, bioprotéza bude pravdepodobne vložená nesprávne.

Poznámka: Ak zistíte chybné zavedenie, nepokúšajte sa bioprotézu zaviesť znova. Celý systém zlikvidujte. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.

23. K preplachovaciemu otvoru stabilizačnej vrstvy na distálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom a prepláchnite.
24. Odstráňte zavádzací stylet z lumen vodiaceho drôtu pri kapsule.
25. K preplachovaciemu otvoru lumenu drôtu na proximálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom a prepláchnite.
26. Pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom k preplachovaciemu otvoru vsadeného puzdra Evolut FX a prepláchnite.
27. Pred zasunutím do tela pacienta vizuálne skontrolujte zavedenú bioprotézu na skioskopii.

Poznámka: Vykonajte skioskopickú kontrolu pri zväčšenom zobrazení s vysokým rozlíšením nad oblasťou zvolenou tak, aby nebránila ostrosti zobrazenia pomôcky.

Poznámka: Zaisťte, aby sa kapsula počas skioskopickej kontroly pomaly otáčala o 360°.

Poznámka: Ak zistíte chybné zavedenie, nepokúšajte sa bioprotézu zaviesť znova. Celý systém zlikvidujte. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.

28. Bioprotézu ponechajte až do implantácie ponorenú v sterilnom fyziologickom roztoku.

8.5 Implantácia bioprotézy

Poznámka: Počas implantačnej procedúry použite systémovú antikoaguláciu podľa protokolu nemocnice alebo lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, zvážte alternatívne antikoagulanty.

8.5.1 Predilatácia miesta implantácie

Primeraná predilatácia môže pomôcť znížiť potrebu dilatácie po zákroku a môže zmierniť možnosť prehnutia.

Predilatácia môže byť tiež užitočná pri príprave chlopne na jej prevedenie systémom aplikačného katétra a implantáciu transkatérovej chlopne, ale môže pre pacienta predstavovať isté dodatočné riziko (napríklad uvoľnenie embolických zvyškov, poškodenie tkaniva alebo perforácia aortálneho koreňa). Kardiologický tím by mal pri hodnotení a stanovovaní pomeru rizík a prínosov predilatácie a liečebného plánu zvážiť anatomické vlastnosti každého pacienta (napríklad bikuspidálnu anatómiu, nadmernú alebo asymetrickú kalcifikáciu cípov a možnú fúziu cípov).

Veľkosť a model predilatačného balónika na balónikovú aortálnu valvuloplastiku (BAV) treba zvoliť tak, aby došlo k účinnému rozťahnutiu a uvoľneniu stenózy v kontexte BAV, aby bolo možné TAV úplne rozťahnuť pri implantácii. Vyvarujte sa poddimenzovaniu balónika, aby ste zaistili účinnú predilatáciu, čím minimalizujete riziko nedostatočného rozťahnutia a prehnutia.

Poznámky:

- Predilatácia sa predovšetkým odporúča pred implantáciou v nasledujúcich situáciách:
 - stredná až závažná kalcifikácia,
 - bikuspidálna anatómia,
 - chlopňa veľkosti 34 mm.
- Na účinnú predilatáciu použite balónik vhodnej veľkosti, čím zabránite nedostatočnej dilatácii.

Informácie v prípade nefunkčnej chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej bioprotetickej chlopne: Balóniková predilatácia stenotickej chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej aortálnej bioprotetickej chlopne nebola hodnotená. Predilatáciu chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej aortálnej bioprotetickej chlopne je možné vykonať v prípade závažnej stenózy na základe rozhodnutia kardiologického tímu. Postup sa zhoduje s krokmi použitými pri predilatácii natívnej chlopne.

8.5.2 Rozvinutie bioprotézy

1. Podľa štandardných postupov pripravte miesto cievneho prístupu.
2. Zaved'te pomôcku po vodiacom drôte s priemerom 0,889 mm (0,035 in) s preplachovacími portami aplikačného katétra orientovanými v polohe 3 hodín (smerom k ľavej strane pacienta), aby ste uľahčili zarovnanie komisúr (preplachovacie porty zobrazené na *obr. 2*, popisky 7 a 13). Zaved'te hrot katétra a kapsulu cez prístupové miesto a zároveň udržiavajte hrot vsadeného puzdra Evolut FX oproti proximálnemu koncu kapsuly. Potom zaved'te vsadené puzdro Evolut FX cez prístupové miesto, pričom udržiavajte kontakt s kapsulou. Pri posúvaní aplikačného systému zaistíte, aby sa rukoväť katétra po zavedení systému voľne otáčala. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu cez aortálnu chlopňu.

Poznámka: Na zákroky s priamym aortálnym prístupom použite osobitné zavádzacie puzdro. Nepoužívajte vsadené puzdro Evolut FX. Počas celého zákroku udržiavajte vsadené puzdro Evolut FX pri proximálnom konci katétra.

3. Pod skiaskopickým dohľadom posúvajte katéter po vodiacom drôte do aortálneho anulu. Aby bolo posúvanie alebo zarovnanie kapsuly jednoduchšie, je možné upraviť orientáciu kapsuly otočením rukoväti o štvrtú otáčky predtým, než kapsula prejde do oblúka. Ak je potrebné upraviť orientáciu kapsuly po prekročení oblúka, povytiahnite systém tak, aby sa kapsula nachádzala v zostupnej aorte, a pred opätovným zasúvaním pootočte rukoväť o štvrtú otáčky.

Upozornenie: Ak narazíte na odpor alebo ak kapsula pri navádzaní pomocou skiascopickej vizualizácie nereaguje na otáčanie, prestaňte otáčať rukoväťou. Keď sa kapsula nachádza v oblúku alebo za ním, neotáčajte rukoväťou. Pokračujúce pokusy o otáčanie kapsuly napriek odporu môžu viesť k zlyhaniu produktu a/alebo zraneniu pacienta.

Upozornenie: Pri posúvaní katétra cez cievny systém budete pociťovať určitý odpor. Ak pociťujete výrazný nárast odporu, zastavte posúvanie a pred pokračovaním zistite príčinu odporu (napríklad zväčšením oblasti odporu). Nevykonávajte posúvanie násilu. Násilné posúvanie môže zvyšovať riziko cievnych komplikácií (napríklad disekcia alebo ruptúra cievy).

Upozornenie: Stále vyvíjanie sily na katéter môže spôsobiť jeho zalomenie, čo môže zvyšovať riziko cievnych komplikácií (napríklad disekcie alebo ruptúry cievy).

4. Umiestnite katéter tak, aby bola bioprotéza v odporúčanej cieľovej hĺbke 3 mm voči anulu chlopne. Umiestnite röntgenkontrastné značky k anulu chlopne. Ak je hĺbka implantácie ≤ 1 mm alebo > 5 mm, zvážte opätovné zachytenie (*ods. 8.5.3*).

Upozornenie: Hĺbka implantácie bioprotézy ≤ 1 mm môže počas uvoľňovania chlopne, vyťahovania DCS alebo dilatácie po implantácii prispieť k zvýšenému riziku dislokácie protetickej chlopne. Hĺbka implantácie bioprotézy > 5 mm môže prispieť k zvýšenému riziku porúch vodivosti, ktoré si môžu vyžadovať permanentný kardiostimulátor.

Poznámka: V prípade chirurgicky alebo katetrizačne implantovaných bioprotetických chlopní zvážte vlastnosti chlopne pri určovaní umiestnenia bioprotézy.

Poznámka: Lekári majú pri určovaní hĺbky implantácie zvážiť anatomické pomery pacienta.

5. Pre rozvinutie bioprotézy otáčajte regulátorom rozvinutia v smere šípok. Kapsula sa stiahne a odhalí bioprotézu. Pokračujte v kontrolovanom rozvíjaní bioprotézy, podľa potreby prispôbujte pozíciu chlopne a všimajte si pozíciu röntgenkontrastného značkovacieho prúžka kapsuly a lopatkovej násady. Umiestnite bioprotézu tak, aby röntgenkontrastné značky boli na úrovni natívneho anulu chlopne. Pripomíname, že röntgenkontrastné značky sú 3 mm od prítokovej špičky bioprotézy.
Varovanie: Na rozvinutie a opätovné zachytenie bioprotézy používajte regulátor rozvinutia. Na rozvinutie a opätovné zachytenie nepoužívajte spúšťač, pretože by to mohlo spôsobiť nepresné umiestnenie bioprotézy.
Poznámka: Zvážte stimuláciu s cieľom zvýšiť stabilitu chlopne v štádiu rozvíjania, obzvlášť u pacientov s väčšími anatómiami. Stimulujte s frekvenciou dostatočnou na dosiahnutie požadovaného zníženia systolického tlaku. Ak stimulujete s vysokou frekvenciou, zvážte postupné znižovanie stimulačnej frekvencie.
Poznámka: Miernu úpravu polohy čiastočne rozvinutej bioprotézy anterogádne (predtým, než röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahne distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady) možno dosiahnuť opatrným povytiahnutím katétra.
Upozornenie: Na úpravu polohy bioprotézy použite rukoväť katétra. **Nepoužívajte** vonkajšie telo katétra.
6. Predtým, ako röntgenkontrastná prúžková značka kapsuly dosiahne distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, vyhodnoťte polohu bioprotézy posúdením polohy röntgenkontrastných značiek.
Poznámka: Keď je bioprotéza rozvinutá približne z dvoch tretín, regulátor rozvinutia poskytuje hmatateľnú signalizáciu ako upozornenie pred bodom, po ktorom už opätovné zachytenie nebude možné. Ak röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, opätovné zachytenie už nie je možné.
Poznámka: Školenie poskytované spoločnosťou Medtronic (Kap. 10) zahŕňa záchranné stratégie, ktoré je možné použiť na dosiahnutie optimálneho umiestnenia bioprotézy.
7. Ak chcete odhaliť prehnutie, môže vám pomôcť zobrazenie prekrytia pravého a ľavého cípu pred rozvinutím s využitím druhého RTG zobrazenia bez paralaxy, najmä v prítomnosti zložitých anatómií (bikuspidálny charakter, závažná kalcifikácia).
Akýkoľvek záhyb smerom dovnútra alebo prehyb v chlopni, presahujúci z prítoku a identifikovaný pri skiaskopickej kontrole ako tmavá čiara, môže naznačovať prehnutie. Ak takýto prípad identifikujete a stav pacienta to dovoľí, nepokračujte v zákroku a chlopňu neuvolňujte.
 - Opätovne zachyťte, vytiahnite a zlikvidujte celý systém. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.
 - Pred ďalšími pokusmi o implantáciu sa dôrazne odporúča predilatácia, aby sa minimalizovalo riziko prehnutia.
 - Ak úvodná predilatácia nezabráni prehnutiu, znovu vyhodnoťte veľkosť chlopne v prítomnosti zložitých anatómií.
 - Ak sa zistí prehnutie a chlopňa sa vytiahne, zvážte mierne menšiu hĺbku implantácie druhej chlopne, aby ste zaistili priestor na roztiahnutie rámu.
8. Dokončíte rozvíjanie bioprotézy alebo začnete jej opätovné zachytenie.

8.5.3 Opätovné zachytenie bioprotézy (voliteľné)

Bioprotézu je možné opätovne zachytiť počas rozvíjania predtým, ako röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahne distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady. Pokus o rozvinutie bioprotézy možno zopakovať 3-krát. Ak bioprotézu opätovne zachytíte tretíkrát, musí byť odstránená z tela pacienta.

1. Ak chcete opätovne zachytiť bioprotézu, otáčajte regulátorom rozvinutia v protismere šípok. Čiastočne zachytenú bioprotézu možno znova umiestniť alebo úplne zachytiť.
Poznámka: Pri postupoch TAV v SAV alebo TAV v TAV úplne opätovne zachyťte bioprotézu ešte pred jej premiestnením, aby ste znížili riziko zavesenia alebo zachytenia o zlyhanú bioprotézu a aby ste si pomohli pri premiestňovaní röntgenkontrastným označovacím prúžkom kapsuly.
Varovanie: Na rozvinutie a opätovné zachytenie bioprotézy používajte regulátor rozvinutia. Na rozvinutie a opätovné zachytenie nepoužívajte spúšťač, pretože by to mohlo spôsobiť nepresné umiestnenie bioprotézy.
2. Ak chcete bioprotézu úplne opätovne zachytiť, pokračujte v otáčaní regulátorom rozvinutia, kým sa medzera medzi kapsulou a hrotom katétra neuzavrie.
Upozornenie: Keď sa medzera pri hrote katétra uzavrie, prestaňte posúvať kapsulu. Ďalšie posúvanie kapsuly by kapsulu mohlo poškodiť.
3. Premiestnite opätovne zachytenú bioprotézu do odporúčanej cieľovej hĺbky 3 mm voči anulu chlopne. Umiestnite röntgenkontrastné značky k anulu chlopne. Ak je hĺbka implantácie ≤ 1 mm alebo > 5 mm, zvážte opätovné zachytenie.
Upozornenie: Hĺbka implantácie bioprotézy ≤ 1 mm môže počas uvoľňovania chlopne, vyťahovania DCS alebo dilatácie po implantácii prispieť k zvýšenému riziku dislokácie protetickej chlopne. Hĺbka implantácie bioprotézy > 5 mm môže prispieť k zvýšenému riziku porúch vodivosti, ktoré si môžu vyžadovať permanentný kardiostimulátor.
Poznámka: V prípade chirurgicky alebo katetrizačne implantovaných bioprotetických chlopní zvážte vlastnosti chlopne pri určovaní umiestnenia bioprotézy.
Poznámka: Lekári majú pri určovaní hĺbky implantácie zvážiť anatomicke pomery pacienta.
4. Znovu rozviňte bioprotézu (ods. 8.5.2, krok 5 a krok 6).

- Počas opätovného zachytenia monitorujte rám, aby ste odhalili prítomnosť prehnutia. **Akýkoľvek** záhyb smerom dovnútra alebo prehyb v chlopni, presahujúci z prítoku a identifikovaný pri skiaskopickej kontrole ako tmavá čiara, môže naznačovať prehnutie. Ak takýto prípad identifikujete a stav pacienta to dovoľí, nepokračujte v zákroku a chlopňu neuvolňujte.
 - Úplne dokončíte opätovné zachytenie systému, vytiahnite ho a celý ho zlikvidujte. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.
 - Pred ďalšími pokusmi o implantáciu sa dôrazne odporúča predilácia, aby sa minimalizovalo riziko prehnutia.
 - Ak úvodná predilácia nezabráni prehnutiu, znovu vyhodnoťte veľkosť chlopne v prítomnosti zložitých anatómií.
 - Ak sa zistí prehnutie a chlopňa sa vytiahne, zvážte mierne menšiu hĺbku implantácie druhej chlopne, aby ste zaistili priestor na rozťahnutie rámu.
- Dokončíte opätovné rozvíjanie bioprotézy alebo začnete jej opätovné zachytenie. Ak bola bioprotéza opätovne zachytená už 3-krát, vyberte ju.

8.5.4 Vybratie katétra

- Skiaskopicky overte, či je hrot katétra v jednej osi s prítokovou časťou bioprotézy.
- Pri transfemorálnom prístupe vytiahnite katéter do úrovne jeho hrotu v descendentnej aorte. Pri priamom aortálnom prístupe a subklaviálnom prístupe vytiahnite katéter až do polohy s hrotom katétra blízko distálneho hrotu zavádzacieho puzdra.
- Pred vytiahnutím uzavrite pod skiaskopickou kontrolou kapsulu katétra.
Upozornenie: Uzavrite kapsulu, kým nebude zarovnaná s hrotom katétra. Hrot katétra nezaťahujte príliš, pretože by mohol zavadzať pri vyťahovaní katétra cez zavádzacie puzdro alebo spôsobiť poranenie ciev pri vyberaní.
Upozornenie: Pred vybratím katétra skontrolujte, či je kapsula uzavretá.
Upozornenie: Ak používate samostatné zavádzacie puzdro a pri vyberaní katétra cez puzdro pocítite zvýšený odpor, nasilu ho nevyberajte. Zvýšený odpor môže byť príznakom problému a postupovanie proti odporu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poranenie pacienta. Ak príčinu odporu nie je možné určiť ani napraviť, vyberte katéter a zavádzacie puzdro po vodiacom drôte ako celok, skontrolujte katéter a uistite sa, že je celý.
- Vyťahujte katéter, až kým kapsula nepríde do kontaktu s distálnym koncom vsadeného puzdra Evolut FX.
Poznámka: Pri zákrokoch s priamym aortálnym prístupom udržiavajte vsadené puzdro Evolut FX pri proximálnom konci katétra.
- Katéter a vsadené puzdro Evolut FX vytiahnite spolu. Všetky pomôcky zlikvidujte podľa pokynov v *Kap. 9*.
- Na posúdenie správnej expanzie a funkcie bioprotézy vykonajte bežný aortogram. Predpoklady prijateľnej implantácie vyhodnotí lekár na základe anatomických a iných faktorov na strane pacienta. Bežné hodnotenia zahŕňajú hĺbku implantátu, hemodynamiku a priechodnosť koronárnych ciev.

8.5.5 Dilatácia po implantácii

Ak je činnosť chlopne alebo jej uzatváracia funkcia narušená z dôvodu nadmernej kalcifikácie, bikuspidálneho charakteru, neúplnej expanzie alebo prehnutia, je možné vykonať balónikovú postimplantačnú dilatáciu (PID) bioprotézy s cieľom zlepšiť činnosť chlopne a jej uzatváracie funkcie.

1. Upozornenia:

- Pri zvažovaní postdilatácie v prítomnosti prehnutia buďte opatrní, aby ste minimalizovali riziko dislokácie, najmä v prípade malej hĺbky implantácie. Zvážte stimuláciu s cieľom zvýšiť stabilitu chlopne, obzvlášť u pacientov s chlopňami veľkosti 34 mm. Stimulujte s frekvenciou dostatočnou na dosiahnutie požadovaného zníženia systolického tlaku. Ak stimulujete s vysokou frekvenciou, zvážte postupné znižovanie stimulačnej frekvencie.
 - Na základe údajov z testov bolo preukázané, že nadmerná expanzia najužšej časti (drieku) TAV Evolut FX nad úroveň, ktoré uvádza *tab. 5*, spôsobuje poškodenie cípov bioprotézy. V niektorých klinických prípadoch boli hlásené sťažnosti na poškodenie cípov bioprotézy počas postimplantačnej balónikovej dilatácie, ktoré viedli k strednej až závažnej aortálnej insuficiencii, ktorá sa môže zistiť akútne alebo počas ďalšieho vyšetrenia. Viacnásobné dilatácie TAV Evolut FX zvyšujú riziko poškodenia cípov bioprotézy.
 - Majte k dispozícii slučku na stabilizáciu bioprotézy, ak by došlo k jej dislokácii po dilatácii po implantácii.
- Pri výbere modelu a veľkosti dilatačného balónika po implantácii, ako aj aplikovaného inflačného tlaku, vezmite do úvahy preventívne opatrenia uvedené v *Kap. 3*, Varovania a preventívne opatrenia.

9 Likvidácia

Všetky pomôcky a balenia zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy, rizík chemického znečistenia a infekčných látok.

10 Školenie

Spoločnosť Medtronic poskytuje podrobné školenie pre operátorov. Ak potrebujete školiaci materiál a podporu pri používaní, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Upozornenie: Implantáciu pomocou systému Evolut FX smú vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie zamerané na Evolut FX.

11 Informácie o bezpečnosti pri MR vyšetreniach



Pomocou neklinického testovania a modelovania sa preukázalo, že bioprotéza Evolut FX je podmienne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3,0 T
- maximálny priestorový gradient poľa 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), udávaná MR systémom, na úrovni 2,0 W/kg (v normálnom prevádzkovom režime).

Na základe neklinického testovania a modelovania za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že bioprotéza Evolut FX vytvorí po 15 minútach kontinuálneho skenovania maximálny nárast teploty in vivo o menej ako 4,0 °C. Z neklinických údajov vyplýva, že obrazový artefakt spôsobený touto pomôckou nesiahá ďalej než 4 mm od bioprotézy Evolut FX pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradient echo a MR systémom s indukciou 3,0 T.

Skenovanie v podmienkach definovaných vyššie je možné vykonať ihneď po implantovaní.

Pri rozvíjaní bioprotézy Evolut FX v rámci nefunkčnej chirurgicky alebo katetrizačne implantovanej bioprotetickej aortálnej chlopne si pozrite ďalšie informácie o obrazových artefaktoch na označení zlyhanej chlopne týkajúcom sa použitia v prostredí MR. Prítomnosť iných implantátov alebo zdravotných okolností pacienta si môže vyžadovať nižšie limity niektorých alebo všetkých vyššie uvedených parametrov.

12 Vrátenie explantovaných bioprotéz

Ak chcete vrátiť explantované bioprotézy s cieľom ich analýzy a likvidácie, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Medtronic a požiadajte ho o návratnú súpravu k produktu. Ak súpravu nemáte k dispozícii, ihneď po explantácii uložte explantovanú bioprotézu do nádoby naplnenej roztokom glutaraldehydu alebo 10 % pufovaného formalínu. Ďalšie pokyny týkajúce sa vrátenia získate u príslušného obchodného zástupcu spoločnosti Medtronic.

13 Odmietnutie záruky

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

1 Opis pripomočka

Sistem Medtronic Evolut FX je sistem za vsaditev transkatetrške aortne zaklopke z možnostjo ponovnega oprijema, ki ga sestavljajo transkatetrška aortna zaklopka Evolut FX, katetrski sistem za dovajanje in sistem za vstavljanje.

1.1 Transkatetrška aortna zaklopka (bioproteza) Evolut FX

Bioproteza je namenjena zamenjavi nativne, kirurške bioprotetične ali transkatetrške bioprotetične aortne srčne zaklopke brez operacije na odprtem srcu ter brez sočasne kirurške odstranitve nedelujoče zaklopke. Podporni okvir je izdelan iz nitinola in je večnamenski ter samoraztežen, hkrati pa je neprepusten za rentgenske žarke. Podporni okvir vključuje 3 zlate radioneprepustne označevalce približno 3 mm od vhodnega dela okvira TAV, pod 3 blazinicami spoja tkiva. Bioproteza je izdelana tako, da so lističi zaklopke in notranja obroba iz prašičjega osrčnika prišiti na konfiguracijo s tremi lističi. Bioproteza ima zunanjo obrobo (ovoj) iz prašičjega osrčnika, ki je visoka 1,5 celice in prišita na vhodni del bioproteze.

Tabela 1. Materiali srčne zaklopke

Komponente	Materiali	Teža ^a
Tkivo	Procesiran svinjski osrčnik	1,3 g
Ogrodje	Nitinol (zlitina niklja in titana)	1,3 g
Šiv	Polietilen z ultra visoko molekulsko maso (UHMWPE) ^b	0,1 g
Radioneprepustni označevalci	Zlato	0,005 g

^a Teža temelji na materialu zaklopke največje velikosti.

^b Za zaklopko Evolut FX, velikosti 23 mm, je ravno tako uporabljen razširjeni politetrafluoretilen (ePTFE).

Ostanki – Srčna zaklopka Evolut FX je sterilna in je shranjena v raztopini glutaraldehida. Pred posegom je treba srčno zaklopko sprati, da se zmanjša ostanke glutaraldehida na varno količino.

Bioproteza je obdelana z alfa-amino oleinsko kislino (AOATM), spojino, pridobljeno iz oleinske kisline, ki je naravno prisotna maščobna kislina z dolgo verigo. AOA je demineralizacijski postopek, ki dokazano zmanjšuje začetno in pozno kalcifikacijo zaklopk. Bioproteza je na voljo za različne premere aortnih anulusov (*tab. 3*).

1.2 Katetrski sistem za dovajanje (kateter)

Kateter omogoča lažje vstavljanje bioproteze v anulusu aortne zaklopke. Sklop katetra je upogljiv in združljiv z vodilno žico velikosti 0,889 mm (0,035 in). Distalni (vodilni) del sistema ima atravmatsko radioneprepustno konico katetra in kapsulo, ki pokriva bioprotezo in jo ohranja v zaprtem položaju. Kapsula ima distalni razširjeni del, ki omogoča delni ali popolni ponovni oprijem bioproteze po delnem razprtju. Zelena stabilnostna plast je pritrjena na ročico in sega do zunanje strani tulca katetra. Predstavlja pregrado med izvlečnim katetrom, uvajalnim tulcem in stenami žil ter tako omogoča neovirano izvlečenje katetra. Notranji tulec Evolut FX je nameščen čez stabilnostno plast, ki deluje kot hemostatski uvajalni tulec in zmanjša velikost mesta pristopa na premer kapsule. Model katetra 23–29 mm je združljiv z uvajalnim tulcem 18 Fr (6 mm). Model katetra 34 mm je združljiv z uvajalnim tulcem 22 Fr (7,33 mm).

Za združljivost sistema glejte *tab. 2*. Za sestavne dele katetra glejte *sl. 2* in *sl. 3*.

Katetrski sistem za dovajanje je sestavljen iz katetra z integrirano ročico, ki zagotavlja uporabniku natančno in nadzorovano razpiranje. Ročica je na proksimalnem delu katetra in se uporablja za vstavljanje, razpiranje, ponovni oprijem in premeščanje bioproteze. Ročica ima siv sprednji ročaj, s katerim stabilizirate sistem. Z obračanjem gumba za razširitev zagotovite natančno razpiranje bioproteze. Puščice na gumbu za razširitev določajo smer zasuka, potrebnega za razpiranje bioproteze. Po želji lahko gumb za razširitev obrnete v nasprotni smeri, da zagotovite delni ali popolni ponovni oprijem bioproteze, če radioopačni označevalni trak kapsule še ni dosegel distalnega dela radioopačnega priključka blazinic. Ko radioopačni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic, ponovni oprijem ni več mogoč. Gumb za razširitev je opremljen tudi s sprožilnikom, ki ga lahko aktivirate in izvajate manjše prilagoditve položaja kapsule. Temno modri naslon za roko je povezan z gumbom za razširitev. Na koncu ročice je mehanizem za izvlečenje konice, s katerim lahko izvlečete konico katetra vse do kapsule, po tem, ko ste pripomoček popolnoma razpili.

V embalaži katetra sta priložena integrirana kopel za vstavljanje in odstranljiv pladenj s 3 posodami za izpiranje, namenjen vstavljanju in izpiranju bioproteze. Integrirana kopel za vstavljanje ima ogledalce, ki olajša natančno namestitev blazinic ogrodja bioproteze med vstavljanjem. Embalaža pripomočka poleg kopeli in pladnja s posodami vključuje tudi vrtljivo konfiguracijo, ki jo lahko pritrdite in tako zagotovite lažje vstavljanje bioproteze (*sl. 4* in *sl. 5*).

Ostanki – Sistem uvajalnega katetra Evolut FX je steriliziran z etilenoksidom. Pred posegom je treba ostanke etilenoksida zmanjšati na količino, ki je varna za indicirano populacijo.

1.3 Sistem za vstavljanje

Sistem za vstavljanje stisne bioprotezo in jo vstavi v kateter. Na voljo so različni modeli sistema za vstavljanje. Za združljivost sistema glejte *tab. 2*. Za sestavne dele sistema za vstavljanje glejte *sl. 6*.

Ostanki – Sistem za vstavljanje Evolut FX je steriliziran z etilenoksidom. Pred posegom je treba ostanke etilenoksida zmanjšati na količino, ki je varna za indicirano populacijo.

1.4 Združljivost sistema

Tabela 2. Združljivost sistema

Model bioproteze	Združljivi modeli sistema za vstavljanje	Združljivi modeli katetra
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Opomba: Preverite, da sta za izbrano zaklopko uporabljena ustrezna sistem za dovajanje in sistem za vstavljanje. Zaklopke so zasnovane tako, da so združljive z določenimi sistemi za dovajanje in sistemi za vstavljanje.

2 Namen pripomočka

Predvideni namen sistema Evolut FX je zamenjava stenozne native ali okvarjene kirurške ali transkatetrske aortne zaklopke brez potrebe po odprti operaciji srca.

2.1 Indikacije

Sistem Evolut FX je indiciran za odrasle bolnike s hudo stenozo native aortne zaklopke. Pri bolnikih, ki imajo hudo stenozo bikuspidalne native aortne zaklopke, je sistem Evolut FX indiciran za bolnike, ki izkazujejo zmerno ali povečano tveganje za kirurško zamenjavo aortne zaklopke (AVR), pri čemer je zmerno tveganje opredeljeno kot operativna ocena tveganja Društva torakalnih kirurgov (STS), višja od ali enaka 4 %, ali kot dokumentirano soglasje ekipe za posege na srcu za kirurško zamenjavo aortne zaklopke zaradi oslabelosti ali soobolenj. Pri bolnikih, pri katerih obstaja majhno tveganje za AVR (< 4 %), je sistem indiciran za bolnike, stare ≥ 70 let, z iztisnim deležem levega ventrikla (LVEF) > 30 %.

Sistem Evolut FX je ravno tako indiciran za bolnike z zoženo, nezadostno delujočo kirurško ali transkatetrsko bioprotetično zaklopko ali kombinirano okvaro te zaklopke, zaradi česar je potrebna njena zamenjava. Za te bolnike velja, da izkazujejo visoko ali povišano tveganje za kirurško zamenjavo aortne zaklopke (AVR), pri čemer je visoko tveganje opredeljeno kot operativna ocena tveganja Društva torakalnih kirurgov (STS) ≥ 8 % ali kot dokumentirano soglasje ekipe za posege na srcu za kirurško zamenjavo aortne zaklopke zaradi oslabelosti ali soobolenj.

Bolniki morajo imeti anatomske dimenzije, kot je to opisano v *razd. 2.3*.

2.2 Kontraindikacije

Sistem Evolut FX je kontraindiciran za bolnike, ki ne prenašajo materialov pripomočka, navedenih v *tab. 1*, antikoagulacijskega/antitrombotičnega zdravljenja ali imajo aktiven bakterijski endokarditis ali druge aktivne okužbe.

2.3 Ciljna skupina bolnikov

Ta pripomoček je namenjen odraslim bolnikom s srčno boleznijo zaradi hude kalcifikacijske native aortne stenoze ali stenozne oziroma nezadostne kirurške ali transkatetrske bioprotetične zaklopke. Ekipe za bolezni srca oceni, ali je pri bolnikih prisotno nizko, srednje, visoko ali izjemno visoko tveganje za zdravljenje z odprtim kirurškim posegom. Bioproteza je na voljo za različne anatomske kriterije bolnikov (*tab. 3*).

Priporočila za določanje velikosti bioproteze Evolut FX v nativnem obroču ali nedelujoči kirurški ali transkatetrski bioprotezi prikazuje *tab. 3*.

Tabela 3. Anatomska merila za bolnike

Model bioproteze	Premjer aortnega obroča ^a	Obseg aortnega obroča (π × premer aortnega obroča) ^a	Velikost bioproteze
EVOLUTFX-23	18 mm do 20 mm	56,5 mm do 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm do 23 mm	62,8 mm do 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm do 26 mm	72,3 mm do 81,7 mm	29 mm

Tabela 3. Anatomska merila za bolnike (se nadaljuje)

Model bioproteze	Premjer aortnega obroča ^a	Obseg aortnega obroča ($\pi \times$ premer aortnega obroča) ^a	Velikost bioproteze
EVOLUTFX-34	26 mm do 30 mm	81,7 mm do 94,2 mm	34 mm

Priporočila za velikost zaklopke temeljijo na določanju velikosti z računalniško tomografijo (CT). Pri izbiri velikosti zaklopke je treba upoštevati anatomske dejavnike bolnika in več načinov slikanja. Upoštevati je treba vsa tveganja, povezana z nepravilno velikostjo in neustreznostjo bioproteze za bolnika.

^a Za TAV v SAV in TAV v TAV se merila za premer in obseg uporabljajo za izmerjeni notranji premer nedelujoče SAV ali TAV.

Bolniki morajo izpolnjevati merila za dostop do žil, ki jih navaja *tab. 4*.

Tabela 4. Merila za pristop do žile bolnika

Model bioproteze	Model katetrskega sistema za dovajanje	Zunanji premer (OD) kapsule	Pristop do arterije	Podključnični pristop z graftom IMA	Neposredni aortni dostop
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm od bazalne ravnine
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

Pretehtajte tveganja pri dolgotrajnem antikoagulacijskem in/ali antiagregacijskem zdravljenju. Vsaditev bioproteze ni priporočena pri bolnikih z angulacijo aortnega korena (kot med ravnino anulusa aortnega ventila in vodoravno ravnino/vretencem), večjo od 30° za desni subklavialni/aksilarni dostop ali večjo od 70° za femoralni in levi subklavialni/aksilarni dostop.

Bodite previdni pri bolnikih z že obstoječim prehodnim graftom leve notranje prsne arterije/desne notranje prsne arterije (LIMA/RIMA). Pazite, da pri neposrednih posegih na aorti na mestu posega in na poti ni odprte desne notranje prsne arterije (RIMA) ali že obstoječega prehodnega grafta desne notranje prsne arterije (RIMA).

Pri neposrednih posegih na aorti in dostopu prek podključnične arterije bodite previdni, če uporabljate mehanizem za izvlečenje konice, da zagotovite dovolj prostora in preprečite potisk konice katetra skozi lističe bioproteze med zapiranjem naprave.

Pri neposrednih posegih na aorti uporabite ločen uvajalni tulec. Ne uporabite notranjega tulca Evolut FX. Med posegom naj bo notranji tulec Evolut FX ves čas na proksimalnem delu katetra.

Pri transfemoralnem dostopu bodite previdni pri bolnikih z večdimenzionalno ukrivljeno aorto, hudo angulacijo aortnega loka, anevrizmo ascendente aorte, ali izrazito kalcifikacijo v aorti in/ali žilju. Če sta prisotna ≥ 2 od teh dejavnikov, razmislite o drugačni poti pristopa, da preprečite vaskularne zaplete.

2.4 Predvideni uporabniki

Postopek uvajanja sistema Evolut FX in vsaditve lahko izvajajo samo posamezniki, ki so bili usposobljeni za pripravo in uporabo sistema Evolut FX.

2.5 Okolje za predvideno uporabo

Sistem Evolut FX je namenjen uporabi v laboratoriju za kateterizacijo ali v okolju hibridne operacijske sobe.

Laboratorij za kateterizacijo je sterilno okolje, ki običajno vsebuje raznovrstno opremo, vključno z operacijsko mizo, več monitorjev, ki posameznikom omogočajo, da vidijo različne informacije hkrati, in instrumente za fluoroskopijo.

Hibridna operacijska soba omogoča izvajanje tako kirurških kot intravaskularnih posegov s kombiniranjem opreme za slikanje, ki je potrebna za katetrske postopke, z opremo, potrebno za kirurške posege. To pogosto vključuje stropno vodilo in C-roko za pomoč pri slikanju med postopkom.

2.6 Zahteve glede vsaditve zaklopke v zaklopko

Načeloma se izogibajte vsaditvi bioproteze Evolut FX v degenerirano kirurško aortno bioprotezo (transkatetrsko aortna zaklopka v kirurški aortni zaklopki [TAV v SAV]) pri bolnikih s katerim koli od teh stanj:

- z degenerirano bioprotezo s hudim sočasnim paravalvularnim puščanjem (med protezo in nativnim obročem), neustrezno fiksacijo v nativnem obroču ali s strukturnimi poškodbami (na primer zlomljenim ogradjem).
- z degenerirano bioprotezo z delnim zdrsom lističa, ki v aorti lahko ovira koronarno ustje.

Pred vsaditvijo bioproteze Evolut FX v degenerirano transkatetrsko aortno bioprotezo (transkatetrsko aortna zaklopka v transkatetrski aortni zaklopki [TAV v TAV]) je treba upoštevati dodatne dejavnike glede velikosti nedelujoče zaklopke in anatomije bolnika, da se zagotovi varnost bolnika (na primer da se prepreči koronarna obstrukcija). Razmisliti je treba o morebitni potrebi po koronarnem pristopu v prihodnosti. Vsaditvi TAV v TAV se je treba izogibati v naslednjih primerih:

- z degenerirano zaklopko TAV z znatnim sočasnim paravalvularnim puščanjem (med protezo in nativnim obročem),
- z degenerirano zaklopko TAV, ki ni varno pritrjena v nativnem obroču ali ni strukturno nepoškodovana (na primer zlom okvirja) ali
- tveganje za koronarno obstrukcijo ali sekvestracijo sinusa po vsaditvi bioproteze Evolut FX je veliko.

2.7 Dejavniki, ki jih morate upoštevati pri bolnikih z bikuspidalno zaklopko

Če ima bolnik bikuspidalno aortno zaklopko, mora ekipa za bolezni srca pri določanju primernih možnosti zdravljenja upoštevati starost bolnika in potrebo po posegu v ascendentno aorto.

2.8 Klinične informacije

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka, kataloška številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Klinične koristi

Klinične koristi vsaditve sistema Evolut FX za bolnike so izboljšana kakovost življenja zaradi olajšanja simptomov, povezanih s hudo aortno stenozo, simptomov, povezanih z regurgitacijo zaradi nedelujoče kirurške ali transkatetrške zaklopke oziroma simptomov, povezanih z obojim.

2.10 Značilnosti pripomočka

Sistem Evolut FX je zasnovan za zdravljenje aortne stenoze v disfunkcionalnih nativnih zaklopkah ali za zdravljenje aortne stenoze oziroma aortne regurgitacije pri nedelujočih kirurških ali transkatetrskih aortnih bioprotetičnih zaklopkah. Bioprotetična zaklopka Evolut FX je nameščena na katetru, zaradi česar ni potrebna operacija na odprtem srcu. Bioprotetična zaklopka funkcionalno nadomešča disfunkcionalno nativno ali nedelujočo kirurško ali transkatetrsko zaklopko.

2.11 Pričakovana življenjska doba pripomočka

Življenjska doba srčne zaklopke Evolut FX se razlikuje od bolnika do bolnika. Na določeni točki bo morda treba zaklopko zamenjati. Pri številnih bolnikih je pričakovana življenjska doba srčne zaklopke Evolut FX 10 let.

3 Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo natančno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo vseh sestavnih delov sistema. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.

3.1 Opozorila

- Ta postopek se sme izvesti le v ustanovah, v katerih je mogoče takoj izvesti nujno operacijo aortne zaklopke.
- Natančno preglejte, ali so ustrezni anatomske parametri bolnika znotraj vrednosti, določenih v *razd. 2.3*.
- Ekipa za bolezni srca mora oceniti potrebo po revaskularizaciji, ko izbira zdravljenje za zamenjavo aortne zaklopke (aortic valve replacement - AVR).
- Količina ostankov etilenoksida velja za sprejemljivo samo pri indicirani populaciji.
- Bioproteze ne smete zamrzniti. Zamrznitev lahko poškoduje bioprotezo. Preverite kazalnik zamrzovanja v notranjosti označene embalaže. Če je bil izdelek zamrznjen in odtajan, steklenička s kazalnikom počí in iz nje izteče barva, ki pusti madež na papirju. Ne uporabljajte bioproteze, če opazite ta ali kateri koli drug znak, da je bil izdelek zamrznjen.
- Bioprotezo shranjujte na sobni temperaturi.
- Bioproteze se ne dotikajte z ostrimi ali koničastimi predmeti.
- Ne odpirajte embalaže, dokler niste prepričani, da boste izvedli vsaditev in da je velikost proteze ustrezna.
- Vsebina embalaže je sterilna. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila nenamerno odprta.
- Zunanost vsebnika bioproteze ter zunanje površine vrečke katetra in zunanje vrečke sistema za vstavljanje niso sterilne, zato jih ne postavljajte v sterilno polje.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Če sta bila bioproteza in kateter odstranjena iz bolnika, tako bioprotezo kot tudi kateter zavrzite; nobene komponente ne poskušajte ponovno uporabiti. Bioprotezo in kateter je treba zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami.
- Izdelkov ne smete uporabiti, če se je iztekel rok uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki na ovojnini izdelka.
- Previdno odstranite kateter iz embalaže, da se ne zvije.

- Preden vstavite bioprotezo v kateter, sledite navodilom v poglavju **Izpiranje bioproteze** (razd. 8.3).
- Ko vstavite bioprotezo v kateter, hranite distalno konico katetra z bioprotezo v hladni (0 °C do 8 °C [32 °F do 46 °F]) sterilni fiziološki raztopini, dokler je ne vsadite.
- Za razpiranje in ponovni oprijem bioproteze uporabite gumb za razširitev. Razpiranja ali ponovnega oprijema ne smete izvesti s sprožilnikom, ker lahko povzročite nenatančno vstavljanje bioproteze.
- Če uporabite napačno kombinacijo pripomočkov, lahko to privede do okvare sistema. Za združljivost sistema glejte tabelo v razd. 1.4.
- Mehanska okvara katetrskega sistema za dovajanje in/ali pripomočkov lahko privede do zapletov pri bolniku.
- Kalcifikacija lahko povzroči pospešeno strukturno propadanje zaklopke pri spodaj navedenih posameznikih:
 - otrocih, mladostnikih ali mlajših odraslih osebah;
 - bolnikih z motenim metabolizmom kalcija (na primer kronično ledvično odpovedjo ali hiperparatiroidizmom).

3.2 Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri bolnika

Varnost in učinkovitost sistema Medtronic Evolut FX nista bili ocenjeni pri pediatričnih bolnikih.

Varnost in učinkovitost bioproteze, ki služi zamenjavi aortne zaklopke, nista bili ocenjeni pri naslednjih bolnikih:

- bolnikih z obstoječo protetično srčno zaklopko s toga podporno strukturo bodisi v mitralnem ali pljučnem položaju, če bi lahko obstoječa protetična srčna zaklopka vplivala na vsaditev ali delovanje bioproteze ali bi vsaditev bioproteze lahko vplivala na funkcijo obstoječe protetične srčne zaklopke;
- bolnikih z odpovedjo jeter (razred C po klasifikaciji Child-Pugh);
- bolnikih s kardiogenim šokom, ki se izkazuje s šibkim delovanjem srca, odvisnostjo od vazopresorja ali mehansko hemodinamično podporo;
- nosečnicah ali doječih materah;
- bolnikih s prirojeno zaklopko z enim lističem;
- bolnikih s preobsežno kalcifikacijo v iztočnem traktu levega prekata;
- bolnikih z Valsalvovim sinusom, ki bi preprečil primerno koronarno perfuzijo;
- bolnikih z znatno aortopatijo, zaradi katere bi bila potrebna zamenjava zaklopke na ascendentni aorti;
- Bolniki, ki ne izpolnjujejo pogojev za simptomatsko, hudo nativno aortno stenozo, kot je določena v nadaljevanju:
 - Površina aortne zaklopke $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ali indeks površine aortne zaklopke $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) glede na kontinuitetno enačbo in povprečni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ ali največja hitrost pretoka krvi na aortni zaklopki $\geq 4,0 \text{ m/s}$ pri ehokardiogramu v mirovanju, nizkem odmerku dobutamina ali ehokardiografiji vadbe
- bolnikih, ki ne izpolnjujejo pogojev za asimptomatsko, hudo nativno aortno stenozo, kot je določena v nadaljevanju:
 - huda aortna stenoza s površino aortne zaklopke $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ali indeksom površine aortne zaklopke $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) in največjo hitrostjo pretoka krvi na aortni zaklopki $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ali povprečnim gradientom $\geq 60 \text{ mmHg}$ pri transtorakalni ehokardiografiji v mirovanju; ali
 - površina aortne zaklopke $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ali indeks površine aortne zaklopke $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) in povprečni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ ali največja hitrost pretoka krvi na aortni zaklopki $\geq 4,0 \text{ m/s}$ pri transtorakalni ehokardiografiji v mirovanju in preskus tolerance med vadbo, ki prikazuje omejeno zmožnost vadbe, nenormalen odziv srčnega tlaka ali aritmije; ali
 - površina aortne zaklopke $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ali indeks površine aortne zaklopke $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) in povprečni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ ali največja hitrost pretoka krvi na aortni zaklopki $\geq 4,0 \text{ m/s}$ pri transtorakalni ehokardiografiji v mirovanju in iztisni delež levega ventrikla $< 50 \%$.

Varnost in učinkovitost bioproteze, ki služi zamenjavi aortne zaklopke, ni bila ocenjena pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- krvno diskrazijo, kot je definirana v nadaljevanju: levkopenija ($\text{WBC} < 1000 \text{ celic}/\text{mm}^3$), trombocitopenija (število trombocitov $< 50.000 \text{ celic}/\text{mm}^3$), zgodovina nagnjenosti h krvavitvam ali koagulopatija ali hiperkoagulabilna stanja;
- mešana bolezen nativne aortne zaklopke (aortna stenoza in aortna regurgitacija s predominantno aortno regurgitacijo [3–4+]);
- zmerna do huda (3–4+) ali huda (4+) mitralna ali huda (4+) trikuspidalna regurgitacija;
- hipertrofična obstruktivna kardiomiopatija;
- nova ali nezdravljena, z ehokardiografijo dokazana intrakardialna masa, trombus ali vegetacija;
- zmerna do huda mitralna stenoza;
- huda disfunkcija ventrikla z iztisnim deležem levega ventrikla (LVEF) $< 20 \%$;
- simptomatska bolezen karotidnih ali vertebralnih arterij.

Najnovejše smernice za menjavo srčnih zaklopk priporočajo bioprotetične zaklopke za bolnike, stare 65 let ali več. Pri izbiri primerne vrste zaklopke pri vsakem bolniku upoštevajte veljavne klinične smernice za menjavo zaklopk. Dolgotrajna obstojnost je še vedno predmet stalnih kliničnih raziskav.

3.3 Previdnostni ukrepi pri vsaditvi

- Bioproteze ne uporabite, če je posoda kakor koli poškodovana (na primer, če sta posoda ali pokrov počena, puščata, vidite drobce ali če so tesnila poškodovana oz. manjkajo ali to velja za tesnilo pokrova).
- Pred vstavljanjem katetra odstranite mandren za vstavljanje.
- Če med pregledom s fluoroskopijo (način »cine«) zaznate, da je bioproteza napačno vstavljena, je ne poskušajte ponovno vstaviti. Zavržite celoten sistem. Sestavne dele morate vse zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino. Napačna vstavitev je opredeljena kot eno ali več od naslednjega:
 - Prekrivanje konic zaklopke na vhodu (neenakomerna senca, ki se začne na vhodu), ki se ne konča pred 4. vozlom od vhoda.
 - Poravnost konic zaklopke na izhodu je napačna in/ali ni vzporedna s priključkom blazinice.
 - Kapsula je zakrivljena ali upognjena.
 - Neposredna vstavitev, kot je to podrobno opisano v *razd. 8.4, kor 17*.
 - Senca ali obris na izhodni strani, kar nakazuje na upogljenost opornika.
- Prekrivanje konic zaklopke na vhodni strani, ki se ne konča pred 4. vozlom znotraj kapsule, poveča tveganje za uvihanje ob razširitvi v omejenih anatomijah, zlasti pri zmernih in hudih stopnjah kalcifikacije in/ali pri bikuspidalnem stanju.
 - Ne poskušajte neposredno vstaviti zaklopke (na primer vstavitev zaklopke, ne da bi zaključili *kor. 17* v *razd. 8.4*, in preprost premik kapsule za vstavljanje zaklopke). To povečuje verjetnost prekomernega prekrivanja konic zaklopke na vhodni strani. Če je bila zaklopka vstavljena neposredno, zavržite celoten sistem. Sestavne dele morate vse zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
- Pred vstavljanjem katetra ekipa za bolezni srca določi, ali je treba opraviti balonsko aortno valvuloplastiko (BAV) native aortne zaklopke, da se zagotovi lažje vstavljanje bioproteze.
- Ko se kateter nahaja v telesu bolnika, se prepričajte, da vodilna žica sega iz proksimalne konice katetra. Ne odstranite vodilne žice iz katetra, ko je kateter vstavljen v bolnikovem telesu.
- Ko boste kateter potiskali skozi žilje, boste začutili nekoliko upora. Če se upor bistveno poveča, prenehajte s potiskanjem in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor (na primer povečajte pogled na območje, v katerem ste začutili upor). Ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poveča tveganje za nastanek vaskularnih zapletov (kot je raztrganje ali pretrganje žile).
- Pri neposrednih posegih na aorti bodite previdni, kadar uvajate kateter, in ohranite položaj uvajalnega tulca, da se izognete poškodbam tkiva in žil ter nesprejemljivi krvavitvi na mestu posega.
- V času od anularnega stika (ali stika z nedelujočo zaklopko, pri posegih z zaklopko v zaklopki) do točke, ko ponovni oprijem ni več mogoč, bo bioproteza blokirala srčni pretok. Med to okluzivno fazo zaklopko takoj razprite ali znova oprimate, saj lahko dolgotrajno blokiranje ali okluzija pretoka krvi povzroči hipotenzijo, bradikardijo, motnje prevodnosti, kongestivno srčno popuščanje, pljučni edem ali smrt.

3.4 Previdnostni ukrepi pri premeščanju

- Če radioopačni označevalni trak kapsule še ni dosegel distalnega dela radioopačnega priključka blazinic, lahko bioprotezo ponovno oprimate ali jo premestite. Med razpiranjem vam gumb za razširitev zagotavlja otipljiv znak, saj vas opozori, preden dosežete točko, ko ponovni oprijem ni več mogoč.
- Koraki za zaznavanje uvijanja so opisani v *razd. 8.5.2*. Če opazite kakršno koli ukrivljanje navznoter ali gube na zaklopki, ki se širijo od vhoda in so pri fluoroskopskem pregledu (način »cine«) prepoznavne kot temna črta, lahko to nakazuje, da je prišlo do uvijanja. Če to ugotovite in če bolnikovo stanje to dopušča, ne nadaljujte in ne sprostite zaklopke.
 - Ponovno zajemite, odstranite in zavržite celoten sistem. Sestavne dele morate vse zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
 - Pred nadaljnjimi poskusi vsaditve je zelo priporočljiva predhodna dilatacija, da se zmanjša tveganje za uvihanje.
 - Če uvijanje z začetno predhodno dilatacijo ni preprečeno, je pri zapletenih anatomijah potrebna ponovna ocena velikosti zaklopke.
 - Če odkrijete uvihanje in odstranite zaklopko, razmislite o nekoliko manjši globini za vsaditev druge zaklopke, da zagotovite dodaten prostor za razširitev okvirja.
- Vsaditev zaklopke z nerazrešenim uvijanjem poveča tveganje za PVL in potrebo po naknadni dilataciji po vsaditvi, kar je povezano z višjo stopnjo neželenih dogodkov, kot sta iztaknitev in disekcija.

Opomba: Predhodna dilatacija lahko predstavlja določeno tveganje za bolnika (na primer sprostitve emboličnih ostankov, poškodba tkiva ali perforacija korena aorte). Anatomske značilnosti bolnika (na primer bikuspidalna anatomija, prekomerna ali asimetrična kalcifikacija lističev in morebitno zlepljenje lističev) mora ekipa za poseg na srcu upoštevati pri ocenjevanju in določanju tveganja/koristi predhodne dilatacije in načrtu zdravljenja za vsakega bolnika. Pri primerih TAV v TAV mora srčna ekipa upoštevati značilnosti nedelujoče zaklopke TAV (na primer premajhna ekspanzija, globina indeksnega vsadka), ko ocenjuje in določa tveganje/korist predilatacije in načrt zdravljenja za vsakega bolnika.
- Ko radioopačni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic (točka, ko ponovni oprijem ni več mogoč), bioproteze ni priporočljivo izvleči iz bolnikovega telesa (na primer uporabiti katetra). Izvlečenje po tem, ko ste dosegli točko, ko ponovni oprijem ni več mogoč, lahko povzroči mehansko okvaro katetrskega sistema za dovajanje, poškodbe korena

aorte, poškodbe koronarne arterije, poškodbe miokarda, vaskularne zaplete, nepravilno delovanje protetične zaklopke (vključno z malpozicijo pripomočka), embolizacijo, kap in/ali nujno operacijo.

- Med razpiranjem je mogoče bioprotezo uvesti ali izvleči, če ni prišlo do anularnega stika (ali stika z nedelujočo zaklopko, pri posegih z zaklopko v zaklopki). Po vzpostavitvi anularnega stika bioproteze ne poskušajte uvesti retrogradno. S ponovnim oprijemom prekinite anularni stik in nato izvedite retrogradno premestitev. Po potrebi, in če radioopačni označevalni trak kapsule še ni dosegel distalnega dela radioopačnega priključka blazinic, lahko bioprotezo izvlečete (premestite) anterogradno. Vendar bodite pazljivi pri anterogradnem premeščanju bioproteze.

Opomba: Pri posegih s TAV v SAV ali TAV v TAV pred ponovno namestitvijo v celoti ponovno zajemite bioprotezo, da zmanjšate tveganje za obešanje ali zatikanje na okvarjeno bioprotezo in da si pomagata pri nameščanju z uporabo radioneprepustnega traku za označevanje kapsule.

Pozor: Bioprotezo premestite z ročico sistema za dovajanje. **Ne** uporabite zunanega tulca katetra.

- Zdravniki morajo klinično presoditi učinke premestitve popolnoma razprte bioproteze (na primer z uporabo zanke, balona in/ali klešč). Premeščanje bioproteze ni priporočljivo, razen v primerih resne nevarnosti za poškodbo ali smrt (na primer koronarna okluzija). Premestitev razprte zaklopke lahko povzroči poškodbe korena aorte, poškodbe koronarne arterije, poškodbe miokarda, vaskularne zaplete, nepravilno delovanje protetične zaklopke (vključno z nepravilnim položajem pripomočka), embolizacijo, kap in/ali nujno operacijo.
- Ne poskušajte izvleči bioproteze ali izvesti ponovnega oprijema, če kateri koli izhodni opornik moli iz kapsule. Če kateri koli izhodni opornik moli iz kapsule, morate sprostiti bioprotezo s katetra, preden lahko izvlečete kateter.

3.5 Previdnostni ukrepi po vsaditvi

- Preden odstranite kateter, se prepričajte, da je kapsula zaprta.
- Če pri uporabi ločenega uvajalnega tulca med odstranjevanjem katetra skozi uvajalni tulec začutite večji upor, ne vlecite na silo. Večji upor lahko pomeni težavo, zato lahko z uporabo sile poškodujete pripomoček in/ali bolnika. Če vzroka upora ni mogoče ugotoviti ali odpraviti, odstranite kateter in uvajalni tulec skupaj kot eno enoto po vodilni žici, pregledajte kateter in se prepričajte, da ni poškodovan.
- Pri prehodu skozi vsajeno bioprotezo s katetrom ali drugimi pripomočki ravnajte previdno.
- Dolgoročna klinična obstojnost za bioprotezo ni bila ugotovljena. Po potrebi med kontrolnimi pregledi bolnika ocenite delovanje bioproteze.

3.6 Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri balonski dilataciji po vsaditvi

Če je delovanje ali tesnjenje zaklopke zaradi prekomerne kalcifikacije ali nepopolne razširitve oslajljeno, lahko z balonsko dilatacijo bioproteze po vsaditvi izboljšate delovanje in tesnjenje zaklopke. Če ekipa za bolezni srca določi, da je balonska dilatacija primerna, pri izbiri parametrov dilatacije upoštevajte vse spodaj navedene dejavnike, da zagotovite varnost bolnika:

- Model balona
- Velikost balona
- Položaj balona
- Tlak polnjenja
- Anatomija bolnika

Pri izbiri največjega premera balona za balonsko dilatacijo po vsaditvi je treba upoštevati dva glavna dejavnika, da:

- Ublažimo travmo anulusa
 - Združljiv ali polzdružljiv balon (npr. B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) ne sme biti večji od premera nativnega aortnega obroča. Za TAV v SAV ali TAV v TAV balon ne sme biti večji od notranjega premera kirurške ali transkatetske bioprotetične zaklopke.
 - Nezdružljiv balon (npr. Bard TRUE™ Dilatation) mora biti vsaj 1 mm manjši od premera nativnega aortnega obroča. Za TAV v SAV ali TAV v TAV mora biti balon vsaj 1 mm manjši od notranjega premera kirurške ali transkatetske bioprotetične zaklopke.
- Ublažimo travmo bioprotetičnih lističev transkatetske aortne zaklopke Evolut
 - Največja velikost balona za dilatacijo z združljivim ali polzdružljivim balonom ne sme presegati premera pasu transkatetske aortne zaklopke nad nivojem, določenim v *tab. 5*, pri tlaku napihovanja, ki ni večji od 2 atm.
 - Največja velikost balona za dilatacijo z uporabo nezdružljivega balona ne sme presegati premera pasu transkatetske aortne zaklopke za več kot 1 mm, pri tlaku napihovanja, ki ni večji od 2 atm (glejte *tab. 5*).

Tabela 5. Velikosti za balonsko dilatacijo po vsaditvi

Velikost Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Premjer nativnega obroča (notranji premer nedelujoče zaklopke SAV ali TAV) (v mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30

Tabela 5. Velikosti za balonsko dilatacijo po vsaditvi (se nadaljuje)

Velikost Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Premer pasu transkatetrške aortne zaklopke (v mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Največji premer balona (v mm) za združljive in polzdružljive balone pri 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Največji premer balona (v mm) za nezdružljive balone pri 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Pozor: Podatki o preskusu so pokazali, da prekomerna razširitev najožjega dela (pasu) transkatetrške aortne zaklopke Evolut FX nad nivoji, določenimi v *tab. 5*, povzroči poškodbo bioprotetičnih lističev. V nekaterih kliničnih primerih so poročali o poškodbah bioprotetičnih lističev med balonsko dilatacijo po vsaditvi, ki so povzročile zmerno do hudo nezmogljivost aorte, ki se lahko ugotovi akutno ali med kontrolnimi pregledi.

Pomembno je omeniti, da lastnosti mehanske združljivosti izbranega balona vplivajo na dinamiko dilatacije.

Največje velikosti balona v *tab. 5* so izpeljane na podlagi preskusov pod izjemnimi pogoji, ki je temeljila na eni sami dilataciji Evolut FX TAV do 2 atm. Večkratne dilatacije Evolut FX TAV povečajo tveganje za poškodbe bioprotetičnih lističev.

Balonov ni dovoljeno polniti s tlakom, večjim od 2 atm.

Združljivi in polzdružljivi (mehkejši) baloni bodo lažje ustrezali profilu peščene ure bioproteze transkatetrške aortne zaklopke pri nižjem tlaku, vendar jih treba napolniti pri tlaku, ki ohranja profil peščene ure transkatetrške aortne zaklopke.

Nasprotno pa bodo nezdružljivi (trši) baloni dosegli nominalni premer pri polnjenju ne glede na osnovni obroč zaklopke ali upor transkatetrške aortne zaklopke, zato je treba izbrati manjše velikosti (glejte *tab. 5*).

Dodatna navodila o uporabi balonskih katetrov si oglejte na oznakah proizvajalca posameznega balonskega katetra.

Če so zaradi klinično pomembne rezidualne aortne regurgitacije ali stenoze za razširitev transkatetrške aortne zaklopke Evolut FX potrebni večji premeri balonov, kot so navedeni v *tab. 5*, se pri izvajanju dilatacije po vsaditvi z uporabo "reševalne" intraventrikularne namestitve balona izognete razširitvi najožjega dela (pasu) transkatetrške aortne zaklopke Evolut FX. S tem lahko omilite tveganje poškodbe lističev. Dilatacijo z intraventrikularno namestitvijo balona je treba izvesti previdno v primeru manjše votline ventrikla, prisotnosti kalcifikacije LVOT ali namestitve žice, ki moti delovanje mitralne zaklopke, da preprečite nenamerno interakcijo balona z anatomijo. Upoštevati je treba anatomijo posameznega bolnika in tudi dolžino in premer balona. Paziti je treba tudi, da pri izvajanju balonske dilatacije po vsaditvi z intraventrikularno namestitvijo balona ne presežete premerov anulusov (glejte *tab. 5*).

Če je bila izvedena "reševalna" balonska dilatacija po vsaditvi z intraventrikularno namestitvijo balona, nominalni premer balona pri uporabi združljivih ali polzdružljivih balonov ne sme biti večji od premera anulusa; pri uporabi nezdružljivih balonov pa mora biti nominalni premer vsaj 1 mm manjši od premera anulusa.

4 Morebitni neželeni dogodki

Spodaj so navedeni možni neželeni dogodki, ki so povezani z uporabo sistema Evolut FX, vendar niso omejeni le na naštet:

- smrt;
- miokardni infarkt, srčni zastoj, kardiogeni šok, srčna tamponada;
- koronarna okluzija, obstrukcija ali krč žile (vključno z akutnim zaprtjem koronarne arterije);
- kardiovaskularne poškodbe (vključno z raztrganjem, predrtjem, erozijo tkiva ali disekcijo žil, poškodbo ascendentne aorte, ventrikla, miokarda ali valvularnih struktur, zaradi česar je morda potreben operativni poseg);
- nujna kirurška ali transkatetrška intervencija (na primer premostitev koronarne arterije, zamenjava srčne zaklopke, odstranitev zaklopke, perkutana koronarna intervencija [PCI], balonska valvuloplastika);
- disfunkcija protetične zaklopke (regurgitacija ali stenoza) zaradi zloma; upogibanje (ovalna konfiguracija) ogrodja zaklopke; nezadostno raztezanje ogrodja zaklopke; kalcifikacija; panus; obraba, trganje, prolaps ali retrakcija lističev; neustrezna koaptacija zaklopke; pokanje ali oviranje šivov; puščanje; neustrezna velikost (neujemanje proteze z bolnikom); neustrezna pozicija (previsoko ali prenizko)/namestitve;
- premikanje/embolija protetične zaklopke;
- endokarditis protetične zaklopke;
- tromboza protetične zaklopke;
- okvara katetrškega sistema za dovajanje, zaradi katere je treba znova izvesti prehod skozi aortno zaklopko in se postopek podaljša;
- premikanje/embolija katetrškega sistema za dovajanje;
- kap (ishemična ali hemoragična), prehodni ishemični napad (TIA) ali druge nevrološke okvare;
- insuficienca ali odpoved enega ali več organov (na primer srca, dihal, ledvic [vključno z akutno odpovedjo ledvic]);

- večje ali manjše krvavitve, pri katerih je lahko potrebna transfuzija ali intervencija (vključno z življenjsko nevarno ali ogrožajočo krvavitvijo);
- zapleti, povezani z vaskularnim dostopom (na primer raztrganje, predrtje, bolečine, krvavitve, hematomi, psevdanevrizma, nepopravljiva poškodba živca, utesnitveni sindrom, arteriovenozna fistula, stenoza);
- regurgitacija ali poškodba mitralne zaklopke;
- motnje prevodnega sistema (na primer AV-blok, levokračni blok, asistolija), zaradi katerih je morda potreben trajni spodbujevalnik;
- okužba (vključno s sepsikomijo);
- hipotenzija ali hipertenzija;
- hemoliza;
- periferna ishemija;
- ishemija črevesja;

Splošna kirurška tveganja, povezana z vsaditvijo transkatetske aortne zaklopke:

- nenormalni laboratorijski rezultati (vključno z neravnovesjem elektrolitov);
- alergična reakcija na antiagregacijska sredstva, kontrastna sredstva ali anestezijo;
- izpostavljenost sevanju zaradi fluoroskopije in angiografije;
- trajne poškodbe.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma obvestite družbo Medtronic in ustrezni pristojni organ.

5 Informacije glede svetovanja bolnikom

Zdravniki morajo pregledati navodila za uporabo in poiskati ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. Bolnikova kartica s podatki o vsadku je priložena v paketu pripomočka in vsebuje identifikacijske podatke o vsajenem pripomočku. Po vsaditvi pripomočka izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo pred odpustom iz zdravstvene ustanove predajte bolniku. Bolniki lahko do informacij o njihovem pripomočku dostopajo prek spletne strani, ki je navedena na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.

Zdravniki morajo bolnikom svetovati:

- Naj imajo kartico s podatki o vsadku vedno pri sebi.
- Pred začetkom izvajanja kakršnega koli postopka naj vedno obvestijo vse zdravstveno osebje, da imajo vsajen pripomoček.
- Obvestijo naj svojega zdravnika, če opazijo kakršne koli nove simptome ali spremembe v simptomih.

6 Način dobave

6.1 Bioproteza

Bioproteza je sterilna in je shranjena v raztopini glutaraldehida. Bioproteza je pakirana sterilna in apirogena v stekleni posodi s pokrovom na navoj. Kazalnik zamrzovanja je v notranjosti označene embalaže. Če se je aktiviral kazalnik zamrzovanja, ne uporabite bioproteze in bioprotezo odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi in bolnišničnimi postopki.

6.2 Kateter

Kateter je pakiran v enojni vrečki. Kateter je sterilan, če embalaža ni poškodovana in odprta. Kateter je steriliziran z etilenoksidom. Pred posegom je treba ostanke etilenoksida zmanjšati na količino, ki je varna za indicirano populacijo.

6.3 Sistem za vstavljanje

Sistem za vstavljanje je pakiran v dvojnih vrečkah. Sistem za vstavljanje je sterilan, če vrečki nista poškodovani in odprti. Sistem za vstavljanje je steriliziran z etilenoksidom. Pred posegom je treba ostanke etilenoksida zmanjšati na količino, ki je varna za indicirano populacijo.

6.4 Shranjevanje

Bioprotezo hranite pri sobni temperaturi (5 °C do 25 °C [41 °F do 77 °F]). Ne shranjujte je na mestu, kjer temperatura močno niha. Izdelka ne zamrzujte. Vodite evidenco zaloga, tako da prednostno postavite bioproteze z zgodnejšim datumom roka uporabe.

Pozor: Ne uporabite bioproteze, če je bil kazalnik zamrzovanja v sekundarnem pakiranju aktiviran. Če se je aktiviral kazalnik zamrzovanja, bioprotezo odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi in bolnišničnimi postopki.

Kateter in sistem za vstavljanje hranite pri sobni temperaturi v suhem okolju.

7 Potrebni material (ni priložen sistemu)

Dodatni materiali in pripomočki, ki se lahko uporabijo med postopkom, so:

- sterilna fiziološka raztopina
- sterilna brizga, 10 ml (10 cm³)
- vodilna žica z dodatno oporo, 0,889 mm (0,035 in) × minimalna dolžina 240 cm
- balon za valvuloplastiko
- standardni pripomočki za postopek
- Uvajalni tulec
 - Uvajalni tulec velikosti 18 Fr, združljiv za uporabo s pripomočkom Evolut FX DCS velikosti 18 Fr
 - Uvajalni tulec velikosti 22 Fr, združljiv za uporabo s pripomočkom Evolut FX DCS velikosti 22 Fr
- Diagnostični kateter
- Začasna oprema za spodbujanje

8 Navodila za uporabo

Pozor: Pazite, da se bioproteza ne posuši. Vlažnost tkiva ohranjajte tako, da ga izpirate ali namakate.

8.1 Pregled pred uporabo in priprava vrtljivega pladnja

1. Pred odpiranjem temeljito preglejte embalažo.
Pozor: Ne uporabljajte po izteku roka uporabe ali če je bila ogrožena sterilnost pakiranja (na primer poškodovana embalaža).
Pozor: Ne uporabite bioproteze, če je bil kazalnik zamrzovanja aktiviran.
2. Vzemite izdelek iz zaščitne embalaže.
3. Vizualno preglejte, da izdelek ni poškodovan. Izdelka ne uporabite, če opazite kakršne koli poškodbe.
4. Odstranite zaklepne sponke, ki so pritrjene na posode za izpiranje.
5. Odstranite posode za izpiranje iz integrirane kopeli za vstavljanje.
6. Odstranite zaklepne sponke, s katerimi sta povezana distalni in proksimalni pladenj.
7. Dvignite konektor pladnja z distalnega pladnja in zavrtite distalni pladenj za 180° v nasprotni smeri urnega kazalca.
8. Pritrdite pritrdišče na distalnem pladnju na držalo pritrdišča na proksimalnem pladnju.
9. Napolnite integrirano kopel za vstavljanje s hladno sterilno fiziološko raztopino (0 °C do 8 °C [32 °F do 46 °F]).

8.2 Priprava katetra in sistema za vstavljanje

1. Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje kapsule na proksimalnem delu ročice. Brizga naj miruje, dokler ni vstavitev zaključena.
2. Previdno dvignite distalni del katetra do skoraj navpične usmerjenosti. Če želite preprečiti zvijanje, katetra ne smete močno upogniti.
3. Odprite kapsulo in izpostavite priključek blazinic.
Opomba: Z gumbom za razširitev do konca odprite kapsulo, tako da je priključek blazinic povsem izpostavljen.
4. Kapsulo držite v navpičnem položaju in izperite izhod za izpiranje kapsule. Prepričajte se, da kateter med nobenim korakom izpiranja ne pušča. Če opazite puščanje, uporabite nov sistem.
5. Med izpiranjem izhoda za izpiranje kapsule kapsulo popolnoma potopite v kopel iz hladne fiziološke raztopine. Kapsulo izpirajte toliko časa, dokler ni popolnoma potopljena v kopeli, da preprečite vstop zraka v kateter.
Opomba: Ko je bioproteza vstavljena v kapsulo, izhoda za izpiranje kapsule ne morete več izpirati.
6. Pritrdite zaklepno sponko v držalo sponke, da namestite konico katetra pod kotom v integrirano kopel za vstavljanje.
7. Namestite sestavne dele sistema za vstavljanje v integrirano kopel za vstavljanje.

8.3 Postopek izpiranja bioproteze

1. Napolnite vse 3 posode za izpiranje (priložene v embalaži) s približno 500 ml sveže sterilne fiziološke raztopine pri sobni temperaturi (15 °C do 25 °C [59 °F do 77 °F]).
Pozor: Bioproteze se ne dotikajte z ostrimi ali koničastimi predmeti. Uporabite le atravmatske klešče.
2. Prepričajte se, da je primarna posoda z bioprotezo nepoškodovana. Odprite posodo in iz nje vzemite bioprotezo. Pustite, da z bioproteze odteče vsa morebitna preostala raztopina.
Pozor: Bioproteze ne uporabite, če je posoda kakor koli poškodovana (na primer, če sta posoda ali pokrov počena, puščata, vidite drobce ali če so tesnila poškodovana oz. manjkajo ali to velja za tesnilo pokrova).

Opomba: Shranite posodo s prvotno raztopino. Morda jo boste potrebovali za shranjevanje in vrnitev zavrnjenih bioprotez.

3. Primerjajte serijsko številko na posodi s serijsko številko na oznaki, pritrjeni na bioprotezo.

Pozor: Če se serijski številki ne ujemata, ne uporabite bioproteze.

4. Previdno odstranite oznako s serijsko številko z bioproteze in oznako shranite.
5. Bioprotezo v celoti potopite v sterilno posodo za izpiranje.
6. Nežno ročno stresajte bioprotezo 15 sekund, da odstranite glutaraldehid z bioproteze.
7. Ponovite kor. 5 in kor. 6 v eni od preostalih posod za izpiranje.
8. V tretji posodi za izpiranje pustite bioprotezo potopljeno v sterilni fiziološki raztopini, dokler niste pripravljeni na vstavljanje.

8.4 Postopek vstavljanja bioproteze

Postopek vstavljanja bioproteze izvedite, ko je distalni del katetra potopljen v integrirani kopeli za vstavljanje, napolnjeni s hladno sterilno fiziološko raztopino (0 °C do 8 °C [32 °F do 46 °F]). Med vstavljanjem mora ostati bioproteza potopljena v fiziološki raztopini, da v sistem za vstavljanje na vstopi zrak.

Opomba: Preverite, ali sta velikost sistema za vstavljanje in velikost katetra združljivi z velikostjo bioproteze (*tab. 2*).

Opomba: Za sestavne dele sistema za vstavljanje glejte *sl. 6*.

Pozor: Če kapsulo potisnete prehitro, lahko pride do težav z vstavljanjem zaklopke in lahko se poveča tveganje za poškodbo katetra. Ustrezno vstavljanje zagotovite tako, da kapsulo potiskate počasi.

1. Bioprotezo potopite in jo ohladite v integrirani kopeli za vstavljanje, ki je napolnjena s hladno sterilno fiziološko raztopino.
2. Vodilo cevke kapsule mora biti popolnoma odprto (odklenjeno), z zapornim obročkom na proksimalnem delu vodila cevke kapsule.
3. Vodilo cevke kapsule potisnite čez tulec katetra proti ročici in prek konice katetra.
4. Ko ste prek konice katetra, potisnite zaporni obroček povsem na distalni del vodila cevke kapsule, dokler ni zaprt (zaklenjen).
5. Še naprej potiskajte vodilo cevke kapsule prek tulca katetra proti ročaju, dokler se ne dotakne distalnega dela kapsule.
Pozor: Vodila cevke kapsule ne poskušajte potisniti prek kapsule; s tem bi preprečili popolno razširitev razširjenega dela kapsule in pravilno vstavljanje.
6. Preverite, ali je bila hrbtna ploščica vstavljena v vhodni lijak in je njen izpostavljeni del usmerjen navzgor.
7. Vstavite vhodni del ogrodja bioproteze v vhodni lijak. Preverite, ali so blazinice ogrodja bioproteze, označene s črko "C", usmerjene navzgor in poravnane z žepi priključka blazinic.
8. Pritrdite izhodni lijak na vhodni lijak, da se zaklene.
9. Vodilo cevke konice katetra vstavite do konca v distalni del vhodnega lijaka. Preverite izhodne opornike bioproteze in jih po potrebi ročno prilagodite, tako da bo razmik med njimi enakomeren in bosta blazinici ogrodja bioproteze približno 180° narazen.
10. Distalno konico katetra vstavite v vodilo cevke konice katetra.

Opomba: Orodje za vstavljanje naj bo naslonjeno na dno kopeli za vstavljanje, s čimer zagotovite koaksialno poravnavo s katetrom in pomagajte pri namestitvi blazinic ogrodja v žepe priključkov blazinic.

11. Izvlecite vodilo cevke konice katetra, da namestite blazinici ogrodja bioproteze v žepa priključka blazinic.

Opomba: Če blazinici ogrodja bioproteze nista pravilno nameščeni v žepa priključka blazinic, ko izvlečete vodilo cevke konice katetra, lahko popravite položaj orodja za vstavljanje, dokler nista blazinici pravilno nameščeni.

Opomba: Po potrebi lahko blazinici ogrodja bioproteze tudi ročno stisnete s konicami prstov, da ju namestite v žepa priključka blazinic.

Opomba: Preden nadaljujete na naslednji korak, se prepričajte, da sta obe blazinici ogrodja bioproteze v celoti nameščeni v žepa priključka blazinic.

12. Orodje za vstavljanje trdno držite z eno roko, z drugo roko pa ročno potiskajte vodilo cevke kapsule, tako da distalni del pokrije žepa priključkov blazinic in zgornji del izhodnih opornikov. Z ogledalcem preverite, ali sta obe blazinici ogrodja bioproteze pravilno vstavljeni v žepa priključka blazinic in ali so izhodni oporniki znotraj distalne konice vodila cevke kapsule.
13. Potisnite kapsulo naprej tako, da prekrijete blazinici ogrodja bioproteze; ko kapsula prekriva proksimalno polovico blazinic, zaustavite potiskanje in pred nadaljevanjem potrdite varno nameščenost blazinic. Z ogledalcem preverite, ali kapsula pokriva obe blazinici.

Pozor: Kapsule ne smete potisniti čez blazinici ogrodja bioproteze, dokler nista le-ti popolnoma nameščeni v središču žepov priključka blazinic. Če potisnete kapsulo, preden sta blazinici popolnoma nameščeni, jo lahko poškodujete in povzročite embolijo.

14. Potisnite kapsulo, da zajame izhodne opornike bioproteze. Z ogledalcem preverite, ali so vsi izhodni oporniki bioproteze simetrični in zajeti v kapsuli.
15. Kapsulo potiskajte, dokler distalni del vodila cevke kapsule ne prekrije distalnega dela spoja blazinice bioproteze. Vodilo cevke kapsule mora popolnoma prekriti blazinico spoja.

16. Iz izhodnega lijaka odstranite hrbtno ploščico in vodilo cevke konice katetra.
17. Držite vodilo cevke kapsule in potiskajte vhodni lijak, da stisnete vhodni del ogrodja bioproteze, dokler se izhodni lijak ne dotakne vodila cevke kapsule. V tem koraku se izhodni lijak dotakne zapornega obroča in ga premakne na proksimalni del vodila cevke kapsule.
Opomba: Po tem koraku ostane vodilo cevke kapsule odklenjeno.
Opomba: Med vstavljanjem bioproteze v vhodni lijak morate zagotoviti, da je os okvirja bioproteze vizualno poravnana (koaksialno) z osjo vhodnega lijaka. Bioprotezo vstavite v vhodni lijak v enem neprekinjenem dejanju.
Pozor: Ne poskušajte neposredno vstaviti zaklopke (na primer vstavitve zaklopke, ne da bi opravili 17. korak, in preprost premik kapsule za vstavljanje zaklopke). To povečuje verjetnost prekomernega prekrivanja konic zaklopke na vhodni strani. **Če je bila zaklopka vstavljena neposredno, zavrzite celoten sistem.** Sestavne dele morate vse zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
18. Potisnite kapsulo prek bioproteze, dokler ni kapsula 5 mm od konice katetra.
19. Odstranite vodilo cevke kapsule skupaj z izhodnim in vhodnim lijakom iz katetra.
20. Počasi potisnite kapsulo, da popolnoma zaprete vrzel med kapsulo in konico katetra.
Pozor: Ko je vrzel do konice katetra zaprta, kapsule ne potiskajte več. Če nadaljujete s potiskanjem kapsule, jo lahko poškodujete.
Opomba: Če je gumb za razširitev dosegel sivi sprednji ročaj ter je med kapsulo in konico katetra vrzel, naredite premor, da se lahko kapsula dodatno premakne. Če vrzel ostaja, počasi nadaljujte z vrtenjem gumba za razširitev, da kapsulo premaknete za po en korak naprej, med posameznimi koraki pa naredite premor.
21. Rahlo zavrtite gumb za razširitev v smeri puščic, da sprostite pritisk. Pazite, da se kapsula ne loči od konice katetra.
Opomba: Ko je bioproteza vstavljena v kapsulo, izhoda za izpiranje kapsule ne morete več izpirati.
22. Kapsulo preglejte in pretipajte ter potrdite, da je bioproteza pravilno vstavljena. Kapsula mora biti ravna in gladka ter brez upogibov ali izrastkov. Če otipate ali opazite kaj od zgoraj navedenega, je bioproteza najverjetneje napačno vstavljena.
Opomba: Če zaznate, da je bioproteza napačno vstavljena, je ne poskušajte ponovno vstaviti. Zavrzite celoten sistem. Sestavne dele morate vse zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
23. Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje stabilnostne plasti na distalnem delu ročice in izperite.
24. Odstranite mandren za vstavljanje iz lumna vodilne žice na kapsuli.
25. Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje lumna žice na proksimalnem delu ročice in izperite.
26. Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje notranjega tulca Evolut FX in izperite.
27. Pred vstavljanjem v bolnikovo telo preglejte vstavljeno bioprotezo pod fluoroskopskim nadzorom.
Opomba: Zaključite fluoroskopski pregled s povečanim pogledom visoke ločljivosti na območju, izbranem tako, da ne ovira jasnosti prikazanega pripomočka.
Opomba: Zagotovite, da se kapsula med fluoroskopskim pregledom počasi obrne za 360°.
Opomba: Če zaznate, da je bioproteza napačno vstavljena, je ne poskušajte ponovno vstaviti. Zavrzite celoten sistem. Sestavne dele morate vse zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
28. Bioproteza naj ostane potopljena v sterilni fiziološki raztopini, dokler je na vsadite.

8.5 Vsaditev bioproteze

Opomba: Med vsaditvijo uporabite sistemsko antikoagulacijo v skladu z bolnišničnim ali zdravniškim protokolom. Če pride pri uporabi heparina do kontraindikacij, razmislite o drugem antikoagulantu.

8.5.1 Predhodna dilatacija mesta za vsaditev

Zadostna predhodna dilatacija lahko pomaga zmanjšati potrebo po naknadni dilataciji in lahko ublaži tveganje za uvijanje pripomočka.

Predhodna dilatacija je lahko koristna tudi za pripravo zaklopke za prečkanje s katetrskim sistemom za dovajanje in vsaditev transkatetrske zaklopke, vendar lahko pomeni tudi dodatno tveganje za bolnika (na primer sproščanje emboličnih ostankov, poškodba tkiva ali perforacija korenine aorte). Anatomske značilnosti bolnika (na primer bikuspidalna anatomija, prekomerna ali asimetrična kalcifikacija lističev in morebitno zlepljenje lističev) mora ekipa za poseg na srcu upoštevati pri ocenjevanju in določanju tveganja/koristi predhodne dilatacije in načrtu zdravljenja za vsakega bolnika.

Velikost in model balona BAV za predhodno dilatacijo je treba izbrati tako, da bosta omogočila učinkovito dilatacijo in razbremenitev stenoze v primeru BAV, kar bo omogočilo popolno razširitev TAV ob vsaditvi. Izogibajte se premajhni velikosti balona, da zagotovite učinkovito predhodno dilatacijo in tako zmanjšate tveganje za premajhno dilatacijo in uvijanje pripomočka.

Opombe:

- Predhodna dilatacija je pred vsaditvijo posebej priporočljiva v naslednjih primerih:
 - Zmerna do huda kalcifikacija
 - Bikuspidalna anatomija
 - Zaklopka velikosti 34 mm
- Za učinkovito predhodno dilatacijo uporabite balon ustrezne velikosti; izogibajte se premajhni dilataciji.

Informacije za nedelujočo kirurško ali transkatetrsko bioprotetično zaklopko: balonska predhodna dilatacija stenotične kirurške ali transkatetrske aortne bioprotetične zaklopke ni bila ocenjena. Pri bolnikih s hudo stenozo lahko ekipa za poseg na srcu na podlagi lastne presoje izvede postopek predhodne dilatacije kirurške ali transkatetrske aortne bioprotetične zaklopke, ki je popolnoma enak postopku za predhodno razširitev nativne zaklopke.

8.5.2 Razširitev bioproteze

1. Pripravite vaskularno mesto posega v skladu s standardnim postopkom.
2. Pripomoček vstavite čez vodilno žico 0,035 in (0,889 mm) z odprtini za izpiranje katetra za dovajanje, obrnjenimi na 3. uro (proti levi strani bolnika), da olajšate poravnavo spoja (priključki za izpiranje, ki jih prikazuje *sl. 2*, oblačka 7 in 13). Vstavite konico katetra in kapsulo skozi mesto pristopa, pri tem pa naj bo konica notranjega tulca Evolut FX ves čas ob proksimalnem delu kapsule. Nato vstavite notranji tulec Evolut FX skozi mesto pristopa, pri tem pa ohranite stik s kapsulo. Pri premikanju sistema za vstavljanje naprej omogočite, da se po vstavitvi sistema ročaj katetra prosto obrača. Ohranite položaj vodilne žice skozi aortno zaklopko.

Opomba: Pri neposrednih posegih na aorti uporabite ločen uvajalni tulec. Ne uporabite notranjega tulca Evolut FX. Med posegom naj bo notranji tulec Evolut FX ves čas na proksimalnem delu katetra.

3. Pod fluoroskopskim nadzorom potisnite kateter prek vodilne žice v anulus aorte. Za pomoč pri pomiku ali poravnavi kapsule lahko usmerjenost kapsule nastavite tako, da ročaj zavrtite za četrtno obrata, preden kapsula preide v lok. Če je po prečkanju loka potrebna prilagoditev usmerjenosti kapsule, izvlecite sistem, dokler kapsula ni v padajoči aorti, in ročaj zavrtite za četrtno obrata, preden nadaljujete.

Pozor: Ustavite vrtenje ročaja, če naletite na upor ali če se kapsula pod fluoroskopsko vizualizacijo ne odziva na vrtenje. Ne obračajte ročaja, ko je kapsula na loku ali zunaj njega. Če pri tem, ko čutite večji upor, poskušate kapsulo vrteti znova in znova, lahko povzročite okvaro izdelka in/ali poškodujete bolnika.

Pozor: Ko boste kateter potiskali skozi žilje, boste začutili nekoliko upora. Če se upor bistveno poveča, prenehajte s potiskanjem in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor (na primer povečajte pogled na območje, v katerem ste začutili upor). Ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poveča tveganje za nastanek vaskularnih zapletov (kot je raztrganje ali pretrganje žile).

Pozor: Vztrajno potiskanje na silo lahko povzroči, da se kateter zvije, kar lahko poveča tveganje za nastanek vaskularnih zapletov (kot je raztrganje ali pretrganje žile).

4. Kateter vstavite tako, da bo bioproteza na priporočeni ciljni globini 3 mm glede na obroč zaklopke. Radioneperpustne označevalce namestite pri obroču zaklopke. Če je globina vsadka ≤ 1 mm ali > 5 mm, razmislite o ponovnem zajemu (*razd. 8.5.3*).

Pozor: Globina vsadka bioproteze ≤ 1 mm lahko prispeva k povečanemu tveganju za iztaknitev protetične zaklopke med sprostitvijo zaklopke, odstranitvijo DCS ali dilatacijo po vsaditvi. Če je bioproteza vstavljena na globini > 5 mm, lahko to prispeva k povečanemu tveganju za motnje prevodnosti, zaradi katerih je morda potreben trajni spodbujevalnik.

Opomba: Pri kirurških ali transkatetrskih bioprotetičnih zaklopkah pri določanju namestitve bioproteze upoštevajte značilnosti zaklopke.

Opomba: Pri določanju globine vsadka morajo zdravniki upoštevati anatomijo bolnika.

5. Bioprotezo razprete tako, da zavrtite gumb za razširitev v smeri pušic. Kapsula se uvleče in razkrije bioprotezo. Bioprotezo razpirajte previdno in pod stalnim nadzorom, pri tem pa po potrebi prilagodite položaj zaklopke in opazujte položaj radioopačnega označevalnega traku kapsule in priključek blazinic. Bioprotezo postavite tako, da bodo radioneperpustni označevalci na ravni anulusa nativne zaklopke. Pomnite, da so radioneperpustni označevalci 3 mm od vhodne konice bioproteze.

Opozorilo: Za razpiranje in ponovni oprijem bioproteze uporabite gumb za razširitev. Razpiranja ali ponovnega oprijema ne smete izvesti s sprožilnikom, ker lahko povzročite nenatančno vstavljanje bioproteze.

Opomba: Razmislite o uporabi spodbujanja za povečanje stabilnosti zaklopke med razpiranjem, posebej pri bolnikih z večjo anatomijo. Spodbujajte s hitrostjo, ki zadostuje za doseganje želenega padca sistoličnega tlaka. Če spodbujate z visoko hitrostjo, razmislite o postopnem zmanjšanju hitrosti.

Opomba: Delno razprto bioprotezo lahko rahlo premestite anterogradno (preden radioopačni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic), tako da previdno izvlečete kateter.

Pozor: Bioprotezo premestite z ročico katetra. **Ne** uporabite zunanega tulca katetra.

6. Preden radioneperpustni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioneperpustnega priključka blazinic, ocenite položaj bioproteze tako, da ugotovite položaj radioneperpustnih označevalcev.

Opomba: Ko je bioproteza razprta približno dve tretjini, vam gumb za razširitev zagotavlja otipljiv znak, saj vas opozori, preden dosežete točko, ko ponovni oprijem ni več mogoč. Ko radioopačni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic, ponovni oprijem ni več mogoč.

Opomba: Usposabljanje, ki ga zagotavlja družba Medtronic (*pogl. 10*), vključuje strategije, s katerimi dosežete optimalno namestitve bioproteze.

7. Projekcija prekrivanja desnega in levega lističa pred razširitvijo, z drugim radiografskim pregledom brez paralakse, je lahko koristna za odkrivanje uvihanja, zlasti pri zapletenih anatomijah (bikuspidalno stanje, huda kalcifikacija). Če opazite **kakršno koli** ukrivljanje navznoter ali gube na zaklopki, ki se širijo od vhoda in so pri fluoroskopskem pregledu (način »cine«) prepoznavne kot temna črta, lahko to nakazuje, da je prišlo do uvihanja. Če to ugotovite in če bolnikovo stanje to dopušča, ne nadaljujte in ne sprostite zaklopke.
 - Ponovno zajemite, odstranite in zavržite celoten sistem. Sestavne dele morate vse zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
 - Pred nadaljnjimi poskusi vsaditve je zelo priporočljiva predhodna dilatacija, da se zmanjša tveganje za uvihanje.
 - Če uvihanje z začetno predhodno dilatacijo ni preprečeno, je pri zapletenih anatomijah potrebna ponovna ocena velikosti zaklopke.
 - Če odkrijete uvihanje in odstranite zaklopko, razmislite o nekoliko manjši globini za vsaditev druge zaklopke, da zagotovite dodaten prostor za razširitev okvirja.
8. Dokončajte razpiranje bioproteze ali začnite postopek ponovnega oprijema bioproteze.

8.5.3 Ponovni oprijem bioproteze (izbirno)

Med razpiranjem je mogoče izvesti ponovni oprijem bioproteze, preden radioopačni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic. Razpiranje bioproteze lahko poskusite izvesti trikrat. Če trikrat izvedete ponovni oprijem bioproteze, morate to odstraniti iz bolnikovega telesa.

1. Če želite izvesti ponovni oprijem bioproteze, zavrtite gumb za razširitev v nasprotni smeri puščic. Bioprotezo, ki se je delno ponovno oprijela, lahko premaknete ali izvedete popolni ponovni oprijem.

Opomba: Pri posegih s TAV v SAV ali TAV v TAV pred ponovno namestitvijo v celoti ponovno zajemite bioprotezo, da zmanjšate tveganje za obešanje ali zatikanje na okvarjeno bioprotezo in da si pomagata pri nameščanju z uporabo radioneprepustnega traku za označevanje kapsule.

Opozorilo: Za razpiranje in ponovni oprijem bioproteze uporabite gumb za razširitev. Razpiranja ali ponovnega oprijema ne smete izvesti s sprožilnikom, ker lahko povzročite nenatančno vstavljanje bioproteze.

2. Če želite, da se bioproteza popolnoma ponovno oprime, nadaljujte z vrtenjem gumba za razširitev, dokler se na zapre vrzel med kapsulo in konico katetra.

Pozor: Ko je vrzel do konice katetra zaprta, kapsule ne potiskajte več. Če nadaljujete s potiskanjem kapsule, jo lahko poškodujete.

3. Znova zajeto bioprotezo premaknite na priporočeno ciljno globino 3 mm glede na obroč zaklopke. Radioneprepustne označevalce namestite pri obroču zaklopke. Če je globina vsadka ≤ 1 mm ali > 5 mm, razmislite o ponovnem zajemu.

Pozor: Globina vsadka bioproteze ≤ 1 mm lahko prispeva k povečanemu tveganju za iztaknitev protetične zaklopke med sprostitvijo zaklopke, odstranitvijo DCS ali dilatacijo po vsaditvi. Če je bioproteza vstavljena na globini > 5 mm, lahko to prispeva k povečanemu tveganju za motnje prevodnosti, zaradi katerih je morda potreben trajni spodbujevalnik.

Opomba: Pri kirurških ali transkatetrskih bioprotetičnih zaklopkah pri določanju namestitve bioproteze upoštevajte značilnosti zaklopke.

Opomba: Pri določanju globine vsadka morajo zdravniki upoštevati anatomijo bolnika.

4. Ponovno razprite bioprotezo (*razd. 8.5.2, kor. 5 in kor. 6*).
5. Med ponovnim zajemom opazujte okvir, da zaznate kakršno koli prisotnost uvihanja. Če opazite **kakršno koli** ukrivljanje navznoter ali gube na zaklopki, ki se širijo od vhoda in so pri fluoroskopskem pregledu (način »cine«) prepoznavne kot temna črta, lahko to nakazuje, da je prišlo do uvihanja. Če to ugotovite in če bolnikovo stanje to dopušča, ne nadaljujte in ne sprostite zaklopke.
 - V celoti zaključite ponovni zajem, odstranite in zavržite celoten sistem. Sestavne dele morate vse zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
 - Pred nadaljnjimi poskusi vsaditve je zelo priporočljiva predhodna dilatacija, da se zmanjša tveganje za uvihanje.
 - Če uvihanje z začetno predhodno dilatacijo ni preprečeno, je pri zapletenih anatomijah potrebna ponovna ocena velikosti zaklopke.
 - Če odkrijete uvihanje in odstranite zaklopko, razmislite o nekoliko manjši globini za vsaditev druge zaklopke, da zagotovite dodaten prostor za razširitev okvirja.
6. Dokončajte ponovno razpiranje bioproteze ali začnite postopek ponovnega oprijema bioproteze. Če ste izvedli 3 ponovne oprijeme bioproteze, jo izvlcite.

8.5.4 Odstranitev katetra

1. S fluoroskopijo potrdite, da se konica katetra nahaja koaksialno znotraj vhodnega dela bioproteze.
2. Pri transfemoralnem dostopu izlecite kateter, dokler se konica katetra ne nahaja v descendntni aorti. Pri dostopu neposredno na aorti in dostopu prek podključnične arterije izlecite kateter, dokler se konica katetra ne nahaja v bližini distalne konice uvajalnega tulca.
3. S fluoroskopijo zaprite kapsulo katetra, preden ga izvlečete.

Pozor: Kapsulo zaprite, ko je poravnana s konico katetra. Konice katetra ne smete prekriti s kapsulo, ker lahko vpliva na izvlečenje katetra skozi uvajalni tulec ali ob odstranitvi poškoduje žile.

Pozor: Preden odstranite kateter, se prepričajte, da je kapsula zaprta.

Pozor: Če pri uporabi ločenega uvajalnega tulca med odstranjevanjem katetra skozi uvajalni tulec začutite večji upor, ne vlecite na silo. Večji upor lahko pomeni težavo, zato lahko z uporabo sile poškodujete pripomoček in/ali bolnika. Če vzroka upora ni mogoče ugotoviti ali odpraviti, odstranite kateter in uvajalni tulec skupaj kot eno enoto po vodilni žici, preglejte kateter in se prepričajte, da ni poškodovan.

4. Izlecite kateter do mesta, kjer pride kapsula v stik z distalnim delom notranjega tulca Evolut FX.

Opomba: Pri neposrednih posegih na aorti naj bo notranji tulec Evolut FX ves čas na proksimalnem delu katetra.

5. Hkrati izlecite kateter in notranji tulec Evolut FX. Vse pripomočke odložite v skladu z navodili v *pogl. 9*.
6. Z rutinskim aortogramom ocenite, ali se je bioproteza ustrezno razširila in ali ustrezno deluje. Ugotovitve, kakšna je sprejemljiva vsaditev, morajo temeljiti na navodilih zdravnika na podlagi anatomskih in drugih dejavnikov bolnika. Običajne ocene vključujejo globino vsadka, hemodinamiko in koronarno prehodnost.

8.5.5 Dilatacija po vsaditvi

Če je delovanje ali tesnjenje zaklopke zaradi prekomerne kalcifikacije, bikuspidalnega stanja, nepopolne dilatacije ali uvijanja oslabiljeno, lahko z balonsko dilatacijo bioproteze po vsaditvi izboljšate delovanje in tesnjenje zaklopke.

1. Pozor:

- Bodite previdni, ko razmišljate o naknadni dilataciji ob prisotnosti uvijanja, da bi zmanjšali tveganje za iztaknitev, zlasti v primeru plitko vsajenega vsadka. Razmislite o uporabi spodbujanja za povečanje stabilnosti zaklopke, posebej pri bolnikih z zaklopko velikosti 34 mm. Spodbujajte s hitrostjo, ki zadostuje za doseganje zelenega padca sistoličnega tlaka. Če spodbujate z visoko hitrostjo, razmislite o postopnem zmanjšanju hitrosti.
 - Podatki o preskusu so pokazali, da prekomerna razširitev najožjega dela (pasu) transkatetske aortne zaklopke Evolut FX nad nivoji, določenimi v *tab. 5*, povzroči poškodbo bioprotetičnih lističev. V nekaterih kliničnih primerih so poročali o poškodbah bioprotetičnih lističev med balonsko dilatacijo po vsaditvi, ki so povzročile zmerno do hudo nezmogljivost aorte, ki se lahko ugotovi akutno ali med kontrolnimi pregledi. Večkratne dilatacije Evolut FX TAV povečajo tveganje za poškodbe bioprotetičnih lističev.
 - Na voljo morajo biti zanke za stabilizacijo bioproteze v primeru iztaknitve po naknadni dilataciji po vsaditvi.
2. Pri izbiri modela in velikosti balona za naknadno dilatacijo po vsaditvi ter uporabljenega tlaka polnjenja upoštevajte previdnostne ukrepe v *pogl. 3* Opozorila in previdnostni ukrepi.

9 Odlaganje

Vse pripomočke zavržite v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi, kemično nevarnih ter kužnih snovi.

10 Usposabljanje

Družba Medtronic zagotavlja temeljito usposabljanje za operaterje. Za gradiva za usposabljanje in takojšnjo podporo se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Pozor: Vsaditev s sistemom Evolut FX lahko opravijo le zdravniki, ki so usposobljeni za uporabo sistema Evolut FX.

11 Podatki o varnosti slikanja z magnetno resonanco (MR)



Neklinična preskušanja in modeliranja so pokazala, da je bioproteza Evolut FX pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju (MRI). Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

- statično magnetno polje je 1,5 T in 3,0 T;
- Največji prostorski gradient polja je 2500 gauss/cm (25 T/m)

- najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem za magnetnoresonančno slikanje, je 2,0 W/kg (običajni način delovanja).

Na podlagi nekliničnih preskušanj in modeliranj pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja je bilo ugotovljeno, da bioproteza Evolut FX ustvari največji porast temperature in vivo manj kot 4,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja. Na podlagi nekliničnih podatkov so artefakti na slikah, ki jih povzroči pripomoček, največ 4 mm oddaljeni od bioproteze Evolut FX pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom MRI s 3,0 T.

Slikanje v skladu z zgornjimi pogoji je mogoče izvesti takoj po vsaditvi.

Za razširitev bioproteze Evolut FX v nedelujoči kirurški ali transkatetrski bioprotetični aortni zaklopki si za dodatne informacije o artefaktih pri slikanju oglejte oznako MRI, ki velja za nedelujočo zaklopko. Če so pri bolniku prisotni drugi vsadki ali zdravstvene okoliščine, so lahko potrebne nižje vrednosti nekaterih ali vseh zgornjih parametrov.

12 Vračanje odstranjenih bioprotez

Prodajnega predstavnika družbe Medtronic prosite za komplet za vrnitev izdelka, v katerem lahko odstranjeno bioprotezo pošljete v analizo in odstranjevanje. Če komplet ni na voljo, odstranjeno bioprotezo takoj po odstranitvi postavite v posodo, napolnjeno z glutaraldehidom ali z 10-odstotno puferirano raztopino formalina. Če želite nadaljnja navodila o vrnitvi odstranjenega vsadka, se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Medtronic.

13 Zavrnitev jamstva

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Družba Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družba Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

1 Opis sredstva

Medtronic Evolut FX sistem je rekapturabilni transkateterski sistem za implantaciju aortnog zaliska koji obuhvata Evolut FX transkateterski aortni zalistak, sistem uvodnog katetera i sistem za postavljanje.

1.1 Evolut FX transkateterski aortni zalistak (bioproteza)

Bioproteza je namenjena za zamenu prirodnog, hirurškog bioproteznog ili transkateterskog bioproteznog aortnog srčanog zaliska bez operacije na otvorenom srcu i bez pratećeg hirurškog odstranjivanja neispravnog zaliska. Potporni okvir se izrađuje od nitinola, koji se samostalno širi na više nivoa i ne propušta radijaciju. Potporni okvir sadrži 3 zlatna rendgen nepropusna markera približno 3 mm od ulaznog dela TAV okvira, ispod 3 tkivna polja komisure. Bioproteza se proizvodi zašivanjem listića zaliska i unutrašnjeg džepa od svinjskog perikarda u konfiguraciju sa tri listića. Bioproteza ima spoljašnji džep (omotač) od svinjskog perikarda koji je visine 1,5 ćelije i koji je zašiven za ulazni deo bioproteze.

Tabela 1. Materijali od kojih je srčani zalistak

Komponenta	Materijali	Masa ^a
Tkivo	Prerađeni svinjski perikard	1,3 g
Okvir	Nitinol (legura nikla i titanijuma)	1,3 g
Šav	Polietilen veoma velike molekulske mase (UHMWPE) ^b	0,1 g
Radiopakni markeri	Zlato	0,005 g

^a Masa se određuje na osnovu materijala u zalisku najveće veličine.

^b Za Evolut FX 23 mm zalistak se takođe koristi ekspanzirani politetrafluoroetilen (ePTFE).

Materijali u tragovima – Evolut FX srčani zalistak je sterilisan rastvorom glutaraldehida i u njemu se i čuva. Pre procedure, srčani zalistak se ispira, a ostaci glutaraldehida se smanjuju do bezbednih nivoa.

Bioproteza se obrađuje pomoću alfa-aminooleinske kiseline (AOATM), jedinjenja izvedenog iz oleinske kiseline, koja se prirodno javlja kao masna kiselina dugog lanca. AOA predstavlja antimineralizacionu obradu za koju je utvrđeno da smanjuje i ranu i kasnu kalcifikaciju zaliska. Bioproteza je dostupna za različite prečnike anulusa aorte (*tab. 3*).

1.2 Sistem katetera za plasiranje (kateter)

Kateter olakšava postavljanje bioproteze u anulus aortnog zaliska. Sklop katetera je savitljiv i kompatibilan je sa vodič-žicom od 0,035 in (0,889 mm). Distalni kraj sistema (za postavljanje) sadrži antitraumatski, radiopakni vrh katetera, kao i kapsulu koja pokriva bioprotezu i održava je u uvijenom položaju. Kapsula sadrži distalni otvor koji omogućava da se bioproteza delimično ili potpuno ponovo uhvati posle delimične ugradnje. Zeleni sloj za stabilizovanje je fiksiran na ručici i proteže se niz celu spoljašnjost tela katetera. On obezbeđuje barijeru između katetera koji se može uvući, omotača uvodnika i zidova krvnog suda, čime omogućava slobodno uvlačenje katetera. Evolut FX ugrađeni omotač je postavljen preko sloja za stabilizaciju koji funkcioniše kao hemostatski omotač uvodnika i smanjuje veličinu pristupnog mesta na prečnik kapsule. Kateter model 23-29 mm je kompatibilan sa uvodničkom navlakom od 18 Fr (6 mm). Kateter model 34 mm je kompatibilan sa uvodničkom navlakom od 22 Fr (7,33 mm).

Kompatibilnost sistema navodi *tab. 2*. Odeljci *sl. 2* i *sl. 3* navode komponente katetera.

Sistem katetera za plasiranje sastoji se od katetera sa integrisanom ručicom koja korisniku omogućava preciznu i kontrolisanu ugradnju. Ručica se nalazi na proksimalnom kraju katetera i koristi se za ubacivanje, ugradnju, ponovno hvatanje i repozicioniranje bioproteze. Ručica ima sivi prednji držač koji se koristi za stabilizovanje sistema. Dugme za ugradnju se okreće radi precizne ugradnje bioproteze. Strelice na dugmetu za ugradnju ukazuju na smer rotacije potreban za ugradnju bioproteze. Po želji, dugme za ugradnju može da se okrene u suprotnom smeru radi delimičnog ili potpunog ponovnog hvatanja bioproteze ako radiopakni marker kapsule u vidu trake još nije stigao do distalnog kraja dodatka radiopakne ploče. Kad radiopakni marker kapsule u vidu trake dostigne distalni kraj dodatka radiopakne ploče, nalazi se u tački u kojoj nema ponovnog hvatanja. Dugme za ugradnju sadrži i okidač koji može da se koristi za vršenje većih prilagođavanja položaja kapsule. Tamnoplavi oslonac za ruku povezuje se sa dugmetom za ugradnju. Kraj ručice sadrži mehanizam za povlačenje vrha koji može da se koristi za povlačenje vrha katetera do kapsule posle potpune ugradnje uređaja.

Pakovanje katetera sadrži integrisanu posudu za postavljanje i ležište koje može da se ukloni sa 3 posude za ispiranje koje se koriste za ubacivanje i ispiranje bioproteze. Integrisana posuda za postavljanje sadrži ogledalo koje pomaže pri preciznom postavljanju ploča okvira bioproteze tokom ubacivanja. Pored ovih osobina, pakovanje uređaja je rotirano i učvršćeno radi lakše procedure ubacivanja bioproteze (*sl. 4* i *sl. 5*).

Materijali u tragovima – Evolut FX sistem katetera za plasiranje sterilise se pomoću etilen-oksida. Pre procedure, ostaci etilen-oksida smanjuju se do bezbenih nivoa za indikovanu populaciju.

1.3 Sistem za ubacivanje

Sistem za ubacivanje kompresuje bioprotezu i ubacuje je u kateter. Sistem za ubacivanje se proizvodi u više različitih modela. Kompatibilnost sistema navodi *tab. 2*. Potrebne podatke o komponentama sistema za postavljanje nudi *sl. 6*.

Materijali u tragovima – Evolut FX sistem za postavljanje je sterilisan etilen-oksikom. Pre procedure, ostaci etilen-oksida smanjuju se do bezbenih nivoa za indikovanu populaciju.

1.4 Kompatibilnost sistema

Tabela 2. Kompatibilnost sistema

Model bioproteze	Kompatibilni modeli sistema za ubacivanje	Kompatibilni modeli katetera
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Napomena: Proverite da li za odabrani zalistak koristite odgovarajući sistem za uvođenje i sistem za postavljanje. Zalisci su projektovani kao kompatibilni sa određenim sistemima za uvođenje i sistemima za postavljanje.

2 Predviđena namena

Predviđena namena Evolut FX sistema je da zameni funkciju stenotičnog nativnog ili neispravnog hirurškog ili transkateterskog aortnog zaliska, bez potrebe za operacijom na otvorenom srcu.

2.1 Indikacije

Evolut FX sistem je indikovao za odrasle pacijente sa simptomima teške stenozе prirodnog aortnog zaliska. Kada su u pitanju pacijenti sa simptomima teške stenozе prirodnog bikuspidnog arterijskog zaliska, sistem Evolut FX je indikovao kod onih pacijenata za koje se smatra da imaju srednji ili viši nivo rizika za hiruršku zamenu aortnog zaliska (eng. „aortic valve replacement“ – AVR), s tim da se srednjim nivoom rizika smatra rezultat operativnog rizika Udruženja torakalnih hirurga (Society of Thoracic Surgeons) $\geq 4\%$ ili dokumentovan stav tima kardiologa da postoji rizik od AVR usled slabog zdravstvenog stanja ili komorbiditeta. Kod pacijenata sa niskim rizikom od nastanka AVR ($< 4\%$), sistem je indikovao za pacijente koji imaju ≥ 70 godina i LVEF $> 30\%$.

Evolut FX sistem je indikovao i za pacijente sa hirurškim ili transkateterskim bioproteznim zaliskom koji treba zameniti jer je stenotičan, oslabio ili je izgubio funkciju udruženim dejstvom ovih faktora, a pacijente prati veliki ili veći rizik povezan sa hirurškom zamenom aortnog zaliska (AVR), gde se veliki rizik definiše kao ocena operativnog rizika $\geq 8\%$ prema smernicama Udruženja grudnih hirurga ili kao dokumentovani rizik povezan sa AVR prema konsenzusu hirurškog tima usled slabosti pacijenta ili pacijentovih komorbiditeta.

Pacijenti moraju da imaju anatomske dimenzije koje opisuje *odelj. 2.3*.

2.2 Kontraindikacije

Evolut FX sistem je kontraindikovao kod pacijenata koji ne podnose materijale navedene u *tab. 1*, antikoagulacionu/antiagregacionu terapiju, kao i kod onih koji imaju aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije.

2.3 Ciljna grupa pacijenata

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno odraslim pacijentima sa bolešću srca izazvanom teškom kalcifikantnom stenozom nativnog aortnog zaliska, odnosno stenotičnim ili insuficijentnim hirurškim ili transkateterskim bioproteznim zaliskom. Konzilijum za srce vrši procenu, svrstavajući pacijenta u grupu sa niskim, srednjim, visokim ili veoma visokim rizikom za lečenje otvorenim operativnim zahvatom. Dostupne su bioproteze za široki raspon anatomske kriterijuma koji postoje kod različitih pacijenata (*tab. 3*).

Preporuke za određivanje veličine za Evolut FX bioproteze u prirodnom anulusu ili neispravne hirurške ili transkateterske bioproteze sadrži *tab. 3*.

Tabela 3. Anatomske kriterijumi za pacijenta

Model bioproteze	Prečnik aortnog anulusa ^a	Obim aortnog anulusa ($\pi \times$ prečnik aortnog anulusa) ^a	Veličina bioproteze
EVOLUTFX-23	Od 18 mm do 20 mm	56,5 mm do 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm do 23 mm	62,8 mm do 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm do 26 mm	72,3 mm do 81,7 mm	29 mm

Tabela 3. Anatomske kriterijumi za pacijenta (nastavak)

Model bioproteze	Prečnik aortnog anulusa ^a	Obim aortnog anulusa ($\pi \times$ prečnik aortnog anulusa) ^a	Veličina bioproteze
EVOLUTFX-34	26 mm do 30 mm	81,7 mm do 94,2 mm	34 mm

Preporuke za veličinu zaliska zasnivaju se na veličini izmerenoj kompjuterizovanom tomografijom (CT). Prilikom odabira veličine zaliska treba uzeti u obzir anatomske faktore pacijenta i višestruke modalitete snimanja. Uzmite u obzir sve rizike povezane sa nepravilnim određivanjem veličine i neusklađenošću između pacijenta i bioproteze.

^a Za TAV u SAV i TAV u TAV, kriterijumi za prečnik i obim važe za neuspešno izmereni unutrašnji prečnik SAV ili TAV.

Pacijenti moraju zadovoljavati kriterijume za pristup krvnom sudu koji su navedeni u *tab. 4*.

Tabela 4. Kriterijumi za pristupanje pacijentovom krvnom sudu

Model bioproteze	Model sistema katetera za plasiranje	Spoljašnji prečnik kapsule	Arterijski pristup	Supklavikularni pristup sa IMA graftom	Direktan pristup arteriji
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm, mereno od bazalne ravni
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

Treba razmotriti rizike dugoročne antikoagulacione i/ili antiagregacione terapije. Implantiranje bioproteze se ne preporučuje kod pacijenata sa angulacijom aortnog korena (ugao između ravni anulusa aortnog zaliska i horizontalne ravni/pršljenova) $>30^\circ$ za desni subklavijalni/aksilarni pristup ili $>70^\circ$ za femoralni i levi subklavijalni/aksilarni pristup.

Budite oprezni kod pacijenata sa postojećim prohodnim graftom leve unutrašnje grudne arterije ili desne unutrašnje grudne arterije (LIMA/RIMA). Pri direktnom aortnom pristupu uverite se da prohodna desna unutrašnja grudna arterija (RIMA) ili postojeći prohodni RIMA graft ne blokira pristupno mesto i putanju.

Za procedure direktnog pristupa aorti ili preko subklavije, mora se paziti kada se koristi mehanizam povlačenja vrha kako bi se obezbedilo adekvatno odstojanje da bi se izbegao prolazak vrha katetera kroz zaliske bioproteze tokom zatvaranja uređaja.

Kod procedura sa direktnim pristupom aorti koristite zaseban omotač uvodnika; nemojte koristiti Evolut FX ugrađeni omotač. Održavajte Evolut FX ugrađeni omotač na proksimalnom kraju katetera tokom čitave procedure.

Kod transfemoralnog pristupa primenite oprez kod pacijenata sa multiplanarnom zavojitošću aorte, aortnim lukom pod ostrim uglom, aneurizmom uzlazne aorte ili teškom kalcifikacijom u aorti i/ili vaskulaturi. Ako postoji ≥ 2 navedena faktora, razmotrite alternativnu putanju pristupa da biste sprečili vaskularne komplikacije.

2.4 Predviđeni korisnici

Primenu Evolut FX sistema za ubacivanje i proceduru implantacije smeju da obavljaju samo osobe koje su prošle obuku u svrhu pripreme i upotrebe Evolut FX sistema.

2.5 Okruženje za predviđenu namenu

Evolut FX sistem je predviđen za upotrebu u laboratoriji za kateterizaciju ili u okruženju hibridne operacione sale.

Laboratorija za kateterizaciju je sterilno okruženje koje obično sadrži raznovrsnu opremu, uključujući operacioni sto, panel monitora koji omogućava da se vide različite informacije istovremeno i instrumente za fluoroskopiju.

Hibridna operaciona sala omogućava obavljanje hirurških i intravaskularnih procedura kombinovanjem opreme za snimanje potrebne za procedure kateterizacije sa opremom potrebnom za hirurške procedure. Ovo često uključuje šinu postavljenu na plafon i C-krak koji pomaže u obezbeđivanju slika tokom procedure.

2.6 Razmatranja o zalisku u zalisku

Implantaciju Evolut FX bioproteze hiruršku aortnu bioprotezu narušenog integriteta (transkateterski aortni zalistak u hirurškom aortnom zalisku (TAV u SAV)) treba po pravilu izbegavati kod pacijenata sa nekim od sledećih zdravstvenih stanja:

- Kod degenerisane bioproteze prisutno je znatno prateće paravalvularno curenje (između proteze i prirodnog anulusa), ona nije bezbedno pričvršćena u prirodnom anulusu ili nije strukturno neoštećena (na primer pucanje žičanog okvira).
- Kod degenerisane bioproteze prisutan je delimično odvojen listić koji u aortnoj poziciji može da opstruira koronarni ostijum.

Pre implantacije bioproteze Evolut FX u degenerisanu transkatetersku aortnu bioprotezu (postavljanje transkateterskog aortnog zaliska u transkateterski aortni zalistak (TAV u TAV)), treba uzeti u obzir dodatne faktore koji se tiču veličine neispravnog zaliska, a potrebno je razmotriti i anatomiju pacijenta kako bi se osigurala bezbednost pacijenta (na primer, da bi se izbegla koronarna

opstrukcija). Treba uzeti u obzir potencijalnu potrebu za budućim koronarnim pristupom. Implantaciju TAV u TAV treba izbegavati kod sledećih stanja:

- TAV narušenog integriteta prati značajno paravalvularno curenje (između proteze i prirodnog anulusa).
- TAV narušenog integriteta nije dobro pričvršćen u nativnom anulusu ili je došlo do remećenja strukture (na primer došlo je do pucanja kostura zaliska) ili
- Rizik od nastanka koronarne opstrukcije ili sekvestracije sinusa nakon implantacije bioproteze Evolut FX je visok.

2.7 Razmatranja u vezi sa pacijentima sa dvolisnim zaliskom

Ako pacijent ima bikuspidalan aortni zalistak, kardiološki tim treba da uzme u obzir starost pacijenta i neophodnost intervencije na ascedentnoj aorti prilikom izbora odgovarajuće opcije za lečenje datog pacijenta.

2.8 Kliničke informacije

Sažetak o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) možete pronaći na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP potražite prema nazivu proizvođača i sredstva ili bilo kom od sledećih elemenata, kako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacioni broj uređaja (osnovni UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Kliničke prednosti

Kliničke koristi koje pruža Evolut FX sistem su unapređen kvalitet života kroz suzbijanje simptoma povezanih sa teškom aortnom stenozom, simptomima povezanim sa regurgitacijom kod neispravnog hirurškog ili transkateterskog zaliska, odnosno simptomi povezani sa oba stanja.

2.10 Radne karakteristike

Evolut FX sistem je namenjen da ispravi aortnu stenozu kod neispravnih prirodnih zalistaka, da ispravi aortnu stenozu ili aortnu regurgitaciju kod neispravnih hirurških ili transkateterskih bioproteznih aortnih zalistaka. Evolut FX bioprotetički zalistak se dovodi na željeno mesto pomoću katetera, eliminišući tako potrebu za operacijom na otvoreno srcu. Bioprotezni zalistak funkcionalno menja prirodni zalistak koji je izgubio svoju funkciju ili neispravni hirurški ili transkateterski zalistak.

2.11 Očekivani upotrební vek sredstva

Radni vek medicinskog sredstva, kada je u pitanju Evolut FX srčani zalistak, nije isti kod različitih pacijenata. U određenom trenutku može biti neophodno zameniti zalistak. Predviđa se da će kod mnogih pacijenata očekivani radni vek Evolut FX srčanog zaliska biti 5 godina.

3 Upozorenja i mere predostrožnosti

Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za korišćenje za sve komponente sistema pre upotrebe. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ako ne pogledate sva navedena upozorenja, može da dođe do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

3.1 Upozorenja

- Ovu proceduru treba izvršavati samo kada se hitna operacija aortnog zaliska može brzo izvršiti.
- Pažljivo proverite da li se relevantni anatomske parametri pacijenta nalaze u okvirima specifikacija koje navodi *odelj. 2.3*.
- Kardiološki tim treba da razmotri potrebu za revaskularizacijom prilikom odabira terapijskog pristupa za zamenu aortnog zaliska (AVR).
- Poznato je da ostaci etilen-oksida ispunjavaju zahteve u pogledu prihvatljivih nivoa samo za indikovanu populaciju.
- Nemojte zamrzavati bioprotezu. Zamrzavanje dovodi do oštećenja bioproteze. Pogledajte indikator zamrzavanja unutar kartonske kutije sa nalepnicom. Ako je proizvod bio izložen zamrzavanju i topljenju, bočica indikatora će se razbiti, tako da će se boja prosuti na papirnu podlogu. Nemojte koristiti bioprotezu ako primetite ovaj ili bilo koji drugi znak zamrzavanja.
- Čuvajte bioprotezu na sobnoj temperaturi.
- Nemojte rukovati ili upravljati bioprotezom pomoću oštih ili šiljatih predmeta.
- Sadržaj pakovanja ne sme da se otvara dok ugradnja i određivanje veličine ne budu izvesni.
- Sadržaj pakovanja se isporučuje sterilan. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje oštećeno ili nenamerno otvoreno.
- Spoljašnjost posude sa bioprotezom, spoljne površine kese sa kateterom i spoljna kesa sistema za postavljanje nisu sterilni i ne smeju se postavljati u sterilno polje.
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu sredstva ili dovesti do rizika od kontaminacije sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

- Ako su bioproteza i kateter uklonjeni pacijentu, odložite ih u otpad; nemojte pokušavati da više puta koristite bilo koju od ove dve komponente. Bioproteza i kateter se moraju zameniti novim sterilnim komponentama.
- Nemojte koristiti proizvode ako je protekao datum roka trajanja odštampan na nalepnici na pakovanju proizvoda.
- Pažljivo izvadite kateter iz pakovanja da biste sprečili njegovo uvrtnje.
- Izvršite **proceduru ispiranja bioproteze** (odelj. 8.3) pre ubacivanja bioproteze u kateter.
- Kada se bioproteza postavi u kateter, držite distalni kraj katetera sa bioprotezom u hladnom (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]) sterilnom fiziološkom rastvoru do trenutka implantacije.
- Koristite dugme za ugradnju da biste ugradili i ponovo uhvatili bioprotezu. Nemojte koristiti okidač za ugradnju ili ponovno hvatanje zato što on može da izazove neprecizno postavljanje bioproteze.
- Može doći do otkaza sistema ukoliko se koristi neodgovarajuća kombinacija sredstava. Pogledajte tabelu kompatibilnosti u odeljku *odelj. 1.4*.
- Mehaničko oštećenje sistema za plasiranje katetera i/ili pribora može da dovede do komplikacija kod pacijenta.
- Kalcifična degeneracija može da uzrokuje ubrzano strukturno propadanje zaliska kod sledećih pacijenata:
 - Deca, adolescenti ili mlađe odrasle osobe
 - Pacijenti sa izmenjenim metabolizmom kalcijuma (npr. hronično zatajenje bubrega ili hiperparatiroidizam)

3.2 Razmatranja izbora pacijenata

Bezbednost i delotvornost sistema Medtronic Evolut FX nisu procenjivane kod pedijatrijske populacije.

Bezbednost i delotvornost bioproteze za zamenu aortnog zaliska nisu procenjivane kod sledećih populacija pacijenata:

- Pacijenti sa postojećim protetičkim srčanim zaliskom sa krutom potpornom strukturom na mitralnom ili pulmonalnom položaju kod kojih bi postojeći protetički srčani zalistak mogao da utiče na implantaciju ili funkciju bioproteze ili bi implantacija bioproteze mogla da utiče na funkcionisanje postojećeg protetičkog srčanog zaliska
- Pacijenti sa zatajenjem jetre (Čajld-Pju klasa C)
- Pacijenti sa kardiogenim šokom koji se manifestuje niskim srčanim izlazom, vazopresornom zavisnošću ili mehaničkom hemodinamskom podrškom
- Pacijentkinje koje su trudne ili doje
- Pacijenti sa urođenim jednolisnim zaliskom
- Pacijenti sa prohibitivnom kalcifikacijom izlaznog trakta leve komore
- Pacijenti sa sinusom Valsalva anatomije koji bi sprečio adekvatnu koronarnu perfuziju
- Pacijenti sa značajnom aortopatijom koja zahteva postavljanje u uzlaznu aortu
- Pacijenti koji ne zadovoljavaju kriterijume za simptomatsku tešku prirodnu stenozu aorte definisanu kao:
 - Površina aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks površine aortnog zaliska $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) prema jednačini kontinuiteta i srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zaliska $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema ehokardiogramu u mirovanju, pri niskoj dozi dobutamina ili ehokardiografiji opterećenja
- Pacijenti koji ne zadovoljavaju kriterijume za asimptomatsku tešku prirodnu stenozu aorte definisanu kao:
 - Veoma teška stenozu aorte sa površinom aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeksom površine aortnog zaliska $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) i maksimalnom brzinom aortnog zaliska $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ili srednjim gradijentom $\geq 60 \text{ mmHg}$ prema transtorakalnoj ehokardiografiji u mirovanju ili
 - Površina aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks površine aortnog zaliska $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) i srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zaliska $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema transtorakalnoj ehokardiografiji u mirovanju i test opterećenja koji pokazuje ograničen kapacitet za vežbanje, abnormalan odgovor srčanog pulsa ili aritmiju ili
 - Površina aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks površine aortnog zaliska $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) i srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zaliska $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema transtorakalnoj ehokardiografiji u mirovanju i ejekciona frakcija leve komore $< 50\%$

Bezbednost i delotvornost bioproteze za zamenu aortnog zaliska nisu procenjivane kod populacija pacijenata sa sledećim zdravstvenim stanjima:

- Diskrazije krvi definisane kao: leukopenija (broj leukocita $< 1000 \text{ ćelija/mm}^3$), trombocitopenija (broj trombocita $< 50.000 \text{ ćelija/mm}^3$), istorija dijateze krvarenja ili koagulopatije ili hipekoagulabilna stanja
- Kombinovano oboljenje prirodnog srčanog zaliska [aortna stenozu i aortna regurgitacija sa predominantnom aortnom regurgitacijom (3–4+)]
- Umerena do teška (3–4+) ili teška (4+) mitralna ili teška (4+) trolisna regurgitacija
- Hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija
- Nov ili nelečen ehokardiografski dokaz intrakardijalne mase, tromb ili vegetacija
- Umerena do teška mitralna stenozu

- Teška disfunkcija srčane komore sa ejekcionom frakcijom leve komore (LVEF) < 20%
- Simptomatsko oboljenje karotidnih ili vertebralnih arterija

Aktuelne smernice za zamenu srčanog zaliska preporučuju bioprotetičke zaliske za pacijente starosti 65 godina i više. Razmotrite primenljive kliničke smernice za zamenu zaliska pri izboru odgovarajućeg tipa zaliska za svakog pacijenta. Dugotrajna trajnost je i dalje predmet tekućih kliničkih istraživanja.

3.3 Mere predostrožnosti kod ugradnje

- Nemojte koristiti bioprotezu ako postoji oštećenje na posudi (na primer, naprsla posuda ili poklopac, curenje, čestične materije, polomljeni ili nedostajući zaptivači ili zaptivka na poklopcu posude).
- Uklonite mandren za ubacivanje pre ubacivanja katetera.
- Ako se tokom fluoroskopskog pregleda (u filmskom režimu) detektuje pogrešno postavljanje, nemojte pokušati da ponovo postavite bioprotezu. Odložite kompletan sistem u otpad. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama. Pogrešno postavljanje se definiše kao jedna ili više sledećih pojava:
 - Preklapanje ulazne krune (neuniformna senka počinje od ulaza) koje se pruža iza 4. čvora od ulaza.
 - Izlazna kruna nije poravnata i/ili nije paralelna sa pločastim dodatkom.
 - Savijena ili iskrivljena kapsula.
 - Direktno postavljanje kao što je opisano u *odelj. 8.4, kor 17*.
 - Senka ili obrisi u izlazu koja ukazuje na savijenu krunicu.
- Preklapanje ulazne krune koje se pruža iza 4. čvora unutar kapsule, povećava rizik od presavijanja unutra prilikom postavljanja u skućene anatomske strukture, posebno kod kalcifikacije umerenog do teškog nivoa i/ili kod urođenog bikuspidalnog aortnog zaliska.
 - Nemojte pokušavati da direktno postavite zalistak (na primer da postavite zalistak bez sprovođenja *kor. 17 u odelj. 8.4*, jednostavno uvodeći kapsulu kako biste postavili zalistak). Time se povećava verovatnoća da dođe do prekomernog preklapanja ulazne krune. Ako je zalistak direktno postavljen, odložite čitav sistem u otpad. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.
- Pre ubacivanja katetera, tim za srce odlučuje da li će se obaviti balon aortna valvuloplastika (BAV) prirodnog aortnog zaliska da bi se olakšalo postavljanje bioproteze.
- Dok se kateter nalazi u telu pacijenta, uverite se da se vodič-žica proteže od proksimalnog kraja katetera. Nemojte da vadite vodič-žicu iz katetera dok je kateter postavljen u telo pacijenta.
- Doći će do pojave izvesnog otpora dok se kateter umeće kroz vaskulaturu. Ako dođe do značajnog povećanja otpora, prekinite sa umetanjem i istražite razlog otpora (na primer, uveličajte oblast u kojoj dolazi do pojave otpora) pre nego što nastavite. Nemojte na silu nastavljati sa umetanjem. Nastavljanje sa umetanjem na silu može da poveća rizik od vaskularnih komplikacija (na primer, disekcije ili rupture krvnog suda).
- Pri procedurama direktnog aortnog pristupa, budite oprezni kada pomerate uvodničku navlaku unapred i kada održavate njen položaj da biste izbegli povredu tkiva i vaskularnog sistema, kao i neprihvatljivo krvarenje na pristupnom mestu.
- Od kontakta sa fibrozim prstenom (ili kontakta sa neispravnim zaliskom kada su u pitanju procedure „zalistak u zalisku”), pa sve do neposredno pre tačke iza koje nema ponovnog hvatanja, bioproteza će zatvarati izlaz iz srca. Brzo postavite ili ponovno uhvatite zalistak tokom pomenute okluzivne faze, zato što duža opstrukcija ili okluzija toka krvi mogu dovesti do hipotenzije, bradikardije, poremećaja sprovodnog sistema srca, kongestivne srčane slabosti, edema pluća ili smrti.

3.4 Mere predostrožnosti pri promeni položaja

- Ako radiopakni marker kapsule u vidu trake još nije dostigao distalni kraj dodatka radiopakne ploče, bioproteza može da se ponovo uhvati ili repozicionira. Tokom ugradnje dugme za ugradnju pruža taktilnu indikaciju kao obaveštenje pre dostizanja tačke u kojoj nema ponovnog hvatanja.
- Koraci za otkrivanje presavijanja unutra navedeni su u *odelj. 8.5.2* Uočavanje prevoja usmerenih prema unutra ili nabora na zalisku koji se pruža od ulaza, vidljivog na fluoroskopskom pregledu (u filmskom režimu) u obliku tamne linije, može ukazivati na presavijanje unutra. Ako se otkrije presavijanje unutra i ako pacijentovo stanje to dozvoli, nemojte nastaviti sprovođenje postupka i nemojte otpuštati zalistak.
 - Ponovo uhvatite, uklonite i odožite čitav sistem u otpad. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.
 - Da bi se smanjio rizik od presavijanja unutra, savetuje se vršenje predilatacije pre pokušaja implantacije.
 - Kada su u pitanju složene anatomske strukture, ponovite procenu veličine zaliska ako prva predilatacija ne spreči presavijanje unutra.
 - Ako se uoči presavijanje unutra i zalistak se ukloni, razmotrite eventualnu implantaciju novog zaliska na nešto manju dubinu kako bi ostalo više mesta za širenje kostura zaliska.

- Implantiranje zaliska sa nerazrešenim presavijanjem unutra povećava rizik od PVL (paravalvularnog protoka) i potrebu za postimplantacionom dilatacijom, što se povezuje sa višim stopama neželjenih događaja, kao što su izmeštanje i disekcija.
- Napomena:** Predilatacijom se može preneti određeni rizik na pacijenta (na primer oslobađanje embolijskih otpadnih materija, oštećenje tkiva ili perforacija korena aorte). Tim za srce treba da uzme u obzir anatomski svojstva pacijenta (na primer, bikuspidalna anatomija zaliska, prekomerna ili asimetrična kalcifikacija kuspisa i moguće srastanje kuspisa) kada procenjuje odnos koristi i rizika od predilatacije i plan lečenja za svakog pacijenta. Kod slučajeva TAV u TAV, tim za srce bi trebalo da razmotri svojstva neispravnog TAV (na primer, nedovoljno širenje, dubina postavljanja prvobitnog implantata) prilikom vršenja procene i određivanja odnosa rizika prema koristi za primenu predilatacije i donošenja plana lečenja za svakog pacijenta.
- Kad radiopakni marker kapsule u vidu trake dostigne distalni kraj dodatka radiopakne ploče (tačka u kojoj nema ponovnog hvatanja), ne preporučuje se izvlačenje bioproteze iz tela pacijenta (na primer, korišćenjem katetera). Izvlačenje nakon prelaska tačke u kojoj nema ponovnog hvatanja može da izazove mehaničko oštećenje sistema katetera za plasiranje, korena aorte, koronarne arterije, miokarda, vaskularne komplikacije, disfunkciju protetičkog zaliska (uključujući neispravan položaj uređaja), embolizaciju, moždani udar i/ili hitnu operaciju.
 - Tokom ugradnje, bioprotezu je moguće pomeriti unapred ili unazad, pod uslovom da nije došlo do kontakta sa anulusom (odnosno nije došlo do kontakta sa neispravnim zaliskom kod procedura „zalistak u zalistak“). Kada dođe do kontakta sa anulusom, bioprotezu više nije moguće pomeriti unapred u retrogradnom smeru; izvršavajte ponovno hvatanje sve dok bioproteza više ne bude u kontaktu sa anulusom, a potom joj promenite položaj u retrogradnom smeru. Ako je to neophodno i ako radiopakni marker kapsule u vidu trake još nije dostigao distalni kraj dodatka radiopakne ploče, bioprotezu je moguće povući (repozicionirati) antegradno. Međutim, budite oprezni prilikom pomeranja bioproteze u antegradnom smeru.
- Napomena:** Kod procedura TAV u SAV i kod TAV u TAV dobro iznova uhvatite bioprotezu pre nego što je premestite kako bi se smanjio rizik od kačenja ili zaplitanja sa neispravnim bioprotezom i da bi se potpomoglo postavljanje pomoću rendgen nepropusnog trakastog markera kapsule.
- Opres:** Upotrebite ručicu sistema za plasiranje da biste ponovo postavili bioprotezu. **Nemojte** koristiti spoljni deo tela katetera.
- Lekari treba da se vode sopstvenom procenom kada razmatraju eventualnu repoziciju potpuno raširene bioproteze (koristeći na primer, zamku, balon i/ili hvataljku). Repozicija bioproteze se ne preporučuje, osim u slučajevima kada postoji neposredna opasnost od ozbiljnog narušavanja zdravlja ili smrti (na primer, koronarna okluzija). Repozicioniranje ugrađenog zaliska može da dovede do oštećenja korena aorte, koronarne arterije, miokarda, vaskularnih komplikacija, disfunkcije protetičkih zalistaka (uključujući neispravnu poziciju uređaja), embolizacije, moždanog udara i/ili hitne operacije.
 - Nemojte pokušavati da izvučete ili ponovo uhvatite bioprotezu ako iz kapsule viri neka od izlaznih krunica. Ako neka od izlaznih krunica izlazi iz kapsule, bioproteza mora da se odvoji od katetera da bi kateter mogao da se izvuče.

3.5 Mere predostrožnosti posle implantacije

- Uverite se da je kapsula zatvorena pre uklanjanja katetera.
- Ako pri korišćenju zasebne uvodničke navlake naiđete na povećan otpor pri uklanjanju katetera kroz uvodničku navlaku, nemojte da koristite silu. Povećan otpor može da ukazuje na problem i primena sile može dovesti do oštećenja uređaja i/ili povrede pacijenta. Ako nije moguće utvrditi ili otkloniti izvor otpora, izvadite kateter i uvodničku navlaku kao jednu celinu preko vodič-žice i ispitajte kateter da biste potvrdili da je celovit.
- Budite pažljivi kada ugrađena bioproteza dolazi u dodir sa kateterom ili drugim medicinskim sredstvima.
- Nije utvrđena klinička trajnost bioproteze na duži rok. Po potrebi procenite performanse bioproteze prilikom kontrole pacijenta.

3.6 Razmatranja u vezi sa dilatacijom balona nakon implantacije

Ako su funkcija zaliska ili zaptivanje oštećeni usled prekomerne kalcifikacije ili nepotpunog širenja, dilatacija balona nakon implantacije (PID) bioproteze može poboljšati funkciju zaliska i zaptivanje. Ako tim za srce utvrdi da je dilatacija balona prikladna, prilikom izbora parametara dilatacije razmotrite sve navedene faktore da biste osigurali bezbednost pacijenta:

- Model balona
- Veličina balona
- Položaj balona
- Pritisak naduvavanja
- Anatomija pacijenta

Prilikom izbora maksimalnog prečnika balona za dilataciju balona nakon implantacije moraju se razmotriti dva primarna faktora:

- Smanjenje traume za anulus
 - Savitljivi ili polusavitljivi balon (npr. B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) ne sme da premaši prečnik prirodnog aortnog anulusa. Kod TAV u SAV i TAV u TAV, balon ne sme da premaši unutrašnji prečnik hirurškog ili transkateterskog bioproteznog zaliska.
 - Nesavitljivi balon (npr. Bard TRUE™* Dilatation) mora biti barem 1 mm manji od prečnika prirodnog aortnog anulusa. Kod TAV u SAV i TAV u TAV, balon mora biti barem 1 mm manji od unutrašnjeg prečnika hirurškog ili transkateterskog bioproteznog zaliska.

- Smanjenje traume za Evolut TAV bioprotetske listiće
 - Maksimalna veličina izabranog balona za dilataciju pomoću savitljivog ili polusavitljivog balona ne sme da premaši prečnik središnjeg dela TAV preko nivoa koji navodi *tab. 5* uz primenjeni pritisak naduvavanja koji nije veći od 2 atm.
 - Maksimalna veličina izabranog balona za dilataciju pomoću nesavitljivog balona ne sme da premaši prečnik središnjeg dela TAV za više od 1 mm uz primenjeni pritisak naduvavanja koji nije veći od 2 atm (videti *tab. 5*).

Tabela 5. Veličina balona za dilataciju nakon implantacije

Evolut FX veličina	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Prečnik prirodnog anulusa (unutrašnji prečnik neispravnog SAV ili TAV) (u mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Prečnik središnjeg dela TAV (u mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimalni prečnik balona (u mm) za savitljive i polusavitljive balone pri 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimalni prečnik balona (u mm) za nesavitljive balone pri 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Oprez: Laboratorijska ispitivanja su pokazala da prekomerno širenje najužeg (središnjeg) dela Evolut FX TAV preko nivoa koje navodi *tab. 5* uzrokuje oštećenje bioprotetičkih listića. U nekim kliničkim slučajevima bilo je žalbi na oštećenje bioprotetičkih listića prilikom dilatacije balona nakon implantacije, što je dovelo do umerene do teške aortne insuficijencije koja se može otkriti akutno ili prilikom kontrole.

Važno je imati na umu da mehanička svojstva savitljivosti odabranog balona utiču na dinamiku dilatacije.

Maksimalne veličine balona u *tab. 5* su dobijene na osnovu laboratorijskog ispitivanja, na osnovu jedne dilatacije Evolut FX TAV-a do 2 atm. Višestruke dilatacije Evolut FX TAV-a povećavaju rizik od oštećenja bioproteznih listića.

Baloni se ne smeju pumpati pritiskom većim od 2 atm.

Savitljivi i polusavitljivi (mekši) baloni će se odmah prilagoditi obliku peščanog sata TAV bioproteze pri nižim pritiscima, ali se moraju naduvati do pritiska pri kojima se zadržava oblik peščanog sata TAV.

Nasuprot tome, nesavitljivi (krući) baloni će postići nominalni prečnik prilikom naduvavanja bez obzira na otpor anulusa ili TAV i moraju se smanjiti (videti *tab. 5*).

Dodatna uputstva za upotrebu balonskih katetera potražite na proizvođačkoj oznaci konkretnog balonskog katetera.

U slučaju da su potrebni baloni većeg prečnika od onog koji navodi *tab. 5* da bi se proširio Evolut FX TAV zbog klinički važne rezidualne aortne regurgitacije ili stenoze, primenom položaja spasavanja intraventrikularnog balona prilikom obavljanja PID izbegava se širenje najužeg dela (središnjeg) Evolut FX TAV. Time se može smanjiti opasnost od oštećenja listića. Dilatacija pozicioniranjem intraventrikularnog balona mora se obavljati s oprezom u okruženju male komorske šupljine, prisustvu LVOT kalcifikacije ili pozicionirane žice koja ometa funkciju mitralnog zaliska, kako bi se izbegla svaka neželjena interakcija balona sa anatomijom. U obzir se moraju uzeti dužina i prečnik balona, zajedno sa anatomijom pojedinačnog pacijenta. Mora se obratiti pažnja i na to da se ne premaše prečnici anulusa prilikom obavljanja PID uz pozicioniranje intraventrikularnog balona (videti *tab. 5*).

U slučaju da se uz PID obavlja „spasilačko“ pozicioniranje intraventrikularnog balona, nazivni prečnik balona ne sme da premaši prečnik anulusa kada se koriste savitljivi i polusavitljivi baloni; kada se koriste nesavitljivi baloni, nazivni prečnik balona mora biti najmanje 1 mm manji od prečnika anulusa.

4 Mogući neželjeni događaji

Neželjeni događaji koji mogu biti povezani sa upotrebom Evolut FX sistema, obuhvataju sledeće, bez ograničenja samo na navedeno:

- smrt
- infarkt miokarda, srčani zastoj, kardiogeni šok, tamponada srca
- koronarna okluzija, blokada ili spazam krvnog suda (uključujući akutno koronarno zatvaranje)
- kardiovaskularna povreda (uključujući rupturu, perforaciju, eroziju tkiva ili disekciju krvnih sudova, traumu uzlazne aorte, komore, miokarda ili valvularnih struktura koje mogu zahtevati intervenciju)
- hitna hirurška ili transkateterska intervencija (na primer, bajpas koronarne arterije, zamena srčanog zaliska, uklanjanje veštačkog zaliska, perkutana koronarna intervencija [PKI], balon valvuloplastika)
- disfunkcija protetičkog zaliska (regurgitacija ili stenoza) usled pucanja; savijanje (nepravilna konfiguracija) okvira zaliska; nedovoljno produžavanje okvira zaliska; kalcifikacija; ožiljačno tkivo; habanje, cepanje, prolaps ili uvlačenje listića; slaba koaptacija zaliska; pucanje ili prekid šavova; curenje; neispravno određivanje veličine (nepodudaranje između proteze i pacijenta); neispravan položaj (previsok ili prenizak) / nepravilno pozicioniranje
- pomeranje/embolizacija protetičkog zaliska
- endokarditis nakon implantacije protetičkog zaliska

- tromboza nakon implantacije protetičkog zaliska
- kvar sistema katetera za plasiranje, koji može da zahteva dodatno ponovno ukrštanje aortnog zaliska i produženje trajanja procedure
- pomeranje/embolizacija uzrokovana komponentom sistema katetera za plasiranje
- moždani udar (ishemijski ili hemoragijski), prolazni ishemijski udar (TIA) ili neki drugi neurološki nedostaci
- slabost ili otkazivanje jednog organa (na primer, srca, respiratornog ili urinarnog trakta [uključujući akutno otkazivanje bubrega]) ili više organa
- veće ili manje krvarenje koje može zahtevati transfuziju ili intervenciju (uključujući krvarenje opasno po život ili onesposobljavajuće krvarenje)
- komplikacije vezane za vaskularni pristup (na primer, disekcija, perforacija, bol, krvarenje, hematoma, pseudoaneurizma, nepovratna povreda nerva, kompartment sindrom, arteriovenska fistula, stenoza)
- regurgitacija ili povreda mitralnog zaliska
- smetnje u provodnom sistemu (na primer, blokada atrioventrikularnog čvora, blokada grane levog snopa, asistolija) koje mogu da zahtevaju trajni pejsmejker
- infekcija (uključujući septikemiju)
- hipotenzija ili hipertenzija
- hemoliza
- periferna ishemija
- ishemija creva

Opšti hirurški rizici koji su povezani sa implantacijom transkateterskog aortnog zaliska:

- abnormalne laboratorijske vrednosti (uključujući disbalans elektrolita)
- alergijska reakcija na antiagregacione, kontrastna sredstva ili anesteziju
- izloženost zračenju putem fluoroskopije i angiografije
- trajni invaliditet

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa medicinskim sredstvom, incident odmah prijavite preduzeću Medtronic i odgovarajućim nadležnim organima.

5 Informacije za savetovanje pacijenata

Lekari bi trebalo da pregledaju uputstva za upotrebu kako bi došli do informacija koje eventualno treba podeliti sa pacijentom. Pacijentova kartica implantata je deo pakovanja medicinskog sredstva i sadrži informacije koje identifikuju implantirano medicinsko sredstvo. Nakon implantacije medicinskog sredstva, popunite pacijentovu karticu implantata i predajte je pacijentu pre nego što bude otpušten iz bolnice. Pacijenti imaju pristup informacijama o svom medicinskom sredstvu na internet stranici koja je navedena na pacijentovoj kartici implantata.

Lekari treba da nalože pacijentima sledeće:

- Da uvek sa sobom nose svoju karticu implantata.
- Potrebno je da uvek obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantirano medicinsko sredstvo pre započinjanja bilo kakve procedure.
- Potrebno je da se obrate svom lekaru ako primete bilo kakve nove ili izmenjene simptome.

6 Stanje u kojem se isporučuje

6.1 Bioproteza

Bioproteza je sterilisana rastvorom glutaraldehida i uskladištena u njemu. Bioproteza se isporučuje sterilna i nepirogena u tegli sa poklopcem na navijanje. Indikator zamrzavanja se nalazi unutar kartonske kutije sa nalepnicom. Ako se indikator zamrzavanja aktivirao, nemojte koristiti bioprotezu i odložite je u otpad pridržavajući se važećih zakona, propisa i bolničkih procedura.

6.2 Kateter

Konfiguracija pakovanja katetera je takva da je sve u jednoj kesi. Kateter je sterilan ako pakovanje nije oštećeno niti otvarano. Kateter je sterilisan etilen-oksikom. Pre procedure, ostaci etilen-oksida smanjuju se do bezbenih nivoa za indikovanoj populaciju.

6.3 Sistem za ubacivanje

Sistem za postavljanje je upakovao u konfiguraciju sa dve kese. Sistem za postavljanje je sterilan ako pakovanja nisu oštećena niti otvarana. Sistem za postavljanje je sterilisan etilen-oksikom. Pre procedure, ostaci etilen-oksida smanjuju se do bezbenih nivoa za indikovanoj populaciju.

6.4 Skladištenje

Čuvajte bioprotezu na sobnoj temperaturi (5 °C do 25 °C (41 °F do 77 °F)). Izbegavajte izlaganje drastičnim temperaturnim promenama. Ne zamrzavati. Treba održavati odgovarajuću kontrolu zaliha da bi se bioproteze sa ranijim datumom isteka prve primenile i da bi se izbeglo isticanje roka valjanosti.

Oprez: Nemojte da koristite bioprotezu ako se aktivirao indikator zamrzavanja u sekundarnom pakovanju. Ako se indikator zamrzavanja aktivirao, odložite bioprotezu u otpad pridržavajući se važećih zakona, propisa i bolničkih procedura.

Kateter i sistem za ubacivanje čuvajte u suvoj sredini, na sobnoj temperaturi.

7 Dodatni materijali (nisu priloženi uz sistem)

Dodatni materijali i sredstva koji se mogu koristiti tokom postupka su:

- sterilni fiziološki rastvor
- sterilni špric, 10 ml (10 cm³)
- vodič-žica sa dodatnom podrškom, 0,035 in (0,889 mm) × minimalna dužina od 240 cm
- balon za valvuloplastiku
- standardne zalihe za proceduru
- Telo uvodnika
 - Omotač uvodnika od 18 Fr, kompatibilan za primenu sa 18 Fr Evolut FX DCS
 - Omotač uvodnika od 22 Fr, kompatibilan za primenu sa 22 Fr Evolut FX DCS
- Dijagnostički kateter
- Oprema za privremeni pejsing

8 Uputstvo za upotrebu

Oprez: Nemojte dozvoliti da se bioproteza osuši. Održavajte vlažnost tkiva putem irigacije ili potapanja.

8.1 Ispitivanje pre upotrebe i podešavanje rotirajućeg ležišta

1. Pažljivo pregledajte pakovanje pre otvaranja.
Oprez: Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja ili ako je celovitost sterilnog pakovanja narušena (na primer, oštećeno pakovanje).
Oprez: Nemojte da koristite bioprotezu ako je indikator zamrzavanja aktiviran.
2. Izvadite proizvod iz zaštitnog pakovanja.
3. Vizuelno proverite da li na proizvodu postoje oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ukoliko primetite neispravnosti.
4. Uklonite hvataljke za zaključavanje pričvršćene za posude za ispiranje.
5. Izvadite posude za ispiranje iz integrisane posude za postavljanje.
6. Uklonite hvataljke za zaključavanje koje povezuju distalna i proksimalna ležišta.
7. Podignite konektor ležišta iz distalnog ležišta i zarotirajte distalno ležište za 180° u smeru suprotnom od kazaljki na satu.
8. Stegnite jezičak ležišta na distalnom ležištu sa držačem jezička ležišta na proksimalnom ležištu.
9. Napunite integrisano kupatilo za postavljanje hladnim sterilnim fiziološkim rastvorom (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]).

8.2 Priprema katetera i sistema za postavljanje

1. Pričvrstite špric od 10 ml ispunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na kapsulu otvora za ispiranje na proksimalnom kraju ručke. Ostavite špric na mestu sve dok se postavljanje ne završi.
2. Pažljivo podignite distalni kraj katetera u položaj blizak vertikalnom. Da biste sprečili nabiranje, nemojte previše savijati kateter.
3. Otvorite kapsulu i otkrijte dodatak u vidu ploče.
Napomena: Pomoću dugmeta za ugradnju otvorite kapsulu u potpunosti, sve dok dodatak u vidu ploče ne bude u potpunosti otkriven.
4. Dok držite kapsulu vertikalno, isperite port za ispiranje kapsule. Uverite se da nema curenja na kateteru tokom svih koraka ispiranja. Ako primetite curenje, koristite novi sistem.
5. Potpuno potopite kapsulu u posudu sa hladnim fiziološkim rastvorom dok ispirate port za ispiranje kapsule. Nastavite da ispirate kapsulu dok je potpuno ne potopite u posudu da biste sprečili ulazak vazduha u kateter.
Napomena: Nakon ubacivanja bioproteze u kapsulu port za ispiranje kapsule više ne može da se ispere.
6. Pričvrstite hvataljku za zaključavanje na držač hvataljke da biste postavili vrh katetera u integrisanu posudu za postavljanje.
7. Postavite komponente sistema za ubacivanje u integrisanu posudu za ubacivanje.

8.3 Procedura ispiranja bioproteze

1. Napunite svaku od 3 posude za ispiranje (priložene u pakovanju) sa oko 500 ml svežeg, sterilnog fiziološkog rastvora sobne temperature (od 15 °C do 25 °C [od 59 °F do 77 °F]).
Oppez: Nemojte rukovati ili upravljati bioprotezom pomoću oštih ili šiljatih predmeta. Koristite samo antitraumatski forceps.
2. Potvrdite celovitost primarnog pakovanja bioproteze. Otvorite pakovanje i izvadite bioprotezu. Sačekajte da se potpuno ocedi sav rastvor koji je preostao u bioprotezi.
Oppez: Nemojte koristiti bioprotezu ako postoji oštećenje na posudi (na primer, naprsla posuda ili poklopac, curenje, čestične materije, polomljeni ili nedostajući zaptivači ili zaptivka na poklopcu posude).
Napomena: Sačuvajte pakovanje sa originalnim rastvorom. Rastvor će vam možda biti potreban za skladištenje i vraćanje odbačene bioproteze.
3. Uporedite serijski broj na pakovanju sa serijskim brojem na oznaci koja je priložena uz bioprotezu.
Oppez: Ako se serijski brojevi ne podudaraju, nemojte koristiti bioprotezu.
4. Pažljivo uklonite oznaku sa serijskim brojem sa bioproteze i zadržite je.
5. Potopite celu bioprotezu u sterilnu posudu za ispiranje.
6. Blago pokrećite bioprotezu rukom oko 15 sekundi da biste uklonili glutaraldehid iz bioproteze.
7. Ponovite kor. 5 i kor. 6 u jednoj od preostalih posuda za ispiranje.
8. Ostavite bioprotezu potopljenu u sterilnom fiziološkom rastvoru u trećoj posudi za ispiranje dok ne bude spremna za ubacivanje.

8.4 Procedura ubacivanja bioproteze

Obavite proceduru postavljanja bioproteze dok je distalni kraj katetera potopljen u integrisano kupatilo za postavljanje napunjeno hladnim, sterilnim fiziološkim rastvorom (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]). Bioproteza treba da ostane potopljena u fiziološki rastvor tokom procesa ubacivanja da biste smanjio ulazak vazduha u ubačeni sistem.

Napomena: Uverite se da su sistem za ubacivanje i veličine katetera kompatibilni sa veličinom bioproteze (*tab. 2*).

Napomena: Podatke o komponentama sistema za ubacivanje navodi *sl. 6*.

Oppez: Brzo ubacivanje kapsule može dovesti do otežanog postavljanja zaliska i može povećati verovatnoću da dođe do oštećenja katetera. Sporo ubacivanje kapsule olakšava uspešno postavljanje.

1. Potopite i ohladite bioprotezu u posudi napunjenoj hladnim, sterilnim fiziološkim rastvorom.
2. Proverite da li je cevčica vodiča kapsule u potpunosti otvorena (otključana) i da je stega za zaključavanje na proksimalnom kraju cevčice vodiča kapsule.
3. Gurnite cevčicu vodiča kapsule preko tela katetera prema ručici i preko vrha katetera.
4. Kada se pređe vrh katetera, gurnite stegu za zaključavanje do samog distalnog kraja cevčice vodiča kapsule sve dok se ne zatvori (zaključa).
5. Nastavite da gurate cevčicu vodiča kapsule preko tela katetera prema ručici, sve dok ne dotakne distalni kraj kapsule.
Oppez: Ne pokušavajte da navučete cevčicu vodiča kapsule preko same kapsule; to će sprečiti da se proširenje na kapsuli raširi u potpunosti i onemogućiti pravilno ubacivanje.
6. Uverite se da je zadnja ploča ubačena u ulaznu kupu i da je izloženi deo zadnje ploče okrenut nagore.
7. Ubacite ulazni deo okvira bioproteze u ulaznu kupu. Uverite se da je lopatica okvira bioproteze koja je označena slovom „C“ okrenuta nagore i da su lopatice poravnate sa džepovima za pričvršćenje lopatica.
8. Pričvrstite izlaznu kupu na ulaznu kupu dok ne nalegne na mesto.
9. Ubacite cevčicu vodiča vrha katetera potpuno u distalni kraj ulazne kupe. Pregledajte izlazne krunice bioproteze i ako je to potrebno, ručno ih rasporedite tako da budu ravnomerno udaljene jedna od druge i da ploče okvira bioproteze budu razmaknute približno 180°.
10. Ubacite distalni vrh katetera u cevčicu vodiča vrha katetera.
Napomena: Neka alat za ubacivanje legne na dno posude za postavljanje da bi se osiguralo koaksijalno poravnavanje sa kateterom, što će pomoći prilikom nameštanja ploča okvira bioproteze u džepove na dodatku u vidu ploče.
11. Uvucite cevčicu vodiča vrha katetera da biste postavili ploče okvira bioproteze u džepove na dodatku u vidu ploče.
Napomena: Ako se ploče okvira bioproteze ne nameste pravilno u džepove na dodatku u vidu ploče, nakon povlačenja cevčice vodiča vrha katetera pažljivo menjajte položaj alata za ubacivanje sve dok se ploče sasvim ne nameste.
Napomena: Ako je to neophodno, dopušteno je vrhovima prstiju pritisnuti ploče okvira bioproteze da bi se ploče namestile u džepove na dodatku u vidu ploče.
Napomena: Uverite se da su obe ploče okvira bioproteze u potpunosti nameštene u džepove na dodatku u vidu ploče pre nego što pređete na sledeći korak.
12. Jednom rukom držite mirno alat za ubacivanje, a drugom rukom navlačite cevčicu vodiča kapsule tako da distalni deo prekrije džepove na dodatku u vidu ploče i gornji deo izlaznih krunica. Koristite ogledalo da biste se uverili da su obe ploče okvira

bioproteze ispravno postavljene u džepove na dodatku u vidu ploče, kao i da se izlazne krunice nalaze unutar distalnog vrha cevčice vodiča kapsule.

13. Pomerite kapsulu unapred tako da prekrije ploče okvira bioproteze, zaustavljajući se kada kapsula prekrije proksimalnu polovinu ploča, da biste potvrdili da su obe ploče i dalje ispravno postavljene, a zatim nastavite dalje. Koristite ogledalo da biste se uverili da su obe ploče uhvaćene u kapsulu.

Opres: Nemojte pomerati kapsulu preko ploča okvira bioproteze dok one sasvim ne nalegnu u centar džepova na dodatku u vidu ploče. Pomeranje kapsule pre nego što ploče sasvim nalegnu može da ošteti kapsulu i dovede do embolije.

14. Pomerite kapsulu unapred da biste uhvatili izlazne krunice bioproteze. Koristite ogledalo da biste se uverili da su sve izlazne krunice bioproteze simetrične i uhvaćene u kapsulu.
15. Nastavite da gurate kapsulu sve dok distalni kraj cevčice vodiča kapsule ne prekrije distalni kraj polja komisure na bioprotezi. Cevčica vodiča kapsule treba da u potpunosti pokrije polje komisure.
16. Uklonite zadnju ploču i cevčicu za navođenje vrha katetera iz izlazne kupe.
17. Držite cevčicu vodiča kapsule tako da se ne pomera i istovremeno navlačite ulaznu kupu da biste savili ulazni deo okvira bioproteze sve dok izlazna kupa ne dotakne cevčicu vodiča kapsule. Tokom ovog koraka izlazna kupa stupa u kontakt sa delom stege za zaključavanje i pomera je do proksimalnog kraja cevčice vodiča kapsule.

Napomena: Nakon ovog koraka cevčica vodiča kapsule biće u otključanoj konfiguraciji.

Napomena: Uverite se da je osa okvira bioproteze vizuelno poravnata (koaksijalno) sa osom ulazne kupe tokom ubacivanja bioproteze u ulaznu kupu. Dovršite ubacivanje bioproteze u ulaznu kupu jednim neprekidnim pokretom.

Opres: Nemojte pokušavati da direktno postavite zalistak (na primer da postavite zalistak bez sprovođenja koraka 17, jednostavno uvodeći kapsulu kako biste postavili zalistak). Time se povećava verovatnoća da dođe do prekomernog preklapanja ulazne krune. **Ako je zalistak direktno postavljen, odložite čitav sistem u otpad.** Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.

18. Uvedite kapsulu preko bioproteze tako da dospe na manje od 5 mm od vrha katetera.
19. Uklonite sa katetera cevčicu vodiča kapsule, zajedno sa izlaznom i ulaznom kupom.
20. Polako gurajte kapsulu, tako da potpuno zatvorite jaz između kapsule i vrha katetera.

Opres: Prestanite da pomerate kapsulu kad jaz do vrha katetera bude zatvoren. Dalje pomeranje kapsule može da dovede do njenog oštećenja.

Napomena: Ako je dugme za ugradnju došlo do sivog prednjeg rukohvata i između kapsule i vrha katetera postoji jaz, privremeno se zaustavite i sačekajte da vidite da li će se kapsula pomeriti. Ako jaz ostane, polako nastavite da okrećete dugme za ugradnju kako biste gurali kapsulu korak po korak, praveći pauzu između svaka dva koraka.

21. Blago rotirajte dugme za ugradnju u smeru strelica da biste oslobodili napetost. Uverite se da se kapsula ne odvaja od vrha katetera.

Napomena: Nakon ubacivanja bioproteze u kapsulu port za ispiranje kapsule više ne može da se ispere.

22. Vizuelno i taktilno pregledajte kapsulu da biste se uverili da bioproteza nije pogrešno ubačena. Kapsula treba da je prava, glatka i da nema nikakvih prevoja ni izbočina. Ako osetite ili primetite bilo koje od tih stanja, bioproteza verovatno nije ispravno ubačena.

Napomena: Ako se detektuje pogrešno postavljanje, nemojte pokušati da ponovo postavite bioprotezu. Odložite kompletan sistem u otpad. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.

23. Pričvrstite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju na distalnom kraju ručke i isperite.
24. Izvadite stilet za ubacivanje iz lumena vodič-žice na kapsuli.
25. Pričvrstite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na otvor za ispiranje lumena žice na proksimalnom kraju ručke i isperite.
26. Pričvrstite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na otvor za ispiranje na Evolut FX ugrađenom uvodniku i isperite.
27. Pre umetanja u telo pacijenta, pregledajte ubačenu bioprotezu pod fluoroskopijom.

Napomena: Obavite fluoroskopsku proveru na osnovu uvećanog prikaza odabrane regije u visokoj rezoluciji, da bi se sredstvo videlo potpuno jasno.

Napomena: Vodite računa da se u toku fluoroskopske provere kapsula polako okreće za 360° stepeni.

Napomena: Ako se detektuje pogrešno postavljanje, nemojte pokušati da ponovo postavite bioprotezu. Odložite kompletan sistem u otpad. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.

28. Ostavite bioprotezu potopljenu u hladni fiziološki rastvor do implantacije.

8.5 Implantacija bioproteze

Napomena: Koristite sistemsku antikoagulaciju tokom procedure implantacije na osnovu protokola bolnice ili lekara. Ako je heparin kontraindikovano, uzmite u obzir alternativni antikoagulant.

8.5.1 Predilatacija na mestu implantacije

Odgovarajuća predilatacija može da pomogne da se smanji potreba za postdilatacijom, uz ređe javljanje presavijanja unutra.

Predilatacija može biti od koristi i kao priprema zaliska za prolazak sistema uvodnog katetera i implantaciju transkateterskog zaliska, ali može i da prenese određeni rizik na pacijenta (na primer oslobađanje embolijskih otpadnih materija, oštećenje tkiva ili perforacija korena aorte). Tim za srce treba da uzme u obzir anatomska svojstva pacijenta (na primer, bikuspidalna anatomija zaliska, prekomerna ili asimetrična kalcifikacija kuspisa i moguće srastanje kuspisa) kada procenjuje odnos koristi i rizika od predilatacije i plan lečenja za svakog pacijenta.

Veličinu i model balona za BAV (balonska aortna valvuloplastika) trebalo bi birati tako da pruža delotvorno širenje i uklanjanje stenozu tokom BAV, da bi se omogućilo potpuno širenje TAV (transkateterskog aortnog zaliska) nakon implantacije. Nemojte birati balon manje veličine da bi se osigurala delotvorna predilatacija, smanjujući tako rizik od nedovoljnog širenja i presavijanja unutra.

Napomene:

- Predilatacija se pre implantacije posebno preporučuje u sledećim situacijama:
 - Umerena do teška kalcifikacija
 - Bikuspidalna anatomija zaliska
 - Zalistak veličine 34 mm
- Za predilataciju koristite balon odgovarajuće veličine da bi se izbegla nedovoljna dilatacija.

Informacije o neispravnom hirurškom ili transkateterskom bioproteznom zalisku: Nije vršena procena predilatacije balonom stenotičnog hirurškog ili transkateterskog bioproteznog aortnog zaliska. U slučajevima kada postoji teška stenozna, tim za srce može odlučiti da izvrši predilataciju hirurškog ili transkateterskog bioproteznog aortnog zaliska, a koraci koji se koriste identični su onima kod predilatacije prirodnog zaliska.

8.5.2 Ugradnja bioproteze

1. Pripremite vaskularno pristupno mesto u skladu sa standardnom praksom.
2. Sredstvo uvedite preko vodič-žice od 0,035 in (0,889 mm) sa otvorima za ispiranje na uvodnom kateteru postavljenim u položaju 3 sata (ka levoj strani pacijenta) da bi se olakšalo poravnanje komisura (otvore za ispiranje prikazuje *sl. 2*, oblačići 7 i 13). Uvedite vrh katetera i kapsulu kroz mesto pristupa dok vrh Evolut FX ugrađenog omotača održavate na proksimalnom kraju kapsule. Potom uvedite Evolut FX ugrađeni omotač kroz mesto pristupa, održavajući kontakt sa kapsulom. Nakon umetanja sistema, dozvolite ručici katetera da se slobodno rotira tokom uvođenja sistema za plasiranje. Održavajte položaj vodič-žice preko aortnog zaliska.

Napomena: Kod procedura sa direktnim pristupom aorti koristite zaseban omotač uvodnika; nemojte koristiti Evolut FX ugrađeni omotač. Održavajte Evolut FX ugrađeni omotač na proksimalnom kraju katetera tokom čitave procedure.

3. Pod fluoroskopskim vođstvom, gurajte kateter preko vodič-žice do aortnog anulusa. Da bi se pomoglo uvođenje i ravnanje kapsule, orijentacija kapsule se može podesiti okretanjem ručke za četvrtinu okreta pre nego što kapsula pređe u luk. Ako je potrebno prilagođavanje orijentacije kapsule nakon prelaska luka, izvucite sistem sve dok kapsula ne bude u silaznoj aorti i okrenite ručku za četvrtinu okreta pre daljeg uvođenja.

Oppez: Zaustavite okretanje ručke ako naidete na otpor ili ako kapsula ne reaguje na okretanje pod fluoroskopskom vizualizacijom. Nemojte rotirati ručku kada je kapsula na luku ili iza njega. Kontinuirani pokušaji okretanja kapsule prilikom otpora mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili povrede pacijenta.

Oppez: Doći će do pojave izvesnog otpora dok se kateter umeće kroz vaskulaturu. Ako dođe do značajnog povećanja otpora, prekinite sa umetanjem i istražite razlog otpora (na primer, uvećajte oblast u kojoj dolazi do pojave otpora) pre nego što nastavite. Nemojte na silu nastavljati sa umetanjem. Nastavljanje sa umetanjem na silu može da poveća rizik od vaskularnih komplikacija (na primer, disekcije ili rupture krvnog suda).

Oppez: Uporna primena sile na kateter može prouzrokovati uvijanje katetera što može povećati rizik od vaskularnih komplikacija (na primer, disekcije ili rupture krvnog suda).

4. Dovedite kateter u odgovarajući položaj tako da se bioproteza nalazi na preporučenoj ciljnoj dubini od 3 mm u odnosu na anulus zaliska. Postavite rendgenski nepropusne markere u visini anulusa zaliska. Ako je dubina na kojoj je implantat ≤ 1 mm ili > 5 mm, razmotrite ponovno hvatanje implantata (*odelj. 8.5.3*).

Oppez: Dubina bioproteznog implantata ≤ 1 mm može doprineti porastu rizika od izmeštanja proteznog zaliska tokom otpuštanja zaliska, prilikom preuzimanja DCS-a ili tokom dilatacije nakon implantacije. Dubina implantiranja bioproteze > 5 mm može doprineti povećanom riziku od smetnji kod provodljivosti, što može da zahteva upotrebu trajnog pejsmejкера.

Napomena: Kod hirurških ili transkateterskih bioproteznih zalistaka, razmotrite funkcije zaliska prilikom određivanja položaja bioproteze.

Napomena: Prilikom određivanja dubine implantacije, lekari treba da vode računa o pacijentovoj građi.

- Da biste ugradili bioprotezu, okrenite dugme za ugradnju u smeru strelica. Kapsula se uvlači i otkriva bioprotezu. Nastavite sa ugradnjom bioproteze na kontrolisan način, prilagođavajući po potrebi položaj zaliska i beležeći položaj radiopaknog markera kapsule u vidu trake i dodatka u vidu ploče. Postavite bioprotezu tako da se rendgen nepropusni markeri nalaze u nivou anulusa nativnog zaliska. Imajte u vidu da se rendgen nepropusni markeri nalaze 3 mm od ulaznog vrha bioproteze.

Upozorenje: Koristite dugme za ugradnju da biste ugradili i ponovo uhvatili bioprotezu. Nemojte koristiti okidač za ugradnju ili ponovno hvatanje zato što on može da izazove neprecizno postavljanje bioproteze.

Napomena: Razmotrite eventualnu primenu pejsinga kako bi se povećala stabilnost zaliska tokom aktivacije, posebno kod pacijenata sa većim zaliscima. Podesite pejsing tako da se ostvari željeno smanjenje sistolnog pritiska. Ako se vrši pejsing sa visokom frekvencijom, razmotrite postupno smanjivanje frekvencije pejsinga.

Napomena: Blago antegradno repozicioniranje delimično ugrađene bioproteze (pre nego što radiopakni marker kapsule u vidu trake dostigne distalni kraj veze na radiopaknoj ploči) može da se postigne pažljivim povlačenjem katetera.

Opres: Koristite ručicu katetera da biste repozicionirali bioprotezu. **Nemojte** koristiti spoljni deo tela katetera.

- Pre nego što rendgenski nepropusni trakasti marker kapsule dostigne distalni kraj dodatka rendgenski nepropusne ploče, ocenite položaj bioproteze na osnovu procene položaja rendgenski nepropusnih markera.

Napomena: Kada je bioproteza ugrađena približno 2/3, dugme za ugradnju pruža taktilnu indikaciju kao obaveštenje pre dostizanja tačke u kojoj nema ponovnog hvatanja. Kad radiopakni marker kapsule u vidu trake dostigne distalni kraj dodatka radiopakne ploče, nalazi se u tački u kojoj nema ponovnog hvatanja.

Napomena: Obuka koju pruža Medtronic (*pogl. 10*) uključuje strategije spasavanja koje se mogu koristiti za postizanje optimalnog plasmana bioproteze.

- Projekcija preklapanja desnog i levog kuspisa pre aktivacije, uz dodatni radiografski prikaz bez paralakse, može biti od koristi pri otkrivanju presavijanja unutra, posebno kada su u pitanju složene anatomske strukture (bikuspidalan aortni zalistak, kalcifikacija teškog stepena). Uočavanje **prevoja** usmerenih prema unutra ili nabora na zalisku koji se pruža od ulaza, vidljivog na pregledu fluoroskopskopijom u obliku tamne linije, može ukazivati na presavijanje unutra. Ako se otkrije presavijanje unutra i ako pacijentovo stanje to dozvoli, nemojte nastaviti sprovođenje postupka i nemojte otpuštati zalistak.

- Ponovo uhvatite, uklonite i odožite čitav sistem u otpad. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.
- Da bi se smanjio rizik od presavijanja unutra, savetuje se vršenje predilatacije pre pokušaja implantacije.
- Kada su u pitanju složene anatomske strukture, ponovite procenu veličine zaliska ako prvobitna predilatacija ne spreči presavijanje unutra.
- Ako se uoči presavijanje unutra i zalistak se ukloni, razmotrite eventualnu implantaciju novog zaliska na nešto manju dubinu da bi ostalo više mesta za širenje kostura zaliska.

- Dovršite ugradnju bioproteze ili pokrenite ponovno hvatanje bioproteze.

8.5.3 Ponovno hvatanje bioproteze (opcionally)

Bioprotezu je moguće ponovo uhvatiti tokom ugradnje, pre nego što radiopakni marker kapsule u vidu trake dostigne distalni kraj dodatka radiopakne ploče. Ugradnja bioproteze može da se pokuša 3 puta. Ako se bioproteza ponovo uhvati treći put, mora da se ukloni iz tela pacijenta.

- Rotirajte dugme za ugradnju u smeru suprotnom od strelica da biste ponovo uhvatili bioprotezu. Delimično ponovo uhvaćena bioproteza može da se repozicionira ili u celosti ponovo uhvati.

Napomena: Kod procedura TAV u SAV ili TAV u TAV, u celosti ponovo uhvatite bioprotezu pre nego što je premestite kako bi se smanjio rizik od zahvatanja ili zaplitanja za neispravnu bioprotezu i da bi se potpomoglo postavljanje pomoću rendgenski nepropusnog trakastog markera na kapsuli.

Upozorenje: Koristite dugme za postavljanje da biste postavili i ponovo uhvatili bioprotezu. Nemojte koristiti okidač za ugradnju ili ponovno hvatanje zato što on može da izazove neprecizno postavljanje bioproteze.

- Da biste potpuno ponovo uhvatili bioprotezu, nastavite da rotirate dugme za ugradnju dok se jaz između kapsule i katetera ne zatvori.

Opres: Prestanite da pomerate kapsulu kad jaz do vrha katetera bude zatvoren. Dalje pomeranje kapsule može da dovede do njenog oštećenja.

- Premestite ponovo uhvaćenu bioprotezu na preporučenu ciljnu dubinu od 3 mm u odnosu na anulus zaliska. Postavite rendgenski nepropusne markere u visini anulusa zaliska. Ako je dubina implantata ≤ 1 mm ili > 5 mm, razmotrite ponovljeno hvatanje implantata.

Opres: Dubina bioproteznog implantata ≤ 1 mm može doprineti porastu rizika od izmeštanja proteznog zaliska tokom otpuštanja zaliska, prilikom preuzimanja DCS-a ili tokom dilatacije nakon implantacije. Dubina implantiranja bioproteze > 5 mm može doprineti povećanom riziku od smetnji kod provodljivosti, što može da zahteva upotrebu trajnog pejsmejkera.

Napomena: Kod hirurških ili transkateterskih bioproteznih zalistaka, razmotrite funkcije zaliska prilikom određivanja položaja bioproteze.

Napomena: Prilikom određivanja dubine implantacije, lekari treba da vode računa o pacijentovoj građi.

4. Ponovo ugradite bioprotezu (*odelj. 8.5.2, kor. 5 i kor. 6*).
5. Nadgledajte kostur zaliska tokom ponovljenog hvatanja, da biste otkrili svako eventualno presavijanje unutra. Uočavanje **prevoja** usmerenih prema unutra ili nabora na zalisku koji se pruža od ulaza, vidljivog na pregledu fluoroskopskopijom u obliku tamne linije, može ukazivati na presavijanje unutra. Ako se otkrije presavijanje unutra i ako pacijentovo stanje to dozvoli, nemojte nastaviti sprovođenje postupka i nemojte otpuštati zalistak.
 - Ponovite hvatanje u potpunosti, uklonite i odložite čitav sistem u otpad. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.
 - Da bi se smanjio rizik od presavijanja unutra, savetuje se vršenje predilatacije pre pokušaja implantacije.
 - Kada su u pitanju složene anatomske strukture, ponovite procenu veličine zaliska ako prvobitna predilatacija ne spreči presavijanje unutra.
 - Ako se uoči presavijanje unutra i zalistak se ukloni, razmotrite eventualnu implantaciju novog zaliska na nešto manju dubinu da bi ostalo više mesta za širenje kostura zaliska.
6. Dovršite ponovnu ugradnju bioproteze ili pokrenite ponovno hvatanje bioproteze. Ako je bioproteza ponovo uhvaćena 3 puta, izvucite ponovo uhvaćenu bioprotezu.

8.5.4 Uklanjanje katetera

1. Pod fluoroskopskim vođstvom, potvrdite da je vrh katetera koaksijalan u odnosu na uzlazni deo bioproteze.
2. Kod transfemoralnog pristupa, izvucite kateter dok se vrh katetera ne postavi u silaznu aortu. Radi direktnog aortnog i subklavijalnog pristupa, izvucite kateter dok vrh katetera ne bude blizu distalnog vrha uvodničke navlake.
3. Pod fluoroskopskim vođstvom, zatvorite kapsulu katetera pre izvlačenja.

Oppez: Zatvarajte kapsulu dok se ne poravna sa vrhom katetera. Nemojte prekomerno uhvatiti vrh katetera zato što to može da omete izvlačenje katetera kroz uvodničku navlaku ili da izazove oštećenje krvnog suda tokom uklanjanja.

Oppez: Uverite se da je kapsula zatvorena pre uklanjanja katetera.

Oppez: Ako pri korišćenju zasebne uvodničke navlake naidete na povećan otpor pri uklanjanju katetera kroz uvodničku navlaku, nemojte da koristite silu. Povećan otpor može da ukazuje na problem i primena sile može dovesti do oštećenja uređaja i/ili povrede pacijenta. Ako nije moguće utvrditi ili otkloniti izvor otpora, izvadite kateter i uvodničku navlaku kao jednu celinu preko vodič-žice i ispitajte kateter da biste potvrdili da je celovit.
4. Izvlačite kateter sve dok kapsula ne dospe do distalnog kraja Evolut FX ugrađenog omotača.

Napomena: Kod procedura sa direktnim pristupom aorti održavajte Evolut FX ugrađeni omotač na proksimalnom kraju katetera.
5. Zajedno izvucite kateter i Evolut FX linijsku navlaku. Odložite sva sredstva u otpad, pridržavajući se uputstava u *pogl. 9*.
6. Obavite rutinski aortogram da biste procenili da li se bioproteza širi i da li funkcioniše na odgovarajući način. Razmatranja o prihvatljivoj implantaciji treba da budu vođena uputstvima lekara na osnovu anatomske i drugih faktora pacijenta. Uobičajene procene uključuju dubinu implantata, hemodinamiku i koronarnu prohodnost.

8.5.5 Dilatacija nakon implantacije

Ako su funkcija zaliska ili zaptivanje oštećeni usled prekomerne kalcifikacije, bikuspidalnog aortnog zaliska, nepotpunog širenja ili presavijanja unutra, dilatacija balona nakon implantacije (PID) bioproteze može poboljšati funkciju zaliska i zaptivanje.

1. Mere opreza:

- Ako razmatrate primenu postdilatacije kod presavijanja ka unutra, vodite računa da biste smanjili rizik od izmeštanja zaliska kod plitko postavljenog zaliska. Razmotrite eventualnu primenu pejsinga kako bi se povećala stabilnost zaliska, posebno kod pacijenata sa zaliscima od 34 mm. Podesite pejsing tako da se ostvari željeno smanjenje sistolnog pritiska. Ako se vrši pejsing sa visokom frekvencijom, razmotrite postupno smanjivanje frekvencije pejsinga.
 - Laboratorijska ispitivanja su pokazala da prekomerno širenje najužeg (središnjeg) dela Evolut FX TAV preko nivoa koje navodi *tab. 5* uzrokuje oštećenje bioprotetičkih listića. U nekim kliničkim slučajevima bilo je žalbi na oštećenje bioprotetičkih listića prilikom dilatacije balona nakon implantacije, što je dovelo do umerene do teške aortne insuficijencije koja se može otkriti akutno ili prilikom kontrole. Višestruke dilatacije Evolut FX TAV-a povećavaju rizik od oštećenja bioproteznih listića.
 - Trebalo bi na raspolaganju imati omče za stabilizaciju bioproteze u slučaju izmeštanja nakon postimplantacione dilatacije.
2. Prilikom odabira modela i veličine balona za dilataciju, kao i primenjenog pritiska pumpanja, uzmite u obzir mere predostrožnosti koje navodi *pogl. 3* Upozorenja i mere predostrožnosti.

9 Odlaganje

Odložite sva sredstva i pakovanja pridržavajući se važećih zakona, propisa i bolničkih procedura, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan mikrobiološki materijal, opasne hemikalije i zarazne materije.

10 Obuka

Kompanija Medtronic obezbeđuje detaljnu obuku za rukovaoce. Za materijal za obuku i podršku prilikom korišćenja kontaktirajte predstavnika kompanije Medtronic.

Oprez: Implantaciju korišćenjem Evolut FX sistema smeju da obavljaju samo lekari koji su prošli obuku za Evolut FX.

11 Informacije o bezbednosti upotrebe sa magnetnom rezonancom



Nekliničko testiranje i modelovanje pokazali su da je Evolut FX bioproteza uslovno bezbedna za MR. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se snima sistemom za magnetnu rezonancu pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3,0 T
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Specifična stopa apsorpcije uprosečena za celo telo (SAR) od 2,0 W/kg (uobičajeni režim rada), maksimalna koju prijavljuje sistem MR

Na osnovu nekliničkog testiranja i modelovanja, pod gorenavedenim uslovima skeniranja, očekuje se da će Evolut FX bioproteza proizvesti maksimalno povećanje temperature in vivo manje od 4,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja. Na osnovu nekliničkih podataka, slikovna smetnja uzorokovana ovim sredstvom prostiraće se na najviše 4 mm od Evolut FX bioproteze kada se snimanje obavlja pulsnom sekvencom „Gradijentni eho” i MR sistemom od 3,0 T.

Snimanje pod gorenavedenim uslovima može da se obavi odmah nakon implantacije.

Kod ugradnje bioproteze Evolut FX unutar neispravnog hirurškog ili transkateterskog bioproteznog aortnog zaliska, dodatne informacije o smetnjama na snimku nude oznake za MR čiji sadržaj se odnosi na neispravni zalistak. Prisustvo drugih implantata ili medicinske okolnosti pacijenta mogu zahtevati niže vrednosti ograničenja nekih ili svih gorenavedenih parametara.

12 Vraćanje eksplantiranih bioproteza

Obratite se prodajnom predstavniku kompanije Medtronic da biste zatražili komplet za povraćaj proizvoda za eksplantiranu bioprotezu radi analize i odlaganja u otpad. Ako komplet nije dostupan, odmah nakon eksplantacije stavite eksplantiranu bioprotezu u posudu napunjenu glutaraldehidom ili 10%-tnim puferovanim formalinom. Za dodatna uputstva u vezi sa povraćajem obratite se prodajnom predstavniku kompanije Medtronic.

13 Odricanje garancije

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod”, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

1 Beskrivning av enheten

Systemet Evolut FX från Medtronic är ett återindragbart implantationssystem för kateterburen aortaklaff som inbegriper den kateterburna aortaklaffen Evolut FX, införingskatetersystemet och inmatningssystemet.

1.1 Evolut FX kateterburen aortaklaff (biologisk klaffprotes)

Den biologiska klaffprotesen är avsedd att ersätta en kroppsegen aortaklaff, inopererad biologisk aortaklaffprotes eller kateterburen biologisk aortaklaffprotes, utan öppen hjärtkirurgi och utan åtföljande kirurgiskt avlägsnande av den funktionsodugliga klaffen. Stödramen är tillverkad av nitinol som har självexpanderande egenskaper på flera nivåer och är röntgentät. Stödramen omfattar 3 röntgentäta guldmarkörer ca 3 mm från inflödesdelen av den kateterburna aortaklaffens ram, under de 3 vävnadskommissurdynorna. Den biologiska klaffprotesen är tillverkad genom att klaffsegel och en inre kant från perikardium från gris suturerats in i en trebladig konfiguration. Den biologiska klaffprotesen har en yttre kant (omslag) av perikardiell vävnad från gris, som är 1,5 celler hög och suturerad vid den biologiska klaffprotesens inflödesdel.

Tabell 1. Material i hjärtklaffen

Komponent	Material	Vikt ^a
Vävnad	Bearbetat perikardium från gris	1,3 g
Ram	Nitinol (en nickel-titanlegering)	1,3 g
Sutur	Polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) ^b	0,1 g
Röntgentäta markörer	Guldfärgad	0,005 g

^a Vikten baseras på materialet i den största klaffstorleken.

^b Klaffen Evolut FX på 23 mm består också av expanderad polytetrafluoretylen (ePTFE).

Restprodukter – Hjärtklaffen Evolut FX är steriliserad med och förvaras i glutaraldehydlösning. Före ingreppet sköljs hjärtklaffen och resterna av glutaraldehyd minskas till säkra nivåer.

Den biologiska klaffprotesen behandlas med alfaaminoljesyra (AOATM), som är en förening härledd från oljesyra, en naturligt förekommande långkedjig fettsyra. AOA är en antimineraliseringsbehandling som visats minska både tidig och sen klaffförkalkning. Den biologiska klaffprotesen är tillgänglig för en rad olika diametrar på aortaanulus (*Tabell 3*).

1.2 Införingskatetersystem (kateter)

Katetern underlättar placeringen av den biologiska klaffprotesen i aortaklaffens anulus. Kateterenheten är böjlig och kompatibel med en 0,889 mm (0,035 in) ledare. Den distala (utplacerade) änden av systemet har en atraumatisk, röntgentät kateterspets och en kapsel som täcker och håller den biologiska klaffprotesen i ett hopfällt läge. Kapseln har en distal utsvängd del som gör att den biologiska klaffprotesen delvis eller helt kan dras in igen efter partiell utplacering. Ett grönt stabilitetsskikt sitter fast på handtaget och sträcker sig längs utsidan av kateterskaftet. Det utgör en barriär mellan den indragbara katetern och introducerhylsan och kärlväggarna, och gör det därmed möjligt att obehindrat dra tillbaka katetern. En Evolut FX-inlinehylsa är monterad över stabilitetsskiktet, som fungerar som en hemostatisk introducerhylsa och minimerar storleken på ingångsstället till kapselns diameter. Katetermodellen på 23–29 mm är kompatibel med en introducerhylsa på 18 Fr (6 mm). Katetermodellen på 34 mm är kompatibel med en introducerhylsa på 22 Fr (7,33 mm).

Se *Tabell 2* för systemkompatibilitet. Mer information om kateterns komponenter finns i *Figur 2* och *Figur 3*.

Införingskatetersystemet består av en kateter med ett integrerat handtag som gör att användaren kan utföra placeringen precist och kontrollerat. Handtaget sitter i den proximala änden av katetern och används till att mata in, åter dra in och omplacera den biologiska klaffprotesen. Handtaget består av ett grått främre handtag som används för att stabilisera systemet. Placeringsreglaget vrids för att placera den biologiska klaffprotesen exakt. Pilar på placeringsreglaget anger vridriktningen för utplacering av den biologiska klaffprotesen. Om så önskas kan placeringsreglaget vridas i motsatt riktning för att delvis eller helt dra in den biologiska klaffprotesen igen, i de fall där kapselns röntgentäta markörband ännu inte har nått den distala änden av den röntgentäta plattanordningen. När kapselns röntgentäta markörband når den distala änden av den röntgentäta plattanordningen kan återindragning inte längre utföras. Placeringsreglaget har även en avtryckare som kan aktiveras för att göra större justeringar av kapselns läge. Ett mörkblått handstöd ansluts till placeringsreglaget. Handtagets ände har en mekanism för tillbakadragning av spetsen, vilken kan användas för att dra tillbaka kateterspetsen till kapseln när enheten är helt utplacerad.

Kateterförpackningen innehåller ett integrerat inmatningsbad och en löstagbar bricka med tre sköljskålar för inmatning och sköljning av den biologiska klaffprotesen. Det integrerade inmatningsbadet har en spegel som underlättar en korrekt placering av plattorna på den biologiska klaffprotesens ram vid inmatning. Förutom dessa funktioner vrids och säkras enhetsförpackningen för att underlätta inmatningen av den biologiska klaffprotesen (*Figur 4* och *Figur 5*).

Restprodukter – Införingskatetersystemet Evolut FX har steriliserats med etylenoxid. Före ingreppet minskas etylenoxidresterna till säkra nivåer för den indicerade populationen.

1.3 Inmatningssystem

Via inmatningssystemet matas den biologiska klaffprotesen in i katetern genom kompression. Inmatningssystemet finns i olika modeller. Se *Tabell 2* för systemkompatibilitet. Information om inmatningssystemets komponenter finns i *Figur 6*.

Restprodukter – Inmatningssystemet Evolut FX har steriliserats med etylenoxid. Före ingreppet minskas etylenoxidresterna till säkra nivåer för den indicerade populationen.

1.4 Systemkompatibilitet

Tabell 2. Systemkompatibilitet

Biologisk klaffprotesmodell	Kompatibla inmatningssystemmodeller	Kompatibla katetermodeller
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Observera: Kontrollera att korrekt införingssystem och inmatningssystem används för den valda klaffen. Klaffarna är utformade så att de är kompatibla med specifika införings- och inmatningssystem.

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med Evolut FX-systemet är att ersätta funktionen av en förträngd kroppsegen aortaklaff eller sviktande kirurgisk eller kateterburen aortaklaff utan behov av öppen hjärtkirurgi.

2.1 Indikationer

Evolut FX-systemet är indicerat för vuxna patienter som uppvisar allvarlig stenosis i kroppsegen aortaklaff. För patienter som uppvisar allvarlig stenosis i kroppsegen bikuspidal aortaklaff indiceras Evolut FX-systemet för patienter som anses löpa intermediär eller större risk för kirurgiskt aortaklaffutbyte (aortic valve replacement, AVR), där intermediär risk definieras som en operativ riskpoäng på $\geq 4\%$ enligt Society of Thoracic Surgeons eller dokumenterad överensstämmelse hos hjärteamet om att risk för AVR föreligger på grund av svaghet eller komorbiditet. När det gäller patienter med låg risk för AVR ($< 4\%$) är systemet indicerat för patienter som är ≥ 70 år gamla med LVEF $> 30\%$.

Evolut FX-systemet är även indicerat för patienter med en kirurgisk eller kateterburen biologisk klaffprotes som måste bytas ut på grund av stenosis, insufficiens eller en kombination av dessa, och som anses löpa hög eller större risk vid kirurgiskt aortaklaffsbyte (AVR, Aortic Valve Replacement), där hög risk definieras som en operativ riskpoäng på $\geq 8\%$ enligt Society of Thoracic Surgeons eller dokumenterad enighet inom hjärteamet om att risk med aortaklaffsbyte föreligger på grund av svaghet eller komorbiditet.

Patienterna måste ha de anatomiska mått som anges i *Avsnitt 2.3*.

2.2 Kontraindikationer

Evolut FX-systemet är kontraindicerat för patienter som inte tål enhetsmaterialen som anges i *Tabell 1* eller behandlingsregimer med antikoagulantia/trombocytaggregationshämmande läkemedel, eller som har bakteriell endokardit eller andra aktiva infektioner.

2.3 Patientmålgrupp

Denna enhet är avsedd för vuxna patienter med hjärtsjukdom orsakad av svår förkalkad stenosis i kroppsegen aorta eller en förträngd eller insuffICIENT kirurgisk eller kateterburen biologisk klaffprotes. Patienterna bedöms av ett hjärteam löpa låg, medelhög, hög eller extrem risk vid öppen kirurgisk behandling. Den biologiska klaffprotesen finns tillgänglig för en mängd olika patientanatoma kriterier (*Tabell 3*).

Rekommendationer för val av storlek på den biologiska klaffprotesen Evolut FX i kroppsegen anulus eller sviktande kirurgisk eller kateterburen biologisk klaffprotes ges i *Tabell 3*.

Tabell 3. Anatomiska kriterier hos patienten

Biologisk klaffprotesmodell	Diameter på aortaanulus ^a	Omkrets på aortaanulus ($\pi \times$ diameter på aortaanulus) ^a	Storlek på biologisk klaffprotes
EVOLUTFX-23	18 mm till 20 mm	56,5 mm till 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm till 23 mm	62,8 mm till 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm till 26 mm	72,3 mm till 81,7 mm	29 mm

Tabell 3. Anatomiska kriterier hos patienten (fortsättning)

Biologisk klaffprotesmodell	Diameter på aortaanulus ^a	Omkrets på aortaanulus ($\pi \times$ diameter på aortaanulus) ^a	Storlek på biologisk klaffprotes
EVOLUTFX-34	26 mm till 30 mm	81,7 mm till 94,2 mm	34 mm

Rekommendationerna avseende klaffstorlek baseras på storleksmätning med datortomografi (CT). Patientspecifika anatomiska faktorer och flera bildmodaliteter ska beaktas vid valet av klaffstorlek. Beakta alla risker som är förknippade med felaktigt storleksval och dålig passform mellan patienten och den biologiska klaffprotesen.

^a För TAV i SAV (kateterburen aortaklaff i kirurgisk aortaklaff) och TAV i TAV (kateterburen aortaklaff i kateterburen aortaklaff) är diameter- och omkretskriterierna tillämpliga på den sviktande kirurgiska eller kateterburna aortaklaffens uppmätta innerdiameter.

Patienter måste uppfylla de kriterier för kärlåtkomst som anges i *Tabell 4*.

Tabell 4. Kriterier för åtkomst till patientens kärl

Biologisk klaffprotesmodell	Införingskateter-systemets modell	Kapselns YD	Arteriell åtkomst	Nyckelbensartär-åtkomst med IMA-graft	Direkt aorta-åtkomst
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm från basalplanet
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

Riskerna med långvarig behandling med antikoagulantia och/eller tromboshämmande läkemedel ska övervägas. Implantation av den biologiska klaffprotesen rekommenderas inte för patienter med vinklad aortarot (vinkeln mellan planet för aortaklaffanulus och horisontalplanet/ryggkotor) på > 30° för höger subklavikulär/axillär ingång eller > 70° för femoral och vänster subklavikulär/axillär ingång.

Var försiktig hos patienter med befintligt öppetstående graft i vänster arteria thoracica interna/höger arteria thoracica interna (LIMA/RIMA). Vid direkt aortaingång, kontrollera att ingångsstället och banan är fria från öppetstående RIMA- eller befintligt öppetstående RIMA-graft.

För procedurer med direkt aortaingång och för subklaviär ingång måste du vara försiktig när du använder mekanismen för tillbakadragning av spetsen för att säkerställa att det finns tillräckligt med utrymme för att föra in kateterspetsen genom det biologiska klaffsystemets segel under tillslutning av enheten.

Vid ingrepp med direkt ingång via aorta ska en separat introducerhylsa användas. Då ska Evolut FX-inlinehylsan inte användas. Låt Evolut FX-inlinehylsan sitta kvar i kateterns proximala ände under hela ingreppet.

Vid transfemoral åtkomst ska försiktighet iakttas för patienter som uppvisar kurvatur i aorta i flera plan, skarp vinkel i aortabågen, ett aneurysm i aorta ascendens eller kraftig förkalkning i aorta och/eller vaskulaturen. Om två eller fler av de här faktorerna föreligger ska en alternativ ingångsväg övervägas för att förhindra kärlkomplikationer.

2.4 Avsedda användare

Proceduren för inmatning och implantation av Evolut FX-systemet ska endast utföras av personer som har genomgått utbildning i förberedelse och användning av Evolut FX-systemet.

2.5 Avsedd användningsmiljö

Evolut FX-systemet är avsett att användas på kateteriseringslabb eller i hybridoperationssal.

Ett kateteriseringslabb är en steril miljö som normalt innehåller en mängd olika typer utrustning, däribland operationsbord, en rad skärmar som visar olika information samtidigt och instrumentering för röntgengenomlysning.

En hybridoperationssal gör det möjligt att utföra både kirurgiska och intravaskulära ingrepp genom att tillhandahålla en kombination av den utrustning för bilddiagnostik som krävs för kateterprocedurer och den utrustning som krävs för kirurgiska ingrepp. Det här innefattar ofta en takmonterad skena och C-båge som underlättar bilddiagnostik under ingreppet.

2.6 Överväganden för klaff-i-klaff

Generellt gäller att implantation av den biologiska klaffprotesen Evolut FX i en degenererad, inopererad biologisk aortaklaffprotes (kateterburen aortaklaff i kirurgisk aortaklaff [TAV i SAV]) ska undvikas hos patienter med något av följande tillstånd:

- Den degenererade biologiska klaffprotesen uppvisar ett signifikant samtidigt paravalvulärt läckage (mellan klaffprotesen och kroppsegna anulus), är inte helt fixerad i kroppsegna anulus eller är inte strukturellt intakt (till exempel fraktur i trådramen).
- Den degenererade biologiska klaffprotesen har ett delvis lossnat klaffsegel som, om det befinner sig i aorta, kan täppa igen en kranskärlsöppning.

Innan den biologiska klaffprotesen Evolut FX implanteras i en degenererad kateterburen biologisk aortaklaffprotes (kateterburen aortaklaff i kateterburen aortaklaff [TAV i TAV]) måste ytterligare faktorer som avser den defekta klaffens storlek och patientens anatomi beaktas för att patientsäkerheten ska kunna garanteras (till exempel för att undvika koronarobstruktion). Det potentiella behovet av koronar åtkomst i framtiden ska beaktas. Implantation av kateterburen aortaklaff i kateterburen aortaklaff ska undvikas vid följande tillstånd:

- Den degenererade kateterburna aortaklaffen uppvisar signifikant samtidigt paravalvulärt läckage (mellan klaffprotesen och kroppsegen anulus).
- Den degenererade kateterburna aortaklaffen är inte helt fixerad i kroppsegen anulus eller är inte strukturellt intakt (till exempel fraktur i ramen).
- Risken för koronarobstruktion eller sinussekvstrering efter implantation av den biologiska klaffprotesen Evolut FX är hög.

2.7 Överväganden för patienter med bikuspidal klaff

Om patienten har en bikuspidal aortaklaff ska hjärtteamet beakta patientens ålder och behovet av ett ingrepp i aorta ascendens vid beslut om lämpligt behandlingsalternativ för patienten.

2.8 Klinisk information

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt någon/några av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B00011727K.

2.9 Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med Evolut FX-systemet är förbättrad livskvalitet genom lindring av symtom kopplade till svår aortaklaffstenos, symtom kopplade till regurgitation från en icke funktionsduglig kirurgisk eller kateterburen klaff, eller symtom kopplade till bådadera.

2.10 Prestandaegenskaper

Evolut FX-systemet är utformat för att lindra aortaklaffstenos i kroppsegna klaffar som fungerar dåligt eller att lindra aortastenosen eller aortaregurgitation hos icke funktionsduglig kirurgiska eller kateterburna biologiska aortaklaffproteser. Den biologiska klaffprotesen Evolut FX förs in med en kateter, vilket eliminerar behovet för öppen hjärtkirurgi. Den biologiska klaffprotesen ersätter den dåligt fungerande kroppsegna klaffen eller den defekta kirurgiska eller kateterburna klaffen.

2.11 Enhetens förväntade livslängd

Livslängden för en hjärtklaff Evolut FX varierar från patient till patient. Förr eller senare kan klaffen komma att behöva bytas ut. Den förväntade livslängden för hjärtklaffen Evolut FX beräknas till 10 år för många patienter.

3 Varningar och försiktighetsåtgärder

Läs noga alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar för samtliga komponenter i systemet innan de används. Om inte alla instruktioner läses och följs, eller om inte alla varningar iaktas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.

3.1 Varningar

- Ingreppet ska endast utföras i operationssalar där akut aortaklaffskirurgi omedelbart kan utföras.
- Kontrollera noggrant att de relevanta patientanatomaiska parametrarna är inom de fastställda specifikationerna i *Avsnitt 2.3*.
- Hjärtteamet ska beakta behovet av revaskularisering vid valet av ett behandlingsalternativ för aortaklaffsbyte (AVR).
- Etylenoxidresterna har fastställts ligga på godtagbara nivåer endast för den indicerade populationen.
- Den biologiska klaffprotesen får inte frysas. Nedfrysning orsakar skador på den biologiska klaffprotesen. Kontrollera frysindikatorn inuti den etikettförsedda kartongen. Om produkten har frysts ned och sedan tinats upp igen bryts indikatorampullen av, vilket gör att färgämnet rinner ut och färgar den bakomvarande pappen. Den biologiska klaffprotesen får inte användas om detta eller andra tecken på nedfrysning upptäcks.
- Förvara den biologiska klaffprotesen i rumstemperatur.
- Den biologiska klaffprotesen ska inte hanteras eller manipuleras med vassa eller spetsiga instrument.
- Komponenterna i förpackningen ska inte öppnas förrän implantation och storleksval är fastställda.
- Förpackningens innehåll levereras sterilt. Får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnats oavsiktligt.
- Utsidan på behållaren till den biologiska klaffprotesen, liksom utsidorna på kateterpåsen och inmatningssystemets ytterpåse är icke-sterila och får inte placeras i det sterila området.

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Om en biologisk klaffprotes och en kateter avlägsnas från en patient ska både den biologiska klaffprotesen och katetern kasseras. Försök inte återanvända någon av komponenterna. Både den biologiska klaffprotesen och katetern måste ersättas med nya sterila komponenter.
- Använd inte produkterna om det utgångsdatum som står tryckt på förpackningsmärkningen har passerats.
- Ta försiktigt ut katetern ur förpackningen så att den inte knickas.
- Utför **Sköljning av den biologiska klaffprotesen** (*Avsnitt 8.3*) innan den biologiska klaffprotesen matas in i katetern.
- När den biologiska klaffprotesen har matats in i katetern ska den distala änden av katetern med den biologiska klaffprotesen förvaras nedsänkt i kall (0 °C till 8 °C [32 °F till 46 °F]) steril koksaltlösning fram till implantationen.
- Använd placeringsreglaget för att placera och åter dra in den biologiska klaffprotesen. Använd inte avtryckaren till placering eller återindragning, eftersom det kan leda till att den biologiska klaffprotesen placeras fel.
- Fel på systemet kan inträffa om fel kombination av enheter används. Se tabellen över systemkompatibilitet i *Avsnitt 1.4*.
- Mekaniska fel på införingskatetersystemet och/eller tillbehör kan leda till patientkomplikationer.
- Förkalkning kan medföra att klaffen försämras strukturellt fortare än normalt hos följande personer:
 - barn, ungdomar och unga vuxna
 - patienter med förändrad kalciumomsättning (till exempel kronisk njursvikt eller hyperparatyreoidism)

3.2 Överväganden vid patienturval

Säkerheten och effektiviteten hos systemet Evolut FX från Medtronic har inte utvärderats i en pediatrik population.

Säkerheten och effektiviteten hos den biologiska klaffprotesen som ersättning av aortaklaff har inte utvärderats i följande patientpopulationer:

- patienter med befintlig hjärklaffprotes med styv stödstruktur i antingen mitralis- eller pulmonalisposition, om antingen den befintliga hjärklaffprotesen kan påverka implantationen eller funktionen hos den biologiska klaffprotesen eller om implantationen av den biologiska klaffprotesen kan påverka funktionen hos den befintliga hjärklaffprotesen
- patienter med leversvikt (Child-Pugh klass C)
- patienter med kardiogen chock som visar sig genom låg hjärtminutvolym, beroende av kärlsammandragande medel eller mekaniskt hemodynamiskt stöd
- patienter som är gravida eller ammar
- patienter med medfödd unikuspidalklaff
- patienter med hindrande förkalkning i utflödet från vänster kammare
- patienter med sinus aortae-anatomi som kan hindra adekvat koronarperfusion
- patienter med betydande aortasjukdom som kräver ersättning av aorta ascendens
- patienter som inte uppfyller kriterierna för symtomatisk allvarlig stenosis av kroppsegen aortaklaff enligt följande definition:
 - aortaklaffarea $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffareaindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) enligt kontinuitetsekvationen, och medelvärdesgradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maximal aortaklafflödes hastighet $\geq 4,0 \text{ m/s}$ vid vilo-EKG, lågdos dobutamin eller arbets-EKG
- patienter som inte uppfyller kriterierna för asymtomatisk allvarlig stenosis av kroppsegen aorta enligt följande definition:
 - mycket svår aortaklaffstenosis med en aortaklaffarea $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller ett aortaklaffareaindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) och en maximal aortaklafflödes hastighet $\geq 5,0 \text{ m/s}$ eller medelgradient $\geq 60 \text{ mmHg}$ enligt transtorakal ekokardiografi i vila, eller
 - aortaklaffarea $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffareaindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) och medelgradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maximal aortaklafflödes hastighet $\geq 4,0 \text{ m/s}$ enligt transtorakal ekokardiografi i vila och ett arbetsprov som visar begränsad ansträngningskapacitet, onormal blodtrycksreaktion eller arytmier, eller
 - aortaklaffarea $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffareaindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) och medelvärdesgradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maximal aortaklafflödes hastighet $\geq 4,0 \text{ m/s}$ vid transtorakalt vilo-ekokardiografi och vänster kammars ejektionsfraktion $< 50 \%$

Säkerheten och effektiviteten hos den biologiska klaffprotesen som ersättning av aortaklaff har inte utvärderats i patientpopulationer med följande tillstånd:

- blodsjukdomar enligt följande definition: leukopeni (antal vita blodkroppar $< 1\,000 \text{ blodkroppar}/\text{mm}^3$), trombocytopeni (blodplättantal $< 50\,000 \text{ blodplättar}/\text{mm}^3$), tidigare blödningsbenägenhet eller koagulopati, eller hyperkoagulabilitet
- blandad sjukdom i den kroppsegna aortaklaffen (aortastenosis och aortaklaffinsufficiens med dominerande aortaklaffinsufficiens [3–4+])
- måttlig till allvarlig (3–4+) eller allvarlig (4+) mitralklaff- eller allvarlig (4+) trikuspidalklaffinsufficiens
- hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati
- ny eller obehandlad ekokardiografisk evidens på intrakardiell massa, trombos eller vegetation

- måttlig till allvarlig mitralklaffstenos
- allvarlig kammardysfunktion med ejektionsfraktion i vänster kammare (LVEF) < 20 %
- symtomatisk sjukdom i hals- eller kotartär

Aktuella riktlinjer för ersättning av hjärtklaff rekommenderar biologiska klaffproteser för patienter som är 65 år eller äldre. Överväg de gällande kliniska riktlinjerna för ersättning av klaff vid val av lämplig klafftyp för varje patient. Hållbarheten på lång sikt är fortfarande föremål för pågående klinisk forskning.

3.3 Försiktighetsåtgärder vid implantationen

- Använd inte den biologiska klaffprotesen om det finns någon skada på behållaren (till exempel om burken eller locket har spruckit, om läckage upptäcks, om det förekommer material i partikelform, om någon tätning eller burklockets packning är trasig eller saknas).
- Ta bort inmatningsmandrängen innan katetern förs in.
- Om felaktig inmatning upptäcks vid inspektion med fluoroskopi (cine-läge) får inget försök göras att mata in den biologiska klaffprotesen igen. Kassera hela systemet. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter. Felaktig inmatning definieras som en eller flera av följande:
 - Överlappande inflödeskrona (olikformig skugga som börjar vid inflödet) som inte slutar före den fjärde noden från inflödet.
 - Utflödeskronan är felaktigt inriktad eller inte parallell med plattanordningen.
 - Krökt eller böjd kapsel.
 - Direktinmatning beskrivs i *Avsnitt 8.4, Steg 17*.
 - Skugga eller kontur i utflödet, vilket indikerar ett böjt stag.
- Överlappande inflödeskrona som inte slutar före den fjärde noden inuti kapseln ökar risken för invikning vid utplaceringen i trånga anatomier, särskilt vid medelsvår förkalkning eller bikuspidalt tillstånd.
 - Försök inte att mata in klaffen direkt (till exempel genom att mata in klaffen utan att ha slutfört steg *Steg 17* i *Avsnitt 8.4* och helt enkelt föra fram kapseln för att mata in klaffen). Detta ökar sannolikheten för alltför stor överlappning av inflödeskronan. Om en klaff har matats in direkt ska hela systemet kasseras. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
- Innan katetern förs in ska hjärtteamet avgöra om ballongbaserad aortaklaffplastik (balloon aortic valvuloplasty, BAV) av kroppens egen aortaklaff ska utföras för att underlätta placeringen av den biologiska klaffprotesen.
- Se till att ledaren sticker ut från den proximala änden av katetern medan katetern finns i patienten. Avlägsna inte ledaren från katetern medan katetern är införd i patienten.
- Det kommer att förekomma ett visst motstånd när katetern förs fram genom vaskulaturen. Stanna upp om du känner påtagligt ökat motstånd och undersök orsaken till motståndet (förstora t.ex. området för motståndet) innan du fortsätter. Forcera inte framförandet. Om framförandet forceras kan risken för kärlkomplikationer (t.ex. kärldissektion eller -ruptur) öka.
- Vid ingrepp med direkt ingång via aorta, var försiktig när introducerhylsan förs fram och hålls på plats för att undvika vävnads- och kärlskador samt oacceptabel blödning vid ingångsstället.
- Från kontakt med anulus (eller kontakt med den defekta klaffen, för klaff-i-klaff-procedurer) till strax före det läge där återindragning inte längre är möjlig kommer den biologiska klaffprotesen att ockludera blodutflödet från hjärtat. Utplacera eller återindra klaffen omedelbart under denna ockluderande fas eftersom ihållande obstruktion eller ocklusion av blodflödet kan leda till hypotoni, bradykardi, överledningsstörning, hjärtsvikt, lungödem eller dödsfall.

3.4 Försiktighetsåtgärder vid omplacering

- Om kapselns röntgentäta markörband ännu inte har nått den distala änden av den röntgentäta plattanordningen kan den biologiska klaffprotesen dras in igen eller omplaceras. Under utplaceringen ger placeringsreglaget en taktil indikation när du närmar dig det läge där återindragning inte längre är möjlig.
- Steg för att upptäcka veckning beskrivs i *Avsnitt 8.5.2*. Om det observeras något invik eller veck i klaffen som sträcker sig ut från inflödet, vilket syns som ett mörkt streck vid fluoroskopisk granskning (cine mode), kan det indikera en veckbildning. Om detta identifieras, och om patientens tillstånd så tillåter, ska förfarandet inte fortsättas och klaffen inte frigöras.
 - Fånga in hela systemet igen, avlägsna och kassera det. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
 - Fördilatation rekommenderas innan ytterligare implantationsförsök görs för att minimera risken för invikning.
 - Om inledande fördilatation inte förhindrar invikning ska klaffstorleken omprövas med beaktande av komplex anatomi.
 - Om en invikning upptäckts och klaffen avlägsnas ska något lägre implantationsdjup av den andra klaffen övervägas för att ge ytterligare utrymme för ramens expansion.
- Om en klaff implanteras utan att invikningen åtgärdats ökar risken för paravalvulärt läckage och behovet av dilatation efter implantationen. Detta förknippas med ökad frekvens av biverkningar såsom förflyttning och separation.

Observera: Fördilatation kan innebära viss risk för patienten (t.ex. frisättning av emboliskräp, vävnadsskada eller perforation av aortaroten). Patientens anatomiska egenskaper (t.ex. bikuspidal anatomi, stor eller asymmetrisk segelförkalkning och möjlig segelfusion) ska övervägas av hjärtteamet när riskerna/nyttan med fördilatation och behandlingsplanen utvärderas och bestäms för varje patient. Vid fall med TAV i TAV (kateterburen aortaklaff i kateterburen aortaklaff) ska den defekta kateterburna aortaklaffens egenskaper (till exempel otillräcklig utvidgning, indeximplantatets djup) beaktas av hjärtteamet vid utvärdering och fastställande av risk/nytta med fördilatation och behandlingsplanen för varje patient.

- När kapselns röntgentäta markörband når den distala änden av den röntgentäta plattanordningen (när återindragning inte längre är möjlig) bör den biologiska klaffprotesen inte dras ut ur patienten (till exempel med hjälp av katetern). Tillbakadragning när återindragning inte längre är möjlig kan leda till mekaniska fel på införingskatetersystemet, skador på aortaroten, koronarartären och/eller myokardiet, liksom vaskulära komplikationer, funktionsfel på klaffprotesen (inklusive felplacering av enheten), embolisering, stroke och/eller nödvändiggöra akut kirurgi.
- Under utplacering kan den biologiska klaffprotesen föras fram eller dras tillbaka så länge kontakt med anulus (eller kontakt med den defekta klaffen, vid klaff-i-klaff-procedurer) inte har skett. När kontakt har uppstått med anulus kan inte den biologiska klaffprotesen föras fram i retrograd riktning. Utför återindragning tills den biologiska klaffprotesen inte har någon kontakt med anulus och omplacera den därefter i retrograd riktning. Vid behov och om kapselns röntgentäta markörband ännu inte har nått den distala änden på den röntgentäta plattanordningen kan den biologiska klaffprotesen dras tillbaka (omplaceras) i antegrad riktning. Var dock försiktig när den biologiska klaffprotesen flyttas i antegrad riktning.

Observera: Vid ingrepp för TAV i SAV (kateterburen aortaklaff i kirurgisk aortaklaff) eller TAV i TAV (kateterburen aortaklaff i kateterburen aortaklaff) ska fullständig återindragning av den biologiska klaffprotesen utföras före omplacering, för att minska risken för att enheten fastnar i eller rivs på den defekta biologiska klaffprotesen och för att underlätta positionering med hjälp av kapselns röntgentäta markörband.

Obs! Använd handtaget på införingssystemet för att omplacera den biologiska klaffprotesen. Det yttre kateterskaftet får **inte** användas.

- Läkare ska använda eget omdöme när omplacering av en helt utplacerad biologisk klaffprotes övervägs (till exempel använda snara, ballong och/eller tång). Det rekommenderas inte att placera om den biologiska klaffprotesen förutom i fall då omedelbar allvarlig skada eller dödsfall är möjligt (till exempel koronarokklusion). Omplacering av en utplacerad klaff kan leda till skador på aortaroten, koronarartären och/eller myokardiet, liksom vaskulära komplikationer, funktionsfel på klaffprotesen (inklusive felplacering av enheten), embolisering, stroke och/eller nödvändiggöra akut kirurgi.
- Försök inte att dra tillbaka eller åter dra in den biologiska klaffprotesen om något av utflödesstagen sticker ut från kapseln. Om något av utflödesstagen har fällts ut från kapseln måste den biologiska klaffprotesen frigöras från katetern innan katetern kan dras tillbaka.

3.5 Försiktighetsåtgärder efter implantationen

- Se till att kapseln är stängd innan katetern dras ut.
- När en separat introducerhylsa används får katetern inte tvingas igenom om ökat motstånd upplevs när den dras ut genom introducerhylsan. Ökat motstånd kan vara en indikation på ett problem och kan resultera i skada på enheten och/eller skada på patienten om genomföring tvingas fram. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas eller åtgärdas ska katetern och introducerhylsan tas bort som en enda enhet över ledaren. Inspektera därefter katetern och bekräfta att den är hel.
- Var försiktig när en implanterad biologisk klaffprotes korsas med katetern eller andra enheter.
- Den kliniska hållbarheten över lång tid har inte bestämts för den biologiska klaffprotesen. Utvärdera den biologiska klaffprotesens prestanda vid behov vid uppföljningen av patienten.

3.6 Överväganden vid ballongdilatation efter implantation

Om klaffens funktion eller tätning är försämrad på grund av kraftig förkalkning eller ofullständig expanderings kan klaffens funktion och tätning förbättras genom ballongdilatation av den biologiska klaffprotesen efter implantation. Om hjärtteamet fastställer att det är lämpligt att utföra ballongdilatation ska samtliga av följande faktorer övervägas vid valet av dilatationsparametrar, för att garantera patientsäkerheten:

- ballongmodell,
- ballongstorlek,
- ballongposition,
- fyllningstryck,
- patientens anatomi.

Två primära faktorer måste övervägas vid valet av en maximal ballongdiameter för ballongdilatation efter implantation:

- Minska trauma på anulus
 - En eftergivlig eller halveftergivlig ballong (t.ex. B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) ska inte överskrida diametern på kroppsegna aortaanulus. För TAV i SAV (kateterburen aortaklaff i kirurgisk aortaklaff) eller TAV i TAV

(kateterburen aortaklaff i kateterburen aortaklaff) ska ballongen inte överskrida innerdiametern på den kirurgiska eller kateterburna biologiska klaffprotesen.

- En icke-eftergivlig ballong (t.ex. Bard TRUE™* Dilatation) ska vara minst 1 mm mindre än diametern på kroppsegna aortaanulus. För TAV i SAV (kateterburen aortaklaff i kirurgisk aortaklaff) eller TAV i TAV (kateterburen aortaklaff i kateterburen aortaklaff) ska ballongen vara minst 1 mm mindre än innerdiametern på den kirurgiska eller kateterburna biologiska klaffprotesen.
- Minska trauma på seglen i den biologiska klaffprotesen Evolut kateterburen aortaklaff
 - Den maximala ballongstorlek som väljs för dilatation med en eftergivlig eller halveftergivlig ballong får inte överskrida midjediametern på den kateterburna aortaklaffen utöver den nivå som anges i *Tabell 5* med ett anbringat fyllningstryck på högst 2 atm.
 - Den maximala ballongstorlek som väljs för dilatation med en icke-eftergivlig ballong får inte överskrida 1 mm mer än midjediametern på den kateterburna aortaklaffen med ett anbringat fyllningstryck på högst 2 atm (se *Tabell 5*).

Tabell 5. Dimensionering vid ballongdilatation efter implantation

Evolut FX, storlek	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diameter på kroppsegna anulus (innerdiameter på sviktande kirurgisk eller kateterburen aortaklaff) (i mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Midjediameter på den kateterburna aortaklaffen (i mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximal ballongdiameter (i mm) för eftergivliga och halveftergivliga ballonger vid 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximal ballongdiameter (i mm) för icke-eftergivliga ballonger vid 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Obs! Överexpansion av den smalaste delen (midjan) av Evolut FX kateterburen aortaklaff utöver de nivåer som anges i *Tabell 5* har genom provningsdata påvisats orsaka skada på seglen i den biologiska klaffprotesen. Klagomål om skada på den biologiska klaffprotesens segel under ballongdilatation efter implantation har rapporterats i vissa kliniska fall, där detta resulterat i måttlig till svår aortainsufficiens, som kan upptäckas akut eller i samband med uppföljning.

Det är viktigt att notera att den valda ballongens mekaniska eftergivlighetsegenskaper påverkar dilatationsdynamiken.

De maximala ballongstorlekarna i *Tabell 5* har härletts från bänktester baserat på dilatation av ett enstaka exemplar av den kateterburna aortaklaffen Evolut FX till 2 atm. Om flera dilatationer utförs av den kateterburna aortaklaffen Evolut FX ökar risken för skada på den biologiska klaffprotesens segel.

Ballonger får inte fyllas utöver ett anbringat tryck på 2 atm.

Eftergivliga och halveftergivliga (mjukare) ballonger antar lättare den kateterburna aortaklaffens timglasprofil vid lägre tryck, men måste fyllas med tryck som bevarar den kateterburna aortaklaffens timglasprofil.

På motsatt sätt uppnår icke-eftergivliga (styvare) ballonger den nominella diametern under fyllning oavsett underliggande anulus eller den kateterburna aortaklaffens motstånd, och de ska därför minskas i storlek (se *Tabell 5*).

Ytterligare anvisningar om hur ballongkateterenheter ska användas finns i den specifika ballongkatetertillverkarens märkning och dokumentation.

Om större ballongdiameter än de som anges i *Tabell 5* krävs för att expandera Evolut FX kateterburen aortaklaff, på grund av kliniskt betydande resterande aortainsufficiens eller -stenos, förhindrar användning av intraventrikulär ballongpositionering för "räddning" i samband med dilatation efter implantation att den smalaste delen (midjan) av Evolut FX kateterburen aortaklaff expanderar. Detta kan minska risken för skada på seglen. Dilatation med intraventrikulär ballongpositionering ska utföras med försiktighet i sammanhang med ett mindre kammarhållrum, förekomst av förkalkning i området för vänster kammars utflöde eller placering av ledare som stör mitralklaffens funktion, för att förhindra icke-avsedd interaktion mellan ballongen och anatomin. Ballongens längd och diameter samt den enskilda patientens anatomi måste beaktas. Var även noga med att inte överskrida de anulära diametrarna vid dilatation efter implantation med intraventrikulär ballongpositionering (se *Tabell 5*).

Om en räddningsdilatation efter implantation med intraventrikulär ballongpositionering utförs får ballongens nominella diameter inte överskrida den anulära diametern vid användning av eftergivliga eller halveftergivliga ballonger. Ballongens nominella diameter ska vara minst 1 mm mindre än den anulära diametern vid användning av icke-eftergivliga ballonger.

4 Möjliga biverkningar

Biverkningar som kan ha samband med användning av Evolut FX-systemet omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- dödsfall
- hjärtinfarkt, hjärtstillestånd, kardiogen chock, hjärttamponad
- koronarokklusion, obstruktion eller kärlspasm (inklusive akut tillslutning av koronarkärl)
- kardiovaskulär skada (vilket inkluderar ruptur, perforering, vävnadserosion eller dissektion av kärl, trauma på aorta ascendens, kammare, myokardium eller klaffstrukturer som kan göra ett ingrepp nödvändigt)
- plötsligt uppkommande kirurgisk eller kateterburen intervention (till exempel koronarartär-bypass, hjärklaffsbyte, klaffexplantation, perkutan koronarintervention [PCI], ballongklaffplastik)
- funktionsfel på klaffprotesen (regurgitation eller stenosis) p.g.a. brott, böjning (ojämn cirkelform) av klaffens ram, otillräcklig expanderande av klaffens ram, förkalkning, pannus, nötning, slitage, prolaps eller retraktion hos klaffseglen, dålig klafftätning, suturbrott eller läckage, fel storlek (protesen passar inte patienten), fel position (för högt/lågt) eller felplacering
- migration/embolisering av klaffprotesen
- endokardit i klaffprotesen
- klaffprostetrombos
- fel på införingskatetersystemet, vilket resulterar i att en ytterligare korsning av aortaklaffen blir nödvändig och i att tiden för ingreppet förlängs
- migration/embolisering av införingskatetersystemet
- stroke (ischemisk eller hemorragisk), TIA (transient ischemic attack) eller andra neurologiska tillstånd
- insufficiens eller svikt i ett eller flera organ (till exempel hjärta, luftvägar, njure [inklusive akut njursvikt])
- större eller mindre blödning, för vilken blodtransfusion eller ett ingrepp kan krävas (inklusive livshotande eller funktionshindrande blödning)
- komplikationer som förknippas med kärlaccess (till exempel dissektion, perforering, smärta, blödning, hematoma, pseudoaneurysm, irreversibel nervskada, kompartmentsyndrom, arteriovenös fistel eller stenosis)
- regurgitation i eller skada på mitralisklaffen
- störningar i retledningssystemet (till exempel atrioventrikulärt block, vänstersidigt grenblock, asystoli), vilka kan kräva en permanent pacemaker
- infektion (inklusive septikemi)
- hypotoni eller hypertoni
- Hemolys
- perifer ischemi
- tarmischemi

Generella kirurgiska risker som gäller implantation av kateterburen aortaklaff:

- onormala labbvärden (inklusive elektrolytobalans)
- allergisk reaktion mot tromboshämmande medel, kontrastmedel eller anestesi
- exponering för strålning via fluoroskopi och angiografi
- permanent funktionsnedsättning.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet.

5 Information om patientrådgivning

Läkare ska läsa bruksanvisningen för att ta del av tillämplig information att förmedla till patienten. Ett patientimplantatkort medföljer i enhetens förpackning och innehåller identifierande information om den implanterade enheten. Efter implantationen av enheten ska du fylla i patientimplantatkortet och lämna det till patienten innan han eller hon skrivs ut. Patienter kan inhämta information om sin enhet på den webbplats som anges på deras patientimplantatkort.

Läkaren ska instruera patienten att göra följande:

- De ska bära med sig sitt implantatkort.
- De ska alltid informera all sjukvårdspersonal om att de har en implanterad enhet innan någon procedur påbörjats.
- De ska kontakta sin läkare om de lägger märke till några nya eller förändrade symtom.

6 Leveranssätt

6.1 Biologisk klaffprotes

Den biologiska klaffprotesen är steriliserad med och förvaras i glutaraldehydlösning. Den biologiska klaffprotesen levereras steril och icke-pyrogen i en burk med skruvlock. En frysindikator är placerad inuti den etiketterade kartongen. Om frysindikatorn har aktiverats

ska den biologiska klaffprotesen inte användas. Kassera den biologiska klaffprotesen i enlighet med gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner.

6.2 Kateter

Katetern är förpackad i en enkel påse. Katetern är steril om förpackningen är oskadad och inte har öppnats. Katetern har steriliserats med etylenoxid. Före ingreppet minskas etylenoxidresterna till säkra nivåer för den indicerade populationen.

6.3 Inmatningssystem

Inmatningssystemet är förpackat i en dubbel påse. Inmatningssystemet är sterilt om förpackningarna är oskadade och inte har öppnats. Inmatningssystemet har steriliserats med etylenoxid. Före ingreppet minskas etylenoxidresterna till säkra nivåer för den indicerade populationen.

6.4 Förvaring

Förvara den biologiska klaffprotesen vid rumstemperatur (5 °C till 25 °C [41 °F till 77 °F]). Undvik extrema temperaturvariationer. Får inte frysas. Lämplig lagerstyrning ska upprätthållas så att biologiska klaffproteser med tidigare utgångsdatum implanteras i första hand.

Obs! Använd inte den biologiska klaffprotesen om frysindikatorn i den sekundära förpackningen har aktiverats. Om frysindikatorn har aktiverats ska den biologiska klaffprotesen kasseras i enlighet med gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner.

Förvara katetern och inmatningssystemet vid rumstemperatur i en torr miljö.

7 Ytterligare material (ingår inte i systemet)

Ytterligare material och enheter som kan användas under ingreppet är:

- Steril koksaltlösning
- steril spruta, 10 ml (10 cm³)
- extra stark ledare, (0,889 mm (0,035 in) × minst 240 cm längd)
- Ballong för klaffplastik
- Tillbehör för standardingrepp
- införingshylsa
 - 18 Fr införingshylsa kompatibel för användning med 18 Fr Evolut FX DCS
 - 22 Fr införingshylsa kompatibel för användning med 22 Fr Evolut FX DCS
- diagnostisk kateter
- temporär stimuleringsutrustning

8 Bruksanvisning

Obs! Låt inte den biologiska klaffprotesen torka. Håll vävnaden fuktig genom att spola vätska över den eller sänka ned den i vätska.

8.1 Inspektion före användning och inställning av den vridbara brickan

1. Inspektera förpackningen noga innan den öppnas.

Obs! Får inte användas efter "Används senast"-datumet eller om den sterila förpackningen har äventyrats (till exempel om förpackningen har skadats).

Obs! Använd inte den biologiska klaffprotesen om frysindikatorn har aktiverats.

2. Ta ut produkten ur skyddsförpackningen.
3. Kontrollera visuellt att produkten saknar defekter. Får inte användas om några defekter upptäcks.
4. Avlägsna låsklämman som är fäst vid sköljskålarna.
5. Avlägsna sköljskålarna ur det integrerade inmatningsbadet.
6. Avlägsna låsklämmorna som ansluter de distala och proximala brickorna.
7. Lyft bort brickanslutningen från den distala brickan och vrid den distala brickan 180° moturs.
8. Klicka fast brickfliken på den distala brickan mot brickflikshållaren på den proximala brickan.
9. Fyll det integrerade inmatningsbadet med kall, steril koksaltlösning (0 °C till 8 °C [32 °F till 46 °F]).

8.2 Förberedelse av katetern och inmatningssystemet

1. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till kapselns spolport på handtagets proximala ände. Låt sprutan sitta kvar på plats tills inmatningen är klar.
2. Lyft försiktigt kateterns distala ände till näst intill lodrätt läge. Böj inte katetern kraftigt så att den knickas.
3. Öppna kapseln så att plattanordningen blottas.
Observera: Använd placeringsreglaget för att öppna kapseln helt så att hela plattanordningen blottas.
4. Håll kapseln i lodrätt läge och spola kapselns spolport. Kontrollera att inget läckage uppstår från katetern under spolningsförfarandet. Om läckage uppstår ska ett nytt system användas.
5. Sänk ned kapseln helt i ett bad med kall koksaltlösning samtidigt som kapselns spolport spolas. Fortsätt spola kapseln tills den är helt nedsänkt i badet, för att undvika att luft kommer in i katetern.
Observera: När den biologiska klaffprotesen har matats in i kapseln går det inte längre att spola kapselns spolport.
6. Fäst en låsklämma i klämhållaren för att vinkla kateterspetsen in i det integrerade inmatningsbadet.
7. Placera inmatningssystemets komponenter i det integrerade inmatningsbadet.

8.3 Sköljning av den biologiska klaffprotesen

1. Fyll alla tre sköljskålar (som medföljer i förpackningen) med cirka 500 ml färsk, steril koksaltlösning vid omgivningstemperatur (15 °C till 25 °C [59 °F till 77 °F]).
Obs! Den biologiska klaffprotesen ska inte hanteras eller manipuleras med vassa eller spetsiga instrument. Endast atraumatiska tänger får användas.
2. Kontrollera att huvudbehållaren för den biologiska klaffprotesen är oskadad. Öppna behållaren och ta upp den biologiska klaffprotesen. Låt eventuell kvarvarande lösning på den biologiska klaffprotesen rinna av helt.
Obs! Använd inte den biologiska klaffprotesen om det finns någon skada på behållaren (till exempel om burken eller locket har spruckit, om läckage upptäcks, om det förekommer material i partikelform, om någon tätning eller burklockets packning är trasig eller saknas).
Observera: Behåll behållaren med ursprungslösningen. Den kan behövas vid förvaring och retur av en avvisad biologisk klaffprotes.
3. Jämför serienumret som återfinns på behållaren med serienumret på identifikationsetiketten som sitter på den biologiska klaffprotesen.
Obs! Om serienumren inte stämmer överens ska den biologiska klaffprotesen inte användas.
4. Avlägsna försiktigt etiketten med serienumret från den biologiska klaffprotesen och spara etiketten.
5. Sänk ned hela den biologiska klaffprotesen i en steril sköljskål.
6. Skaka försiktigt den biologiska klaffprotesen för hand i 15 sekunder för att avlägsna glutaraldehyden från den biologiska klaffprotesen.
7. Upprepa steg *Steg 5* och *Steg 6* i en av de återstående sköljskålarna.
8. Låt den biologiska klaffprotesen ligga nedsänkt i steril koksaltlösning i den tredje sköljskålen tills den är redo att matas in.

8.4 Inmatning av den biologiska klaffprotesen

Utför inmatningen av den biologiska klaffprotesen medan kateterns distala ände är nedsänkt i det integrerade inmatningsbadet med kall, steril koksaltlösning (0 °C till 8 °C [32 °F till 46 °F]). Den biologiska klaffprotesen ska förvaras nedsänkt i koksaltlösning under inmatningsprocessen för att minimera risken för att luft kommer in i inmatningssystemet.

Observera: Kontrollera att inmatningssystemets och kateterns storlekar är kompatibla med storleken på den biologiska klaffprotesen (*Tabell 2*).

Observera: Information om inmatningssystemets komponenter finns i *Figur 6*.

Obs! Snabbt framförande av kapseln kan medföra svårigheter med att mata in klaffen och kan öka risken för skada på katetern. Om kapseln förs fram långsamt underlättar det en lyckad införing.

1. Sänk ned och kyl den biologiska klaffprotesen i det integrerade inmatningsbadet fyllt med kall, steril koksaltlösning.
2. Kontrollera att ledarröret för kapseln är helt öppet (olåst) och att låskragen är vid den proximala änden av ledarröret för kapseln.
3. För fram ledarröret för kapseln över kateterskaftet mot handtaget och över kateterspetsen.
4. När kateterspetsen har överskridits för du låskragen ända fram till den distala änden av ledarröret för kapseln tills den är stängd (låst).
5. Fortsätt att föra ledarröret för kapseln framåt över kateterskaftet mot handtaget tills det kommer i kontakt med kapselns distala ände.
Obs! Försök inte föra fram ledarröret för kapseln över själva kapseln eftersom det hindrar kapselns utsvängda del från att expandera helt och förhindrar korrekt inmatning.

6. Kontrollera att bakstycket har förts in i inflödeskonen och att bakstyckets exponerade del är vänd uppåt.
7. För in inflödesdelen av den biologiska klaffprotesens ram i inflödeskonen. Kontrollera att plattan som är märkt "C" på den biologiska klaffprotesens ram är riktad uppåt och att plattorna är inriktade i linje med plattanordningens fickor.
8. Förankra utflödeskonen i inflödeskonen tills den har låsts fast.
9. För in ledarröret för kateterspetsen helt i inflödeskonens distala ände. Kontrollera den biologiska klaffprotesens utflödesstag och justera manuellt vid behov så att de är jämt fördelade och plattorna på den biologiska klaffprotesens ram har cirka 180° mellanrum.
10. För in den distala kateterspetsen i ledarröret för kateterspetsen.
Observera: Låt inmatningsverktyget vila på det integrerade inmatningsbadet så att det riktas in koaxialt mot katetern, för att underlätta placeringen av plattorna på den biologiska klaffprotesens ram inuti plattanordningens fickor.
11. Dra tillbaka ledarröret för kateterspetsen och placera plattorna på den biologiska klaffprotesens ram i fickorna för plattanordningen.
Observera: Om plattorna på den biologiska klaffprotesens ram inte sätter sig ordentligt inuti fickorna för plattanordningen när du drar tillbaka ledarröret för kateterspetsen, kan du justera inmatningsverktygets placering något tills plattorna sitter som de ska.
Observera: Det är godtagligt att vid behov trycka ihop plattorna på den biologiska klaffprotesens ram med fingertopparna för att underlätta att plattorna sätter sig inuti fickorna för plattanordningen.
Observera: Säkerställ att de båda plattorna på den biologiska klaffprotesens ram sitter ordentligt inuti fickorna för plattanordningen innan du går vidare till nästa steg.
12. Håll inmatningsverktyget stilla med ena handen och för fram ledarröret för kapseln med den andra så att den distala delen täcker fickorna för plattanordningen och den övre delen av utflödesstagen. Använd spegeln för att kontrollera att båda plattor på den biologiska klaffprotesens ram är korrekt placerade i fickorna för plattanordningen och att utflödesstagen finns inom den distala spetsen på ledarröret för kapseln.
13. För fram kapseln så att den biologiska klaffprotesens ramplattor täcks och gör en paus när kapseln täcker den proximala halvan av plattorna för att bekräfta att båda plattorna fortfarande sitter korrekt innan du fortsätter att föra fram ytterligare. Använd spegeln för att säkerställa att båda plattorna finns i kapseln.
Obs! Kapseln ska endast föras fram över plattorna på den biologiska klaffprotesens ram om de är helt placerade i mitten av fickorna för plattanordningen. Om kapseln förs framåt innan plattorna är helt placerade kan kapseln skadas och emboli uppstå.
14. För kapseln framåt tills den biologiska klaffprotesens utflödesstag har dragits in. Använd spegeln för att säkerställa att samtliga av den biologiska klaffprotesens utflödesstag är symmetriska och placerade inuti kapseln.
15. Fortsätt att föra fram kapseln tills den distala änden av ledarröret för kapseln täcker den distala änden av den biologiska klaffprotesens kommissurdyna. Ledarröret för kapseln ska täcka kommissurdynan helt.
16. Ta bort bakstycket och ledarröret för kateterspetsen från utflödeskonen.
17. Håll ledarröret för kapseln stilla och för fram inflödeskonen för att fälla ihop inflödesdelen av den biologiska klaffprotesens ram tills utflödeskonen får kontakt med ledarröret för kapseln. I det här momentet kommer utflödeskonen i kontakt med låskragen och flyttar låskragen till den proximala änden av ledarröret för kapseln.
Observera: Efter det här steget är ledarröret för kapseln i sin olåsta konfiguration.
Observera: Kontrollera visuellt att den biologiska klaffprotesens ramaxel ligger i linje (koaxialt) med inflödeskonens axel under införandet av den biologiska klaffprotesen i inflödeskonen. För in den biologiska klaffprotesen i inflödeskonen i en enda oavbruten rörelse.
Obs! Försök inte att mata in klaffen direkt (till exempel genom att mata in klaffen utan att ha slutfört steg 17 och helt enkelt föra fram kapseln för att mata in klaffen). Detta ökar sannolikheten för alltför stor överlappning av inflödeskronan. **Om en klaff har matats in direkt ska hela systemet kasseras.** Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
18. För fram kapseln över den biologiska klaffprotesen tills kapseln är inom 5 mm från kateterspetsen.
19. Ta bort ledarröret för kapseln tillsammans med utflödeskonen och inflödeskonen från katetern.
20. För långsamt fram kapseln så att mellanrummet mellan kapseln och kateterspetsen stängs helt.
Obs! Sluta att föra fram kapseln när mellanrummet till kateterspetsen har stängts. Om kapseln förs fram ytterligare kan den skadas.
Observera: Om placeringsreglaget har nått det grå främre handtaget och det finns ett mellanrum mellan kapseln och kateterspetsen ska du pausa så att eventuell ytterligare kapselrörelse kan ske. Om mellanrummet kvarstår fortsätter du att långsamt vrida placeringsreglaget för att föra fram kapseln ett steg i taget, med en paus mellan varje steg.
21. Vrid placeringsreglaget en aning i pilarnas riktning för att minska belastningen. Se till att kapseln inte lossnar från kateterspetsen.
Observera: När den biologiska klaffprotesen har matats in i kapseln går det inte längre att spola kapselns spolport.

22. Se efter och känn efter att den biologiska klaffprotesen inte har matats in fel i kapseln. Kapseln ska vara rak, jämn och fri från böjningar eller utbuktningar. Om något av dessa tillstånd känns eller observeras har den biologiska klaffprotesen troligen matats in fel.

Observera: Om felaktig inmatning upptäcks får inget försök göras att mata in den biologiska klaffprotesen igen. Kassera hela systemet. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.

23. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till spolporten för stabilitetsskiktet på handtagets distala ände och spola.
24. Ta bort inmatningsmandrängen från ledarlumen på kapseln.
25. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till spolporten för ledarlumen på handtagets proximala ände och spola.
26. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till Evolut FX-inlinehylsans spolport och spola.
27. Innan den inmatade biologiska klaffprotesen förs in i patienten ska den inspekteras visuellt under genomlysning.

Observera: Utför fluoroskopisk kontroll med förstorad, högupplöst vy på ett område som valts så att det inte inverkar på enhetens tydlighet.

Observera: Kontrollera att kapseln roteras 360° under den fluoroskopiska kontrollen.

Observera: Om felaktig inmatning upptäcks får inget försök göras att mata in den biologiska klaffprotesen igen. Kassera hela systemet. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.

28. Förvara den biologiska klaffprotesen nedsänkt i steril koksaltlösning fram till implantationen.

8.5 Implantation av den biologiska klaffprotesen

Observera: Använd systemisk antikoagulation under implantationen, enligt sjukhusets eller läkarens protokoll. Om heparin är kontraindicerat ska ett alternativt antikoagulantium övervägas.

8.5.1 Fördilatation av implantationsstället

Adekvat fördilatation kan bidra till att minska behovet av efterdilatation och kan minska förekomsten av invikning.

Fördilatation kan även vara användbart för att förbereda klaffen för korsning med införingskatetersystemet och implantation av den kateterburna klaffen men kan även tillföra ytterligare risk för patienten (t.ex. frisättning av emboliskräp, vävnadsskada eller perforation av aortaroten). Patientens anatomiska egenskaper (t.ex. bikuspidal anatomi, stor eller asymmetrisk segelförkalkning och möjlig segelfusion) ska övervägas av hjärteamet när riskerna/nyttan med fördilatation och behandlingsplanen utvärderas och bestäms för varje patient.

Storlek och modell på aortaklaffplastikballongen (BAV) för fördilatation ska väljas så att det leder till effektiv utvidgning och lindring av stenosis i samband med BAV så att TAV utvidgas fullt vid implantationen. Undvik att använda för liten ballong för att säkerställa att fördilatationen är effektiv och på så sätt minimera risken för för liten utvidgning och invikning.

Observera:

- Fördilatation rekommenderas särskilt före implantation vid följande situationer:
 - moderat till svår förkalkning
 - bikuspid anatomi
 - klaffstorlek 34 mm
- Använd en ballong av adekvat storlek för effektiv fördilatation. Undvik underdilatation.

Information om icke funktionsdugliga kirurgiska eller kateterburna biologiska klaffproteser: Fördilatation med ballong av en stenotisk kirurgisk eller kateterburen aortaklaffprotes har inte utvärderats. Vid svår stenosis kan fördilatation av den kirurgiska eller kateterburna biologiska aortaklaffprotesen utföras, efter hjärteamets bedömning, på samma sätt som vid fördilatation av den kroppsegna klaffen.

8.5.2 Utplacering av den biologiska klaffprotesen

1. Förbered ingångsstället i kärlet enligt gängse praxis.
2. För in enheten över ledaren på 0,035 in (0,889 mm) med införingskateterns spolportar orienterade mot klockan 3 (mot patientens vänstra sida) för att underlätta inriktning efter kommissurerna (spolportarna visas i *Figur 2*, nr 7 och 13). För in kateterspetsen och kapseln via ingångsstället samtidigt som spetsen på Evolut FX-inlinehylsan hålls kvar mot den proximala änden av kapseln. För sedan in Evolut FX-inlinehylsan via ingångsstället samtidigt som kontakten med kapseln bibehålls. Låt kateterns handtag rotera fritt när du för fram införingssystemet efter införing av systemet. Behåll ledarens placering över aortaklaffen.

Observera: Vid ingrepp med direkt ingång via aorta ska en separat introducerhylsa användas. Då ska Evolut FX-inlinehylsan inte användas. Låt Evolut FX-inlinehylsan sitta kvar i kateterns proximala ände under hela ingreppet.

3. För fram katetern över ledaren till aortaanulus under genomlysning. För att underlätta framförandet eller inriktningen av kapseln kan kapselns orientering justeras genom att handtaget vrids ett kvarts varv innan kapseln går in i bågen. Om kapselns

orientering behöver justeras efter att bågen har korsats ska du dra tillbaka systemet tills kapseln är placerad i nedåtgående aorta och vrida handtaget ett kvarts varv innan du för fram den igen.

Obs! Sluta vrida handtaget om motstånd uppstår eller om kapseln inte svarar på rotationsrörelsen under genomlysning. Vrid inte handtaget när kapseln är placerad vid eller bortom bågen. Om fortsatta försök görs att rotera kapseln mot ett motstånd kan det leda till produktfel och/eller patientskada.

Obs! Det kommer att förekomma ett visst motstånd när katetern förs fram genom vaskulaturen. Stanna upp om du känner påtagligt ökat motstånd och undersök orsaken till motståndet (förstora t.ex. området för motståndet) innan du fortsätter. Forcera inte framförandet. Om framförandet forceras kan risken för kärlkomplikationer (t.ex. kärldissektion eller -ruptur) öka.

Obs! Om ihållande kraft utövas på katetern kan det leda till att katetern knickas, vilket kan öka risken för kärlkomplikationer (t.ex. kärldissektion eller -ruptur).

4. Placera katetern så att den biologiska klaffprotesen är placerad på det rekommenderade måldjupet på 3 mm i förhållande till klaffens anulus. Placera de röntgentäta markörerna vid klaffens anulus. Om implantationsdjupet är ≤ 1 mm eller > 5 mm ska återindragning övervägas (*Avsnitt 8.5.3*).

Obs! Ett implantationsdjup för den biologiska klaffprotesen på ≤ 1 mm kan bidra till en ökad risk för dislokation av klaffprotesen under frigöringen av klaffen, tillbakadragningen av införingskatetersystemet eller dilatationen efter implantation. Ett implantationsdjup för den biologiska klaffprotesen på > 5 mm kan bidra till en ökad risk för retledningsstörningar, vilket kan kräva en permanent pacemaker.

Observera: För kirurgiska eller kateterburna biologiska klaffproteser ska hänsyn tas till klaffens egenskaper när placeringen av den biologiska klaffprotesen bestäms.

Observera: Läkare ska ta hänsyn till patientens anatomi när implantationsdjupet bestäms.

5. Placera ut den biologiska klaffprotesen genom att vrida placeringsreglaget i pilarnas riktning. Kapseln dras tillbaka och exponerar den biologiska klaffprotesen. Försätt placeringen av den biologiska klaffprotesen på ett kontrollerat sätt, genom att vid behov justera klaffens placering och kontrollera placeringen av kapselns röntgentäta markörband och plattanordningen. Placera den biologiska klaffprotesen så att de röntgentäta markörerna är i höjd med kroppsegna klaffanulus. Observera att de röntgentäta markörerna är 3 mm från den biologiska klaffprotesens inflödesspets.

Varning: Använd placeringsreglaget för att placera och åter dra in den biologiska klaffprotesen. Använd inte avtryckaren till utplacering eller återindragning, eftersom det kan leda till att den biologiska klaffprotesen placeras fel.

Observera: Överväg stimulering för att öka klaffens stabilitet under utplaceringen, särskilt hos patienter med större anatomi. Stimulera vid en frekvens som är tillräcklig för att uppnå önskad minskning av det systoliska trycket. Överväg att sänka stimuleringsfrekvensen stegvis om stimuleringen utförs vid en hög frekvens.

Observera: En partiellt utplacerad biologisk klaffprotes kan omplaceras en aning i antegrad riktning (innan kapselns röntgentäta markörband har nått den distala änden av den röntgentäta plattanordningen) genom att försiktigt dra tillbaka katetern.

Obs! Omplacera den biologiska klaffprotesen med hjälp av kateterns handtag. Det yttre kateterskaftet får **inte** användas.

6. Utvärdera den biologiska klaffprotesens placering genom att bedöma de röntgentäta markörernas positioner innan kapselns röntgentäta markörband når den distala änden av den röntgentäta plattanordningen.

Observera: När den biologiska klaffprotesen har placerats till cirka 2/3 ger placeringsreglaget en taktill indikation på när du närmar dig läget där återindragning inte längre är möjlig. När kapselns röntgentäta markörband når den distala änden av den röntgentäta plattanordningen kan återindragning inte längre utföras.

Observera: Den utbildning som tillhandahålls av Medtronic (*Kapitel 10*) omfattar räddningsstrategier som kan användas för att uppnå optimal placering av en biologisk klaffprotes.

7. En projektion med överlappande höger och vänster kusp före utplacering, med en andra vy utan parallax, kan vara användbart för att upptäcka invikning, särskilt vid förekomst av komplexa anatomier (bikuspidal karaktär, svår förkalkning). Om det observeras **något** invik eller veck i klaffen som sträcker sig ut från inflödet, vilket syns som ett mörkt streck vid fluoroskopisk granskning (cine mode), kan det indikera en veckbildning. Om detta identifieras, och om patientens tillstånd så tillåter, ska förfarandet inte fortsättas och klaffen inte frigörs.
 - Fånga in hela systemet igen, avlägsna och kassera det. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
 - Fördilatation rekommenderas innan ytterligare implantationsförsök görs för att minimera risken för invikning.
 - Om inledande fördilatation inte förhindrar invikning ska klaffstorleken omprövas med beaktande av komplex anatomi.
 - Om en invikning upptäckts och klaffen avlägsnas ska något lägre implantationsdjup av den andra klaffen övervägas för att ge ytterligare utrymme för ramens expansion.
8. Slutför utplaceringen av den biologiska klaffprotesen eller påbörja återindragning av den biologiska klaffprotesen.

8.5.3 Återindragning av den biologiska klaffprotesen (valfritt)

Den biologiska klaffprotesen är återindragbar under placering innan kapselns röntgentäta markörband når den distala änden av den röntgentäta plattanordningen. Placering av den biologiska klaffprotesen kan försökas 3 gånger. Om den biologiska klaffprotesen åter dras in en tredje gång måste den avlägsnas från patienten.

1. Vrid placeringsreglaget i motsatt riktning till pilarna för att åter dra in den biologiska klaffprotesen. En partiellt återindragen biologisk klaffprotes kan omplaceras eller återindras helt.

Observera: Vid ingrepp för TAV i SAV (kateterburen aortaklaff i kirurgisk aortaklaff) eller TAV i TAV (kateterburen aortaklaff i kateterburen aortaklaff) ska den biologiska klaffprotesen dras tillbaka helt före omplacering, för att minska risken för att enheten fastnar i eller rivs på den defekta biologiska klaffprotesen och för att underlätta positionering med hjälp av kapselns röntgentäta markörband.

Varning: Använd placeringsreglaget för att placera och åter dra in den biologiska klaffprotesen. Använd inte avtryckaren till utplacering eller återindragning, eftersom det kan leda till att den biologiska klaffprotesen placeras fel.

2. För fullständig återindragning av den biologiska klaffprotesen ska placeringsreglaget vridas tills mellanrummet mellan kapseln och kateterspetsen har stängts.

Obs! Sluta att föra fram kapseln när mellanrummet till kateterspetsen har stängts. Om kapseln förs fram ytterligare kan den skadas.

3. Omplacera den återindragna biologiska klaffprotesen vid det rekommenderade måldjupet på 3 mm i förhållande till klaffens anulus. Placera de röntgentäta markörerna vid klaffens anulus. Om implantationsdjupet är ≤ 1 mm eller > 5 mm ska återindragning övervägas.

Obs! Ett implantationsdjup för den biologiska klaffprotesen på ≤ 1 mm kan bidra till en ökad risk för dislokation av klaffprotesen under frigöringen av klaffen, tillbakadragningen av införingskatetersystemet eller dilatationen efter implantation. Ett implantationsdjup för den biologiska klaffprotesen på > 5 mm kan bidra till en ökad risk för retledningsstörningar, vilket kan kräva en permanent pacemaker.

Observera: För kirurgiska eller kateterburna biologiska klaffproteser ska hänsyn tas till klaffens egenskaper när placeringen av den biologiska klaffprotesen bestäms.

Observera: Läkare ska ta hänsyn till patientens anatomi när implantationsdjupet bestäms.

4. Placera ut den biologiska klaffprotesen igen (*Avsnitt 8.5.2, Steg 5 och Steg 6*).
5. Övervaka ramen under infångning för att upptäcka förekomst av invikning. Om det observeras **något** invik eller veck i klaffen som sträcker sig ut från inflödet, vilket syns som ett mörkt streck vid fluoroskopisk granskning (cine mode), kan det indikera en veckbildning. Om detta identifieras, och om patientens tillstånd så tillåter, ska förfarandet inte fortsättas och klaffen inte frigörs.
 - Fånga in hela systemet, avlägsna och kassera det. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
 - Fördilatation rekommenderas innan ytterligare implantationsförsök görs för att minimera risken för invikning.
 - Om inledande fördilatation inte förhindrar invikning ska klaffstorleken omprövas med beaktande av komplex anatomi.
 - Om en invikning upptäckts och klaffen avlägsnas ska något lägre implantationsdjup av den andra klaffen övervägas för att ge ytterligare utrymme för ramens expansion.
6. Slutför omplaceringen av den biologiska klaffprotesen eller påbörja återindragning av den biologiska klaffprotesen. Om den biologiska klaffprotesen har återindragits 3 gånger ska den återindragna biologiska klaffprotesen dras tillbaka.

8.5.4 Kateterborttagning

1. Bekräfta med hjälp av genomlysning att kateterspetsen ligger koaxialt med inflödesdelen av den biologiska klaffprotesen.
2. Vid införing via arteria femoralis ska katetern dras tillbaka tills kateterspetsen är placerad i aorta descendens. Vid införing direkt i aorta eller subklavikulärt ska katetern dras tillbaka tills kateterspetsen är placerad nära introducerhylsans distala spets.
3. Stäng kateterkapseln med hjälp av genomlysning innan den dras ut.

Obs! Stäng kapseln tills den ligger i linje med kateterspetsen. Dra inte in kateterspetsen för långt, eftersom det kan hindra tillbakadragningen av katetern genom introducerhylsan eller orsaka kärlskada vid avlägsnandet.

Obs! Se till att kapseln är stängd innan katetern dras ut.

Obs! När en separat introducerhylsa används får katetern inte tvingas igenom om ökat motstånd upplevs när den dras ut genom introducerhylsan. Ökat motstånd kan vara en indikation på ett problem och kan resultera i skada på enheten och/eller skada på patienten om genomföring tvingas fram. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas eller åtgärdas ska katetern och introducerhylsan tas bort som en enda enhet över ledaren. Inspektera därefter katetern och bekräfta att den är hel.

4. Dra tillbaka katetern tills kapseln har nått Evolut FX-inlinehylsans distala ände.

Observera: Vid ingrepp med direkt ingång via aorta ska Evolut FX-inlinehylsan sitta kvar i kateterns proximala ände.

5. Dra tillbaka katetern och inlinehylsan Evolut FX tillsammans. Kassera alla enheter enligt anvisningarna i *Kapitel 9*.
6. Utför ett rutinaortagrafi för att fastställa att den biologiska klaffprotesen har expanderats och används på rätt sätt. Läkaren ska överväga huruvida implantation är acceptabel vägled av anatomiska faktorer och andra patientrelaterade faktorer. Vanliga bedömningar omfattar implantationsdjup, hemodynamik och öppenhet hos koronarkärl.

8.5.5 Dilatation efter implantationen

Om klaffens funktion eller tätning är försämrad på grund av kraftig förkalkning, den bikuspidala karaktären, ofullständig utvidgning eller invikning kan klaffens funktion och tätning förbättras genom ballongdilatation av den biologiska klaffprotesen efter implantation.

1. Obs!

- Var försiktig vid övervägandet av efterdilatation vid förekomst av invikning för att minimera risken för förflyttning, särskilt vid grunt implantationsdjup. Överväg stimulering för att öka klaffens stabilitet, särskilt hos patienter med klaffar på 34 mm. Stimulera vid en frekvens som är tillräcklig för att uppnå önskad minskning av det systoliska trycket. Överväg att sänka stimuleringsfrekvensen stegvis om stimuleringen utförs vid en hög frekvens.
 - Överexpansion av den smalaste delen (midjan) av Evolut FX kateterburen aortaklaff utöver de nivåer som anges i *Tabell 5* har genom provningsdata påvisats orsaka skada på seglen i den biologiska klaffprotesen. Klagomål om skada på den biologiska klaffprotesens segel under ballongdilatation efter implantation har rapporterats i vissa kliniska fall, där detta resulterat i måttlig till svår aortainsufficiens, som kan upptäckas akut eller i samband med uppföljning. Om flera dilatationer utförs av den kateterburna aortaklaffen Evolut FX ökar risken för skada på den biologiska klaffprotesens segel.
 - Snaror ska finnas tillgängliga för att stabilisera klaffprotesen i händelse av dislokation till följd av dilatation efter implantationen.
2. Överväg försiktighetsåtgärderna som beskrivs i *Kapitel 3* Varningar och försiktighetsåtgärder vid val av modell, storlek och fyllnadstryck för dilatationsballongen efter implantationen.

9 Kassering

Kassera alla enheter och förpackningar enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker, kemiska risker och smittsamma ämnen.

10 Utbildning

Medtronic tillhandahåller detaljerad utbildning för användare. Kontakta en representant från Medtronic för utbildningsmaterial och support.

Obs! Implantation med användning av Evolut FX-systemet får endast utföras av läkare som har genomgått utbildning i Evolut FX.

11 Information om MR-säkerhet



Icke-kliniska tester och modellering har visat att den biologiska klaffprotesen Evolut FX är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Maximal spatial fältgradient på 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2,0 W/kg (normalt driftsläge)

Baserat på icke-klinisk testning och modellering under de förutsättningar för skanning som anges ovan, förväntas den biologiska klaffprotesen Evolut FX ge en maximal temperaturökning in vivo på mindre än 4,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Baserat på icke-kliniska data kommer bildartefakten som orsakas av enheten inte att sträcka sig längre än 4 mm från den biologiska klaffprotesen Evolut FX vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

Skanning kan utföras omedelbart efter implantationen, under förutsättning att ovan nämnda tillstånd uppfylls.

Om den biologiska klaffprotesen Evolut FX ska placeras i en icke funktionsduglig, kirurgisk eller kateterburen biologisk aortaklaffprotes ska MR-märkningen och tillhörande dokumentation för den icke funktionsdugliga klaffen läsas för ytterligare information om bildartefakter. Andra implantat eller medicinska omständigheter hos patienten kan göra att vissa eller samtliga av ovanstående parametergränsvärden måste sänkas.

12 Returnering av explanterade biologiska klaffproteser

Kontakta en försäljningsrepresentant för Medtronic för att begära en produktretursats för retur av explanterade biologiska klaffproteser för analys och kassering. Om en sådan sats inte är tillgänglig kan den explanterade biologiska klaffprotesen läggas i en behållare fylld med glutaraldehyd eller 10 % buffrat formalin omedelbart efter explantationen. Kontakta en försäljningsrepresentant för Medtronic för ytterligare instruktioner om returer.

13 Garantifriskrivning

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot

någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

1 Cihaz tanımı

Medtronic Evolut FX sistemi; Evolut FX transkateter aortik kapak, taşıma kateteri sistemi ve yükleme sistemini içeren, yeniden yakalanabilir transkateter aortik kapak implantasyon sistemidir.

1.1 Evolut FX transkateter aortik kapak (biyoprotez)

Biyoprotez, açık kalp ameliyatı yapılmaksızın ve başarısız kapak eş zamanlı olarak cerrahi yoldan alınmaksızın natif, cerrahi biyoprostetik veya transkateter biyoprostetik aortik kalp kapağının değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Destek çerçevesi, çok katlı, kendiliğinden genişleyebilme özelliklerine sahip ve radyopak olan nitinolden imal edilmiştir. Destek çerçevesinde, TAV çerçevesinin içeri akış kısmına yaklaşık 3 mm mesafede olan ve 3 doku komissür pedinin aşağısında bulunan 3 altın sarısı radyopak belirteç vardır. Biyoprotez, domuz kalp zarından elde edilen kapak lifletlerinin ve bir iç eteğin, üç lifletli bir yapılandırma sütürlenmesiyle imal edilmiştir. Biyoprotezin boyu 1,5 hücre olan ve biyoprotezin içeri akış kısmına sütürlenen, domuz kalp zarı dokusundan elde edilen bir dış eteği (sarmak üzere) bulunur.

Tablo 1. Kalp kapağı materyalleri

Bileşen	Materyaller	Kütle ^a
Doku	İşlenmiş domuz kalp zarı	1,3 g
Çerçeve	Nitinol (bir nikel titanyum alaşımı)	1,3 g
Sütür	Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UYMAPE) ^b	0,1 g
Radyopak belirteçler	Altın renkli	0,005 g

^a Kütle, en büyük boyuttaki kapakta bulunan materyale dayalıdır.

^b Evolut FX 23 mm kapakta ayrıca genişletilmiş politetrafluoroetilen (ePTFE) kullanılır.

Kalıntılar – Evolut FX kalp kapağı, glutaraldehit çözeltisiyle sterilize edilmiştir ve yine bu çözeltide saklanır. Prosedürden önce kalp kapağı durulanır ve glutaraldehit kalıntıları güvenli seviyelere iner.

Biyoprotez, doğal olarak oluşan, uzun zincirli bir yağ asidi olan oleik asitten türetilmiş bir bileşik olan alfa amino oleik asidin (AOA™) kullanıldığı bir işlemle geçirilmiştir. AOA, hem erken hem de geç valvüler kireçlenmeyi azalttığı kanıtlanmış bir antimineralizasyon tedavisidir. Biyoprotez, bir dizi aortik anülüs çapıyla kullanıma sunulmaktadır (Tablo 3).

1.2 Taşıma kateteri sistemi (kateter)

Kateter, biyoprotezin aortik kapağın anülüsü içine yerleştirilmesini kolaylaştırır. Kateter tertibatı esnek ve 0,889 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tel ile uyumludur. Sistemin distal (açılma) ucunda, atravmatik, radyopak bir kateter ucu ve biyoprotezi kaplayan ve kıvrılmış konumda tutan bir kapsül bulunur. Kapsülün, kısmen açılma işleminden sonra biyoprotezin kısmen veya tamamen yeniden yakalanmasına imkan tanıyan, distal olarak yayılan bir kısmı bulunur. Yeşil stabilite tabakası tutamakta sabitlenir ve kateter shaftının dışından aşağı doğru uzanır. Geri çekilebilir kateter, introdüser kılıfı ve damar duvarları arasında bir bariyer görevi görerek kateterin rahatlıkla geri çekilebilmesine olanak tanır. Evolut FX dahili ve hizalı kılıf, hemostatik introdüser kılıfı işlevi gören stabilite tabakasının üzerinden birleştirilir ve erişim bölgesi boyutunu kapsül çapına kadar en aza indirir. 23-29 mm kateter modeli, 18 Fr (6 mm) introdüser kılıfı ile uyumludur. 34 mm kateter modeli, 22 Fr (7,33 mm) introdüser kılıfı ile uyumludur.

Sistem uyumluluğu için bkz. Tablo 2. Kateter bileşenleri için bkz. Şekil 2 ve Şekil 3.

Taşıma kateteri sistemi kullanıcıya doğru ve kontrollü açılma sağlamaya yönelik dahili tutamaklı bir kateterden meydana gelir. Tutamak, kateterin proksimal ucunda yer alır; biyoprotezin yüklenmesi, açılması, yeniden yakalanması ve yeniden konumlandırılmasında kullanılır. Tutamakta sistemin sabitlenmesinde kullanılan gri bir ön tutucu bulunur. Açılma topuzu biyoprotezi tam olarak açacak şekilde çevrilir. Açılma topuzunun üzerindeki oklar, biyoprotezin açılması için gereken döndürme hareketinin yönünü gösterir. İstenirse, radyopak kapsül belirteci bandı henüz radyopak palet bağlantısının distal ucuna ulaşmamışsa biyoprotezi kısmen veya tamamen yeniden yakalamak üzere açılma topuzu zıt yönde çevrilebilir. Radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna ulaştığında yeniden yakalanamayacağı noktaya ulaşmış olur. Açılma topuzunda, kapsül konumunda makro ayarlamalar yapmak için çekilebilecek bir de tetik bulunur. Koyu mavi el dayanağı, açılma topuzuna bağlanır. Tutamağın ucunda, cihaz tam olarak açıldıktan sonra kapsülle buluşmak için kateter ucunun geri çekilmesinde kullanılabilen bir uç geri alma mekanizması bulunur.

Kateter ambalajında, biyoprotezin yüklenmesi ve durulanması için dahili yükleme banyosu ve 3 adet durulama çanağı bulunan çıkarılabilir bir tabla yer alır. Dahili yükleme banyosunda, yükleme esnasında biyoprotez çerçevesi paletlerinin doğru yerleştirilmesine yardımcı olan bir ayna bulunur. Bu özelliklerin yanı sıra, cihaz ambalajı, biyoprotez yükleme prosedürünü kolaylaştırmak için döndürülüp sabitlenebilir (Şekil 4 ve Şekil 5).

Kalıntılar – Evolut FX taşıma kateteri sistemi etilen oksit ile sterilize edilir. Prosedürden önce etilen oksit kalıntıları endikasyon popülasyonu için güvenli seviyelere iner.

1.3 Yükleme sistemi

Yükleme sistemi, biyoprotezi kateterin içine bastırır. Yükleme sistemi farklı modellerde kullanıma sunulur. Sistem uyumluluğu için bkz. *Tablo 2*. Yükleme sistemi bileşenleri için bkz. *Şekil 6*.

Kalıntılar – Evolut FX yükleme sistemi etilen oksit ile sterilize edilir. Prosedürden önce etilen oksit kalıntıları endikasyon popülasyonu için güvenli seviyelere iner.

1.4 Sistem uyumluluğu

Tablo 2. Sistem uyumluluğu

Biyoprotez modeli	Uyumlu yükleme sistemi modelleri	Uyumlu kateter modelleri
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Not: Seçilen kapak için doğru taşıma sistemi ve yükleme sisteminin kullanıldığını doğrulayın. Kapaklar belirli taşıma ve yükleme sistemleri ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

2 Amaçlanan hedef

Evolut FX sisteminin amaçlanan hedefi, açık kalp ameliyatı gerekmeksizin stenoza natif veya başarısız cerrahi ya da transkateter aortik kapağın işlevinin değiştirilmesidir.

2.1 Endikasyonlar

Evolut FX sistemi şiddetli natif aortik kapak stenoza ile başvuran yetişkin hastalarda endikedir. Şiddetli natif biküspid aortik kapak stenoza ile başvuran hastalarda, Evolut FX sistemi, cerrahi aortik kapak yenileme (AVR) işlemi açısından orta seviye veya bundan daha büyük risk taşıdığı kanısında olunan hastalarda endikedir; burada orta seviye risk, dayanıksızlık ya da komorbiditeler nedeniyle Göğüs Cerrahları Derneği operatif risk puanının ≥ 4 olması veya kalp sağlığı ekibinin hastanın AVR açısından risk taşıdığı konusunda belgelenmiş bir görüş birliğinin bulunması şeklinde tanımlanır. AVR işlemi açısından düşük risk (< 4) ile başvuran hastalarda, sistem ≥ 70 yaşındaki, LVEF'si (Sol Ventrikül Ejeksiyon Fraksiyonu) > 30 olan hastalar için endikedir.

Evolut FX sistemi ayrıca, stenoza, yetersizliği olan veya kapak değişikliği gerektiren kombine cerrahi veya transkateter biyoprotezik kapak yetmezliği olan ve cerrahi aortik kapak yenileme (AVR) işlemi açısından yüksek veya daha büyük risk taşıdığı kanısında olunan hastalarda endikedir; burada yüksek risk, dayanıksızlık ya da komorbiditeler nedeniyle Göğüs Cerrahları Derneği operatif risk puanının ≥ 8 olması veya kalp sağlığı ekibinin hastanın AVR açısından risk taşıdığı konusunda belgelenmiş bir görüş birliğinin bulunması şeklinde tanımlanır.

Başvuran hastaların *Kısım 2.3* içerisinde belirtilen anatomik boyutlara sahip olmaları gerekir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Evolut FX sistemi *Tablo 1* içinde sıralanan cihaz materyallerini, bir antikoagülasyon/antitrombosit rejimini tolere edemeyen veya aktif bakteriyel endokarditi veya başka aktif enfeksiyonları olan hastalarda kontrendikedir.

2.3 Hasta hedef grubu

Bu cihaz, şiddetli natif kalsifik aortik stenoza veya stenoza ya da yetersiz cerrahi veya transkateter biyoprotezik kapağa bağlı kalp hastalığı olan yetişkin hastalara yöneliktir. Hastalar hakkında bir kalp sağlığı ekibi, açık cerrahi tedavinin düşük, orta, yüksek veya aşırı risk teşkil ettiğine dair kaniya varır. Biyoprotez bir dizi hasta anatomik kriterine göre kullanıma sunulur (*Tablo 3*).

Natif anülüs veya başarısız olmuş cerrahi veya transkateter biyoprotez içerisinde Evolut FX biyoprotez için boyut belirleme önerileri *Tablo 3* içinde sunulmaktadır.

Tablo 3. Hastanın anatomik kriterleri

Biyoprotez modeli	Aortik anülüs çapı ^a	Aortik anülüs çevresi ($\pi \times$ aortik anülüs çapı) ^a	Biyoprotez boyutu
EVOLUTFX-23	18 mm ila 20 mm	56,5 mm ila 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm ila 23 mm	62,8 mm ila 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm ila 26 mm	72,3 mm ila 81,7 mm	29 mm

Tablo 3. Hastanın anatomik kriterleri (devamı)

Biyoprotez modeli	Aortik anülüs çapı ^a	Aortik anülüs çevresi ($\pi \times$ aortik anülüs çapı) ^a	Biyoprotez boyutu
EVOLUTFX-34	26 mm ila 30 mm	81,7 mm ila 94,2 mm	34 mm

Kapak boyutu önerileri, bilgisayarlı tomografi (BT) ile boyut belirlemeye dayanır. Kapak boyutu seçimi sırasında hastanın anatomik faktörleri ve birden fazla görüntüleme yöntemi dikkate alınmalıdır. Boyutun hatalı belirlenmesi ve hasta ile biyoprotez arasında uyumsuzluk olmasıyla ilişkilendirilen tüm riskleri göz önünde bulundurun.

^a SAV içinde TAV ve TAV içinde TAV için olan çap ve çevre uzunluğu kriterleri başarısız SAV veya TAV ölçülen iç çapı için geçerlidir.

Hastalar *Tablo 4* içinde liste halinde sunulan damara erişim kriterlerini sergilememelidir.

Tablo 4. Hastanın damarına erişim kriterleri

Biyoprotez modeli	Taşıma kateteri sistemi modeli	Kapsül DÇ	Artere erişim	IMA grefti ile subklavyene erişim	Doğrudan aorta erişim
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥5 mm	≥5,5 mm	Bazal düzlemden itibaren ≥60 mm
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥6 mm	≥6,5 mm	

Uzun süreli antikoagülasyon ve/veya antiplatelet tedavisinin riskleri değerlendirilmelidir. Biyoprotezin implantasyonu, aortik kök angülasyonu (aortik kapak anülüsü düzlemiyle yatay düzlem/vertebralar arasındaki açı) sağ subklavyen/aksiller erişim için >30° ya da femoral ve sol subklavyen/aksiller erişim için >70° olan hastalarda önerilmez.

Önceden var olan, tıkalı olmayan Sol İç Meme Atardamarı/Sağ İç Meme Atardamarı (LIMA/RIMA) grefti bulunan hastalarda temkinli bir biçimde hareket edin. Aorta doğrudan erişmek için erişim bölgesinde ve yörüngesinde, tıkalı olmayan RIMA veya önceden var olan, tıkalı olmayan RIMA grefti bulunmadığından emin olun.

Doğrudan aort ve subklavyen erişim prosedürlerinde, uç geri alma mekanizması kullanılırken, kateter ucunun, cihazın kapanması sırasında biyoprotez lifletlerinin içinden ilerletilmesini engellemek için yeterli boş alan bırakılması amacıyla gereken özen gösterilmelidir.

Doğrudan aortik erişim prosedürlerinde, ayrı bir introdüser kılıfı kullanın; Evolut FX dahili ve hizalı kılıfı kullanmayın. Prosedür boyunca Evolut FX dahili ve hizalı kılıfı, kateterin proksimal ucunda tutun.

Transfemoral erişim için, aortunda çok düzlemli kurvatur, aort yayında akut angülasyon, çıkan aort anevrizması veya aortta ve/veya vaskülatürde şiddetli kireçlenme ile başvuran hastalarda temkinli biçimde hareket edin. Bu faktörlerden ≥2'sinin mevcut olması durumunda, vasküler komplikasyonları önlemek için alternatif bir erişim yolu üzerinde durun.

2.4 Amaçlanan kullanıcılar

Evolut FX sistemini yükleme ve implantasyon prosedürü yalnızca, Evolut FX sisteminin hazırlanması ve kullanımı konusunda eğitim almış olan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.

2.5 Amaçlanan kullanım ortamı

Evolut FX sistemi bir kateterizasyon laboratuvarında veya hibrit bir ameliyathane ortamında kullanılmaya yöneliktir.

Kateterizasyon laboratuvarı, tipik olarak ameliyat masası, kişilerin farklı bilgileri aynı anda görmesine imkan tanıyan monitör paneli ve floroskopi alet düzenini içeren çeşitli ekipmanların bulunduğu steril bir ortamdır.

Hibrit ameliyathane, kateter prosedürleri için gereken görüntüleme ekipmanını cerrahi prosedürler için gereken ekipmanla birleştirerek hem cerrahi hem de intravasküler prosedürlere imkan sağlar. Bu genellikle, prosedür esnasında görüntülerin sağlanmasına yardımcı olmak için tavana monte bir ray ile C kolunu içerir.

2.6 Kapak içine kapak konusunda dikkate alınacak hususlar

Aşağıdaki durumların herhangi birine sahip olan hastalarda, Evolut FX biyoprotezin dejenere olmuş bir cerrahi aortik biyoprotezin içine [cerrahi aortik kapak içinde transkateter aortik kapak (SAV içinde TAV)] implante edilmesinden genellikle kaçınılmalıdır:

- Dejenere biyoprotezde önemli bir eş zamanlı paravalvüler sızıntı (protez ve natif anülüs arasında), dejenere biyoprotez natif anülüs içerisinde sağlam bir şekilde sabitlenmemiş veya yapısal olarak bütünlüğü bozulmuş (örneğin telle oluşturulmuş çerçevede kırık).
- Dejenere biyoprotezde, yerinden kısmen ayrılmış ve aortik pozisyonunda bir koroner ostiyumu tıkayabilecek bir liflet var.

Evolut FX biyoprotezi dejenere olmuş bir transkateter aortik biyoproteze [transkateter aort kapağında transkateter aort kapağı (TAV içinde TAV)] implante etmeden önce, hastanın güvenliğini sağlamak için (örneğin koroner obstrüksiyonu önlemek için) başarısız olan

kapağın boyutu ve hasta anatomisi ile ilgili ek faktörler dikkate alınmalıdır. Gelecekteki potansiyel koroner erişim ihtiyacı dikkate alınmalıdır. Aşağıdaki koşullarda TAV içinde TAV implantasyonundan kaçınılmalıdır:

- Dejenere TAV, anlamlı bir paravalvüler kaçakla (protez ile natif anülüs arasında) birlikte görülür,
- Dejenere TAV, natif anülüsüne sağlam bir şekilde sabitlenmemiştir veya yapısal olarak bütünlüklü değildir (örneğin, çerçeve kırığı) veya
- Evolut FX biyoprotezin implantasyonundan sonra koroner obstrüksiyon veya sinüs sekestrasyonu riski yüksektir.

2.7 Biküspid hastaları konusunda dikkate alınacak hususlar

Hasta biküspid aortik kapak ile başvurduğu takdirde, kalp ekibi, hasta için uygun olan tedavi seçeneğini belirlerken, hastanın yaşı ve çıkan aort müdahalesi ihtiyacını göz önünde bulundurmalıdır.

2.8 Klinik bilgiler

Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası — 0763000B00011727K.

2.9 Klinik faydaları

Evolut FX sisteminin sağlayacağı klinik fayda, başarısız cerrahi veya transkateter kapaktan kaynaklanan şiddetli aort stenozuna bağlı semptomların, regürjitasyona bağlı semptomların veya her ikisine bağlı semptomların giderilmesi sayesinde yaşam kalitesinin artmasıdır.

2.10 Performans özellikleri

Evolut FX sistemi, işlevini kaybetmiş natif kapaklardaki aort stenozunu gidermek ya da başarısız cerrahi veya transkateter aortik biyoprostetik kapaklarda aort stenozunu veya aortik regürjitasyonu gidermek için tasarlanmıştır. Evolut FX biyoprostetik kapak bir kateter üzerinden taşındığından açık kalp ameliyatına gerek kalmaz. Biyoprostetik kapak, işlevini kaybetmiş natif veya başarısız cerrahi veya transkateter kapağın yerine geçerek işlev görür.

2.11 Beklenen cihaz ömrü

Bir Evolut FX kalp kapağının cihaz ömrü hastadan hastaya değişmektedir. Belirli bir noktada kapağın değiştirilmesi gerekebilir. Evolut FX kalp kapağının beklenen kullanım ömrü pek çok hasta için 10 yıl olarak öngörülmüştür.

3 Uyarılar ve önlemler

Kullanmadan önce sistemin tüm bileşenleri için tüm uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların tamamının dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

3.1 Uyarılar

- Bu prosedür yalnızca acil aortik kapak ameliyatının hızlı bir şekilde yapılabileceği durumlarda gerçekleştirilmelidir.
- İlgili hastanın anatomik parametrelerinin *Kısım 2.3*'de ifade edilen teknik özellikler dahilinde olduğunu dikkatlice doğrulayın.
- Kalp ekibi aortik kapak yenileme (AVR) için bir tedavi seçimi tercihinde bulunurken revaskülarizasyon ihtiyacını göz önünde bulundurmalıdır.
- Etilen oksit kalıntılarının yalnızca endikasyon popülasyonu için kabul edilebilir seviyeleri karşıladığı bilinmektedir.
- Biyoprotezi dondurmayın. Dondurulması biyoprotezde hasara yol açar. Etiketli karton kutunun içinde bulunan donma göstergesini kontrol edin. Ürün donma-çözülme durumuna maruz kalmışsa gösterge şişesi kırılarak boyanın sızmasına ve kağıt arkalığın lekelenmesine neden olur. Bu veya başka bir donma işareti gözlemlenirse biyoprotezi kullanmayın.
- Biyoprotezi oda sıcaklığında saklayın.
- Biyoproteze keskin veya sivri uçlu nesnelerle dokunmayın veya biyoprotezi bu nesnelerle hareket ettirmeyin.
- İmplantasyon ve boyutlandırma kesinleştirilmeden ambalaj içeriği açılmamalıdır.
- Ambalaj içeriği steril olarak tedarik edilir. Ambalaj zarar görmüşse veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.
- Biyoprotez kabının dışı, kateter kesesinin dış yüzeyleri ve dıştaki yükleme sistemi kesesi steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

- Hastadan biyoprotez ve kateter çıkarılmışsa, hem biyoprotezi hem de kateteri atın, iki bileşeni de yeniden kullanmaya kalkışmayın. Hem biyoprotez hem de kateter yerine steril bileşenler kullanılmalıdır.
- Ürün ambalaj etiketinde basılı olan son kullanma tarihi geçmişse ürünleri kullanmayın.
- Bükülmesini önlemek için kateteri ambalajdan dikkatlice çıkarın.
- Biyoprotezi kateterin içine yüklemekten önce **Biyoprotezi durulama prosedürünü** (*Kısım 8.3*) uygulayın.
- Biyoprotez katetere yüklendikten sonra, biyoprotezin yüklendiği kateterin distal ucunu, implantasyona kadar, soğuk (0 °C ila 8 °C [32 °F ila 46 °F]) steril salin içinde tutun.
- Biyoprotezi açmak ve yeniden yakalamak için açılma topuzunu kullanın. Açma veya yeniden yakalama işlemleri için, biyoprotezin doğru olmayan bir biçimde yerleştirilmesine neden olabileceğinden tetiği kullanmayın.
- Yanlış cihaz kombinasyonu kullanılırsa sistem arızası meydana gelebilir. *Kısım 1.4* içerisindeki sistem uyumluluğu tablosuna bakın.
- Taşıma kateteri sisteminin ve/veya aksesuarların mekanik arızası hasta komplikasyonlarına yol açabilir.
- Aşağıdaki bireylerde kalsifik dejenerasyon kapak yapısının daha hızlı bozulmasına neden olabilir:
 - Çocuklar, ergenler veya genç erişkinler
 - Kalsiyum metabolizması bozuk olan hastalar (örneğin kronik böbrek yetmezliği veya hiperparatiroidi)

3.2 Hasta seçimi konusunda dikkate alınacak hususlar

Medtronic Evolut FX sisteminin pediatrik popülasyondaki güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir.

Biyoprotezin aort kapağı değişimindeki güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki hasta popülasyonları için değerlendirilmemiştir:

- Mitral ya da pulmoner pozisyonda, sert bir destek yapısına sahip önceden var olan prostetik kalp kapağı bulunan, önceden var olan prostetik kalp kapağının biyoprotezin implantasyonunu veya fonksiyonunu etkileyebileceği ya da biyoprotez implantasyonunun önceden var olan prostetik kalp kapağının fonksiyonunu etkileyebileceği hastalar
- Karaciğer yetmezliği olan hastalar (Child-Pugh C Sınıfı)
- Düşük kalp debisi, vazopressöre bağımlılık veya mekanik hemodinamik destek ihtiyacı ile ortaya çıkan kardiyojenik şok geçiren hastalar
- Gebe veya emziren hastalar
- Konjenital üniküspid kapağı olan hastalar
- Engelleyici sol ventrikül dışı akış yolu kalsifikasyonu olan hastalar
- Yeterli koroner perfüzyonu engelleyebilecek Valsalva sinüsü anatomisi olan hastalar
- Çıkan aort değişimine gerek duyacak kadar belirgin derecede aortopatisi olan hastalar
- Aşağıdakilerle tanımlandığı şekilde semptomatik şiddetli natif aort stenozu kriterlerine uymayan hastalar:
 - Devamlılık denklemi ile hesaplanan aort kapağı alanı $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (veya aort kapağı alanı indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ve istirahat ekokardiyografisinde, düşük doz dobutaminle veya egzersiz stres ekokardiyografisinde ortalama gradyan $\geq 40 \text{ mmHg}$ veya maksimal aort kapağı hızı $\geq 4,0 \text{ m/sn}$.
- Aşağıdakilerle tanımlandığı şekilde asemptomatik şiddetli natif aort stenozu kriterlerine uymayan hastalar:
 - Çok şiddetli aort stenozu; aort kapağı alanı $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (veya aort kapağı alanı indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ve istirahat transtorasik ekokardiyografisinde maksimal aortik hız $\geq 5,0 \text{ m/sn}$. veya ortalama gradyan $\geq 60 \text{ mmHg}$ veya
 - Aort kapağı alanı $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (veya aort kapağı alanı indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ve istirahat transtorasik ekokardiyografisinde ortalama gradyan $\geq 40 \text{ mmHg}$ veya maksimal aort kapağı hızı $\geq 4,0 \text{ m/sn}$. ve egzersiz tolerans testinde ortaya konan sınırlı egzersiz kapasitesi, anormal KB yanıtı veya aritmi veya
 - Aort kapağı alanı $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (veya aort kapağı alanı indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ve istirahat transtorasik ekokardiyografisinde ortalama gradyan $\geq 40 \text{ mmHg}$ veya maksimal aort kapağı hızı $\geq 4,0 \text{ m/sn}$. ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu $< 50\%$

Biyoprotezin aort kapağı değişimindeki güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki durumlar ile başvuran hasta popülasyonları için değerlendirilmemiştir:

- Şu şekilde tanımlanan kan diskrazileri: lökopeni (lökosit $< 1000 \text{ hücre/mm}^3$), trombositopeni (platelet sayısı $< 50.000 \text{ hücre/mm}^3$), kanama diyatezi veya koagülopati öyküsü ya da hiperkoagülabilité durumları
- Karma natif aort kapağı hastalığı (aort regürjitasyonunun ağırlıklı olduğu aort stenozu ve aort regürjitasyonu [3–4+])
- Orta ila şiddetli (3–4+) veya şiddetli (4+) mitral veya şiddetli (4+) triküspid regürjitasyon
- Hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati
- Ekokardiyografide bulgu veren, yeni veya tedavi edilmemiş intrakardiyak kitle, trombüs veya vejetasyon
- Orta ila şiddetli mitral stenoz
- Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunun (LVEF) $< 20\%$ olduğu şiddetli ventrikül disfonksiyonu
- Semptomatik karotid veya vertebral arter hastalığı

Güncel kalp kapağı yenileme kılavuzları, biyoprotetik kapakları 65 yaş ve üzerindeki hastalar için önermektedir. Her bir hasta için uygun kapak tipini belirlerken kapak değişimi için geçerli klinik kılavuzları göz önünde bulundurun. Uzun vadedeki dayanıklılık devam eden klinik araştırmanın konusu olmayı sürdürmektedir.

3.3 İmplantasyon önlemleri

- Kapta herhangi bir hasar (örn. kavanozun veya kapağın çatlamış olması, sızıntı, parçacıklı maddeler, kırılmış veya kayıp mühürler veya kavanoz kapağı contası) varsa biyoprotezi kullanmayın.
- Kateter takılmadan önce yükleme stilesini çıkarın.
- Floroskopik (sine modu) inceleme sırasında yanlış yükleme tespit edilirse biyoprotezi yeniden yüklemeye çalışmayın. Sistemin tamamını atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir. Yanlış yükleme aşağıdakilerden biri veya daha fazlası şeklinde tanımlanır:
 - İçeri akış tacının, içeri akıştan itibaren 4. düğümden önce sonlanmamış olan üst üste binmesi (içeri akıştan itibaren başlayan düzensiz gölge).
 - Dışarı akış tacının yanlış hizalanması ve/veya palet bağlantısına paralel olmaması.
 - Kapsülün eğilmesi veya bükülmesi.
 - *Kısım 8.4, Adım 17* içinde ayrıntılı olarak verildiği gibi doğrudan yükleme.
 - Dışarı akışta bükülmüş bir desteğe işaret eden gölge veya çevre çizgisi.
- Kapsül içinde 4. düğümden önce sonlanmamış olan içeri akış tacının üst üste binmesi, özellikle orta ila şiddetli düzeylerde kireçlenme ve/veya biküspid rahatsızlığı olan sınırlanmış anatomilerde açma işlemi sonrasında içe doğru katlanma riskini artırır.
 - Kapağı doğrudan yükleme girişiminde bulunmayın (örneğin, *Kısım 8.4* içinde *Adım 17* tamamlanmadan kapağın yüklenmesi ve kapağı yüklemek için sadece kapsülün ilerletilmesi). Bu durum, içeri akış tacının aşırı derecede üst üste binmesi olasılığını artırır. Kapak doğrudan yüklenmişse sistemin tamamını atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
- Kalp ekibi, biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla kateter takılmadan önce natif aortik kapakta balonla aortik valvüloplasti (BAV) gerçekleştirilip gerçekleştirilmeyeceğine karar verir.
- Kateter hastadayken kılavuz teli kateterin proksimal ucundan sarktığından emin olun. Kateter hastaya yerleştirilmişken kılavuz teli kateterden çıkarmayın.
- Kateter vaskülatür içinden ilerletildiğinde biraz direnç oluşacaktır. Dirençte önemli bir artış hissederseniz ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın (örneğin, direnç bölgesinin görüntüsünü büyütün). Zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirmeye çalışmak vasküler komplikasyon riskini artırabilir (örneğin, damar kesilmesi veya yırtılması).
- Aorta doğrudan erişilen prosedürlerde, doku ve damar zedelenmesini ve erişim bölgesinde kabul edilebilir olmayan kanamayı önlemek için, introdüser kılıfını ilerletirken ve konumunu korurken temkinli bir biçimde hareket edin.
- Anüler temastan (veya kapak içinde kapak prosedürleri için başarısız kapak ile temastan) itibaren yeniden yakalamanın gerçekleşmeyeceği noktanın hemen öncesine kadar biyoprotez, kalp debisini tıkayacaktır. Kan akışının uzun süreli tıkanması veya engellenmesi hipotansiyona, bradikardiye, iletim bozukluğuna, konjestif kalp yetmezliğine, pulmoner ödeme veya ölüme yol açabileceğinden tıkanmanın yaşandığı bu dönemde hemen kapağı açın veya yeniden yakalayın.

3.4 Yeniden konumlandırma önlemleri

- Radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna henüz ulaşmamışsa biyoprotez yeniden yakalanabilir veya yeniden konumlandırılabilir. Açılma işlemi esnasında, yeniden yakalamanın gerçekleştirilemeyeceği noktaya gelmeden önce açılma topuzu hissedilebilir bir bildirim sağlar.
- İç katlanmayı tespit etme adımları *Kısım 8.5.2* içinde ana hatlarıyla verilmektedir. Kapakta, içeri akıştan uzanan herhangi bir içe doğru kat veya kıvrım gözlenmesi (floroskopik [sine modu] incelemede koyu bir çizgi olarak tanımlanır) içe katlanmaya işaret edebilir. Tespit edilirse ve hastanın durumu olanak tanırsa, devam etmeyin ve kapağı serbest bırakmayın.
 - Sistemin tamamını yeniden yakalayın, çıkarın ve atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
 - İçe katlanma riskini en aza indirmek için sonraki implantasyon girişimlerinden önce, predilatasyon özellikle önerilir.
 - Başlangıçta yapılan predilatasyon içe katlanmayı önlemezse, kompleks anatomilerin bulunması durumunda kapak boyutunu belirleme işlemi yeniden değerlendirin.
 - İçe katlanma tespit edilirse ve kapak çıkarılırsa, çerçevenin genişlemesi için ilave alan sağlamak üzere ikinci kapağın implantasyon derinliğinin biraz daha az olması üzerinde durun.
- Kapağın çözülmemiş bir içe katlanmayla implante edilmesi, PVL riskini ve yerinden çıkma ve diseksiyon gibi advers olayların daha yüksek oranlarda görülmesiyle ilişkilendirilen implantasyon sonrası dilatasyon gereksinimini artırır.

Not: Predilatasyon, hasta açısından bazı riskler teşkil edebilir (örneğin, embolik kalıntıların serbest kalması, dokuda hasar veya aortik kökte perforasyon). Her hasta için predilatasyonun risk/faydası ve tedavi planı değerlendirilirken ve belirlenirken hastanın anatomik özellikleri (örneğin, biküspid anatomi, aşırı veya asimetrik liflet kireçlenmesi ve olası liflet füzyonu) kalp sağlığı ekibi tarafından göz önünde bulundurulmalıdır. TAV içinde TAV olgularında, başarısız TAV'ın özellikleri (örneğin, yetersiz genişleme,

indeks implantın derinliği) kalp ekibi tarafından önceden genişletmenin riskini/faydasını ve her hasta için tedavi planını değerlendirirken ve belirlerken göz önünde bulundurulmalıdır.

- Radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna ulaştığında (yeniden yakalamanın gerçekleştirilemeyeceği nokta), biyoprotezin hastadan geri alınması (örneğin, kateter kullanılması) önerilmez. Yeniden yakalamanın gerçekleştirilemeyeceği noktadan sonra geri almak taşıma kateteri sisteminin mekanik arızasına, aortik kök hasarına, koroner arter hasarına, miyokard hasarına, vasküler komplikasyonlara, prostetik kapak işlevi bozukluğuna (cihazın yanlış konumlandırılması dahil), embolizasyona, inme ve/veya acil cerrahiye neden olabilir.
- Açılma esnasında, anüler temas (veya kapak içinde kapak prosedürleri için başarısız kapak ile temas) sağlanmadığı sürece biyoprotez ilerletilebilir veya geri çekilebilir. Anüler temas sağlandıktan sonra, biyoprotez retrograd yönde ilerletilemez; biyoprotez anüler temastan kurtulana kadar yeniden yakalayın ve ardından retrograd yönde yeniden konumlandırın. Gerekirse ve radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna henüz ulaşmamışsa biyoprotez antegrad yönde geri çekilebilir (yeniden konumlandırılabilir). Bununla birlikte, biyoprotezi antegrad yönde hareket ettirirken dikkatli olun.

Not: SAV içinde TAV veya TAV içinde TAV prosedürleri için, başarısız biyoprotezde takılı kalma veya yakalanma riskini azaltmak ve radyopak kapsül belirteç bandı kullanarak konumlandırmaya yardımcı olmak için, yeniden konumlandırmadan önce biyoprotezi tamamen tekrar yakalayın.

Dikkat: Biyoprotezi yeniden konumlandırmak için taşıma sisteminin tutamağını kullanın. Dış kateter şaftını **kullanmayın**.

- Hekimler, tamamen açılmış bir biyoprotezi yeniden konumlandırmayı (örneğin bir kement, balon ve/veya pens kullanarak) değerlendirirken muhakemelerine başvurmaldır. Ciddi biçimde zarar görmenin veya ölümün (örneğin koroner oklüzyon) yakın bir olasılık olduğu durumlar dışında, biyoprotezin yeniden konumlandırılması önerilmez. Açılmış bir kapağın yeniden konumlandırılması aortik kök hasarı, koroner arter hasarı, miyokard hasarı, vasküler komplikasyonlar, prostetik kapak işlevi bozukluğu (cihazın yanlış konumlandırılması dahil), embolizasyon, inme ve/veya acil cerrahiye neden olabilir.
- Dışarı akış desteklerinden herhangi biri kapsülden dışarı çıkıyorsa biyoprotezi geri almaya veya yeniden yakalamaya çalışmayın. Dışarı akış desteklerinden herhangi biri kapsülden açılmışsa, kateterin geri çekilebilmesi için biyoprotezin kateterden serbest bırakılması gerekir.

3.5 İmplantasyon sonrası önlemler

- Kateteri çıkarmadan önce kapsülünün kapalı olduğundan emin olun.
- Ayrı bir introdüser kılıfı kullanırken, kateteri introdüser kılıfı yoluyla çıkarırken artan dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Artan direnç bir sorun olduğuna işaret edebilir ve zorla geçirme cihazda hasar oluşmasına ve/veya hastaya zarar verilmesine yol açabilir. Direncin nedeni belirlenemez veya düzeltilemezse kateteri ve introdüser kılıfını, kılavuz tel üzerinden tek bir birim olarak çıkarın ve kateteri inceleyip eksiksiz olduğunu doğrulayın.
- Kateter veya başka cihazlar implante edilmiş biyoprotezin içinden geçirilirken dikkatli olunmalıdır.
- Biyoprotezin klinik uzun dönem dayanıklılığı belirlenmemiştir. Hasta takibi sırasında gerekli oldukça biyoprotez performansını değerlendirin.

3.6 İmplantasyon sonrası balon dilatasyonunda dikkate alınacak hususlar

Aşırı kireçlenme veya yetersiz genişletme nedeniyle kapak işlevi veya sızdırmazlık bozulursa, biyoproteze implantasyon sonrası balon dilatasyonu (PID) uygulamak kapak işlevini ve sızdırmazlığı iyileştirebilir. Kalp ekibi balon dilatasyonunun uygun olduğunu belirlerse, dilatasyon parametrelerini seçerken hasta güvenliğinden emin olmak için aşağıdaki faktörlerin tümünü göz önünde bulundurun:

- Balon modeli
- Balon boyutu
- Balon pozisyonu
- Şişirme basıncı
- Hasta anatomisi

İmplantasyon sonrası balon dilatasyonu için maksimum balon çapı seçilirken iki birincil faktör göz önünde bulundurulmalıdır:

- Anülüs travmasını hafifletmek için
 - Uyumlu veya yarı uyumlu bir balon (örneğin, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) natif aortik anülüs çapını aşmamalıdır. SAV içinde TAV veya TAV içinde TAV için, balon, cerrahi veya transkateter biyoprostetik kapak iç çapını aşmamalıdır.
 - Uyumlu olmayan bir balon (örneğin, Bard TRUE™* Dilatation) natif aortik anülüs çapından en az 1 mm daha küçük olmalıdır. SAV içinde TAV veya TAV içinde TAV için, balon, cerrahi veya transkateter biyoprostetik kapağın iç çapından en az 1 mm daha küçük olmalıdır.
- Evolut TAV biyoprostetik lifletlerde travmayı hafifletmek için
 - Uyumlu veya yarı uyumlu bir balonun kullanıldığı dilatasyon için seçilen maksimum balon boyutu, en fazla 2 atm uygulanan şişirme basıncıyla birlikte, TAV orta kısmının çapı için *Tablo 5*'te belirtilen düzeyi aşmamalıdır.

- Uyumlu olmayan bir balonun kullanıldığı dilatasyon için seçilen maksimum balon boyutu, en fazla 2 atm uygulanan şişirme basıncıyla birlikte, TAV orta kısmının çapını 1 mm'den fazla aşmamalıdır (bkz. *Tablo 5*).

Tablo 5. İmplantasyon sonrası balon dilatasyonu boyutunun belirlenmesi

Evolut FX boyutu	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Natif anülüs (başarısız SAV veya TAV iç) çapı (mm biriminden)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV orta kısmının çapı (mm biriminden)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Uyumlu ve yarı uyumlu balonlar için 2 atm'de maksimum balon çapı (mm biriminden)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Uyumlu olmayan balonlar için 2 atm'de maksimum balon çapı (mm biriminden)	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Dikkat: Evolut FX TAV'ın en dar bölümünün (orta kısım) *Tablo 5*'te belirtilen düzeyleri aşacak şekilde aşırı genişletilmesinin biyoprotetik lifletlerde hasara neden olduğu sına testlerinden elde edilen verilerle gösterilmiştir. Bazı klinik vakalarda, implantasyon sonrası balon dilatasyonu sırasında biyoprotetik lifletlerde, akut şekilde veya takip sırasında saptanabilen orta ila şiddetli aortik yetmezliğe neden olan hasar şikayetleri bildirilmiştir.

Seçilen balonun mekanik uyum özelliklerinin dilatasyon dinamiklerini etkilediğinin dikkate alınması önemlidir.

Tablo 5 içindeki maksimum balon boyutları, 2 atm'ye tek bir Evolut FX TAV dilatasyonuna dayalı olarak, sına testlerinden türetilir. Evolut FX TAV'ın birden fazla dilatasyonu, biyoprotetik lifletlerin hasar görmesi riskini artırır.

Balonlar 2 atm uygulanan basınçtan yüksek değerlerde şişirilmemelidir.

Uyumlu ve yarı uyumlu (daha yumuşak) balonlar, TAV biyoprotezin kum saati profiline daha düşük basınçlarda daha kolay uyum sağlayacaklardır, ancak TAV'ın kum saati profilini koruyan basınçlarda şişirilmeleri gerekmektedir.

Buna karşılık, uyumlu olmayan (daha sert) balonlar, altta yatan anülüs veya TAV direncinden bağımsız olarak şişirme sırasında nominal çapa ulaşacaklardır ve daha küçük çaplarda kullanılmaları gerekmektedir (bkz. *Tablo 5*).

Balon kateter cihazlarının kullanımına ilişkin ek talimatlar için ilgili balon kateter imalatçısının belge ve etiketlerine bakın.

Klinik açıdan önemli rezidüel aortik regürjitasyon veya stenoz nedeniyle Evolut FX TAV'ın genişletilmesi için *Tablo 5*'te belirtilenlerden daha büyük balon çapları gerekmesi halinde, PID gerçekleştirirken "kurtarıcı" intraventriküler balon konumlandırmadan yararlanılması Evolut FX TAV'ın en dar bölümünün (orta kısım) genişletilmesinden kaçınılmasını sağlar. Bu, liflet hasarı riskini azaltabilir. Daha küçük ventriküler boşluk koşullarında, LVOT kireçlenmesi varlığında veya mitral kapak işlevini etkileyen tel konumlandırması durumunda anatomiyi balonun istenmeyen herhangi bir etkileşiminden kaçınmak için intraventriküler balon konumlandırma ile dilatasyon dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Balonun uzunluğu ve çapıyla birlikte bireysel hasta anatomisi göz önünde bulundurulmalıdır. İntraventriküler balon konumlandırma ile PID gerçekleştirilirken anüler çapların aşılması için de dikkatli olunmalıdır (bkz. *Tablo 5*).

İntraventriküler balon konumlandırma ile bir kurtarma PID işlemi gerçekleştirilmesi durumunda, uyumlu veya yarı uyumlu balonlar kullanılırken balonun nominal çapı anüler çapı aşmamalıdır; uyumlu olmayan balonlar kullanılırken ise balonun nominal çapı anüler çaptan en az 1 mm daha küçük olmalıdır.

4 Olası advers olaylar

Evolut FX sisteminin kullanımıyla ilişkilendirilebilecek advers olaylar, aşağıdakileri içermekle birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Ölüm
- Miyokard enfarktüsü, kardiyak arrest, kardiyojenik şok, kardiyak tamponad
- Koroner oklüzyon, tıkanıklık veya damar spazmı (akut koroner kapanma dahil)
- Kardiyovasküler yaralanma (damarlarda yırtılma, delinme, doku erozyonu veya damar diseksiyonu, çıkan aort travması, müdahale gerektirebilecek ventrikül, miyokard ya da valvüler yapılar)
- Cerrahi veya transkateter müdahalesi ihtiyacı (örneğin koroner arter bypass, kalp kapağı değişimi, kapağın çıkarılması, perkütan koroner girişim [PKG], balon valvüloplastisi)
- Çatlama; kapak çerçevesinin bükülmesine (yuvarlak yapılandırmanın bozulması); kapak çerçevesinin yetersiz genişletilmesine; kireçlenmeye; pannusa; lifletlerde yırtılma, yıpranma, sarkma veya büzülmeye; yetersiz kapak koaptasyonuna; sütür kopmalarına veya kesilmesine; sızıntılara; boyutun yanlış belirlenmesine (protez-hasta uyumsuzluğu); yanlış konumlandırmaya (çok yüksek ya da çok alçak)/yanlış yerleştirmeye bağlı olarak prostetik kapak işlevi bozukluğu (regürjitasyon veya stenoz)
- Protez kapak migrasyonu/embolizasyonu
- Protez kapak endokarditi
- Protez kapak trombozu

- Aortik kapağın ilaveten yeniden geçilmesini ve daha uzun prosedür süresi gerektiren taşıma kateteri sistemi arızası
- Taşıma kateteri sistemi bileşen migrasyonu/embolizasyonu
- İnme (iskemik veya hemorajik), geçici iskemik atak (GİA) veya diğer nörolojik bozukluklar
- Tek organ (örneğin kardiyak, solunum, renal [akut böbrek yetmezliği dahil]) ya da birden fazla organ yetmezliği
- Transfüzyon veya müdahale gerektirebilecek majör veya minör kanama (yaşamı tehdit edici veya sakat bırakan kanama dahil)
- Vasküler erişimle ilgili komplikasyonlar (örneğin kesilme, delinme, ağrı, kanama, hematoma, psödoanevrizma, geri döndürülemez sinir zedelenmesi, kompartman sendromu, arteriyovenöz fistül, stenoz)
- Mitral kapak regürjitasyonu veya hasarı
- Kalıcı pacemaker gerektirebilecek iletim sistemi bozuklukları (örneğin atriyoventriküler nod bloğu, sol dal bloğu, asistol)
- Enfeksiyon (sepsisemi dahil)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- Hemoliz
- Periferik iskemi
- Barsak iskemisi

Transkateter aortik kapak implantasyonunda genel cerrahi riskler geçerlidir:

- Anormal laboratuvar değerleri (elektrolit dengesizliği dahil)
- Antiplatelet ajanlarına, kontrast maddeye veya anesteziye alerjik reaksiyon
- Floroskopi ve anjiyografi yoluyla radyasyon maruziyeti
- Kalıcı sakatlık

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama bildirin.

5 Hastaya verilmesi gereken bilgiler

Doktorlar, hasta ile paylaşılacak ilgili bilgileri görmek için kullanım talimatlarını incelemelidir. Cihaz paketinde bir hasta implant kartı vardır ve bu kart implante edilmiş olan cihazla ilgili tanımlayıcı bilgileri içerir. Cihaz implantasyonu sonrasında hasta implant kartını tamamlayın ve taburcu edilmeden önce hastaya verin. Hastalar, hasta implant kartları üzerinde belirtilen web sitesinde cihazlarıyla ilgili bilgilere erişebilir.

Hekimler, hastalara şu talimatları vermelidir:

- İmplant kartlarını yanlarında taşımak.
- Herhangi bir prosedür başlamadan önce, daima sağlık personeline vücutlarında implante edilmiş bir cihaz olduğunu söylemek.
- Yeni veya değişen herhangi bir semptom fark ederlerse hekimleriyle iletişim kurmak.

6 Tedarik biçimi

6.1 Biyoprotez

Biyoprotez, glutaraldehit çözeltisiyle sterilize edilmiştir ve yine bu çözeltide saklanır. Biyoprotez; vidalı kapaklı bir kap içerisinde, steril olan ve pirojenik olmayan bir şekilde tedarik edilir. Etiketli karton kutunun içinde bir donma göstergesi bulunmaktadır. Donma göstergesi etkinleştirilmişse biyoprotezi kullanmayın ve yürürlükteki yasalara, düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak biyoprotezi bertaraf edin.

6.2 Kateter

Kateter tek kese yapılandırması kullanılarak ambalajlanır. Ambalaj hasar görmemişse ve açılmamışsa kateter sterildir. Kateter etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Prosedürden önce etilen oksit kalıntıları endikasyon popülasyonu için güvenli seviyelere iner.

6.3 Yükleme sistemi

Yükleme sistemi, çift kese yapılandırması kullanılarak ambalajlanır. Ambalajlar hasar görmemişse ve açılmamışsa yükleme sistemi sterildir. Yükleme sistemi etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Prosedürden önce etilen oksit kalıntıları endikasyon popülasyonu için güvenli seviyelere iner.

6.4 Saklama

Biyoprotezi oda sıcaklığında [5 °C ila 25 °C (41 °F ila 77 °F)] saklayın. Aşırı sıcaklık dalgalanmalarına maruz bırakmaktan kaçının. Dondurmayın. Gereken envanter kontrolü, Son Kullanma tarihleri daha önce olan biyoprotezler öncelikle implante edilecek şekilde sağlanmalıdır.

Dikkat: İkincil ambalajdaki donma göstergesi etkinleşmişse biyoprotezi kullanmayın. Donma göstergesi etkinleşmişse yürürlükteki yasalara, düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak biyoprotezi bertaraf edin.

Kateteri ve yükleme sistemini oda sıcaklığında, kuru bir ortamda saklayın.

7 Ek malzemeler (sisteme dahil olmayan)

Prosedür sırasında kullanılabilecek ilave materyaller ve cihazlar şunlardır:

- Steril salin
- Steril şırınga, 10 ml (10 cm³)
- Ekstra destekli kılavuz tel, 0,889 mm (0,035 inç) x minimum 240 cm uzunluk
- Valvüloplasti balonu
- Standart prosedür malzemeleri
- İntrodüser kılıfı
 - 18 Fr Evolut FX DCS ile kullanım için uyumlu olan 18 Fr introdüser kılıfı
 - 22 Fr Evolut FX DCS ile kullanım için uyumlu olan 22 Fr introdüser kılıfı
- Diyagnostik kateter
- Geçici pacing ekipmanı

8 Kullanım talimatları

Dikkat: Biyoprotezin kurumasına izin vermeyin. Yıkayarak veya çözeltiye batırarak doku nemini koruyun.

8.1 Kullanım öncesinde inceleme ve döner tabla düzeni

1. Açmadan önce ambalajı dikkatlice inceleyin.
Dikkat: Son Kullanma tarihi geçmişse veya steril ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa (örneğin ambalaj hasarlıysa) kullanmayın.
Dikkat: Donma göstergesi etkinleşmişse biyoprotezi kullanmayın.
2. Ürünü koruyucu ambalajdan çıkarın.
3. Ürünün kusursuz olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Herhangi bir kusur fark edilirse kullanmayın.
4. Durulama çanaklarına takılı olan kilitleme klipsini çıkarın.
5. Dahili yükleme banyosundan durulama çanaklarını çıkarın.
6. Distal ve proksimal tablaları birleştiren kilitleme klipslerini çıkarın.
7. Tabla konektörünü distal tabladan kaldırın ve distal tablayı saat yönünün tersine 180° döndürün.
8. Distal tabladaki tabla tırnağını proksimal tabladaki tabla tırnağı tutucusuna klipsleyin.
9. Dahili yükleme banyosunu soğuk, steril salinle (0 °C ila 8 °C [32 °F ila 46 °F]) doldurun.

8.2 Kateterin ve yükleme sisteminin hazırlanması

1. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın proksimal ucundaki kapsül yıkama portuna takın. Yükleme tamamlanana kadar şırıngayı yerinde bırakın.
2. Kateterin distal ucunu, dikeye yakın bir doğrultuda olacak şekilde dikkatlice kaldırın. Bükülmesini önlemek için kateteri sert bir biçimde eğmeyin.
3. Kapsülü açın ve palet bağlantısını açıkta bırakın.
Not: Palet bağlantısı tamamen ortaya çıkana kadar kapsülü sonuna kadar açmak için açılma topuzunu kullanın.
4. Kapsülü dik bir biçimde tutarak kapsül yıkama portunu yıkayın. Yıkama işleminin hiçbir aşamasında kateterden sızıntı gözlenmediğini doğrulayın. Sızıntı olduğunu görürseniz yeni bir sistem kullanın.
5. Kapsül yıkama portunu yıkarken kapsülü soğuk salin banyosu içine tamamen daldırın. Kateterin içine hava girmesini önlemek için banyonun içine tamamen daldırılana kadar kapsülü yıkamaya devam edin.
Not: Biyoprotez kapsüle yüklendikten sonra kapsül yıkama portu artık yıkanamaz.
6. Kateter ucuna dahili yükleme banyosunun içine doğru açı vermek üzere kilitleme klipsini klips tutucuya sabitleyin.
7. Yükleme sistemi bileşenlerini dahili yükleme banyosuna yerleştirin.

8.3 Biyoprotezi durulama prosedürü

1. 3 durulama çanağının (ambalajın içinde sağlanır) her birini oda sıcaklığındaki (15 °C ila 25 °C [59 °F ila 77 °F]) yaklaşık 500 ml taze, steril salinle doldurun.

Dikkat: Biyoproteze keskin veya sivri uçlu nesnelerle dokunmayın veya biyoprotezi bu nesnelerle hareket ettirmeyin. Yalnızca atravmatik forseps kullanın.

2. Birincil biyoprotez kabının bütünlüğünü doğrulayın. Kabı açıp biyoprotezi çıkarın. Kalan çözeltinin biyoprotezden tamamen süzülmesini sağlayın.

Dikkat: Kaptaki herhangi bir hasar (örn. kavanozun veya kapağın çatlamış olması, sızıntı, parçacıklı maddeler, kırılmış veya kayıp mühürler veya kavanoz kapağı contası) varsa biyoprotezi kullanmayın.

Not: Kabı orijinal çözeltisiyle birlikte muhafaza edin. Reddedilen bir biyoprotezin saklanması ve iade edilmesi gerekebilir.

3. Kaptaki seri numarası ile biyoproteze tutturulmuş etiketteki seri numarasını karşılaştırın.

Dikkat: Seri numaraları eşleşmiyorsa biyoprotezi kullanmayın.

4. Seri numarası etiketini biyoprotezden dikkatlice ayırın ve etiketi saklayın.
5. Biyoprotezin tamamını steril durulama çanağının içine daldırın.
6. Glutaraldehidin biyoprotezden giderilmesini sağlamak için biyoprotezi elinizde 15 saniye süreyle hafifçe sallayın.
7. Kalan durulama çanaklarının birinde *Adım 5* ve *Adım 6*'yı tekrarlayın.
8. Biyoprotezi, yüklenmek için hazır oluncaya kadar, üçüncü durulama çanağındaki steril salin içine daldırılmış olarak bırakın.

8.4 Biyoprotezi yükleme prosedürü

Biyoprotez yükleme prosedürünü, kateterin distal ucu soğuk, steril salinle (0 °C ila 8 °C [32 °F ila 46 °F]) doldurulmuş dahili yükleme banyosuna daldırılmış olarak gerçekleştirin. Yüklene sistemde hava girişini en aza indirmek için, yükleme işlemi esnasında biyoprotez saline daldırılmış olarak kalmalıdır.

Not: Yükleme sistemi ve kateter boyutlarının biyoprotez boyutuyla uyumlu olduğunu doğrulayın (*Tablo 2*).

Not: Yükleme sistemi bileşenleri için bkz. *Şekil 6*.

Dikkat: Kapsülün hızla ilerletilmesi kapağın yüklenmesindeki zorluklara katkıda bulunabilir ve kateterin zarar görmesi riskini artırabilir. Kapsülün yavaş yavaş ilerletilmesi yükleme işleminin başarılı olmasını kolaylaştırır.

1. Biyoprotezi soğuk, steril salinle doldurulmuş dahili yükleme banyosuna daldırarak soğutun.
2. Kapsül kılavuz hortumunun, kilitleme bileziği kapsül kılavuz hortumunun proksimal ucunda olacak şekilde tamamen açık (kilitli değil) olduğundan emin olun.
3. Kapsül kılavuz hortumunu, kateter şaftı üzerinden tutamağa doğru ve kateter ucu boyunca ilerletin.
4. Kateter ucu geçildiğinde, kilitleme bileziğini kapsül kılavuz hortumunun distal ucuna doğru, kapsül kılavuz hortumu kapanıncaya (kilitleninceye) kadar tamamen ilerletin.
5. Kapsül kılavuz hortumunu kateter şaftı üzerinden tutamağa doğru, kapsülün distal ucuyla temas edinceye kadar ilerletmeye devam edin.

Dikkat: Kapsül kılavuz hortumunu kapsülün üzerine ilerletmeye çalışmayın, bu kapsülün yayılan kısmının tamamen genişlemesini ve düzgün yüklenmeyi engeller.

6. Arka plakanın içeri akış konisine yerleştirildiğinden ve arka plakanın açıkta bırakılan kısmının yukarı baktığından emin olun.
7. Biyoprotez çerçevesinin içeri akış kısmını, içeri akış konisinin içine yerleştirin. "C" ile işaretli biyoprotez çerçevesi paletinin yukarı baktığından ve paletlerin palet bağlantısı cepleriyle hizalandığından emin olun.
8. Dışarı akış konisini kilitleninceye kadar içeri akış konisine sabitleyin.
9. Kateter ucu kılavuz hortumunu içeri akış konisinin distal ucuna tamamen sokun. Biyoprotezin dışarı akış desteklerini inceleyin ve gerekirse, destek aralıkları eşit olacak ve biyoprotez çerçeve paletleri 180° ayrı olacak şekilde manuel olarak manipüle edin.
10. Kateterin distal ucunu kateter ucu kılavuz hortumundan içeri sokun.

Not: Biyoprotez çerçevesi paletlerinin palet bağlantısı cepleri içine oturmasına yardımcı olmak amacıyla kateterle koaksiyal hizalanmayı sağlamak için yükleme aracının yükleme banyosunun tabanına oturmasına izin verin.

11. Biyoprotez çerçevesi paletlerini, palet bağlantısı ceplerine yerleştirmek için kateter ucu kılavuz hortumunu geri çekin.

Not: Biyoprotez çerçevesi paletleri kateter ucu kılavuz hortumu geri çekildikten sonra palet bağlantısı ceplerine düzgün şekilde oturmazsa, yükleme aracının pozisyonunu paletler oturana kadar hafifçe manipüle edin.

Not: Gerekirse, paletlerin palet bağlantısı ceplerine oturmasına yardımcı olmak için biyoprotez çerçevesi paletlerini parmak uçlarıyla manuel olarak bastırmak kabul edilebilir.

Not: Bir sonraki adıma geçmeden önce iki biyoprotez çerçevesi paletinin de palet bağlantısı ceplerine tamamen oturduğundan emin olun.

12. Yükleme aracını bir elle sabit şekilde tutun ve diğer elinizle kapsül kılavuz hortumunu, distal kısım palet bağlantısı ceplerini ve dışarı akış desteklerinin üst kısmını kaplayacak şekilde manuel olarak ilerletin. Her iki biyoprotez çerçevesi paletinin de palet bağlantısı ceplerine doğru bir biçimde yerleştirildiğinden ve dışarı akış desteklerinin kapsül kılavuz hortumunun distal ucu içinde olduğundan emin olmak için aynayı kullanın.

13. Kapsülü, biyoprotez çerçevesi paletlerini kaplayacak şekilde ilerletin; kapsül paletlerin proksimal yarısını kapladığında duraklayın ve daha fazla ilerletmeden önce her iki paletin de halen tam olarak oturtulmuş olduğunu doğrulayın. Her iki paletin de kapsül içinde yakalandığından emin olmak için aynayı kullanın.
Dikkat: Biyoprotez çerçevesi paletleri, palet bağlantısı ceplerinin ortasına tam olarak oturmadığı sürece kapsülü paletlerin üzerinden ilerletmeyin. Paletler tam olarak oturtulmadan kapsülün ilerletilmesi, kapsülde hasara yol açabilir ve emboliyle sonuçlanabilir.
14. Kapsülü, biyoprotez dışarı akış desteklerini yakalayacak şekilde ilerletin. Biyoprotez dışarı akış desteklerinin tamamının simetrik olduğundan ve kapsül içinde yakalandığından emin olmak için aynayı kullanın.
15. Kapsülü, kapsül kılavuz hortumunun distal ucu, biyoprotezin komissür pedinin distal ucunu kaplayıncaya kadar ilerletmeye devam edin. Kapsül kılavuz hortumu, komissür pedini tamamen kaplamalıdır.
16. Arka plakayı ve kateter ucu kılavuz hortumunu, dışarı akış konisinden çıkarın.
17. Kapsül kılavuz hortumunu sabit şekilde tutarken, dışarı akış konisi kapsül kılavuz hortumuna temas edene kadar biyoprotez çerçevesinin içeri akış kısmını kıvrırmak için, içeri akış konisini ilerletin. Bu adım esnasında, dışarı akış konisi kilitleme bileziği bileşeni ile temas eder ve kilitleme bileziğini kapsül kılavuz hortumunun proksimal ucuna getirir.
Not: Kapsül kılavuz hortumu, bu adımdan sonra kilitli olmayan yapılandırmada olacaktır.
Not: Biyoprotezin içeri akış konisine geçirilmesi sırasında biyoprotez çerçevesi ekseninin içeri akış konisi eksenine göre görsel olarak aynı hizada olmasını (koaksiyal) sağlayın. Biyoprotezin içe akış konisine, kesintisiz, tek bir hareket ile geçirilmesi işlemini tamamlayın.
Dikkat: Kapağı doğrudan yükleme girişiminde bulunmayın (örneğin, 17. adım tamamlanmadan kapağın yüklenmesi ve kapağı yüklemek için sadece kapsülün ilerletilmesi). Bu durum, içeri akış tacının aşırı derecede üst üste binmesi olasılığını artırır. **Kapak doğrudan yüklenmişse sistemin tamamını atın.** Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
18. Kapsül kateter ucundan 5 mm içeri ulaşana kadar kapsülü biyoprotez üzerinden ilerletin.
19. Kapsül kılavuz hortumunu, dışarı akış konisi ve içeri akış konisi ile birlikte kateterden çıkarın.
20. Kapsülle kateter ucu arasındaki boşluğu tamamen kapatmak için kapsülü yavaşça ilerletin.
Dikkat: Kateter ucuyla olan boşluk kapatıldığında kapsülü ilerletmeyi durdurun. Kapsülün daha fazla ilerletilmesi kapsülün hasar görmesine yol açabilir.
Not: Açılma topuzu gri ön tutucuya ulaşmışsa ve kapsülle kateter ucu arasında boşluk varsa ilave kapsül hareketi gerçekleşmesine izin vermek için duraklayın. Boşluk kalırsa kapsülü tek seferde bir artış oranında ilerletmek için her artış oranı arasında duraklayarak, açılma topuzunu yavaşça döndürmeye devam edin.
21. Gerginliği azaltmak için açılma topuzunu okların yönünde yavaşça döndürün. Kapsülün kateter ucundan ayrılmadığından emin olun.
Not: Biyoprotez kapsüle yüklendikten sonra kapsül yıkama portu artık yıkanamaz.
22. Yanlış yüklenmiş biyoprotez açısından kapsülü gözle ve dokunarak inceleyin. Kapsül düz, pürüzsüz olmalı, kapsülde bükülme veya çıkıntı bulunmamalıdır. Bu durumlardan herhangi biri hissedilir veya gözlemlenirse biyoprotez yanlış yüklenmiş olabilir.
Not: Yanlış yükleme tespit edilirse biyoprotezi yeniden yüklemeye çalışmayın. Sistemin tamamını atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
23. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın distal ucundaki stabilite tabakası yıkama portuna takın ve yıkayın.
24. Kapsüldeki kılavuz tel lumeninden yükleme stilesini çıkarın.
25. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın proksimal ucundaki tel lümeni yıkama portuna takın ve yıkayın.
26. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı Evolut FX dahili ve hizalı kılıfı yıkama portuna takın ve yıkayın.
27. Hastaya yerleştirmeden önce, yüklenen biyoprotezi floroskopi altında gözle inceleyin.
Not: Cihazın netliğini engellemeyecek şekilde seçilen bir alan üzerinde büyütülmüş, yüksek çözünürlüklü bir görünüm altında floroskopi kontrolünü tamamlayın.
Not: Floroskopi kontrolü sırasında kapsülün yavaşça 360° döndürüldüğünden emin olun.
Not: Yanlış yükleme tespit edilirse biyoprotezi yeniden yüklemeye çalışmayın. Sistemin tamamını atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
28. Biyoprotezi implantasyona kadar steril salin içine daldırılmış olarak bırakın.

8.5 Biyoprotezin implantasyonu

Not: Hastane veya hekim protokolü esas alınarak, implantasyon prosedürü sırasında sistemik antikoagülasyon kullanılmalıdır. Heparin kontrendike ise alternatif bir antikoagülan düşünülmelidir.

8.5.1 İmplant bölgesinin önceden genişletilmesi

Yeterli predilatasyon, implantasyon sonrası dilatasyon gereksinimini azaltmaya yardımcı olabilir ve içe katlanma görülmesini hafifletebilir.

Predilatasyon, kapağın taşıma kateteri sistemiyle geçilmesi için ve transkateter kapağın implantasyonu için hazırlanmasında da faydalı olabilir, ancak hasta açısından bazı riskler de teşkil edebilir (örneğin, embolik kalıntıların serbest kalması, dokuda hasar veya aortik kökte perforasyon). Her hasta için predilatasyonun risk/faydası ve tedavi planı değerlendirilirken ve belirlenirken hastanın anatomik özellikleri (örneğin, biküspid anatomi, aşırı veya asimetrik liflet kireçlenmesi ve olası liflet füzyonu) kalp sağlığı ekibi tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Predilatasyon BAV balonunun boyutu ve modeli, etkili bir genişlemeyle sonuçlanacak ve implantasyon sonrasında TAV'nin tam genişlemesine olanak tanımak üzere BAV bağlamında stenozun giderilmesini sağlayacak şekilde seçilmelidir. Etkili bir önceden predilatasyon sağlamak, böylelikle yetersiz genişleme ve içe katlanma riskini en aza indirmek üzere balonun boyutunu gereğinden az olacak şekilde belirlemekten kaçının.

Notlar:

- Predilatasyon, aşağıdaki durumlarda implantasyon öncesinde özellikle önerilir:
 - Orta ila şiddetli kireçlenme
 - Biküspid anatomi
 - 34 mm kapak boyutu
- Etkili predilatasyon için yeterli boyutta bir balon kullanın, yetersiz dilatasyondan kaçının.

Başarısız cerrahi veya transkateter biyoprostetik kapak için bilgiler: Stenotik cerrahi veya transkateter aortik biyoprostetik kapağın balonla predilatasyon işlemi değerlendirilmemiştir. Şiddetli stenoz bulunan olgularda, cerrahi veya transkateter aortik biyoprostetik kapağın predilatasyon işlemi, kalp sağlığı ekibinin takdirine göre gerçekleştirilebilir ve kullanılan adımlar, natif kapağın predilatasyon işlemiyle aynıdır.

8.5.2 Biyoprotezin açılması

1. Vasküler erişim bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın.
2. Cihazı 0,889 mm (0,035 inç) kılavuz tel üzerinden, komissür hizalanmasını daha da kolaylaştırmak için taşıma kateteri yıkama portları saat 3 yönünde (hastanın sol tarafına doğru) olacak şekilde yerleştirin (yıkama portları *Şekil 2* içinde, belirtme ifadesi 7 ve 13 ile gösterilir). Evolut FX dahili ve hizalı kılıfın ucunu kapsülün proksimal ucuna doğru tutarken kateter ucunu ve kapsülü erişim bölgesinin içinden geçirin. Daha sonra kapsülle teması koruyarak Evolut FX dahili ve hizalı kılıfı erişim bölgesinin içinden geçirin. Taşıma sistemini ilerletirken kateter tutamağının sistem yerleştirildikten sonra serbestçe dönmesine olanak tanıyın. Kılavuz tel konumunu aortik kapak boyunca koruyun.

Not: Doğrudan aortik erişim prosedürlerinde, ayrı bir introdüser kılıfı kullanın; Evolut FX dahili ve hizalı kılıfı kullanmayın. Prosedür boyunca Evolut FX dahili ve hizalı kılıfı, kateterin proksimal ucunda tutun.

3. Floroskopi rehberliğinde, kateteri kılavuz tel üzerinden aortik anülusa ilerletin. Kapsülün ilerletilmesine veya hizalanmasına yardımcı olmak için, kapsülün yönlendirmesi kapsül yay içine geçmeden önce tutamak çeyrek tur döndürülerek ayarlanabilir. Yay geçildikten sonra kapsül yönlendirmesinde ayarlama yapılması gerekirse, kapsül inen aortun içinde olana kadar sistemi geri çekin ve yeniden ilerletmeden önce tutamağı çeyrek tur döndürün.

Dikkat: Dirençle karşılaşılırsa veya kapsül floroskopik görüntüleme altında döndürmeye karşılık vermezse tutamağı döndürmeyi durdurun. Kapsül yayda veya yayın ötesindeyken tutamağı döndürmeyin. Direnç esnasında kapsülü döndürme girişimlerine devam edilmesi ürünün arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Dikkat: Kateter vaskülatür içinden ilerletildiğinde biraz direnç oluşacaktır. Dirençte önemli bir artış hissederseniz ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın (örneğin, direnç bölgesinin görüntüsünü büyütün). Zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirmeye çalışmak vasküler komplikasyon riskini artırabilir (örneğin, damar kesilmesi veya yırtılması).

Dikkat: Katetere devamlı olarak kuvvet uygulanması kateterin bükülmesine neden olabilir; bu da vasküler komplikasyon riskini artırabilir (örneğin, damar kesilmesi veya yırtılması).

4. Kateteri, biyoprotez kapak anülüsüne göre önerilen 3 mm'lik hedef derinlikte olacak şekilde konumlandırın. Radyopak belirteçleri kapak anülüsünde konumlandırın. İmplant derinliği ≤ 1 mm veya >5 mm ise yeniden yakalamayı (*Kısım 8.5.3*) değerlendirin.

Dikkat: Biyoprotez implant derinliğinin ≤ 1 mm olması; kapağın serbest bırakılması, DCS geri alımı ve implantasyon sonrası balon dilatasyonu sırasında prostetik kapağın yerinden çıkması riskinde artışa katkıda bulunabilir. Biyoprotez implant derinliğinin >5 mm olması, iletim bozukluklarında, kalıcı pacemaker'ı gerekli kılabilen risk artışına katkıda bulunabilir.

Not: Cerrahi veya transkateter biyoprostetik kapaklarda, biyoprotezin yerleşimini belirlerken kapağın özelliklerini göz önünde bulundurun.

Not: Hekimler implant derinliğini belirlerken hasta anatomisini göz önünde bulundurulmalıdır.

5. Biyoprotezi açmak için, açılma topuzunu okların yönünde döndürün. Kapsül geri çekilir ve biyoprotezi açıkta bırakır. Biyoprotezi kontrollü bir şekilde açmaya devam edip gerekirse kapak konumunu ayarlayın ve radyopak kapsül belirteci bandının ve palet bağlantısının konumuna dikkat edin. Biyoprotezi, radyopak belirteçler natif kapak anülüsü seviyesinde olacak şekilde konumlandırın. Radyopak belirteçlerin biyoprotezin içeri akış ucuna 3 mm mesafede olduğunu dikkate alın.

Uyarı: Biyoprotezi açmak ve yeniden yakalamak için açılma topuzunu kullanın. Açma veya yeniden yakalama işlemleri için, biyoprotezin doğru olmayan bir biçimde yerleştirilmesine neden olabileceğinden tetiği kullanmayın.

Not: Açılma esnasında, özellikle de anatomisi daha büyük olan hastalarda, kapak stabilitesini artırmak için pacing kullanmayı düşünün. Sistolik basınçta istenen düşüşü elde etmeye yetecek bir hızda pace uygulayın. Yüksek hızda pacing uygulanıyorsa pacing hızının adım adım düşürülmesi üzerinde durun.

Not: Kismen açılmış bir biyoprotez (radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna ulaşmadan önce), kateter dikkatli bir şekilde geri çekilerek hafif antegrad yönde yeniden konumlandırılabilir.

Dikkat: Biyoprotezi yeniden konumlandırmak için kateter tutamağını kullanın. Dış kateter şaftını **kullanmayın**.

6. Radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna ulaşmadan önce biyoprotez konumunu, radyopak belirteçlerin konumunu değerlendirmek suretiyle değerlendirin.

Not: Biyoprotezin yaklaşık 2/3'ü açıldığında açılma topuzu, yeniden yakalamanın gerçekleştirilemeyeceği noktadan önce haber vermek üzere temassal bir gösterge verir. Radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna ulaştığında yeniden yakalanamayacağı noktaya ulaşmış olur.

Not: Medtronic tarafından sağlanan eğitim (*Bölüm 10*), biyoprotezin en uygun biçimde yerleştirilmesini sağlamak üzere kullanılabilecek kurtarma stratejilerini içerir.

7. Paralaks olmaksızın ikinci bir radyografik görünümle, açılma öncesinde sağ ve sol sivri ucun üst üste binmesinin projeksiyonu, özellikle kompleks anatomilerin (biküspid yapı, şiddetli kireçlenme) varlığında içe katlanmanın tespit edilmesi açısından faydalı olabilir. Kapakta, içeri akıştan uzanan **herhangi bir** içe doğru kat veya kıvrım gözlenmesi (floroskopi incelemesinde koyu bir çizgi olarak tanımlanır) içe katlanmaya işaret edebilir. Tespit edilirse ve hastanın durumu olanak tanırsa, devam etmeyin ve kapağı serbest bırakmayın.
- Sistemin tamamını yeniden yakalayın, çıkarın ve atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
 - İçe katlanma riskini en aza indirmek için sonraki implantasyon girişimlerinden önce, predilatasyon özellikle önerilir.
 - Başlangıçta yapılan predilatasyon içe katlanmayı önlemezse, kompleks anatomilerin bulunması durumunda kapak boyutunu belirleme işlemini yeniden değerlendirin.
 - İçe katlanma tespit edilirse ve kapak çıkarılırsa, çerçevenin genişlemesi için ilave alan sağlamak üzere ikinci kapağın implantasyon derinliğinin biraz daha az olması üzerinde durun.
8. Biyoprotezi açma işlemini tamamlayın ya da biyoprotezi yeniden yakalama işlemini başlatın.

8.5.3 Biyoprotezin yeniden yakalanması (isteğe bağlı)

Radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna ulaşmadan önce, biyoprotez açılma işlemi esnasında yeniden yakalanabilir. Biyoprotezi 3 kez açma girişiminde bulunulabilir. Biyoprotez üçüncü kez yeniden yakalanırsa hastadan çıkarılması gerekir.

1. Biyoprotezi yeniden yakalamak için açılma topuzunu okların zıt yönünde döndürün. Kismen yeniden yakalanmış bir biyoprotez yeniden konumlandırılabilir veya tamamen yeniden yakalanabilir.

Not: SAV içinde TAV veya TAV içinde TAV prosedürleri için, başarısız biyoprotezde takılı kalma veya yakalanma riskini azaltmak ve radyopak kapsül belirteç bandı kullanarak konumlandırmaya yardımcı olmak için, yeniden konumlandırmadan önce biyoprotezi tamamen tekrar yakalayın.

Uyarı: Biyoprotezi açmak ve yeniden yakalamak için açılma topuzunu kullanın. Açma veya yeniden yakalama işlemleri için, biyoprotezin doğru olmayan bir biçimde yerleştirilmesine neden olabileceğinden tetiği kullanmayın.

2. Biyoprotezi tamamen yeniden yakalamak için, kapsülle kateter ucu arasındaki boşluk kapatılana kadar açılma topuzunu döndürmeye devam edin.

Dikkat: Kateter ucuyla olan boşluk kapatıldığında kapsülü ilerletmeyi durdurun. Kapsülün daha fazla ilerletilmesi kapsülün hasar görmesine yol açabilir.

3. Yeniden yakalanan biyoprotezi kapak anülüsüne göre önerilen 3 mm'lik hedef derinlikte yeniden konumlandırın. Radyopak belirteçleri kapak anülüsünde konumlandırın. İmplant derinliği ≤ 1 mm veya >5 mm ise yeniden yakalamayı değerlendirin.

Dikkat: Biyoprotez implant derinliğinin ≤ 1 mm olması; kapağın serbest bırakılması, DCS geri alımı ve implantasyon sonrası balon dilatasyonu sırasında prostetik kapağın yerinden çıkması riskinde artışa katkıda bulunabilir. Biyoprotez implant derinliğinin >5 mm olması, iletim bozukluklarında, kalıcı pacemaker'ı gerekli kılacak risk artışına katkıda bulunabilir.

Not: Cerrahi veya transkateter biyoprostetik kapaklarda, biyoprotezin yerleşimini belirlerken kapağın özelliklerini göz önünde bulundurun.

Not: Hekimler implant derinliğini belirlerken hasta anatomisini göz önünde bulundurmalıdır.

4. Biyoprotezi yeniden açın (*Kısım 8.5.2, Adım 5 ve Adım 6*).

5. Herhangi bir içe katlanma bulunup bulunmadığını tespit etmek için yeniden yakalama sırasında çerçeveyi izleyin. Kapakta, içeri akıştan uzanan **herhangi bir** içe doğru kat veya kıvrım gözlenmesi (floroskopi incelemesinde koyu bir çizgi olarak tanımlanır) içe katlanmaya işaret edebilir. Tespit edilirse ve hastanın durumu olanak tanırsa, devam etmeyin ve kapağı serbest bırakmayın.

- Yeniden yakalama işlemini eksiksiz bir şekilde tamamlayın, sistemin tamamını çıkarıp atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
- İçe katlanma riskini en aza indirmek için sonraki implantasyon girişimlerinden önce, predilatasyon özellikle önerilir.

- Başlangıçta yapılan predilatasyon içe katlanmayı önlemese, kompleks anatomilerin bulunması durumunda kapak boyutunu belirleme işlemini yeniden değerlendirin.
 - İçe katlanma tespit edilirse ve kapak çıkarılırsa, çerçevenin genişlemesi için ilave alan sağlamak üzere ikinci kapağın implantasyon derinliğinin biraz daha az olması üzerinde durun.
6. Biyoprotezi yeniden açma işlemini tamamlayın ya da biyoprotezi yeniden yakalama işlemini başlatın. Biyoprotez 3 kez yeniden yakalanmışsa yeniden yakalanan biyoprotezi geri çekin.

8.5.4 Kateterin çıkarılması

1. Floroskopi rehberliğinde, kateter ucunun, biyoprotezin içeri akış kısmıyla koaksiyal olduğunu doğrulayın.
2. Transfemoral erişim için, kateteri, kateter ucu inen aortta konumlandırılana kadar geri çekin. Doğrudan aortik erişim ve subklavyen erişim için, kateteri, kateter ucu introdüser kılıfının distal ucuna yakın olana kadar geri çekin.
3. Floroskopi rehberliğinde, geri çekmeden önce kateter kapsülünü kapatın.
Dikkat: Kapsülü, kateter ucuyla hizalanıncaya kadar kapatın. Kateterin introdüser kılıfının içinden geri çekilmesini sektete uğratabileceğinden veya çıkarıldıktan sonra damarda travmaya neden olabileceğinden ötürü, kateter ucunu gereğinden fazla yakalamayın.
Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce kapsülünün kapalı olduğundan emin olun.
Dikkat: Aynı bir introdüser kılıfı kullanırken, kateteri introdüser kılıfı yoluyla çıkarırken artan dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Artan direnç bir sorun olduğuna işaret edebilir ve zorla geçirme cihazda hasar oluşmasına ve/veya hastaya zarar verilmesine yol açabilir. Direncin nedeni belirlenemez veya düzeltilemezse kateteri ve introdüser kılıfını, kılavuz tel üzerinden tek bir birim olarak çıkarın ve kateteri inceleyip eksiksiz olduğunu doğrulayın.
4. Kapsül, Evolut FX dahili ve hizalı kılıfın distal ucuyla buluşuncaya kadar kateteri geri çekin.
Not: Doğrudan aortik erişim prosedürlerinde, Evolut FX dahili ve hizalı kılıfı, kateterin proksimal ucunda tutun.
5. Kateteri ve Evolut FX dahili ve hizalı kılıfı birlikte geri çekin. Tüm cihazları *Bölüm 9* içinde bulunan talimatlara uygun şekilde bertaraf edin.
6. Biyoprotezin doğru bir biçimde genişletilip genişletilmediğini ve işlevini yerine getirip getirmediğini değerlendirmek için rutin aortogram gerçekleştirin. Kabul edilebilir implantasyona yönelik dikkat edilecek noktalar, anatomik faktörler ve diğer hasta faktörleri esas alınarak hekimin rehberliğinde yönlendirilmelidir. Yaygın değerlendirmeler, implantın derinliğini, hemodinamik etkiyi ve koroner açıklığı kapsar.

8.5.5 İmplantasyon sonrası dilatasyon

Aşırı kireçlenme, biküspid yapı, yetersiz genişleme veya içe katlanma nedeniyle kapak işlevi veya sızdırmazlık bozulursa, biyoproteze implantasyon sonrası balonla dilatasyon (PID) uygulamak kapak işlevini ve sızdırmazlığı iyileştirebilir.

1. Dikkat Edilecek Noktalar:

- Özellikle sığ implant derinliği durumunda, yerinden çıkma riskini en aza indirmek için, içe katlanma varlığında implantasyon sonrası dilatasyonu değerlendirirken dikkatli olun. Özellikle 34 mm kapakları olan hastalarda, kapak stabilitesini artırmak için pacing kullanmayı düşünün. Sistolik basınçta istenen düşüşü elde etmeye yetecek bir hızda pace uygulayın. Yüksek hızda pacing uygulanıyorsa pacing hızının adım adım düşürülmesi üzerinde durun.
 - Evolut FX TAV'ın en dar bölümünün (orta kısım) *Tablo 5*'te belirtilen düzeyleri aşacak şekilde aşırı genişletilmesinin biyoprostetik lifletlerde hasara neden olduğu sına testlerinden elde edilen verilerle gösterilmiştir. Bazı klinik olgularda, implantasyon sonrası balon dilatasyonu sırasında biyoprostetik lifletlerde, akut şekilde veya takip sırasında saptanabilen orta ila şiddetli aortik yetmezliğe neden olan hasar şikayetleri bildirilmiştir. Evolut FX TAV'ın birden fazla dilatasyonu, biyoprostetik lifletlerin hasar görmesi riskini artırır.
 - İmplantasyon sonrası dilatasyonun ardından yerinden çıkma durumunda, biyoprotezi sabit hale getirmek için kementler hazır bulundurulmalıdır.
2. İmplantasyon sonrası dilatasyon balonunun modeli, boyutunu ve uygulanan şişirme basıncını seçerken *Bölüm 3* Uyarılar ve Önlemler içinde ana hatlarıyla verilen önlemleri göz önünde bulundurun.

9 Bertaraf etme

Tüm cihazları ve ambalajı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler, kimyasal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

10 Eğitim

Medtronic, ayrıntılı teknik kullanıcı eğitimi sunmaktadır. Eğitim materyali ve hizmet içi destek için bir Medtronic temsilcisi ile görüşün.

Dikkat: Evolut FX sisteminin kullanıldığı implantasyon yalnızca Evolut FX konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

11 MRG güvenlik bilgileri



Klinik olmayan testler ve modelleme, Evolut FX biyoprotezin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 2500 gauss/cm (25 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu)

Klinik olmayan testlere ve modellemeye dayanarak, yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, Evolut FX biyoprotezin, kesintisiz 15 dakikalık taramanın ardından 4,0 °C'den daha düşük bir maksimum in vivo sıcaklık artışı üretmesi beklenir. Klinik olmayan verilere dayanarak, 3,0 T'lık bir MRG sistemi ve gradyan eko vuru dizilimiyle görüntülendiğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, Evolut FX biyoprotezi en fazla 4 mm geçer.

İmplantasyondan hemen sonra yukarıda tanımlanan koşullar altında tarama yapılabilir.

Bir Evolut FX biyoprotezin başarısız olmuş bir cerrahi veya transkateter biyoprostetik aortik kapak içinde açılması konusunda, ek görüntü artefaktı bilgileri için, başarısız olmuş kapak ile ilgili MRG belge ve etiketlerine başvurun. Hastada başka implantların veya tıbbi koşulların bulunması, yukarıdaki parametrelerin bazılarında veya tamamında daha düşük sınırlar gerektirebilir.

12 Çıkarılan biyoprotezlerin iade edilmesi

Çıkarılan biyoprotezin analiz ve bertaraf edilmek üzere geri gönderilmesi amacıyla ürün geri gönderme seti talep etmek için Medtronic satış temsilcisi ile iletişime geçin. Set mevcut değilse, çıkarılan biyoprotezi, çıkarıldıktan hemen sonra glutaraldehit ya da %10 tamponlu formalin ile doldurulmuş bir kaba koyarak gönderebilirsiniz. Ayrıntılı geri gönderme talimatları için, bir Medtronic satış temsilcisiyle irtibata geçin.

13 Garantiden feragat beyannamesi

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

1 Опис пристрою

Medtronic Evolut FX — це система для транскатетерної імплантації аортального клапана з можливістю повторного згортання, що складається з аортального клапана для транскатетерної імплантації Evolut FX, катетерної системи доставки та системи завантаження.

1.1 Аортальний клапан для транскатетерної установки Evolut FX (біопротез)

Біопротез розроблено для заміни нативного аортального клапана серця або біопротеза клапана, встановленого раніше хірургічним або транскатетерним шляхом в аортальний клапан, без виконання операції на відкритому серці та без супутнього хірургічного видалення ураженого клапана. Виготовлений із нітинолу каркас має багаторівневу конструкцію, що сама розгортається, та рентгеноконтрастні властивості. Каркас містить 3 золоті рентгеноконтрастні маркери, розташовані приблизно в 3 мм (mm) від вхідної частини рамки аортального клапана для транскатетерної установки (АКТУ), нижче трьох тканинних пластин комісур. Біопротез виготовляється шляхом зшивання стулок клапана і внутрішньої крайки свинячого перикарда у тристулкову конфігурацію. Біопротез містить зовнішню крайку свинячого перикарда (обгортку), висота якої становить 1,5 клітини, і вона пришита до вхідної частини біопротеза.

Таблиця 1. Матеріали серцевого клапана

Компонент	Матеріали	Маса ^a
Тканина	Оброблений свинячий перикард	1,3 г (g)
Рамка	Нітинол (нікель-титановий сплав)	1,3 г (g)
Шовний матеріал	Надвисокомолекулярний поліетилен (НВМПЕ) ^b	0,1 г (g)
Рентгеноконтрастні мітки	Золото	0,005 г (g)

^a Маса базується на матеріалі в клапані найбільшого розміру.
^b У клапані Evolut FX 23 мм (mm) також використовується розтягнутий політетрафторетилен (рПТФЕ).

Залишковий вміст речовин – Стерилізація та зберігання серцевого клапана Evolut FX здійснюються в розчині глютаральдегіду. Перед процедурою серцевий клапан промивають, зменшуючи вміст залишків глютаральдегіду до безпечного рівня.

Біопротез обробляється альфа-аміноолеїновою кислотою (АОА™), сполукою, яку отримують з олеїнової кислоти — природної високомолекулярної жирної кислоти. Обробка АОА — це захід проти мінералізації, який застосовують для зменшення як ранньої, так і пізньої кальцифікації клапанів. Існує цілий ряд біопротезів залежно від діаметра кільця аортального клапана (Табл. 3).

1.2 Катетерна система доставки (катетер)

Катетер полегшує розміщення біопротеза у кільці аортального клапана. Зібраний катетер зберігає гнучкість і є сумісним із провідником діаметром 0,035 in (0,889 мм (mm)). На дистальному (що розгортається) кінці системи міститься атравматичний рентгеноконтрастний кінчик катетера і капсула, що вкриває біопротез і утримує його у згорнутому положенні. Дистальне розширення на капсулі дозволяє частково або повністю згорнути біопротез після його часткового розгортання. Зелене стабілізуюче покриття закріплено біля рукоятки та охоплює зовнішню поверхню корпусу катетера. Воно створює бар'єр між катетером, що виймається, оболонкою інтрод'юсера та судинними стінками, чим забезпечує вільне вилучення катетера. Вбудована оболонка Evolut FX розташовується поверх стабілізуючого покриття, яке виконує функцію гемостатичної оболонки інтрод'юсера та зменшує розмір місця доступу до діаметра капсули. Модель катетера 23–29 мм (mm) сумісна з оболонкою інтрод'юсера діаметром 18 Fr (6 мм (mm)). Модель катетера 34 мм (mm) сумісна з оболонкою інтрод'юсера діаметром 22 Fr (7,33 мм (mm)).

Для отримання інформації щодо сумісності системи див.: Табл. 2. На Мал. 2 та Мал. 3 зображено компоненти катетера. Катетерна система доставки складається з катетера з інтегрованою рукояткою, що дає змогу користувачу здійснювати точне та контрольоване розгортання. Рукоятка розташована на проксимальному кінці катетера та використовується для завантаження, розгортання, згортання та переміщення біопротеза. Рукоятка обладнана сірим переднім захватом, який використовують для стабілізації системи. Поворот рукоятки розгортання забезпечує точне розгортання біопротеза. Стрілки на рукоятці розгортання вказують напрям обертання, необхідного для розгортання біопротеза. За необхідності рукоятку розгортання можна повернути у протилежному напрямі, щоб частково або повністю згорнути біопротез, коли рентгеноконтрастний маркер капсули ще не досягнув дистального відділу у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода. Щойно рентгеноконтрастний маркер капсули досягне дистального відділу у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода, згортання біопротеза буде неможливим. Крім того, рукоятка розгортання має спусковий механізм, який можна використовувати для макрорегулювання положення капсули. Темно-синій супорт з'єднаний з рукояткою розгортання. На кінці рукоятки розташований механізм вилучення кінчика, за допомогою якого можна відводити кінчик катетера до рівня суміщення з капсулою після повного розгортання пристрою.

До комплекту катетера входить вбудована ванночка для завантаження і змінний лоток з 3 ємностями для промивання, що використовуються для завантаження та промивання біопротеза. Вбудована ванночка для завантаження оснащена дзеркалом, що допомагає точно розмістити рамочні електроди біопротеза під час завантаження. Окрім цих можливостей, упаковку пристрою можна обертати та фіксувати для полегшення процедури завантаження біопротеза (Мал. 4 та Мал. 5).

Залишковий вміст речовин – Катетерну систему доставки Evolut FX стерилізовано етиленоксидом. Залишковий вміст етиленоксиду знижується до безпечного для цільової популяції рівня до початку процедури.

1.3 Система завантаження

Система завантаження стискає біопротез і завантажує його в катетер. Система завантаження пропонується в різних моделях. Для отримання інформації щодо сумісності системи див.: Табл. 2. Див. Мал. 6, щоб отримати інформацію про складові частини системи завантаження.

Залишковий вміст речовин – Систему завантаження Evolut FX стерилізовано етиленоксидом. Залишковий вміст етиленоксиду знижується до безпечного для цільової популяції рівня до початку процедури.

1.4 Сумісність системи

Таблиця 2. Сумісність системи

Модель біопротеза	Сумісні моделі системи завантаження	Сумісні моделі катетера
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Примітка. Переконайтесь, що для вибраного клапана застосовується правильна система доставки та система завантаження. Клапани розробляються для застосування з конкретними системами доставки та завантаження.

2 Цільове призначення

Система Evolut FX призначена для заміщення функції стенозованого нативного клапана або пошкодженого протеза клапана, встановленого раніше хірургічним або транскатетерним шляхом, без необхідності проведення оперативного втручання на відкритому серці.

2.1 Показання

Система Evolut FX призначена для дорослих пацієнтів із тяжким стенозом нативного аортального клапана. Пацієнти з тяжким вродженим стенозом двостулкового аортального клапана: система Evolut FX призначена для пацієнтів, які мають помірний чи вищий ризик хірургічної заміни аортального клапана (ЗАК). Помірний ризик визначається як $\geq 4\%$ за шкалою ризику операції Спілки торакальних хірургів (Society of Thoracic Surgeons, STS) або як задокументований висновок групи кардіологів щодо наявності ризику ЗАК внаслідок його неміцності або супутніх захворювань. Пацієнти з низьким ризиком ЗАК ($< 4\%$): система призначена для пацієнтів віком від 70 років з ФВЛШ $> 30\%$.

Система Evolut FX також призначена для пацієнтів зі стенозом, недостатністю або комбінованою хірургічною або транскатетерною несправністю біопротеза клапана, що вимагає заміни клапана, які мають високий або підвищений ризик хірургічної заміни аортального клапана (ЗАК). Високий ризик визначається як $\geq 8\%$ за шкалою ризику операції Спілки торакальних хірургів (Society of Thoracic Surgeons) або як задокументований висновок групи кардіологів щодо наявності ризику ЗАК внаслідок його неміцності або супутніх захворювань.

Крім того, особливості анатомії пацієнтів мають відповідати наведеним в Розд. 2.3.

2.2 Протипоказання

Систему Evolut FX протипоказано пацієнтам, які мають непереносимість матеріалів виробу, зазначених у Табл. 1, приймають антикоагуляційні або антитромбоцитарні препарати чи мають активний бактеріальний ендокардит або інші активні інфекції.

2.3 Цільова група пацієнтів

Цей виріб призначений для дорослих пацієнтів із захворюванням серця, викликаним важким стенозом кальцифікованого нативного аортального клапана або стенозом або недостатністю біопротезу клапана, встановленого раніше хірургічним або транскатетерним шляхом. Бригада кардіохірургів відносить пацієнта до групи низького, середнього, високого чи надзвичайно високого ризику для відкритого хірургічного втручання. Випускаються біопротези, що відповідають цілій низці анатомічних критеріїв пацієнта (Табл. 3).

Рекомендації щодо визначення розміру біопротеза Evolut FX для розташування в нативному фіброзному кільці або в ураженому біопротезі, установленому хірургічно або транскатетерно, наведено в Табл. 3.

Таблиця 3. Анатомічні критерії пацієнта

Модель біопротеза	Діаметр кільця аортально-го клапана ^a	Окружність кільця аортального клапана (π x діаметр кільця аортально-го клапана) ^a	Розмір біопротеза
EVOLUTFX-23	від 18 мм (mm) до 20 мм (mm)	від 56,5 мм (mm) до 62,8 мм (mm)	23 мм (mm)
EVOLUTFX-26	від 20 мм (mm) до 23 мм (mm)	від 62,8 мм (mm) до 72,3 мм (mm)	26 мм (mm)
EVOLUTFX-29	від 23 мм (mm) до 26 мм (mm)	від 72,3 мм (mm) до 81,7 мм (mm)	29 мм (mm)
EVOLUTFX-34	від 26 мм (mm) до 30 мм (mm)	від 81,7 мм (mm) до 94,2 мм (mm)	34 мм (mm)
Рекомендації щодо розміру клапана ґрунтуються на вимірюванні за допомогою комп'ютерної томографії (КТ). При виборі розміру клапана слід враховувати анатомічні особливості пацієнта та результати різних методів візуалізації. Зважайте на всі ризики, пов'язані з неправильним визначенням розміру та несумісністю біопротеза з пацієнтом.			

^a Для імплантації TAV у SAV і TAV у TAV критерії діаметра і периметра застосовні до виміряного внутрішнього діаметра ураженого SAV або TAV.

У пацієнта повинні бути дотримані критерії судинного доступу, наведені в Табл. 4.

Таблиця 4. Критерії доступу до судин пацієнта

Модель біопротеза	Модель катетерної системи доставки	Зовнішній діаметр капсули	Артеріальний доступ	Підключичний доступ з імплантатом ВГА	Прямий аортальний доступ
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 мм (mm))	≥ 5 мм (mm)	≥ 5,5 мм (mm)	≥ 60 мм (mm) від базальної площини
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 мм (mm))	≥ 6 мм (mm)	≥ 6,5 мм (mm)	

Слід враховувати ризики довготривалого антикоагуляційного та/або протитромбоцитарного лікування. Не рекомендується імплантувати біопротез пацієнтам з відхиленням кореня аорти (кут між площиною кільця аортального клапана і горизонтальною площиною/хребтом) >30° для правого підключичного/підпахвинного доступу або >70° для стегового та лівого підключичного/підпахвинного доступу.

Будьте обережні по відношенню до пацієнтів з раніше встановленим прохідним імплантом лівої або правої внутрішньої грудної артерії (ЛВГА/ПВГА). При виконанні прямого трансаортального доступу переконайтесь, що місце й траєкторія доступу не збігаються з прохідною ПВГА або наявним прохідним імплантом ПВГА.

При процедурах прямого трансаортального і підключичного доступу слід бути обережним при використанні механізму вилучення кінчика та забезпечити достатній просвіт, щоб уникнути просування кінчика катетера крізь стулки біопротеза під час закриття пристрою.

Для здійснення процедур прямого трансаортального доступу використовуйте окрему оболонку інтрод'юсера; не використовуйте вбудовану оболонку Evolut FX. Утримуйте вбудовану оболонку Evolut FX на проксимальному кінці катетера протягом усієї процедури.

При трансфеморальному доступі будьте обережні, якщо пацієнт має багатоплощинну кривизну аорти, гострий вигин дуги аорти, аневризму у висхідній частині аорти або виражену кальцифікацію аорти та/або інших судин. Якщо мають місце 2 або більше зазначених факторів, розгляньте альтернативний метод доступу, щоб запобігти судинним ускладненням.

2.4 Передбачені користувачі

До завантаження системи Evolut FX та процедури імплантації допускаються лише особи, які пройшли навчання з підготовки та використання системи Evolut FX.

2.5 Умови цільового використання

Система Evolut FX призначена для використання в умовах лабораторії катетеризації або гібридної операційної.

Лабораторія катетеризації являє собою стерильне приміщення, зазвичай оснащене різним обладнанням, включаючи операційний стіл, групу моніторів, що дозволяють одночасно відстежувати різну інформацію, і апаратуру для рентгеноскопії.

Гібридна операційна дає змогу проводити хірургічні та внутрішньосудинні втручання, поєднуючи візуалізаційне обладнання, необхідне для катетеризації, з обладнанням, необхідним для хірургічних втручань. Зазвичай вона оснащена стельовою направляючою та C-подібним кронштейном, які забезпечують візуалізацію під час втручання.

2.6 Вказівки щодо методики «клапан-у-клапан»

Імплантації біопротеза Evolut FX в дегенерований біопротез аортального клапана для хірургічного встановлення (аортальний клапан для транскатетерного встановлення в аортальний клапан для хірургічного встановлення [TAV у SAV]) слід загалом уникати у пацієнтів із такими станами:

- Дегенерований біопротез має значне супутнє навколочлапанне протікання (між протезом і нативним кільцем), ненадійно прикріплений до нативного кільця або має порушення структури (наприклад, розрив дротового каркаса).
- Частковий відрив стулки дегенерованого біопротеза аортального клапана, який може спричинити обструкцію устя коронарної артерії.

Перед імплантацією біопротеза Evolut FX в перероджений біопротез аортального клапана, встановлений транскатетерним шляхом (аортальний клапан для транскатетерного встановлення в аортальний клапан для транскатетерного встановлення [TAV у TAV]), необхідно врахувати додаткові фактори, зокрема розмір пошкодженого клапана та анатомічні особливості пацієнта, щоб забезпечити безпеку пацієнта (наприклад, щоб уникнути обструкції коронарних артерій). Слід враховувати потенційну майбутню потребу в коронарному доступі. Імплантації TAV у TAV слід уникати за таких станів:

- дегенерований TAV має виражену супутню парепротезну регургітацію (між протезом і нативним фіброзним кільцем);
- дегенерований TAV ненадійно прикріплений до нативного фіброзного кільця або має порушену структуру (наприклад, розрив дротяного каркаса); або
- Ризик обструкції коронарних артерій або секвестрації синуса після імплантації біопротеза Evolut FX є високим.

2.7 Вказівки щодо пацієнтів із двостулковим клапаном

Якщо у пацієнта виявлено двостулковий аортальний клапан, бригаді кардіохірургів слід оцінити вік пацієнта та необхідність в операції на висхідній аорті при визначенні відповідного варіанта лікування пацієнта.

2.8 Клінічна інформація

Короткий звіт про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) наведено за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Для пошуку SSCP використовуйте назву виробника та виробу, а також будь-який із цих елементів: модель виробу, обліковий номер, номер за каталогом або базовий унікальний ідентифікатор виробу (базовий UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 Клінічна користь

Клінічна користь від імплантації системи Evolut FX для пацієнта полягає в поліпшенні якості життя за допомогою ослаблення симптомів, зумовлених стенозом аортального клапана тяжкого ступеня, симптомів, зумовлених регургітацією пошкодженого протеза клапана, встановленого раніше хірургічним або транскатетерним шляхом, або обома цими станами.

2.10 Робочі характеристики

Систему Evolut FX розроблено для полегшення аортального стенозу дисфункціональних нативних клапанів або полегшення аортального стенозу чи аортальної регургітації неправильно хірургічно або транскатетерно встановленого біопротеза аортального клапана. Біопротез клапана Evolut FX доставляється на катетері без необхідності виконання відкритого хірургічного втручання на відкритому серці. Біопротез клапана функціонально замінює дисфункціональний нативний або неправильно хірургічно або транскатетерно встановлений клапан.

2.11 Очікуваний термін служби пристрою

Термін служби серцевого клапана Evolut FX залежить від пацієнта. На певному етапі, можливо, клапан потрібно буде замінити. Очікуваний термін служби серцевого клапана Evolut FX становить 10 років для багатьох пацієнтів.

3 Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням уважно прочитайте усі попередження, запобіжні заходи і інструкції з експлуатації для всіх компонентів системи. Нехтування ознайомленням і дотриманням інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування або смерті пацієнта.

3.1 Попередження

- Цю процедуру слід виконувати лише за умов, коли негайно можна здійснити екстрену операцію на аортальному клапані.
- Ретельно перевірте, щоб відповідні анатомічні параметри пацієнта знаходилися у межах характеристик, вказаних у *Розд. 2.3*.
- При виборі методу лікування для заміни аортального клапана бригаді кардіохірургів слід оцінити необхідність проведення реваскуляризації.
- Установлено, що залишковий вміст етиленоксиду відповідає допустимим рівням лише для цільової популяції.
- Не заморожуйте біопротез. Замороження призведе до пошкодження біопротеза. Перевірте індикатор замороження, який знаходиться у маркірованій коробці. Якщо виріб підлягав замороженню та розмороженню, ампула індикатора розіб'ється, що спричинить вивільнення барвника і появу плям на задній поверхні паперової смужки. У разі виявлення цього явища або інших ознак замороження не використовуйте біопротез.
- Зберігати біологічний протез за кімнатної температури.
- Забороняється поводитися або здійснювати маніпуляції з біопротезом із використанням гострих предметів.
- Вміст упаковки слід розкривати лише за повної впевненості у здійсненні імплантації і точному визначенні розмірів.
- Вміст упаковки постачається у стерильному вигляді. Не використовуйте, якщо упаковку пошкоджено або випадково відкрито.
- Зовнішня поверхня контейнера з біопротезом та зовнішні поверхні упаковок катетера та системи завантаження є нестерильними, і їх не слід вносити до стерильного поля.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Якщо біопротез і катетер вилучено з тіла пацієнта, слід утилізувати і біопротез, і катетер; не намагайтеся повторно використовувати якийсь із цих компонентів. І біопротез, і катетер необхідно замінити на нові стерильні компоненти.
- Не використовуйте продукти, якщо термін придатності, зазначений на упаковці продукту, минув.
- Обережно вийміть катетер з упаковки, не згинаючи його.
- Перед завантаженням біопротеза у катетер здійсніть **процедуру промивання біопротеза** (*Розд. 8.3*).
- Після завантаження біопротеза в катетер зберігайте дистальний кінець катетера з біопротезом у холодному (від 0 °C до 8 °C [від 32 °F до 46 °F]) стерильному фізіологічному розчині до його імплантації.
- Використовуйте рукоятку розгортання для розгортання або згортання біопротеза. Не використовуйте спускний механізм для розгортання або згортання, оскільки це може призвести до неправильного розміщення біопротеза.
- Використання неправильної комбінації виробів може спричинити несправність системи. Див. таблицю сумісності системи в: *Розд. 1.4*.
- Механічні пошкодження катетерної системи доставки та/або відповідних компонентів можуть стати причиною появи ускладнень у пацієнта.
- Кальциноз може спричинити прискорене руйнування структури клапана в таких осіб:
 - діти, підлітки або молоді повнолітні особи;
 - пацієнти з порушеннями метаболізму кальцію (наприклад, з хронічною нирковою недостатністю або гіперпаратиреозом).

3.2 Принципи відбору пацієнтів

Безпечність і ефективність системи Medtronic Evolut FX не оцінювалася серед пацієнтів дитячого віку.

Безпечність та ефективність біопротеза для заміни аортального клапана не оцінювалася серед пацієнтів нижченаведених категорій.

- Пацієнти з наявним протезом серцевого клапана з жорсткою структурою опори в мітральному або легеновому положенні, якщо наявний протез серцевого клапана може вплинути на імплантацію або функціональність біопротеза чи імплантація біопротеза може вплинути на функціональність наявного протеза серцевого клапана
- Пацієнти із захворюваннями печінки (клас C за класифікацією Чайлда-Пью)
- Пацієнти з кардіогенним шоком, зумовленим низьким хвилинним об'ємом крові, залежністю від судинозвужувальних препаратів або механічною гемодинамічною опорою
- Вагітні пацієнтки чи ті, що годують груддю
- Пацієнти з вродженим одностулковим клапаном
- Пацієнти з перешкоджаючою кальцифікацією вихідного тракту лівого шлуночка
- Пацієнти з анатомією синуса Вальсальви, що може перешкодити правильній коронарній перфузії
- Пацієнти зі значною аортопатією, яка вимагає висхідної заміни аорти

- Пацієнти, які не відповідають критеріям через наявність симптоматичного важкого вродженого аортального стенозу, як визначено нижче:
 - Площа аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (см^2) (або індекс площі аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2$ (см^2)/ м^2 (м^2)) за рівнянням нерозривності та середній градієнт ≥ 40 мм рт. ст. (mmHg) або максимальна швидкість кровотоку аортального клапана $\geq 4,0$ м/с (m/s) за ехокардіограмою в стані спокою, низькою дозою добутаміну чи ехокардіографією під час фізичних навантажень
- Пацієнти, які не відповідають критеріям через наявність асимптоматичного важкого вродженого аортального стенозу, як визначено нижче:
 - Дуже тяжкий аортальний стеноз із площею аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (см^2) (або індексом площі аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2$ (см^2)/ м^2 (м^2)) та максимальною швидкістю аортального кровотоку $\geq 5,0$ м/с чи середнім градієнтом ≥ 60 мм рт. ст. (mmHg) за трансторакальною ехокардіографією в стані спокою або
 - Площа аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (см^2) (або індекс площі аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2$ (см^2)/ м^2 (м^2)) та середній градієнт ≥ 40 мм рт. ст. (mmHg) чи максимальна швидкість кровотоку аортального клапана $\geq 4,0$ м/с за трансторакальною ехокардіографією в стані спокою та тестом на переносимість фізичного навантаження, який показує обмежену здібність до навантаження, аномальну відповідь кров'яного тиску чи аритмію або
 - Площа аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (см^2) (або індекс площі аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2$ (см^2)/ м^2 (м^2)) та середній градієнт ≥ 40 мм рт. ст. (mmHg) чи максимальна швидкість кровотоку аортального клапана $\geq 4,0$ м/с за трансторакальною ехокардіографією в стані спокою та фракція викиду лівого шлуночка < 50 %

Безпечність і ефективність біопротеза для заміни аортального клапана не оцінювалася в категоріях пацієнтів, які мають нижченаведені стани.

- Дискразія крові, що визначається як: лейкопенія (лейкоцити: < 1000 клітин/ мм^3 (mm^3)), тромбоцитопенія (кількість тромбоцитів: $< 50\,000$ клітин/ мм^3 (mm^3)), наявність в анамнезі геморагічного діатезу чи коагулопатії або стани гіперкоагуляції
- Змішана вроджена хвороба аортального клапана (аортальний стеноз та аортальна регургітація з переважаючою аортальною регургітацією [3–4+])
- Мітральна регургітація від помірного до важкого ступеня (3–4+) або важкого ступеня (4+) або тристулкова регургітація важкого ступеня (4+)
- Гіпертрофічна обструкційна кардіоміопатія
- Новий або нелікований ехокардіографічний прояв інтракардіального новоутворення, тромб або патологічне розростання тканини
- Мітральний стеноз від помірного до важкого ступеня
- Тяжка дисфункція шлуночка із фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) < 20 %
- Симптоматична каротидна або вертебральна артеріальна хвороба

Відповідно до поточних вказівок щодо заміни серцевого клапана рекомендовано встановлювати біопротези клапанів пацієнтам віком від 65 років. Перегляньте застосовні клінічні вказівки для заміни клапана під час вибору відповідного типу клапана для кожного пацієнта. Оцінка довговічності є предметом тривалого клінічного дослідження.

3.3 Запобіжні заходи під час імплантації

- Не використовуйте біопротез, якщо є пошкодження контейнера (наприклад, тріщина посудини або кришки, протікання, тверді частинки, порушені або відсутні пломби чи прокладка кришки посудини).
- Перед тим як вводити катетер, вийміть завантажувальний зонд.
- Якщо при рентгеноскопічному контролі (в режимі відеореєстрації) виявлено неправильне завантаження, не намагайтеся повторно завантажити біопротез. Утилізуйте всю систему. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами. Неправильне завантаження визначають за однією або декількома ознаками з перелічених нижче:
 - Перекриття вхідної коронки (нерівномірна тінь, що починається від вхідної частини), яке не закінчилося до 4-го вузла від вхідної частини.
 - Вихідна коронка неправильно поєднана та/або розташована непаралельно до кріплення пластинок.
 - Викривлення чи вигин капсули.
 - Пряме завантаження (див. *Розд. 8.4, кр. 17*).
 - Тінь або контур вихідної частини свідчить про вигин стійки.
- Перекриття вхідної коронки, яке не закінчилося до 4-го вузла в межах капсули, підвищує ризик утворення складок при розгортанні в обмеженому анатомічному просторі, особливо при кальцифікації середнього або важкого ступеня та/або проблем з двостулковим клапаном.
 - Не намагайтеся виконати пряме завантаження клапана (наприклад, завантаження клапана без виконання *кр. 17 у Розд. 8.4* та безпосереднє просування капсули для завантаження клапана). Це підвищує можливість надмірного

перекриття вхідної коронки. Якщо клапан завантажений прямим способом, слід утилізувати систему повністю. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.

- Перед введенням катетера група кардіологів вирішує, чи виконувати балонну аортальну вальвулопластику (БАВ) нативного аортального клапана для полегшення розміщення біопротеза.
- Переконайтеся, що провідник простягається від проксимального кінця катетера, коли катетер знаходиться у тілі пацієнта. Не виймайте провідник з катетера, якщо катетер знаходиться у тілі пацієнта.
- При проведенні катетера через судинну систему виникне деякий опір. У випадку значного підсилення опору слід припинити просування та з'ясувати причину опору (наприклад, шляхом збільшення масштабу в області опору), перш ніж продовжувати процедуру. Не докладайте зусиль при просуванні. Просування із зусиллям підвищує ризик судинних ускладнень (наприклад, розшарування або розриву судини).
- Під час просування та зберігання положення інтрод'юсера при проведенні процедур з прямим трансаортальним доступом будьте обережні, щоб уникнути пошкодження тканин і судин і неприпустимої кровотечі з місця доступу.
- У період між контактом з кільцем (або контактом з ушкодженим клапаном під час установавання клапана в клапан) і моментом неможливості згортання біопротез блокуватиме серцевий вихід. Вчасно розгортайте або згортайте клапан під час цієї фази блокування, оскільки тривале блокування або непрохідність потоку крові може призвести до гіпотензії, брадикардії, порушення провідності, застійної серцевої недостатності, набряку легень або смерті.

3.4 Запобіжні заходи під час репозиції

- Якщо рентгеноконтрастний маркер капсули ще не досягнув дистального кінця у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода, існує можливість згорнути біопротез або змінити його місцеположення. Під час процедури розгортання перед досягненням точки незгортання біопротеза рукоятка розгортання забезпечить тактильну індикацію як попередження.
- Кроки виявлення складок описані в *Розд. 8.5.2*. Виявлення будь-яких складок або загинів клапана, що відходять від вхідної частини, які при рентгеноскопічному контролі (у режимі відеореєстрації) визначаються як темна лінія може свідчити про утворення складок. Якщо складки виявлені, та стан пацієнта дозволяє, не продовжуйте процедуру та не вивільняйте клапан.
 - Виконайте зворотне захоплення, вилучення та утилізацію системи повністю. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.
 - Для мінімізації ризику утворення складок, перш ніж робити наступні спроби імплантації, настійно рекомендується виконати предилатацію.
 - Якщо початкова предилатація не дозволяє уникнути утворення складок, оцініть розмір клапана повторно з урахуванням складної анатомічної будови.
 - Якщо виявили складки, і клапан був витягнутий, розгляньте можливість імплантації другого клапана на трохи меншу глибину, щоб забезпечити додатковий простір для розширення рамки.
- Імплантація клапана з нерозправленими складками підвищує ризик формування парапротезної фістули та вимагає постімплантаційної дилатації, що супроводжується підвищенням частоти виникнення небажаних явищ (наприклад, зміщення та розшарування).

Примітка. Предилатація може мати певний ризик для пацієнта (наприклад, вивільнення емболічного матеріалу, пошкодження тканин або перфорація кореня аорти). При оцінці та визначенні співвідношення "ризик/користь" предилатації та плану лікування для кожного пацієнта кардіологічна бригада повинна враховувати анатомічні особливості пацієнта (наприклад, анатомію двостулкового клапана, надмірну або асиметричну кальцифікацію стулок, можливе зрощення стулок). У разі імплантації TAV у TAV при оцінці та визначенні співвідношення "ризик/користь" предилатації та плану лікування для кожного пацієнта кардіологічна бригада повинна враховувати характеристики пошкодженого TAV (наприклад, недостатнє розкриття, глибина уже вживленого імплантату, що служить вказівником).

- Коли рентгеноконтрастний маркер капсули досягне дистального кінця в місці кріплення рентгеноконтрастного електрода (точки незгортання), вилучати біопротез із тіла пацієнта (наприклад, за допомогою катетера) не рекомендовано. Спроби його вилучити після досягнення точки незгортання можуть призвести до механічних пошкоджень катетерної системи доставки, пошкодження кореня аорти, коронарної артерії, міокарда, до судинних ускладнень, дисфункції протеза клапана (зокрема до неправильного розташування пристрою), емболізації, інсульту та/або екстреного оперативного втручання.
- Під час розгортання біопротез можна просувати уперед або відводити назад до тих пір, поки не буде досягнутий контакт з кільцем аортального клапана (або з ушкодженим клапаном під час встановлення клапана в клапан). Після встановлення контакту з кільцем біопротез не можна просувати у ретроградному напрямку; згорніть біопротез, щоб звільнити його від кільцевого контакту, і потім перемістите його у ретроградному напрямку. За необхідністю, якщо рентгеноконтрастний маркер капсули ще не досягнув дистального кінця у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода, біопротез можна перемістити (змінити його місцеположення) в антеградному напрямку. Проте, переміщення біопротеза в антеградному напрямку слід здійснювати з обережністю.

Примітка. Під час процедур імплантації TAV у SAV або TAV у TAV повністю згортайте біопротез перед тим, як перемістити його, щоб знизити ризик застрягання або зачеплення за пошкоджений біопротез і полегшити позиціонування за допомогою рентгеноконтрастного маркера капсули.

Обережно! Для переміщення біопротеза використовуйте рукоятку системи доставки. **Не** використовуйте зовнішній корпус катетера.

- Лікарі повинні використовувати оцінку при розгляді питання про переміщення повністю розгорнутого біопротеза (наприклад, за допомогою петлі, балона та/або пінцета). Переміщати біопротез не рекомендується, за винятком випадків, коли можлива серйозна шкода або смерть (наприклад, коронарна оклюзія). Переміщення розгорнутого клапана може призвести до пошкодження кореня аорти, коронарної артерії, міокарда, до судинних ускладнень, дисфункції протеза клапана (зокрема до неправильного розташування пристрою), емболізації, інсульту та/або екстреного оперативного втручання.
- Не намагайтеся вилучити або згорнути біопротез, якщо з капсули стирчить одна з вихідних стоек. Якщо одна з вихідних стоек була розгорнута поза капсулою, перед вилученням катетера слід від'єднати від нього біопротез.

3.5 Запобіжні засоби після імплантації

- Перед вилученням катетера переконайтеся, що капсула закрита.
- При використанні окремого інтрод'юсера, якщо виникає зростаючий опір під час вилучення катетера крізь оболонку інтрод'юсера, не докладайте зусиль для просування. Підвищений опір може вказувати на наявність проблеми, а просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою та/або зашкодити пацієнту. Якщо причину опору не вдається встановити або усунути, вилучіть катетер і оболонку інтрод'юсера як єдиний елемент по провіднику та огляньте катетер на предмет його цілісності.
- Будьте обережні під час проведення катетера або інших пристроїв крізь імплантований біопротез.
- Клінічна довготривала зносостійкість біопротеза не доведена. Оцінюйте робочі характеристики біопротеза за потреби під час подальшого спостереження за пацієнтом.

3.6 Рекомендації щодо балонної дилатації після імплантації

Якщо функцію або герметичність клапана порушено внаслідок підвищеної кальцифікації або неповного розкриття, функцію або герметичність клапана можна покращити шляхом балонної дилатації біопротеза після імплантації (PID). Якщо бригада кардіохірургів визначить, що балонна дилатація підходить для конкретного випадку, урахуйте всі наведені нижче фактори під час вибору параметрів дилатації для забезпечення безпеки пацієнтів:

- модель балона;
- розмір балона;
- позиція балона;
- тиск накачування;
- анатомія пацієнта.

Під час вибору максимального діаметра балона для балонної дилатації після імплантації слід урахувувати два основні фактори.

- Пом'якшення травми фіброзного кільця
 - Сумісний або напівсумісний балон (наприклад, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) не повинен перевищувати діаметр нативного аортального кільця. Що стосується імплантації TAV у SAV або TAV у TAV, діаметр балона не повинен перевищувати внутрішній діаметр біопротеза клапана для хірургічної або транскатетерної установки.
 - Несумісний балон (наприклад, Bard TRUE™* Dilatation) повинен бути меншим за діаметр нативного аортального кільця щонайменше на 1 мм (mm). Що стосується імплантації TAV у SAV або TAV у TAV, діаметр балона має бути щонайменше на 1 мм (mm) меншим за внутрішній діаметр біопротеза клапана для хірургічного або транскатетерного встановлення.
- Пом'якшення травм стулок біопротеза Evolut TAV
 - Максимальний розмір балона, що використовується для дилатації з використанням сумісного або напівсумісного балона, не повинен перевищувати діаметр звуження TAV понад рівня, зазначеного в Табл. 5, коли застосовний тиск накачування становить не більше 2 атм.
 - Максимальний розмір балона, що використовується для дилатації з використанням несумісного балона, не повинен перевищувати діаметр звуження TAV більше, ніж на 1 мм (mm), коли застосовний тиск накачування становить не більше 2 атм (див. Табл. 5).

Таблиця 5. Розміри для балонної дилатації після імплантації

Розмір Evolut FX	23 мм (mm)			26 мм (mm)				29 мм (mm)				34 мм (mm)				
Діаметр (внутрішній діаметр пошкодженого SAV або TAV) нативного кільця (в мм (mm))	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Діаметр звуження TAV (в мм (mm))	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Максимальний діаметр балона (в мм (mm)) для сумісних і напівсумісних балонів при тиску 2 атм	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимальний діаметр балона (в мм (mm)) для несумісних балонів при тиску 2 атм	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Обережно! Лабораторні дані показали, що надмірне розширення найвужчої частини (звуження) TAV Evolut FX за межі рівнів, зазначених у *Табл. 5*, спричиняє ушкодження стулок біопротеза. У деяких клінічних випадках було зареєстровано скарги щодо пошкодження стулок біопротеза під час балонної дилатації після імплантації, що призвело до помірної або важкої аортальної недостатності, яку можна виявити в гострому періоді або під час подальшого спостереження.

Слід зазначити, що властивості механічної відповідності обраного балона впливають на динаміку дилатації.

Максимальні розміри балонів, указані тут: *Табл. 5*, розраховано на основі лабораторного дослідження однієї дилатації аортального клапана для транскатетерної установки Evolut FX до 2 атм. Численні дилатації аортального клапана для транскатетерної установки Evolut FX підвищують ризик пошкодження стулок біопротеза.

Балони не слід надувати на понад 2 атм застосовного тиску.

Сумісні та напівсумісні (м'якші) балони краще підходять біопротезу TAV, що має форму пісочного годинника, при нижчих значеннях тиску, але їх необхідно надувати при тиску, який зберігає форму пісочного годинника TAV.

І навпаки, несумісні (твердіші) балони досягатимуть номінального діаметра під час надування незалежно від основного кільця або опору TAV, тому їхній розмір потрібно зменшити (див. *Табл. 5*).

Додаткові вказівки щодо правильного застосування балонних катетерів див. на маркуванні виробника конкретного балонного катетера.

Якщо через клінічно важливу залишкову аортальну регургітацію або стеноз для розширення TAV Evolut FX потрібні балони більшого діаметру, ніж зазначені в *Табл. 5*, використання «аварійного» позиціонування внутрішньошлуночкового балона під час виконання PID дає змогу уникнути розширення найвужчої частини (звуження) TAV Evolut FX. Така процедура може знизити ризик пошкодження стулок. Слід обережно виконувати дилатацію з позиціонуванням внутрішньошлуночкового балона на ділянці порожнини шлуночка меншого розміру, у разі наявності кальцифікації ВТЛШ або позиціонування провідника, що заважає функціонуванню мітрального клапана, щоб уникнути будь-якої ненавмисної взаємодії балона з анатомією. У такому разі слід урахувати довжину й діаметр балона, а також індивідуальну анатомію пацієнта. Крім того, слід дотримуватися обережності, щоб не перевищити діаметр кільця під час виконання PID із позиціонуванням внутрішньошлуночкового балона (див. *Табл. 5*).

У разі, якщо виконується аварійна PID із позиціонуванням внутрішньошлуночкового балона, номінальний діаметр балона не повинен перевищувати діаметр кільця в разі використання сумісних або напівсумісних балонів; номінальний діаметр балона повинен бути меншим за діаметр кільця щонайменше на 1 мм (mm) у разі використання несумісних балонів.

4 Можливі небажані явища

До небажаних явищ, пов'язаних із використанням системи Evolut FX належать (перелік не є вичерпним):

- Смерть
- Інфаркт міокарда, зупинка серця, кардіогенний шок, тампонада серця
- Коронарна оклюзія, обструкція або спазм судин (зокрема раптове закриття коронарної артерії)
- Серцево-судинна травма (зокрема розрив, перфорація, ерозія тканини або розшарування судин, травма висхідної частини аорти, шлуночка, міокарда або клапанних структур, що може вимагати втручання)
- Необхідність екстреного хірургічного або транскатетерного втручання (наприклад, аорто-коронарного шунтування, заміни серцевого клапана, експлантації клапана, черезшкірного коронарного втручання [ЧКВ], балонної вальвулопластики)
- Дисфункція протеза клапана (реургітація або стеноз) через злам; викривлення (набуття овальної форми) рамки клапана; недорозширення рамки клапана; кальцифікація; панус; знос, розрив, випадання або рефракція стулок; недостатнє зближення стулок клапана; надриви або розриви швів; протікання; неправильний розмір (розмір протеза клапана не підходить пацієнту); неправильне розташування (надто високо або надто низько)/неправильне розміщення
- Міграція/емболізація протеза клапана

- Ендокардит протеза клапана
- Тромбоз протеза клапана
- Порушення роботи катетерної системи доставки, яке вимагатиме додаткового повторного проходження крізь аортальний клапан і збільшення тривалості процедури
- Міграція/емболізація компонента катетерної системи доставки
- Інсульт (ішемічний або геморагічний), транзиторна ішемічна атака (TIA) або інші неврологічні розлади
- Недостатність окремих органів (наприклад, серцева, респіраторна, ниркова [включно з гострою нирковою недостатністю]) або кількох органів
- Велика або незначна кровотеча, яка може вимагати переливання крові чи втручання (зокрема кровотеча, що становить загрозу для життя або призводить до інвалідності)
- Ускладнення, пов'язані з місцем судинного доступу (наприклад, розшарування, перфорація, біль, кровотеча, гематома, псевдоаневризма, незворотне пошкодження нерва, синдром стискання, артеріовенозна фістула, стеноз)
- Регургітація або пошкодження мітрального клапана
- Порушення провідної системи серця (наприклад, блокада атріовентрикулярного вузла, блокада лівої ніжки пучка Гіса, асистолія), які можуть вимагати встановлення кардіостимулятора
- Інфекція (зокрема септицемія)
- Гіпотензія або гіпертензія
- Гемоліз
- Порушення периферійного кровообігу
- Ішемія кишечника

Загальні хірургічні ризики, що застосовуються до імплантації транскатетерного аортального клапана:

- Патологічні результати лабораторних аналізів (зокрема порушення електролітного балансу)
- Алергічна реакція на протитромбоцитарні, рентгеноконтрастні або анестезуючі речовини
- Опроміювання під час рентгеноскопії та ангіографії
- Стійка інвалідність

У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про нього компанії Medtronic і вповноваженому компетентному органу.

5 Інформація, що надається пацієнту

Лікарям слід вивчити інструкцію з експлуатації, щоб знайти відповідну інформацію, яку необхідно повідомити пацієнту. Упаковка пристрою містить імплантаційну карту пацієнта, в якій вказана інформація для ідентифікації імплантованого пристрою. Після імплантації пристрою заповніть імплантаційну карту пацієнта і передайте її пацієнту до його виписки. Для отримання інформації про свій пристрій пацієнт може відвідати веб-сайт, вказаний в імплантаційній карті пацієнта.

Лікарям слід передати наведені нижче інструкції своїм пацієнтам:

- Носити із собою імплантаційну карту.
- Завжди попереджати медпрацівників про наявність імплантованого пристрою до початку будь-яких процедур.
- Звертатися до лікаря при виявленні будь-яких нових симптомів або їх зміні.

6 Форма поставки

6.1 Біопротез

Стерилізація і зберігання біопротеза здійснюються у розчині глутаральдегіда. Біопротез постачається стерильним і апірогенним у контейнері з накрутною пробкою. Індикатор заморожування знаходиться у промаркованій коробці. Якщо індикатор заморожування був активований, не використовуйте біопротез і утилізуйте його відповідно до застосовних законів, норм і процедур лікарні.

6.2 Катетер

Катетер упакований в одношаровий пакет. Катетер стерильний, якщо упаковка не пошкоджена і не відкрита. Катетер стерилізовано етиленоксидом. Залишковий вміст етиленоксиду знижується до безпечного для цільової популяції рівня до початку процедури.

6.3 Система завантаження

Систему завантаження упаковано в два пакети. Система завантаження стерильна, якщо упаковку не пошкоджено та не відкрито. Систему завантаження стерилізовано етиленоксидом. Залишковий вміст етиленоксиду знижується до безпечного для цільової популяції рівня до початку процедури.

6.4 Зберігання

Зберігайте біопротез за кімнатної температури (від 5 °C до 25 °C [від 41 °F до 77 °F]). Не допускайте надмірного коливання температури. Не заморожуйте. Слід налагодити складський контроль, щоб у першу чергу імплантувати біопротези з терміном придатності, який закінчується раніше.

Обережно! Не використовуйте біопротез, якщо індикатор заморожування в другому пакеті було активовано. Якщо індикатор заморожування було активовано, утилізуйте біопротез відповідно до застосовних законів, норм і процедур лікарні.

Зберігайте катетер і пристрій для завантаження за кімнатної температури в сухому приміщенні.

7 Додаткові матеріали (не входять до комплекту системи)

Додаткові матеріали та вироби, які можна використовувати під час процедури:

- Стерильний фізіологічний розчин
- Стерильний шприц місткістю 10 мл (mL) (10 см³ (cm³))
- Провідник для додаткової підтримки розміром 0,035 in (0,889 мм (mm)) × з мінімальною довжиною 240 см (cm)
- Балон для вальвулопластики
- Стандартні витратні матеріали для процедури
- Гільза інтрод'юсера
 - Інтрод'юсер діаметром 18 Fr, сумісний з пристроєм Evolut FX DCS діаметром 18 Fr
 - Інтрод'юсер діаметром 22 Fr, сумісний з пристроєм Evolut FX DCS діаметром 22 Fr
- Діагностичний катетер
- Обладнання для тимчасової ЕКС

8 Інструкція з експлуатації

Обережно! Не допускайте висихання біопротеза. Підтримуйте вологість тканини зрошенням або зануренням в рідину.

8.1 Перевірка перед початком використання і встановленням шарнірного лотка

1. Ретельно огляньте упаковку перед її відкриттям.
Обережно! Не використовувати після закінчення терміну придатності або у випадку порушення цілісності стерильної упаковки (наприклад, пошкодження упаковки).
Обережно! Не використовувати, якщо індикатор заморожування був активований.
2. Вийміть виріб із захисної упаковки.
3. Огляньте виріб на предмет відсутності дефектів. У разі виявлення будь-яких дефектів не використовуйте виріб.
4. Зніміть фіксуючий затискач з ємностей для промивання.
5. Вийміть ємності для промивання з вбудованої ванночки для завантаження.
6. Зніміть фіксуючі затискачі, які з'єднують дистальний і проксимальний лотки.
7. Підніміть конектор лотка з дистального лотка і поверніть дистальний лоток на 180° проти годинникової стрілки.
8. Замкніть вушко лотка на дистальному лотку у тримачі вушка лотка на проксимальному лотку.
9. Заповніть вбудовану ванночку для завантаження охолодженим стерильним фізіологічним розчином (від 0 °C до 8 °C [від 32 °F до 46 °F]).

8.2 Підготовка катетера й системи завантаження

1. Приєднайте шприц місткістю 10 мл (mL), наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту капсули на проксимальному кінці рукоятки. Залиште шприц на місці, доки не завершиться завантаження.
2. Обережно надайте дистальному кінцю катетера майже вертикального положення. Для запобігання зламів не згибайте катетер надто сильно.
3. Відкрийте капсулу і оголіть електрод.

Примітка. За допомогою рукоятки розгортання повністю відкрийте капсулу, щоб цілком оголити електрод.

4. Тримайте капсулу вертикально, промийте промивний порт капсули. Переконайтеся у відсутності протікання катетера під час промивання. Якщо наявне протікання, використайте нову систему.
5. Під час промивання промивного порту капсули капсула повинна повністю зануритися у ванночку з охолодженим фізіологічним розчином. Продовжуйте промивати капсулу, доки вона повністю не зануриться у ванночку, щоб уникнути потрапляння в катетер повітря.
Примітка. Після завантаження біопротеза у капсулу забороняється промивати промивний порт капсули.
6. Під'єднайте фіксуючий затискач до тримача затискача, щоб загнути кінчик катетера у вбудовану ванночку для завантаження.
7. Помістіть компоненти системи завантаження клапана у вбудовану ванночку для завантаження.

8.3 Процедура промивання біопротеза

1. Налийте в кожну з 3 ємностей для промивання (входять до комплекту) приблизно 500 мл (mL) свіжого стерильного фізіологічного розчину при температурі навколишнього середовища (від 15 °C до 25 °C [від 59 °F до 77 °F]).
Обережно! Забороняється поводитися або здійснювати маніпуляції з біопротезом із використанням гострих предметів. Використовуйте лише атравматичні щипці.
2. Переконайтеся у цілісності первинного контейнера біопротеза. Відкрийте контейнер і вийміть біопротез. Дочекайтеся повного стікання залишкового розчину з біопротеза.
Обережно! Не використовуйте біопротез, якщо є пошкодження контейнера (наприклад, тріщина посудини або кришки, протікання, тверді частинки, порушені або відсутні пломби чи прокладка кришки посудини).
Примітка. Зберігайте контейнер з оригінальним розчином. Він може знадобитися для зберігання і повернення забракованих біопротезів.
3. Порівняйте серійні номери на контейнері і на етикетці біопротеза.
Обережно! Якщо серійні номери не співпадають, не використовуйте біопротез.
4. Обережно зніміть етикетку з серійним номером з біопротеза і збережіть її.
5. Повністю занурте біопротез у стерильну ємність для промивання.
6. Обережно струшуйте біопротез протягом 15 секунд, щоб повністю видалити з нього глутаральдегід.
7. Повторіть кроки *кр. 5 та кр. 6* в одній з ємностей для промивання, що залишилися.
8. Залиште біопротез зануреним у третій ємності для промивання із стерильним фізіологічним розчином до його готовності до завантаження.

8.4 Процедура завантаження біопротеза

Під час процесу завантаження біопротеза дистальний кінець катетера має бути занурений у вбудовану ванночку для завантаження, наповнену охолодженим стерильним фізіологічним розчином (від 0 °C до 8 °C [від 32 °F до 46 °F]). Біопротез має бути занурений у фізіологічний розчин під час усієї процедури завантаження, щоб звести до мінімуму ризик потрапляння повітря в завантажену систему.

Примітка. Переконайтеся, що розміри системи завантаження та катетера сумісні з розміром біопротеза (*Табл. 2*).

Примітка. Для отримання інформації про компоненти системи завантаження див. *Мал. 6*.

Обережно! Швидке просування капсули може призвести до ускладнень під час завантаження клапана й може підвищити ризик пошкодження катетера. Повільне просування капсули допоможе полегшити успішне завантаження.

1. Занурте і охолодіть біопротез у вбудованій ванночці для завантаження, наповненій охолодженим стерильним фізіологічним розчином.
2. Переконайтеся, що напрямна трубка капсули повністю відкрита (розблокована), при цьому фіксувальне кільце має міститися на проксимальному кінці напрямної трубки капсули.
3. Просуньте напрямну трубку капсули по корпусу катетера до рукоятки через кінчик катетера.
4. Проїшовши кінчик катетера, просуньте фіксуюче кільце до упору до дистального кінця напрямної трубки капсули, щоб закрити (заблокувати) її.
5. Продовжуйте просувати напрямну трубку капсули по корпусу катетера до рукоятки, доки вона не торкнеться дистального кінця капсули.
Обережно! Не намагайтеся насунути напрямну трубку капсули на капсулу; це завадить повному розправленню капсули та належному завантаженню.
6. Переконайтеся, що задня пластинка вставлена у вхідний конус, а оголена частина пластинки направлена догори.
7. Вставте вхідну частину рамки біопротеза у вхідний конус. Переконайтеся, що рамковий електрод біопротеза з маркуванням «С» спрямовано догори й електроди знаходяться на одному рівні з кишеньками для електродів.
8. Насувайте вихідний конус на вхідний конус до клацання.

9. Повністю вставте напрямну трубку кінчика катетера в дистальний кінець вхідного конуса. Перевірте вихідні стійки біопротеза й за потреби здійсніть маніпуляції вручну, щоб вирівняти інтервал між ними та розташувати рамочні електроди біопротеза з інтервалом приблизно 180°.
10. Вставте дистальний кінчик катетера у напрямну трубку кінчика катетера.
Примітка. Інструмент завантаження слід покласти на дно ванночки для завантаження, щоб забезпечити коаксіальне суміщення з катетером. Це допоможе вкласти рамочні електроди біопротеза в кишеньки для електродів.
11. Відведіть напрямну трубку кінчика катетера назад таким чином, щоб вкласти рамочні електроди біопротеза в кишеньки для електродів.
Примітка. Якщо після відведення прямої трубки кінчика катетера рамочні електроди біопротеза не розташуються в кишенях для електродів належним чином, обережно відкоригуйте для цього положення інструмента завантаження.
Примітка. За необхідності дозволяється вручну стиснути кінчиками пальців рамочні електроди біопротеза, щоб вкласти їх у кишеньки для електродів.
Примітка. Перш ніж перейти до наступного кроку, переконайтеся, що обидва рамочні електроди біопротеза повністю вкладено в кишеньки для електродів.
12. Однією рукою утримуйте інструмент завантаження нерухомо, а іншою вручну просувajte напрямну трубку капсули таким чином, щоб дистальна частина покрила кишеньки для електродів і верхню частину вихідних стійок. За допомогою дзеркала переконайтеся, що обидва рамочні електроди біопротеза правильно розташовані в кишенях для електродів, а вихідні стійки опинилися всередині дистального кінчика прямої трубки капсули.
13. Насувajte капсулу поверх рамочних електродів біопротеза; зробіть зупинку, коли капсула вкріє проксимальну половину електродів, щоб переконатися, що обидва електроди належним чином зафіксовані, після чого продовжуйте насування. За допомогою дзеркала переконайтеся, що обидва електроди приховані капсулою.
Обережно! Не насувайте капсулу на рамочні електроди біопротеза, якщо вони розташовані не строго у центрі кишеньок для електродів. Просування капсули то того, як електроди повністю встануть на місце, може призвести до пошкодження капсули і розвитку емболії.
14. Просуньте капсулу таким чином, щоб захватити вихідні стійки біопротеза. За допомогою дзеркала переконайтеся, що вихідні стійки біопротеза розташовані в капсулі симетрично.
15. Продовжуйте просувати капсулу, щоб дистальний кінець прямої трубки капсули покрив дистальний кінець пластини комісури біопротеза. Напрямна трубка капсули має повністю покрити пластину комісури.
16. Вилучіть задню пластинку і напрямну трубку кінчика катетера з вихідного конуса.
17. Утримуючи напрямну трубку капсули нерухомо, просувajte вхідний конус, вивертаючи вхідну частину рамки біопротеза, доки вихідний конус не торкнеться прямої трубки капсули. На цьому етапі вихідний конус торкається фіксуючого кільця і переміщує фіксуюче кільце до проксимального кінця прямої трубки капсули.
Примітка. Після цього кроку напрямна трубка капсули перебуватиме в розблокованій конфігурації.
Примітка. Переконайтеся, що вісь рамки біопротеза візуально суміщена (коаксіально) з віссю вхідного конуса під час введення біопротеза у вхідний конус. Виконайте введення біопротеза у вхідний конус одним безперервним рухом.
Обережно! Не намагайтеся виконати пряме завантаження клапана (наприклад, завантаження клапана без виконання етапу 17 та безпосереднє просування капсули для завантаження клапана). Це підвищує можливість надмірного перекриття вхідної коронки. **Якщо клапан завантажений прямим способом, слід утилізувати систему повністю.** Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.
18. Насуньте капсулу на біопротез, щоб вона знаходилася в межах 5 мм (mm) від кінчика катетера.
19. Зніміть напрямну трубку капсули разом із вихідним і вхідним конусами з катетера.
20. Повільно просувajte капсулу таким чином, щоб повністю закрити щілину між капсулою і кінчиком катетера.
Обережно! Припиніть просування капсули, щойно щілина між нею та кінчиком катетера зникне. Подальше просування капсули може її пошкодити.
Примітка. Якщо ручка розгортання досягла сірої передньої рукоятки, а між капсулою та кінчиком катетера є щілина, зробіть паузу, щоб відбувся будь-який додатковий рух капсули. Якщо щілина залишається, повільно продовжуйте обертати ручку розгортання, щоб просувати капсулу на один крок за раз, роблячи паузу між кожним кроком.
21. Трохи поверніть рукоятку розгортання у вказаному стрілками напрямку, щоб зменшити навантаження. Переконайтеся, що капсула не від'єдналася від кінчика катетера.
Примітка. Після завантаження біопротеза у капсулу забороняється промивати промивний порт капсули.
22. Візуально і тактильно перевірте капсулу на предмет правильності завантаження біопротеза. Капсула повинна бути прямою, гладкою і не мати вигинів та виступів. Якщо ви відчуваєте або спостерігаєте будь-що з переліченого, найімовірніше, біопротез завантажено неправильно.

Примітка. Якщо виявлено неправильне завантаження, не намагайтеся повторно завантажити біопротез. Утилізуйте всю систему. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.

23. Приєднайте шприц місткістю 10 мл (mL), наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту стабілізуючого покриття на дистальному кінці рукоятки та промийте його.
24. Від'єднайте завантажувальний зонд від просвіту для провідника на капсулі.
25. Приєднайте шприц місткістю 10 мл (mL), наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту порожнини для провідника на проксимальному кінці рукоятки та промийте її.
26. Приєднайте шприц місткістю 10 мл (mL), наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту вбудованої оболонки Evolut FX та промийте її.
27. Перш ніж вводити в тіло пацієнта завантажений біопротез, перевірте його за допомогою рентгеноскопії.

Примітка. Проведіть рентгеноскопічну перевірку під збільшенням з високою роздільною здатністю на ділянці, обраній таким чином, щоб не перешкоджати чіткій візуалізації виробу.

Примітка. При рентгеноскопічній перевірці повільно крутіть капсулу на 360°.

Примітка. Якщо виявлено неправильне завантаження, не намагайтеся повторно завантажити біопротез. Утилізуйте всю систему. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.

28. Залиште біопротез зануреним у стерильний фізіологічний розчин до імплантації.

8.5 Імплантація біопротеза

Примітка. Під час процедури імплантації слід застосовувати системну антикоагуляцію відповідно до протоколу, прийнятого у лікувальному закладі або назначеного лікарем. Якщо гепарин протипоказаний, розгляньте можливість застосування альтернативного антикоагулянта.

8.5.1 Предилатація місця імплантації

Достатня предилатація знижує потребу у дилатації після імплантації та ризик утворення складок.

Крім того, предилатація може бути корисною для підготовки клапана до проходження системи катетерної доставки та імплантації клапана для транскатетерної установки, але також може нести деякий додатковий ризик для пацієнта (наприклад, вивільнення емболічного матеріалу, пошкодження тканин або перфорація кореня аорти). При оцінці та визначенні співвідношення "ризик/користь" предилатації та плану лікування для кожного пацієнта кардіологічна бригада повинна враховувати анатомічні особливості пацієнта (наприклад, анатомію двостулкового клапана, надмірну або асиметричну кальцифікацію стулок, можливе зрощення стулок).

Розмір і модель предилатаційного балона для BAV повинні бути обрані таким чином, щоб забезпечити ефективне розширення стенозованої ділянки та зменшення стенозу в рамках BAV для повного розширення TAV після імплантації. Не занижуйте розмір балона, щоб забезпечити ефективну предилатацію, тим самим зводячи до мінімуму ризик недостатнього розширення та утворення складок.

Примітки.

- Проведення предилатації особливо рекомендують перед імплантацією у таких ситуаціях:
 - Кальцифікація середнього чи тяжкого ступеня
 - Анатомія двостулкового клапана
 - Клапан розміром 34 мм(mm)
- Для ефективної предилатації використовуйте балон достатнього розміру, уникайте недостатньої дилатації.

Інформація щодо ураженого біопротезу клапана для хірургічної або транскатетерної установки: балонну предилатацію стенозованого біопротезу аортального клапана для хірургічної або транскатетерної установки не оцінювали. У випадках вираженого стенозу на розсуд кардіологічної бригади можна провести предилатацію біопротеза аортального клапана для хірургічної або транскатетерної установки, при цьому етапи цієї процедури ідентичні до етапів предилатації нативного клапана.

8.5.2 Розгортання біопротеза

1. Підготуйте місце судинного доступу відповідно до стандартної методики.
2. Введіть пристрій по провіднику діаметром 0,035 in (0,889 мм (mm)), направивши порти для промивання катетера в положення «3 години» (у ліву сторону пацієнта), щоб полегшити суміщення комісур (порти для промивання показані на Мал. 2, під цифрами 7 і 13). Введіть кінчик катетера й капсулу крізь місце доступу, утримуючи кінчик вбудованої оболонки Evolut FX біля проксимального кінця капсули. Потім введіть вбудовану оболонку Evolut FX крізь місце доступу, не відриваючи її від капсули. При просуванні системи доставки дозвольте рукоятці катетера вільно обертатись після введення системи. Утримуйте провідник поперек аортального клапана.

Примітка. Для здійснення процедур прямого трансаортального доступу використовуйте окрему оболонку інтрод'юсера; не використовуйте вбудовану оболонку Evolut FX. Утримуйте вбудовану оболонку Evolut FX на проксимальному кінці катетера протягом усієї процедури.

3. Під рентгеноскопичним контролем просуньте катетер по провіднику до кільця аортального клапана. Для полегшення просування чи суміщення капсули її орієнтацію можна змінити, повернувши рукоятку на чверть оберту до того, як капсула досягне дуги аорти. Якщо орієнтацію капсули необхідно змінити після проходження дуги аорти, відведіть систему так, щоб капсула опинилася в нижній частині дуги аорти, і поверніть ручку на чверть оберту, після чого знову просувайте капсулу вперед.

Обережно! Якщо відчувається опір або під рентгеноскопичним контролем капсула не реагує на обертання, припиніть обертати рукоятку. Якщо капсула знаходиться на рівні дуги аорти або вище, не крутіть рукоятку. Повторні спроби повернути капсулу з подоланням опору можуть призвести до поломки виробу та/або травми пацієнта.

Обережно! При проведенні катетера через судинну систему виникне деякий опір. У випадку значного підсилення опору слід припинити просування та з'ясувати причину опору (наприклад, шляхом збільшення масштабу в області опору), перш ніж продовжувати процедуру. Не докладайте зусиль при просуванні. Просування із зусиллям підвищує ризик судинних ускладнень (наприклад, розшарування або розриву судини).

Обережно! Постійне докладання зусиль до катетера може призвести до його перегину, що викличе збільшення ризику судинних ускладнень (наприклад, розшарування або розриву судини).

4. Розмістіть катетер таким чином, щоб біопротез опинився на рекомендованій цільовій глибині 3 мм (mm) відносно кільця клапана. Розташуйте рентгеноконтрастні маркери біля фіброзного кільця клапана. Якщо глибина імплантації становить ≤ 1 мм (mm) або > 5 мм (mm), розгляньте можливість повторного згортання (Розд. 8.5.3)

Обережно! Якщо глибина імплантації становить ≤ 1 мм (mm), підвищується ризик зміщення протеза клапана при вивільненні клапана, вилучення катетерної системи доставки або постімплантаційної дилатації. Глибина імплантації біопротеза > 5 мм (mm) може сприяти підвищеному ризику порушення провідності, що може потребувати встановлення постійного кардіостимулятора.

Примітка. Стосовно хірургічної або транскатетерної імплантації біопротеза клапана враховуйте особливості клапана під час визначення розміщення біопротеза.

Примітка. Під час визначення глибини імплантації виробу лікар повинен враховувати анатомічні особливості пацієнта.

5. Для розгортання біопротеза поверніть рукоятку розгортання в напрямку, указаному стрілками. Капсулу буде відведено, і біопротез оголиться. Продовжуйте розгортати біопротез, контролюючи процес, регулюючи позицію клапана та стежачи за позицією рентгеноконтрастного маркера й електродів. Розташуйте біопротез так, щоб рентгеноконтрастні маркери перебували на рівні фіброзного кільця нативного клапана. Врахуйте, що рентгеноконтрастні маркери перебувають на відстані 3 мм від вхідного кінчика біопротеза.

Попередження! Використовуйте рукоятку розгортання для розгортання або згортання біопротеза. Не використовуйте спускний механізм для розгортання або згортання, оскільки це може призвести до неправильного розміщення біопротеза.

Примітка. Розгляньте можливість використання стимуляції, щоб збільшити стабільність клапана при розгортанні, особливо в пацієнтів із більшою будовою тіла. Виконуйте стимуляцію із частотою, достатньою для досягнення необхідного зниження систолічного тиску. При стимуляції із високою частотою розгляньте можливість зниження частоти стимуляції поетапно.

Примітка. Щоб трохи змінити в антеградному напрямку положення частково розгорнутого біопротеза (до того, як рентгеноконтрастний маркер капсули досягнє дистального кінця в місці кріплення рентгеноконтрастного електрода), потрібно обережно витягнути катетер.

Обережно! Використовуйте рукоятку катетера для зміни положення біопротеза. **Не** використовуйте зовнішній корпус катетера.

6. Перш ніж рентгеноконтрастний маркер капсули сягне дистального кінця в місці кріплення рентгеноконтрастної пластинки, переконайтеся в правильному розташуванні біопротеза, оцінивши положення рентгеноконтрастних маркерів.

Примітка. Коли біопротез розгорнутий приблизно на 2/3, рукоятка розгортання забезпечує тактильну індикацію як попередження перед тим, як біопротез вже не можна буде згорнути під час процедури розгортання. Щойно рентгеноконтрастний маркер капсули досягне дистального відділу в місці кріплення рентгеноконтрастного електрода, згортання біопротеза буде неможливим.

Примітка. Навчання, що проводиться компанією Medtronic (Гл. 10), включає в себе стратегії усунення неполадок, які можна використовувати для оптимального позиціонування біопротеза.

7. Для виявлення складок, особливо при складній анатомічній будові (проблеми з двостулковим клапаном, виражена кальцифікація), може бути корисна проекція з перекриттям правої та лівої стулок перед розгортанням з другою рентгенографічною проекцією без паралаксу. Виявлення **будь-яких** складок або загинів клапана, що відходять від

вхідної частини, які при рентгеноскопичному контролі визначаються як темна лінія може свідчити про утворення складок. Якщо складки виявлені, та стан пацієнта дозволяє, не продовжуйте процедуру та не вивільняйте клапан.

- Виконайте зворотне захоплення, вилучення та утилізацію системи повністю. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.
- Для мінімізації ризику утворення складок, перш ніж робити наступні спроби імплантації, настійно рекомендується виконати предилатацію.
- Якщо початкова предилатація не дозволяє уникнути утворення складок, оцініть розмір клапана повторно з урахуванням складної анатомічної будови.
- Якщо виявили складки, і клапан був витягнутий, розгляньте можливість імплантації другого клапана на трохи меншу глибину, щоб забезпечити додатковий простір для розширення рамки.

8. Завершіть процес розгортання біопротеза або повністю його згорніть.

8.5.3 Згортання біопротеза (необов'язково)

Біопротез можна згорнути під час процедури розгортання до того, як рентгеноконтрастний маркер капсули досягне дистального кінця у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода. Можна здійснити 3 спроби розгорнути біопротез. Якщо біопротез згорнули утретє, його слід вилучити з тіла пацієнта.

1. Щоб згорнути біопротез, поверніть рукоятку розгортання у напрямку, протилежному напрямку стрілок. Можна змінити місцезнаходження частково згорнутого біопротеза або повністю його згорнути.

Примітка. Під час процедур імплантації TAV у SAV або SAV у TAV повністю згортайте біопротез перед тим, як перемістити його, щоб знизити ризик застрягання або зачеплення за пошкоджений біопротез і полегшити позиціонування за допомогою рентгеноконтрастного маркера капсули.

Попередження! Використовуйте рукоятку розгортання для розгортання або згортання біопротеза. Не використовуйте спускний механізм для розгортання або згортання, оскільки це може призвести до неправильного розміщення біопротеза.

2. Щоб повністю згорнути біопротез, обертайте рукоятку розгортання, доки не зникне щілина між капсулою і кінчиком катетера.

Обережно! Припиніть просування капсули, щойно щілина між нею та кінчиком катетера зникне. Подальше просування капсули може її пошкодити.

3. Перемістіть згорнутий біопротез на рекомендовану цільову глибину 3 мм (mm) відносно кільця клапана. Розташуйте рентгеноконтрастні маркери біля фіброзного кільця клапана. Якщо глибина імплантації становить ≤ 1 мм (mm) або > 5 мм (mm), розгляньте можливість повторного згортання.

Обережно! Якщо глибина імплантації становить ≤ 1 мм (mm), підвищується ризик зміщення протеза клапана при вивільненні клапана, вилучення катетерної системи доставки або постімплантаційної дилатації. Глибина імплантації біопротеза > 5 мм (mm) може сприяти підвищеному ризику порушення провідності, що може потребувати встановлення постійного кардіостимулятора.

Примітка. Стосовно хірургічної або транскатетерної імплантації біопротеза клапана враховуйте особливості клапана під час визначення розміщення біопротеза.

Примітка. Під час визначення глибини імплантації виробу лікар повинен враховувати анатомічні особливості пацієнта.

4. Здійсніть повторне розгортання біопротеза (Розд. 8.5.2, кр. 5 та кр. 6).
5. Для виявлення наявності складок спостерігайте за рамкою при зворотному захопленні. Виявлення **будь-яких** складок або загинів клапана, що відходять від вхідної частини, які при рентгеноскопичному контролі визначаються як темна лінія може свідчити про утворення складок. Якщо складки виявлені, та стан пацієнта дозволяє, не продовжуйте процедуру та не вивільняйте клапан.
 - Повністю завершіть зворотне захоплення, вилучення та утилізацію системи повністю. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.
 - Для мінімізації ризику утворення складок, перш ніж робити наступні спроби імплантації, настійно рекомендується виконати предилатацію.
 - Якщо початкова предилатація не дозволяє уникнути утворення складок, оцініть розмір клапана повторно з урахуванням складної анатомічної будови.
 - Якщо виявили складки, і клапан був витягнутий, розгляньте можливість імплантації другого клапана на трохи меншу глибину, щоб забезпечити додатковий простір для розширення рамки.
6. Завершіть процес повторного розгортання біопротеза або повністю його згорніть. Якщо біопротез згортався 3 рази, його слід вилучити з тіла пацієнта.

8.5.4 Видалення катетера

1. За допомогою рентгеноскопії переконайтеся, що кінчик катетера знаходиться на одному рівні з вхідною частиною біопротеза.

2. Для здійснення доступу крізь стегнову вену тягніть катетер, доки його кінчик не досягне низхідної частини аорти. Для прямого аортального доступу і підключичного доступу витягуйте катетер, доки кінчик катетера не наблизиться до дистального кінчика корпусу інтрод'юсера.
3. Під рентгеноскопичним контролем здійсніть закриття капсули катетера перед його вилученням.
Обережно! Закрийте капсулу перед тим, як вона опиниться на одному рівні з кінчиком катетера. Не перетискайте кінчик катетера, оскільки це може завадити вилученню катетера крізь інтрод'юсер або спричинити пошкодження судини під час вилучення.
Обережно! Перед вилученням катетера переконайтеся, що капсула закрита.
Обережно! При використанні окремого інтрод'юсера, якщо виникає зростаючий опір під час вилучення катетера крізь оболонку інтрод'юсера, не докладайте зусиль для просування. Підвищений опір може вказувати на наявність проблеми, а просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою та/або зашкодити пацієнту. Якщо причину опору не вдається встановити або усунути, вилучіть катетер і оболонку інтрод'юсера як єдиний елемент по провіднику та огляньте катетер на предмет його цілісності.
4. Виймайте катетер, доки капсула не досягне дистального кінця вбудованої оболонки Evolut FX.
Примітка. Для проведення процедур із прямим аортальним доступом утримуйте вбудовану оболонку Evolut FX на проксимальному кінці катетера.
5. Відведіть катетер і вбудовану оболонку Evolut FX разом. Утилізуйте всі вироби відповідно до інструкцій, наведених у Гл. 9.
6. Здійсніть стандартну аортограму, щоб підтвердити правильність розкриття й функціонування біопротеза. Критерії прийнятності імплантації визначає лікар з урахуванням анатомії та інших особливостей пацієнта. Зазвичай оцінюють такі показники, як глибину імплантації, гемодинаміку та прохідність коронарних артерій.

8.5.5 Постімплантаційна дилатація

Якщо внаслідок підвищеної кальцифікації, двостулкової будови, неповного розкриття або утворення складок функцію клапана або герметизацію порушено, функцію клапана або герметизацію можна поліпшити постімплантаційною балонною дилатацією (PID) біопротезу.

1. Обережно!

- Для зведення до мінімуму ризику зміщення, особливо в разі неглибокої імплантації, при розгляді можливості постдилатації за наявності складок дотримуйтеся запобіжних заходів. Розгляньте можливість використання стимуляції, щоб збільшити стабільність клапана, особливо в пацієнтів із клапаном розміром 34 мм (mm). Виконуйте стимуляцію із частотою, достатньою для досягнення необхідного зниження систолічного тиску. При стимуляції із високою частотою розгляньте можливість зниження частоти стимуляції поетапно.
 - Лабораторні дані показали, що надмірне розширення найвужчої частини (звуження) TAV Evolut FX за межі рівнів, зазначених у Табл. 5, спричиняє ушкодження стулок біопротеза. У деяких клінічних випадках було зареєстровано скарги щодо пошкодження стулок біопротеза під час балонної дилатації після імплантації, що призвело до помірної або важкої аортальної недостатності, яку можна виявити в гострому періоді або під час подальшого спостереження. Численні дилатації аортального клапана для транскатетерної установки Evolut FX підвищують ризик пошкодження стулок біопротеза.
 - Для стабілізації біопротеза в разі його зміщення після постімплантаційної дилатації слід мати петлі.
2. При виборі моделі та розміру балона для постімплантаційної дилатації та тиску, що подається для його роздування, враховуйте запобіжні заходи, викладені в Гл. 3 Попередження та запобіжні заходи.

9 Утилізація

При утилізації будь-яких виробів та упаковки необхідно дотримуватись відповідних законів та нормативних актів, а також процедур, прийнятих у медичній установі, включаючи ті, що поширюються на біологічно, мікробіологічно або хімічно небезпечні відходи та потенційно інфіковані речовини.

10 Навчання

Корпорація Medtronic надає детальний курс навчання для операторів. Щоб отримати навчальні матеріали й навчання на робочому місці, зверніться до представника корпорації Medtronic.

Обережно! Імплантація за допомогою системи Evolut FX має проводитися лише лікарями, які пройшли навчання з роботи із системою Evolut FX.

11 Інформація щодо безпеки МРТ



Доклінічні дослідження й моделювання показали, що біопротез Evolut FX є умовно придатним для МРТ. Безпечне сканування пацієнта з цим пристроєм у системі МРТ можливе за таких умов:

- Статичне магнітне поле з індукцією 1,5 Тл (Т) та 3,0 Тл (Т);
- Максимальний просторовий градієнт поля 2500 Гс/см (25 Тл/м (Т/м))
- Максимальне для системи МРТ середнє для всього тіла значення питомої швидкості поглинання (SAR) 2,0 Вт/кг (W/kg) (звичайний робочий режим).

На підставі результатів доклінічних досліджень та моделювання, за зазначених вище умов сканування очікується, що біопротез Evolut FX спричинить максимальне збільшення температури *in vivo* менше ніж на 4,0 °С через 15 хвилин безперервного сканування. Ураховуючи результати доклінічних досліджень, артефакти зображення, спричинені пристроєм, будуть простягатися не більше ніж на 4 мм (mm) від біопротеза Evolut FX, якщо сканування буде здійснюватися з послідовністю імпульсів градієнт-ехо та індукцією системи МРТ 3,0 Тл (Т).

Сканування з дотриманням викладених вище умов можна здійснювати відразу після імплантації.

Інформацію щодо додаткових артефактів при розгортанні біопротеза Evolut FX усередині неправильно хірургічно або транскатетерно встановленого біопротеза аортального клапана див. на маркуванні відповідного клапана щодо МРТ. Наявність інших імплантатів або клінічний стан пацієнта можуть потребувати зменшення меж для деяких або всіх зазначених вище параметрів.

12 Здача експлантованих біологічних протезів

Щоб отримати набір для повернення продукту, необхідний для того, щоб повернути експлантовані біопротези для дослідження й утилізації, зверніться до представника з продажу компанії Medtronic. Якщо набір відсутній, негайно після експлантації помістіть експлантований біопротез у контейнер наповнений глутаральдегідом або буферним 10 %-ним розчином формаліну. Докладні інструкції з повернення можна отримати в представника з продажу компанії Medtronic.

13 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

14 Інформація для України



UA-TRJ.116



Медтронік КореВалве ЛЛС
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

1 Mô tả thiết bị

Hệ thống Evolut FX của Medtronic là hệ thống cấy ghép van động mạch chủ qua đường ống thông có thể thu hồi, bao gồm van động mạch chủ qua đường ống thông Evolut FX, hệ thống ống thông chuyển van và hệ thống nạp.

1.1 Van động mạch chủ qua đường ống thông (van sinh học) Evolut FX

Van sinh học được thiết kế để thay van động mạch chủ tự nhiên, van sinh học phẫu thuật hoặc van sinh học qua đường ống thông mà không cần phẫu thuật tim hở cũng như không cần đồng thời phẫu thuật cắt bỏ van bị suy giảm chức năng. Khung đỡ được làm từ nitinol, có đặc tính tự bung theo nhiều mức và cân quang. Khung đỡ này gồm có 3 vạch dấu cân quang bằng vàng cách phần dòng chảy vào của khung TAV khoảng 3 mm, bên dưới 3 tấm mép mô. Van sinh học này được chế tạo bằng cách khâu các lá van và một lớp bọc bên trong (làm từ màng ngoài tim của lợn) thành một cấu hình ba lá. Van sinh học có một lớp vỏ ngoài (màng bọc) làm từ mô màng ngoài tim của lợn, có chiều cao bằng 1,5 lần lỗ khung van và được khâu vào phần dòng chảy vào của van sinh học.

Bảng 1. Vật liệu của van tim

Thành phần	Vật liệu	Khối lượng ^a
Mô	Màng ngoài tim đã qua xử lý của lợn	1,3 g
Khung	Nitinol (hợp kim niken titan)	1,3 g
Chỉ khâu	Polyethylene có trọng lượng phân tử cực cao (UHMWPE) ^b	0,1 g
Vạch dấu cân quang	Vàng	0,005 g

^a Khối lượng được dựa trên vật liệu trong van có kích thước lớn nhất.
^b Van Evolut FX 23 mm cũng sử dụng polytetrafluoroethylene giãn nở (ePTFE).

Dư lượng – Van tim Evolut FX được tiệt trùng và bảo quản trong dung dịch glutaraldehyde. Trước khi thực hiện thủ thuật, van tim sẽ được xử lý rửa sạch, và dư lượng glutaraldehyde được giảm xuống mức an toàn.

Van sinh học được xử lý bằng axit alpha-amino oleic (AOA™), một hợp chất có nguồn gốc từ axit oleic, một axit béo chuỗi dài sản sinh tự nhiên. AOA là cách điều trị khử khoáng được chứng minh có tác dụng làm giảm cả tình trạng vôi hóa van sớm và muộn. Van sinh học có nhiều đường kính vòng van động mạch chủ (Bảng 3).

1.2 Hệ thống ống thông chuyển van (ống thông)

Ống thông này giúp dễ dàng đặt van sinh học vào vòng van động mạch chủ. Cụm ống thông khá linh hoạt và tương thích với dây dẫn hướng 0,035 in (0,889 mm). Đầu xa (thả van) của hệ thống có một đầu ống thông cân quang, không gây tổn thương và một bao thu van che phủ và giữ van sinh học ở vị trí uốn. Bao thu van có một ống loe đầu xa để cho phép thu hồi một phần hoặc toàn bộ van sinh học sau khi thả một phần van. Một lớp giữ ổn định màu xanh lục được gắn vào tay cầm và kéo dài xuống bên ngoài trục ống thông. Lớp giữ ổn định này tạo ra rào chắn giữa ống thông có thể thu hồi và ống dẫn cũng như thành mạch, từ đó cho phép ống thông thu hồi tự do. Ống bọc nội dòng Evolut FX được lắp phía trên lớp giữ ổn định, có chức năng như ống dẫn cầm máu và giảm thiểu kích thước của vị trí tiếp cận về mức bằng đường kính của bao thu van. Model ống thông 23-29 mm tương thích với ống dẫn 18 Fr (6 mm). Model ống thông 34 mm tương thích với ống dẫn 22 Fr (7,33 mm).

Tham khảo *Bảng 2* để biết khả năng tương thích của hệ thống. Tham khảo *Hình 2* và *Hình 3* để biết các thành phần của ống thông.

Hệ thống ống thông chuyển van gồm có một ống thông có tay cầm tích hợp để cho phép người dùng thả van chính xác và có kiểm soát Tay cầm nằm ở đầu gần của ống thông và dùng để nạp, thả van, thu hồi và định vị lại van sinh học Tay cầm có một tay cầm xám phía trước dùng để ổn định hệ thống. Cần thả van sẽ xoay để thả chính xác van sinh học. Các mũi tên trên cần thả van cho biết hướng xoay cần thiết để thả van sinh học. Nếu muốn, cần thả van có thể xoay theo hướng ngược lại để thu hồi một phần hoặc toàn bộ van sinh học nếu điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van chưa chạm đến đầu xa của gá lắp cánh chắn bức xạ. Sau khi vạch đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của túi gắn cánh cân quang, thì tức là đã chạm đến điểm không thu hồi. Cần thả van còn có một cò, có thể nhấn để thực hiện các điều chỉnh lớn cho vị trí bao thu van. Tay cầm màu xanh đậm sẽ kết nối với cần thả van. Phía đầu tay cầm có cơ chế thu hồi đầu mũi, có thể dùng để rút đầu mũi ống thông ra đến bao thu van sau khi thiết bị được thả hoàn toàn.

Bao bì ống thông có chứa một bình nạp tích hợp và một khay có thể tháo rời với 3 bát súc rửa để nạp và súc rửa van sinh học. Bình nạp tích hợp có chứa gương, hỗ trợ việc đặt chính xác các cánh của khung van sinh học trong quá trình nạp. Ngoài các tính năng này, bao bì thiết bị còn được xoay và cố định để tạo điều kiện thuận lợi cho thủ thuật nạp van sinh học (*Hình 4* và *Hình 5*).

Dư lượng – Hệ thống ống thông chuyển van Evolut FX được tiệt trùng bằng ethylene oxide. Trước khi thực hiện thủ thuật, dư lượng ethylene oxide sẽ được giảm xuống mức an toàn cho nhóm đối tượng được chỉ định.

1.3 Hệ thống nạp

Hệ thống nạp sẽ nén van sinh học vào ống thông. Hệ thống nạp có nhiều model khác nhau. Tham khảo *Bảng 2* để biết khả năng tương thích của hệ thống. Tham khảo *Hình 6* để biết các thành phần của hệ thống nạp.

Dư lượng – Hệ thống nạp Evolut FX được tiệt trùng bằng ethylene oxide. Trước khi thực hiện thủ thuật, dư lượng ethylene oxide sẽ được giảm xuống mức an toàn cho nhóm đối tượng được chỉ định.

1.4 Khả năng tương thích với hệ thống

Bảng 2. Khả năng tương thích với hệ thống

Model van sinh học	Model của hệ thống nạp tương thích	Model ống thông tương thích
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

Lưu ý: Hãy xác minh rằng hệ thống chuyển van và hệ thống nạp chính xác đã được dùng cho van đã chọn. Các van được thiết kế để tương thích với hệ thống chuyển van và hệ thống nạp cụ thể.

2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của hệ thống Evolut FX là thay thế chức năng của van động mạch chủ tự nhiên bị hẹp hoặc van động mạch chủ qua đường ống thông hoặc phẫu thuật bị suy giảm chức năng mà không cần phẫu thuật tim hở.

2.1 Chỉ định

Hệ thống Evolut FX được chỉ định dùng cho những bệnh nhân người lớn bị hẹp van động mạch chủ tự nhiên nghiêm trọng. Đối với các bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hai lá tự nhiên nghiêm trọng, hệ thống Evolut FX sẽ được chỉ định dùng cho những bệnh nhân có nguy cơ vừa phải hoặc cao phải tiến hành phẫu thuật thay van động mạch chủ (AVR), trong đó nguy cơ vừa phải được định nghĩa là khi có chỉ số nguy cơ phẫu thuật $\geq 4\%$ theo Hiệp hội Bác sĩ phẫu thuật Lồng ngực hoặc theo ý kiến đồng thuận đã ghi nhận của đội ngũ phẫu thuật tim về nguy cơ của thủ thuật AVR do thể trạng yếu hoặc bệnh đồng mắc. Đối với những bệnh nhân có nguy cơ AVR thấp ($<4\%$), hệ thống được chỉ định dùng cho những bệnh nhân ≥ 70 tuổi có LVEF $>30\%$.

Hệ thống Evolut FX cũng được chỉ định cho những bệnh nhân bị hỏng van sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông biểu hiện dưới dạng hẹp van, hở van hoặc kết hợp cả hai, cần thay van và có nguy cơ cao hoặc cao hơn phải tiến hành phẫu thuật thay van động mạch chủ (AVR), trong đó nguy cơ cao được định nghĩa là khi có điểm số nguy cơ phẫu thuật $\geq 8\%$ theo Hiệp hội Bác sĩ phẫu thuật Lồng ngực hoặc theo ý kiến đồng thuận đã được ghi nhận từ đội ngũ phẫu thuật tim về nguy cơ của thủ thuật AVR do thể trạng yếu hoặc bệnh đồng mắc.

Bệnh nhân phải có kích thước vùng giải phẫu như được mô tả trong Mục 2.3.

2.2 Chống chỉ định

Hệ thống Evolut FX bị chống chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân không thể dung nạp các vật liệu thiết bị được liệt kê trong *Bảng 1*, phác đồ chống đông máu/chống kết tập tiểu cầu, hoặc những người đang bị viêm nội tâm mạc do vi khuẩn hoặc nhiễm bệnh thể hoạt động khác.

2.3 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Thiết bị này được thiết kế dành cho bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh tim do hẹp van động mạch chủ tự nhiên nặng do vôi hóa hay van sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông bị hẹp hoặc hở. Bệnh nhân được đội ngũ phẫu thuật tim đánh giá là có nguy cơ thấp, trung bình, cao hoặc cực cao đối với phương pháp điều trị bằng phẫu thuật hở. Van sinh học này đáp ứng một loạt tiêu chí về vùng giải phẫu của bệnh nhân (*Bảng 3*).

Các khuyến nghị về kích thước của van sinh học Evolut FX đối với vòng van tự nhiên hoặc van sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông bị suy giảm chức năng được trình bày trong *Bảng 3*.

Bảng 3. Tiêu chí về vùng giải phẫu của bệnh nhân

Model van sinh học	Đường kính vòng van động mạch chủ ^a	Chu vi vòng van động mạch chủ ($\pi \times$ đường kính vòng van động mạch chủ) ^a	Kích thước van sinh học
EVOLUTFX-23	18 mm đến 20 mm	56,5 mm đến 62,8 mm	23 mm
EVOLUTFX-26	20 mm đến 23 mm	62,8 mm đến 72,3 mm	26 mm
EVOLUTFX-29	23 mm đến 26 mm	72,3 mm đến 81,7 mm	29 mm

Bảng 3. Tiêu chí về vùng giải phẫu của bệnh nhân (tiếp)

Model van sinh học	Đường kính vòng van động mạch chủ ^a	Chu vi vòng van động mạch chủ ($\pi \times$ đường kính vòng van động mạch chủ) ^a	Kích thước van sinh học
EVOLUTFX-34	26 mm đến 30 mm	81,7 mm đến 94,2 mm	34 mm

Các khuyến nghị về kích thước van sẽ dựa trên kích thước được xác định bằng thủ thuật chụp cắt lớp vi tính (CT). Cần cân nhắc đến các yếu tố về vùng giải phẫu của bệnh nhân và nhiều phương thức chẩn đoán hình ảnh trong quá trình chọn kích thước van. Xem xét tất cả các nguy cơ liên quan đến việc định cỡ không phù hợp và tình trạng không khớp giữa bệnh nhân và van sinh học.

^a Đối với trường hợp cấy van TAV trên van SAV đã cấy trước đó và cấy van TAV trên van TAV đã cấy trước đó, tiêu chí đường kính và chu vi được áp dụng cho đường kính trong đo được của van SAV hoặc TAV bị suy giảm chức năng.

Bệnh nhân phải có các tiêu chí tiếp cận mạch máu được liệt kê trong *Bảng 4*.

Bảng 4. Tiêu chí tiếp cận mạch máu của bệnh nhân

Model van sinh học	Model của hệ thống ống thông chuyển van	OD của bao thu van	Tiếp cận động mạch	Tiếp cận dưới xương đòn với ống ghép IMA	Tiếp cận động mạch chủ trực tiếp
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29,	D-EVOLUTFX-2329	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm tính từ mặt phẳng gốc
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

Nên xem xét những nguy cơ của liệu pháp chống đông và/hoặc hủy tiểu cầu lâu dài. Không nên cấy ghép van sinh học ở những bệnh nhân có góc động mạch chủ bị nghiêng (góc giữa mặt phẳng của van động mạch chủ và mặt phẳng ngang/đốt sống) $>30^\circ$ đối với đường tiếp cận dưới đòn/nách phải hoặc $>70^\circ$ đối với đường tiếp cận dưới đòn/nách trái.

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân đã được ghép Ống động mạch vú trong trái/động mạch vú trong phải (LIMA/RIMA) từ trước. Đối với đường tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy đảm bảo vị trí tiếp cận và đường đi không có ống ghép RIMA hoặc ống ghép RIMA có từ trước.

Đối với các thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp và tiếp cận dưới đòn, phải thận trọng khi sử dụng hệ thống báo hiệu khi gặp trở ngại để đảm bảo đường đi thông thoáng nhằm tránh đẩy đầu ống thông qua các lá van sinh học trong quá trình đóng thiết bị.

Đối với các thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy dùng ống dẫn riêng biệt; không sử dụng ống bọc nội dòng Evolut FX. Hãy giữ ống bọc nội dòng Evolut FX ở đầu gần của ống thông trong suốt thời gian thực hiện thủ thuật.

Đối với đường tiếp cận qua đùi, hãy thận trọng với những bệnh nhân có động mạch chủ chạy cong trên nhiều mặt phẳng, cung động mạch chủ tạo thành góc nhọn, phình động mạch chủ lên hoặc vôi hóa nặng ở động mạch chủ và/hoặc mạch máu. Nếu có ≥ 2 trong số các yếu tố này, hãy xem xét đường tiếp cận khác để ngăn ngừa các biến chứng mạch máu.

2.4 Người dùng dự kiến

Quy trình nạp và cấy ghép hệ thống Evolut FX chỉ do những cá nhân đã được đào tạo về việc chuẩn bị và sử dụng hệ thống Evolut FX thực hiện.

2.5 Môi trường sử dụng chủ định

Hệ thống Evolut FX này được thiết kế để sử dụng trong phòng đặt ống thông hoặc trong môi trường phòng mổ hybrid.

Phòng đặt ống thông là một môi trường vô trùng thường có nhiều thiết bị khác nhau, bao gồm bàn mổ, bảng điều khiển màn hình cho phép các cá nhân xem đồng thời các thông tin khác nhau và thiết bị chụp X-quang tăng sáng.

Một phòng mổ hybrid cho phép thực hiện cả thủ thuật phẫu thuật và thủ thuật nội mạch bằng cách kết hợp thiết bị chẩn đoán hình ảnh cần thiết cho các thủ thuật đặt ống thông với thiết bị cần thiết cho các thủ thuật phẫu thuật. Phòng mổ này thường có một đường ray gắn trên trần nhà và máy C-arm hỗ trợ cung cấp hình ảnh trong quá trình thực hiện thủ thuật.

2.6 Những cân nhắc về van trong van

Thông thường, nên tránh cấy van sinh học Evolut FX vào van động mạch chủ sinh học phẫu thuật đã suy giảm chức năng (cấy van động mạch chủ qua đường ống thông vào van động mạch chủ phẫu thuật [cấy van TAV trên van SAV đã cấy trước đó]) ở những bệnh nhân có bất cứ bệnh trạng nào sau đây:

- Van sinh học bị suy giảm chức năng xuất hiện tình trạng hở cận van tim đồng phát đáng kể (giữa van nhân tạo và vòng van tự nhiên), không được cố định chắc chắn vào vòng van tự nhiên hoặc không còn nguyên vẹn về cấu trúc (ví dụ: nứt gãy khung dây).
- Van sinh học bị suy giảm chức năng xuất hiện tình trạng lá van bị tách rời từng phần ở vị trí động mạch chủ có thể gây tắc lỗ mạch vành.

Trước khi cấy van sinh học Evolut FX vào van động mạch chủ sinh học qua đường ống thông bị suy giảm chức năng (cấy van động mạch chủ qua đường ống thông trên van động mạch chủ qua đường ống thông [cấy van TAV trên van TAV]), phải cân nhắc các yếu tố khác liên quan đến kích cỡ của van bị hỏng và vùng giải phẫu của bệnh nhân để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân (ví dụ: để tránh tắc nghẽn mạch vành). Cần xem xét khả năng can thiệp mạch vành trong tương lai. Nên tránh cấy van TAV trên van TAV ở những tình trạng sau:

- Van TAV đã suy giảm chức năng xuất hiện tình trạng hở cận van tim đồng phát đáng kể (giữa van nhân tạo và vòng van tự nhiên),
- Van TAV bị suy giảm chức năng không được cố định chắc chắn trong vòng van tự nhiên hoặc không còn nguyên vẹn về mặt cấu trúc (ví dụ: nứt gãy khung) hoặc
- Nguy cơ tắc nghẽn mạch vành hoặc cô lập xoang sau khi cấy van sinh học Evolut FX là cao.

2.7 Những cân nhắc về bệnh nhân van hai lá

Nếu bệnh nhân có van động mạch chủ hai lá, thì đội ngũ tim mạch nên xem xét độ tuổi của bệnh nhân và sự cần thiết phải can thiệp động mạch chủ lên khi xác định phương án điều trị thích hợp cho bệnh nhân.

2.8 Thông tin lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) trên trang <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) — 0763000B00011727K.

2.9 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của hệ thống Evolut FX là cải thiện chất lượng cuộc sống thông qua việc giảm bớt các triệu chứng liên quan đến tình trạng hẹp van động mạch chủ nghiêm trọng, các triệu chứng liên quan đến hở van do van phẫu thuật hay đặt qua đường ống thông bị suy giảm chức năng, hoặc cả hai loại triệu chứng.

2.10 Đặc tính sản phẩm

Hệ thống Evolut FX được thiết kế để giảm tình trạng hẹp van động mạch chủ ở các van tự nhiên bị rối loạn chức năng hoặc để giảm tình trạng hẹp van động mạch chủ hoặc hở van động mạch chủ ở các van động mạch chủ sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông bị suy giảm chức năng. Van sinh học Evolut FX được đưa vào qua ống thông, loại bỏ nhu cầu phẫu thuật tim hở. Van sinh học này có chức năng thay thế van phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông bị suy giảm chức năng hoặc van tự nhiên bị rối loạn chức năng.

2.11 Tuổi thọ dự kiến của thiết bị

Tuổi thọ của van tim Evolut FX sẽ khác nhau tùy theo từng bệnh nhân. Tại một số thời điểm, có thể cần phải thay van. Tuổi thọ dự kiến của van tim Evolut FX được dự đoán là 10 năm đối với nhiều bệnh nhân.

3 Cảnh báo và thận trọng

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng dành cho mọi bộ phận của hệ thống trước khi sử dụng. Việc không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hay không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

3.1 Cảnh báo

- Chỉ nên thực hiện thủ thuật này trong trường hợp có thể tiến hành phẫu thuật van động mạch chủ khẩn cấp.
- Xác minh kỹ rằng các tham số giải phẫu liên quan của bệnh nhân nằm trong phạm vi thông số kỹ thuật nêu tại *Mục 2.3*.
- Đội ngũ tim mạch nên xem xét sự cần thiết của thủ thuật tái thông mạch khi lựa chọn phương pháp điều trị thay van động mạch chủ (AVR).
- Dư lượng ethylene oxide được xác định là chỉ đáp ứng các mức chấp nhận được đối với nhóm đối tượng được chỉ định.
- Không kết đông van sinh học. Việc kết đông có thể gây hư hỏng van sinh học. Hãy kiểm tra chỉ báo kết đông nằm bên trong thùng dán nhãn. Nếu sản phẩm đã trải qua tình trạng kết đông-tan giá, thì lọ chỉ báo sẽ bị vỡ, khiến thuốc nhuộm thoát ra và làm ố giấy lót. Không sử dụng van sinh học nếu nhận thấy điều này hoặc bất kỳ dấu hiệu kết đông nào khác.
- Giữ van sinh học ở nhiệt độ phòng.
- Không xử lý hoặc thao tác van sinh học bằng các vật sắc nhọn.
- Không nên mở các thành phần trong bao bì cho đến khi chắc chắn việc cấy ghép và định cỡ.
- Các thành phần trong bao bì được tiệt trùng sẵn. Không sử dụng nếu bao bì vô tình bị bóc mở hoặc hư hỏng.
- Phía ngoài của hộp đựng van sinh học và bề mặt ngoài của túi ống thông cũng như túi ngoài của hệ thống nạp không được tiệt trùng nên tuyệt đối không đặt ở khu vực vô trùng.

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Nếu một van sinh học và ống thông được lấy ra khỏi bệnh nhân, hãy thải bỏ cả van sinh học và ống thông đó; không cố tái sử dụng một trong hai bộ phận. Cả van sinh học và ống thông đều phải được thay bằng các bộ phận vô trùng mới.
- Không sử dụng sản phẩm nếu đã quá hạn sử dụng in trên nhãn bao bì sản phẩm.
- Cần thận lấy ống thông ra khỏi bao bì để tránh làm xoắn.
- Thực hiện **Quy trình súc rửa van sinh học** (Mục 8.3) trước khi nạp van sinh học vào ống thông.
- Sau khi nạp van sinh học vào ống thông, hãy nhúng đầu xa của ống thông chứa van sinh học vào nước muối vô trùng lạnh (0 °C đến 8 °C [32 °F đến 46 °F]) cho đến khi cấy ghép.
- Dùng cần thả van để thả và thu hồi van sinh học. Không dùng nút nhấn hỗ trợ thu van để thả van hoặc thu hồi vì điều đó có thể dẫn đến việc đặt van sinh học không chính xác.
- Hệ thống có thể bị lỗi nếu sử dụng kết hợp các thiết bị không chính xác. Hãy tham khảo bảng khả năng tương thích với hệ thống trong Mục 1.4.
- Lỗi cơ học của hệ thống ống thông chuyển van và/hoặc phụ kiện có thể dẫn đến các biến chứng ở bệnh nhân.
- Thoái hóa vôi có thể làm tăng tốc độ suy giảm cấu trúc của van ở những người sau đây:
 - Trẻ em, thanh thiếu niên hoặc thanh niên
 - Những bệnh nhân bị thay đổi chuyển hóa canxi (ví dụ: suy thận mãn tính hoặc cường cận giáp)

3.2 Những cân nhắc khi lựa chọn bệnh nhân

Hiện vẫn chưa có dữ liệu đánh giá mức độ an toàn và hiệu quả của hệ thống Evolut FX của Medtronic ở nhóm đối tượng bệnh nhi.

Sự an toàn và tính hiệu quả của van sinh học để thay van động mạch chủ chưa được đánh giá trong các nhóm bệnh nhân sau đây:

- Những bệnh nhân có van tim giả từ trước với cơ cấu đỡ cố định ở vị trí van hai lá hoặc van phổi nếu van tim giả có từ trước có thể ảnh hưởng đến việc cấy ghép hoặc chức năng của van sinh học hoặc quá trình cấy ghép van sinh học có thể ảnh hưởng đến chức năng của van tim giả có từ trước
- Những bệnh nhân suy gan (Child-Pugh C)
- Những bệnh nhân bị sốc tim biểu hiện qua hiệu suất tim thấp, phụ thuộc vào thuốc tăng huyết áp hoặc hỗ trợ huyết động lực cơ học
- Những bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú
- Những bệnh nhân bị hở van tim bẩm sinh
- Những bệnh nhân bị vôi hóa tại đường chảy ra thất trái
- Những bệnh nhân có xoang giải phẫu Valsalva ngăn chặn tưới máu mạch vành thích hợp
- Những bệnh nhân mắc bệnh động mạch chủ đáng kể cần thay động mạch chủ lên
- Những bệnh nhân không đáp ứng tiêu chí về hẹp van động mạch chủ tự nhiên nặng có triệu chứng như định nghĩa bên dưới:
 - Diện tích van động mạch chủ $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (hoặc chỉ số diện tích van động mạch chủ $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) theo phương trình liên tục, và chênh áp trung bình $\geq 40 \text{ mmHg}$ hoặc vận tốc tối đa của van động mạch chủ $\geq 4,0 \text{ m/s}$ theo phương pháp siêu âm tim khi nghỉ ngơi, dobutamine liều thấp hoặc siêu âm tim gắng sức
- Những bệnh nhân không đáp ứng tiêu chí về hẹp van động mạch chủ tự nhiên nặng, không có triệu chứng như được định nghĩa bên dưới:
 - Hẹp van động mạch chủ rất nặng với diện tích van động mạch chủ $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (hoặc chỉ số diện tích van động mạch chủ $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) và vận tốc tối đa của van động mạch chủ $\geq 5,0 \text{ m/s}$ hoặc chênh áp trung bình $\geq 60 \text{ mmHg}$ theo phương pháp siêu âm tim qua thành ngực khi nghỉ ngơi, hoặc
 - Diện tích van động mạch chủ $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (hoặc chỉ số diện tích van động mạch chủ $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) và chênh áp trung bình $\geq 40 \text{ mmHg}$ hoặc vận tốc tối đa của van động mạch chủ $\geq 4,0 \text{ m/s}$ theo phương pháp siêu âm tim qua thành ngực khi nghỉ ngơi và kết quả kiểm tra sức chịu đựng khi vận động cho thấy khả năng vận động hạn chế, phản hồi huyết áp bất thường hoặc rối loạn nhịp tim, hoặc
 - Diện tích van động mạch chủ $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (hoặc chỉ số diện tích van động mạch chủ $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), và chênh áp trung bình $\geq 40 \text{ mmHg}$ hoặc vận tốc tối đa của van động mạch chủ $\geq 4,0 \text{ m/s}$ theo phương pháp siêu âm tim qua thành ngực khi nghỉ ngơi và phân suất tống máu thất trái $< 50\%$

Sự an toàn và tính hiệu quả của van sinh học để thay van động mạch chủ chưa được đánh giá trong các nhóm bệnh nhân gặp những tình trạng bệnh sau đây:

- Chứng loạn tạo máu như đã xác định: giảm bạch cầu (WBC < 1000 tế bào/ mm^3), giảm tiểu cầu (số lượng tiểu cầu $< 50\,000$ tế bào/ mm^3), tiền sử tăng xuất huyết hoặc bệnh đông máu hay các tình trạng tăng đông
- Bệnh van động mạch chủ tự nhiên lẫn lộn (hẹp động mạch chủ và hở van động mạch chủ mà chủ yếu là hở van động mạch chủ [3–4+])

- Hở van hai lá vừa đến nặng (3–4+) hay nặng (4+) hoặc hở van ba lá nặng (4+)
- Bệnh cơ tim tắc nghẽn phì đại
- Bằng chứng siêu âm tim mới hoặc chưa điều trị về thể khối, cục đông hoặc sùi trong tim
- Hẹp van hai lá từ vừa đến nặng
- Rối loạn chức năng tâm thất nặng với phân suất tống máu thất trái (LVEF) <20%
- Bệnh động mạch cảnh hoặc động mạch đốt sống có triệu chứng

Các hướng dẫn thay van tim hiện tại khuyến dùng van sinh học cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Hãy xem xét các hướng dẫn thay van lâm sàng áp dụng khi lựa chọn loại van phù hợp cho từng bệnh nhân. Độ bền lâu dài vẫn là chủ đề của các nghiên cứu lâm sàng đang diễn ra.

3.3 Những lưu ý khi cấy ghép

- Không sử dụng van sinh học nếu có bất kỳ hư hỏng nào đối với hộp đựng (ví dụ, bình hoặc nắp bị nứt, rò rỉ, có vật chất dạng hạt, tem niêm phong hoặc gioăng nắp bình bị hỏng hoặc thiếu).
- Trước khi đặt ống thông, hãy tháo que thăm nạp.
- Nếu nhận thấy nạp sai cách trong quá trình kiểm tra bằng cách chụp X-quang tăng sáng (chế độ Cine), không cố nạp lại van sinh học. Thải bỏ toàn bộ hệ thống. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các thành phần vô trùng mới. Nạp sai cách được định nghĩa là một hoặc nhiều tình trạng sau:
 - Tình trạng chòng lóp chóp ở dòng vào (bóng không đồng nhất bắt đầu ở dòng vào) chưa kết thúc trước nút thứ 4 từ dòng vào.
 - Căn chỉnh sai chóp ở dòng ra và/hoặc không song song với gá lắp cánh.
 - Bao thu van cong hay bị uốn cong.
 - Nạp trực tiếp như được nêu chi tiết trong *Mục 8.4, Bước 17*.
 - Bóng hoặc đường viền ở dòng ra chỉ báo một thanh chống bị uốn cong.
- Tình trạng chòng lóp chóp ở dòng vào chưa kết thúc trước nút thứ 4 trong bao thu van, làm tăng nguy cơ có nếp gấp khi triển khai ở các vùng giải phẫu bị hạn chế, đặc biệt là ở những bệnh nhân có tình trạng vôi hóa từ vừa đến nặng và/hoặc ở những bệnh nhân có van động mạch chủ hai lá.
 - Không tìm cách nạp trực tiếp van (ví dụ: nạp van nhưng chưa hoàn tất *Bước 17* trong *Mục 8.4* và chỉ đẩy bao thu van để nạp van). Tình trạng này làm tăng khả năng chòng lóp chóp quá mức ở dòng vào. Nếu van đã được nạp trực tiếp, hãy thải bỏ toàn bộ hệ thống đó. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các thành phần vô trùng mới.
- Trước khi đặt ống thông, đội ngũ tim mạch xác định xem có tiến hành nong van động mạch chủ bằng bóng (BAV) cho van động mạch chủ tự nhiên để hỗ trợ việc đặt van sinh học hay không.
- Khi ống thông được đưa vào bệnh nhân, hãy đảm bảo dây dẫn hướng được kéo dài từ đầu gần của ống thông. Không tháo dây dẫn hướng khỏi ống thông khi ống thông được đưa vào bệnh nhân.
- Sẽ có đôi chút lực cản khi ống thông được đẩy qua mạch máu. Nếu lực cản gia tăng đáng kể, hãy ngừng thao tác đẩy và kiểm tra nguyên nhân gây lực cản (ví dụ: phóng to khu vực có lực cản) trước khi tiếp tục. Không dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm tăng nguy cơ biến chứng mạch máu (ví dụ: thủng hoặc vỡ mạch máu).
- Đối với các thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy thận trọng khi đẩy và giữ vị trí ống dẫn nhằm tránh làm tổn thương mô và mạch máu cũng như chảy máu vượt mức chấp nhận tại vị trí tiếp cận.
- Từ lúc tiếp xúc vòng van (hoặc tiếp xúc với van bị suy giảm chức năng, đối với các thủ thuật thay van trên van đã cấy trước đó) cho đến ngay trước thời điểm không thể thu hồi, van sinh học sẽ làm tắc nghẽn cung lượng tim. Nhanh chóng thả hoặc thu hồi van trong giai đoạn tắc nghẽn này do tình trạng tắc hoặc nghẽn dòng máu kéo dài có thể dẫn đến hạ huyết áp, nhịp tim chậm, rối loạn dẫn truyền, suy tim sung huyết, phù phổi hoặc tử vong.

3.4 Những lưu ý khi đặt lại

- Nếu điểm đánh dấu cản quang trên bao thu van chưa chạm đến đầu xa của gá lắp cánh chắn bức xạ, thì van sinh học vẫn có thể thu hồi hoặc đặt lại. Trong quá trình thả van, cần thả van đưa ra chỉ báo xúc giác dưới dạng thông báo trước khi chạm đến điểm không thu hồi.
- Các bước phát hiện nếp gấp được nêu trong *Mục 8.5.2*. Quan sát mọi nếp gấp hướng vào hoặc nếp nhăn trong van, kéo dài từ dòng vào, được xác định là một vạch sẫm màu khi kiểm tra bằng thủ thuật chụp X-quang tăng sáng (chế độ Cine), có thể cho thấy có tình trạng nếp gấp. Nếu được xác định và nếu tình trạng của bệnh nhân cho phép, không tiếp tục và không nhả van.
 - Thu hồi, tháo và thải bỏ toàn bộ hệ thống. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các thành phần vô trùng mới.
 - Đặc biệt khuyến cáo nên nong trước các lần nỗ lực cấy ghép tiếp theo để giảm thiểu nguy cơ có nếp gấp.
 - Nếu quá trình nong trước ban đầu không ngăn được tình trạng gấp nếp, hãy đánh giá lại kích cỡ van khi có vùng giải phẫu phức tạp.
 - Nếu phát hiện có nếp gấp và van đã được tháo ra, hãy cân nhắc cấy ghép van thứ hai ở độ sâu thấp hơn một chút để tạo thêm không gian cho việc mở rộng khung.

- Cấy van có nếp gấp chưa được xử lý sẽ làm tăng nguy cơ hở cận van tim (PVL) và nhu cầu nong van sau khi cấy, vốn có liên quan đến tỷ lệ cao hơn gặp biến cố bất lợi, chẳng hạn như di lệch và bóc tách.

Lưu ý: Quá trình nong trước có thể gây ra một số nguy cơ cho bệnh nhân (ví dụ: giải phóng các mảnh vụn gây tắc mạch, tổn thương mô hoặc thủng gốc động mạch chủ). Các đặc điểm giải phẫu của bệnh nhân (ví dụ: vùng giải phẫu van hai lá, vôi hóa lá van quá mức hoặc không đối xứng và có khả năng dính lá van) cần được đội ngũ phẫu thuật tim xem xét khi đánh giá và xác định rủi ro/lợi ích của việc nong trước và kế hoạch điều trị cho từng bệnh nhân. Đối với những trường hợp cấy van động mạch chủ qua ống thông (TAV) trên van TAV đã cấy trước đó, các đặc điểm của van TAV bị suy giảm chức năng (ví dụ: độ giãn nở không đủ, độ sâu của van hiện có) phải được đội ngũ phẫu thuật tim xem xét khi đánh giá và xác định rủi ro/lợi ích của việc nong trước và kế hoạch điều trị cho từng bệnh nhân.

- Sau khi điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của gá lắp cánh chắn bức xạ (điểm không thu hồi), thì không nên rút van sinh học ra khỏi bệnh nhân (chẳng hạn như dùng ống thông). Việc rút ra sau khi chạm đến điểm không thu hồi có thể dẫn đến lỗi cơ học của hệ thống ống thông chuyển van, làm tổn thương gốc động mạch chủ, tổn thương động mạch vành, tổn thương cơ tim, biến chứng mạch máu, rối loạn chức năng van giả (bao gồm cả vị trí bất thường của thiết bị), thuyên tắc, đột quy và/hoặc phẫu thuật khẩn cấp.
- Trong quá trình thả van, có thể đẩy hoặc rút van sinh học miễn là chưa tiếp xúc với vòng van (hoặc tiếp xúc với van bị suy giảm chức năng, đối với các thủ thuật thay van trên van đã cấy trước đó). Sau khi đã tiếp xúc với vòng van, van sinh học không thể đẩy theo hướng ngược dòng; hãy thu hồi cho đến khi van sinh học không còn tiếp xúc với vòng van rồi đặt lại theo hướng ngược dòng. Nếu cần và vạch dấu cân quang trên bao thu van chưa chạm đến đầu xa của gá lắp cánh cân quang, thì có thể rút ra (đặt lại) van sinh học theo hướng xuôi dòng. Tuy nhiên, hãy thận trọng khi di chuyển van sinh học theo hướng xuôi dòng.

Lưu ý: Đối với các thủ thuật cấy van TAV trên van SAV đã cấy trước đó hoặc cấy van TAV trên van TAV đã cấy trước đó, hãy thu hồi hoàn toàn van sinh học trước khi định vị lại để giảm nguy cơ bị mắc kẹt hoặc vướng vào van sinh học bị suy giảm chức năng cũng như để hỗ trợ quá trình định vị bằng cách dùng vạch dấu cân quang trên bao thu van.

Thận trọng: Sử dụng tay cầm của hệ thống chuyển van để đặt lại van sinh học. **Không** sử dụng trục ngoài của ống thông.

- Các bác sĩ cần phán đoán khi cân nhắc việc đặt lại van sinh học đã bung hoàn toàn (ví dụ: dùng vòng snare, bóng nong và/hoặc kẹp). Khuyến cáo không nên đặt lại van sinh học trừ những trường hợp có thể xảy ra tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong (ví dụ: tắc mạch vành). Việc đặt lại van đã bung có thể gây tổn thương gốc động mạch chủ, tổn thương động mạch vành, tổn thương cơ tim, biến chứng mạch máu, rối loạn chức năng của van giả (bao gồm cả vị trí bất thường của thiết bị), thuyên tắc, đột quy và/hoặc phẫu thuật khẩn cấp.
- Không cố rút hoặc thu hồi van sinh học nếu bất kỳ thanh chống dòng chảy ra nào đang nhô ra khỏi bao thu van. Nếu bất kỳ thanh chống dòng chảy ra nào nhô ra khỏi bao thu van, thì phải nhả van sinh học khỏi ống thông trước khi có thể rút ống thông ra.

3.5 Những lưu ý sau khi cấy ghép

- Đảm bảo bao thu van được đóng lại trước khi tháo ống thông.
- Khi sử dụng ống dẫn riêng biệt, nếu nhận thấy lực cản gia tăng khi tháo ống thông qua ống dẫn, tuyệt đối không dùng lực để đẩy qua. Lực cản gia tăng có thể báo hiệu vấn đề và việc dùng lực để đẩy qua có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị và/hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân. Nếu không thể xác định hoặc khắc phục nguyên nhân gây lực cản, hãy tháo riêng ống thông và ống dẫn qua dây dẫn hướng, rồi kiểm tra ống thông và xác nhận đã hoàn tất.
- Thận trọng khi kéo qua van sinh học đã cấy ghép bằng ống thông hoặc các thiết bị khác.
- Độ bền lâu lâm sàng chưa được thiết lập cho van sinh học. Hãy đánh giá hiệu suất của van sinh học nếu cần trong quá trình theo dõi bệnh nhân.

3.6 Yếu tố cân nhắc nong bằng bóng sau khi cấy ghép

Nếu chức năng hoặc khả năng bịt kín của van bị suy giảm do vôi hóa quá mức hoặc không mở rộng hết mức, thì thủ thuật nong van sinh học bằng bóng sau khi cấy ghép (PID) có thể giúp cải thiện chức năng và khả năng bịt kín của van. Nếu đội ngũ phẫu thuật tim xác định rằng việc nong bằng bóng là phù hợp, hãy cân nhắc đến tất cả các yếu tố sau đây khi lựa chọn các thông số nong nhằm đảm bảo an toàn cho bệnh nhân:

- Model bóng nong
- Kích cỡ bóng nong
- Vị trí bóng nong
- Áp suất bơm phồng
- Cấu trúc mạch máu của bệnh nhân

Phải cân nhắc hai yếu tố chính khi lựa chọn đường kính tối đa của bóng nong để tiến hành nong bằng bóng sau khi cấy ghép:

- Cách giảm thiểu tổn thương đối với vòng van
 - Bóng nong giãn nở hoặc ít giãn nở (ví dụ: B. Braun Z-Med I™*/Z-Med II™*, InterValve V8™*) không được vượt quá đường kính của vòng van động mạch chủ tự nhiên. Đối với thủ thuật cấy van TAV trên van SAV đã cấy trước đó hoặc cấy van TAV trên van TAV đã cấy trước đó, bóng nong không được vượt quá đường kính trong của van sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông.

- Bóng nong không giãn nở (ví dụ: Bard TRUE™* Dilatation) cần nhỏ hơn ít nhất 1 mm so với đường kính của vòng van động mạch chủ tự nhiên. Đối với thủ thuật cấy van TAV trên van SAV đã cấy trước đó hoặc cấy van TAV trên van TAV đã cấy trước đó, bóng nong cần nhỏ hơn ít nhất 1 mm so với đường kính trong của van sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông.
- Cách giảm thiểu tổn thương đối với các lá van sinh học Evolut TAV
 - Kích thước bóng tối đa được chọn để nong bằng bóng giãn nở hoặc ít giãn nở không được vượt quá đường kính eo TAV ngoài mức quy định trong *Bảng 5* với áp suất bơm phồng áp dụng không lớn hơn 2 atm.
 - Kích thước bóng tối đa được chọn để nong bằng bóng không giãn nở không được vượt quá 1 mm so với đường kính eo TAV với áp suất bơm phồng áp dụng không lớn hơn 2 atm (xem *Bảng 5*).

Bảng 5. Kích cỡ khi nong bằng bóng sau khi cấy van

Kích cỡ của Evolut FX	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Đường kính vòng van tự nhiên (đường kính trong của SAV hoặc TAV bị suy giảm chức năng) (theo đơn vị mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Đường kính eo TAV (theo đơn vị mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Đường kính bóng tối đa (theo đơn vị mm) của bóng giãn nở và ít giãn nở ở áp suất 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Đường kính bóng tối đa (theo đơn vị mm) của bóng không giãn nở ở áp suất 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Thận trọng: Tình trạng giãn nở quá mức của phần hẹp nhất (eo) trên Evolut FX TAV vượt quá mức quy định trong *Bảng 5* đã được chứng minh thông qua dữ liệu kiểm chứng là có gây ra tổn thương cho các lá van sinh học. Một số trường hợp lâm sàng đã ghi nhận các phản nản về việc hư hỏng các lá van sinh học trong quá trình nong bằng bóng sau khi cấy ghép, dẫn đến suy van động mạch chủ ở mức độ từ vừa đến nặng, có thể dễ phát hiện thấy hoặc phát hiện thấy trong quá trình theo dõi.

Điều quan trọng cần lưu ý là các đặc tính giãn nở cơ học của bóng nong được chọn sẽ ảnh hưởng đến cơ chế giãn nở của bóng khi nong van.

Kích thước bóng tối đa trong *Bảng 5* được xác định dựa trên thử nghiệm trong phòng thí nghiệm, với một lần nong van TAV Evolut FX ở áp suất 2 atm. Nhiều lần nong van TAV Evolut FX sẽ làm tăng nguy cơ hư hỏng các lá van sinh học này.

Các bóng nong không được bơm phồng vượt quá mức áp suất áp dụng 2 atm.

Các bóng nong giãn nở và ít giãn nở (mềm hơn) sẽ dễ dàng phù hợp hơn với hình dạng đồng hồ cát của van sinh học TAV ở áp suất thấp hơn, nhưng phải được bơm phồng ở các mức áp suất bảo toàn được hình dạng đồng hồ cát của TAV.

Ngược lại, các bóng nong không giãn nở (cứng hơn) sẽ đạt được đường kính danh định trong quá trình bơm phồng mà không bị ảnh hưởng bởi lực cản từ van TAV hoặc vòng van bên dưới. Do đó, nên chọn kích thước nhỏ hơn (xem *Bảng 5*).

Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm của nhà sản xuất ống thông bóng cụ thể để biết thêm hướng dẫn về việc sử dụng các thiết bị ống thông bóng.

Trong trường hợp cần có đường kính bóng lớn hơn mức được liệt kê trong *Bảng 5* để mở rộng Evolut FX TAV do hẹp hoặc hở van động mạch chủ tồn dư có ý nghĩa quan trọng về mặt lâm sàng, thì việc đặt bóng nong trong tâm thất “hỗ trợ” khi thực hiện PID sẽ tránh mở rộng chỗ hẹp nhất (phần eo) của Evolut FX TAV. Việc này có thể giúp giảm thiểu rủi ro làm hỏng lá van. Việc nong bằng cách đặt bóng trong tâm thất cần được thực hiện thận trọng khi ở trong khoang tâm thất nhỏ, có tình trạng vôi hóa LVOT, hoặc khi thủ thuật đặt dây làm ảnh hưởng đến chức năng của van hai lá, để tránh mọi tác động ngoại ý của bóng nong đối với vùng giải phẫu. Cần phải cân nhắc chiều dài và đường kính của bóng, cùng với vùng giải phẫu của từng bệnh nhân. Cũng phải cẩn thận để không vượt quá đường kính của vòng van khi thực hiện PID bằng cách đặt bóng nong trong tâm thất (xem *Bảng 5*).

Trong trường hợp thực hiện PID hỗ trợ bằng cách đặt bóng nong trong tâm thất, đường kính danh định của bóng không được vượt quá đường kính của vòng van khi dùng bóng nong giãn nở hoặc ít giãn nở; đường kính danh định của bóng phải nhỏ hơn ít nhất 1 mm so với đường kính của vòng van khi dùng bóng không giãn nở.

4 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi có thể liên quan đến việc sử dụng hệ thống Evolut FX bao gồm, nhưng không giới hạn ở, những điều sau:

- Tử vong
- Nhồi máu cơ tim, ngừng tim, sốc tim, chèn ép tim
- Tắc mạch vành, tắc nghẽn hoặc co thắt mạch máu (bao gồm đóng mạch vành cấp tính)
- Thương tổn tim mạch (bao gồm vỡ, thủng, xói mòn mô hoặc thủng mạch máu, chấn thương động mạch chủ lên, cấu trúc tâm thất, cơ tim hoặc van có thể cần phải can thiệp)
- Can thiệp qua đường ống thông hoặc phẫu thuật khẩn cấp (ví dụ: bắc cầu động mạch vành, thay van tim, cấy mô van bên ngoài, can thiệp mạch vành qua da [PCI], nong van động mạch chủ bằng bóng)

- Rối loạn chức năng van giả (hở hoặc hẹp) do gãy nứt; uốn cong (cấu hình ngoài vòng) của khung van; mở rộng không đầy đủ khung van; vôi hóa; dịch rỉ viêm khớp; mòn, rách, nhỏ hoặc co rút lá van; van khử trùng kém; đứt hoặc thủng vết khâu; rò rỉ; kích thước bất thường (van giả không khớp bệnh nhân); vị trí bất thường (quá cao hoặc quá thấp)/đặt sai vị trí
- Di chuyển/thuyên tắc van giả
- Viêm nội mạc tim van giả
- Huyết khối van giả
- Trục tắc ở hệ thống ống thông chuyển van dẫn đến phải đi qua van động mạch chủ lần nữa và kéo dài thời gian tiến hành thủ thuật
- Di chuyển/thuyên tắc bộ phận của hệ thống ống thông chuyển van
- Đột quỵ (thiếu máu cục bộ hoặc xuất huyết), cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA) hoặc các khiếm khuyết thần kinh khác
- Một cơ quan hoặc nhiều cơ quan bị thiếu năng hoặc suy giảm chức năng (ví dụ: tim, hô hấp, thận [bao gồm suy thận cấp])
- Chảy máu lớn hoặc nhỏ có thể cần truyền máu hoặc can thiệp (bao gồm đe dọa tính mạng hoặc vô hiệu hóa tình trạng chảy máu)
- Các biến chứng liên quan đến việc tiếp cận mạch máu (ví dụ: cắt đứt, chọc thủng, đau, chảy máu, tụ máu, phình mạch giả, tổn thương thần kinh không thể phục hồi, hội chứng chèn ép khoang, lỗ rò động mạch, hẹp van tim)
- Chấn thương hoặc hở van hai lá
- Rối loạn hệ thống dẫn truyền (ví dụ: bloc nút tâm nhĩ thất, bloc nhánh trái, suy tim), có thể cần đến máy trợ tim vĩnh viễn
- Nhiễm trùng (bao gồm nhiễm trùng huyết)
- Giảm huyết áp hoặc tăng huyết áp
- Tiêu máu
- Thiếu máu ngoại biên
- Thiếu máu cục bộ ruột

Các nguy cơ phẫu thuật nói chung áp dụng cho việc cấy ghép van động mạch chủ qua đường ống thông:

- Giá trị phòng thí nghiệm bất thường (bao gồm mất cân bằng điện giải)
- Phản ứng dị ứng với các chất hủy tiểu cầu, thuốc cản quang hoặc thuốc gây tê
- Phơi nhiễm bức xạ thông qua phóng xạ tuyến và chụp X quang mạch máu
- Khuyết tật vĩnh viễn

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan.

5 Thông tin tư vấn cho bệnh nhân

Bác sĩ cần xem xét hướng dẫn sử dụng để biết thông tin áp dụng cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép được cung cấp kèm theo bao bì thiết bị, trong đó chứa thông tin nhận dạng thiết bị được cấy ghép. Sau khi cấy ghép thiết bị, hãy điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép, sau đó đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện. Bệnh nhân có thể truy cập thông tin về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép của mình.

Bác sĩ cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Mang theo thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép bên mình.
- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe rằng mình đang cấy thiết bị trong người trước khi bắt đầu bất kỳ thủ thuật nào.
- Liên hệ với bác sĩ nếu thấy khởi phát các triệu chứng mới hoặc nếu thấy triệu chứng biến đổi.

6 Cách thức cung cấp

6.1 Van sinh học

Van sinh học được tiệt trùng và bảo quản trong dung dịch glutaraldehyde. Van sinh học được khử trùng sẵn và không sinh nhiệt trong một lọ đựng có nắp vặn. Chỉ báo kết đông được đặt bên trong thùng dán nhãn. Nếu chỉ báo kết đông đã được kích hoạt, không sử dụng van sinh học và hãy thải bỏ van sinh học đó theo các luật, quy định hiện hành cũng như quy trình của bệnh viện.

6.2 Ống thông

Ống thông được đóng gói dưới dạng một túi. Ống thông vẫn vô trùng nếu bao bì không bị hư hỏng và chưa mở. Ống thông được tiệt trùng bằng ethylene oxide. Trước khi thực hiện thủ thuật, dư lượng ethylene oxide sẽ được giảm xuống mức an toàn cho nhóm đối tượng được chỉ định.

6.3 Hệ thống nạp

Hệ thống nạp được đóng gói dưới dạng hai túi. Hệ thống nạp vẫn vô trùng nếu bao bì không bị hư hỏng và chưa mở. Hệ thống nạp được tiệt trùng bằng ethylene oxide. Trước khi thực hiện thủ thuật, dư lượng ethylene oxide sẽ được giảm xuống mức an toàn cho nhóm đối tượng được chỉ định.

6.4 Bảo quản

Bảo quản van sinh học ở nhiệt độ phòng (5 °C đến 25 °C [41 °F đến 77 °F]). Tránh tiếp xúc với nhiệt độ thay đổi quá nhiều. Không để đông lạnh. Cần duy trì kiểm soát hàng tồn kho thích hợp để những van sinh học có Hạn sử dụng gần nhất được ưu tiên cấy ghép.

Thận trọng: Không sử dụng van sinh học nếu chỉ báo kết đông trong bao bì phụ đã kích hoạt. Nếu chỉ báo kết đông đã kích hoạt, hãy thải bỏ van sinh học đó theo các luật, quy định hiện hành cũng như quy trình của bệnh viện.

Bảo quản ống thông và hệ thống nạp ở nhiệt độ phòng trong môi trường khô ráo.

7 Vật liệu bổ sung (không bao gồm trong hệ thống)

Các vật liệu và thiết bị bổ sung có thể được sử dụng trong thủ thuật này gồm:

- Nước muối vô trùng
- Ống tiêm vô trùng, 10 mL (10 cm³)
- Dây dẫn hướng hỗ trợ thêm, 0,035 in (0,889 mm) × độ dài tối thiểu 240 cm
- Bóng tạo hình van tim
- Các vật dụng tiêu chuẩn cho thủ thuật
- Ống dẫn
 - Ống dẫn 18 Fr tương thích để sử dụng với Evolut FX DCS 18 Fr
 - Ống dẫn 22 Fr tương thích để sử dụng với Evolut FX DCS 22 Fr
- Ống thông chẩn đoán
- Thiết bị tạo nhịp tạm thời

8 Hướng dẫn sử dụng

Thận trọng: Không để khô van sinh học. Hãy duy trì độ ẩm cho mô bằng cách tưới hoặc ngâm nước.

8.1 Kiểm tra trước khi sử dụng và thiết lập khay xoay

1. Kiểm tra kỹ bao bì trước khi mở.

Thận trọng: Không dùng sau Hạn sử dụng hoặc nếu tính toán vẹn của bao bì vô trùng đã bị xâm phạm (ví dụ: bao bì bị hư hỏng).

Thận trọng: Không sử dụng van sinh học nếu chỉ báo kết đông đã được kích hoạt.

2. Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì bảo vệ.
3. Kiểm tra bằng mắt để đảm bảo sản phẩm không có khiếm khuyết nào. Không sử dụng nếu nhận thấy bất kỳ khiếm khuyết nào.
4. Tháo kẹp khóa gắn vào bát súc rửa.
5. Lấy bát súc rửa ra khỏi bình nạp tích hợp.
6. Tháo kẹp khóa kết nối với khay đầu xa và khay đầu gần.
7. Nhấc đầu nối khay ra khỏi khay đầu xa, rồi xoay khay đầu xa 180° ngược chiều kim đồng hồ.
8. Kẹp vấu khay trên khay đầu xa vào giá kẹp vấu khay trên khay đầu gần.
9. Đổ nước muối vô trùng lạnh (0 °C đến 8 °C [32 °F đến 46 °F]) vào bình nạp tích hợp.

8.2 Chuẩn bị ống thông và hệ thống nạp

1. Gắn ống tiêm 10 mL có chứa nước muối vô trùng vào cổng đẩy khí của bao thu van ở đầu gần của tay cầm. Để ống tiêm vào vị trí cho đến khi nạp xong.
2. Cẩn thận nhấc đầu xa của ống thông lên theo hướng gần vuông góc. Để tránh làm xoắn, không uốn cong ống thông quá mức.
3. Mở bao thu van và để lộ đồ gá lắp cánh.
Lưu ý: Hãy sử dụng cần thả van để mở hoàn toàn bao thu van cho đến khi gá lắp cánh lộ ra toàn bộ.
4. Xối rửa cổng đẩy khí cho bao thu van trong khi cầm dọc bao thu van. Xác minh rằng không nhận thấy bất kỳ rò rỉ ống thông nào trong mọi bước xối rửa. Nếu nhận thấy rò rỉ, hãy dùng hệ thống mới.
5. Ngâm bao thu van hoàn toàn trong bình nước muối lạnh khi xối rửa cổng đẩy khí cho bao thu van. Tiếp tục xối rửa bao thu van cho đến ngập hoàn toàn trong bình để ngăn không khí đi vào ống thông.
Lưu ý: Sau khi nạp van sinh học vào bao thu van, sẽ không thể xối rửa cổng đẩy khí cho bao thu van nữa.
6. Cố định kẹp khóa vào giá kẹp để nghiêng đầu mũi ống thông vào bình nạp tích hợp.
7. Đặt các bộ phận của hệ thống nạp vào bình nạp tích hợp.

8.3 Quy trình súc rửa van sinh học

1. Đổ khoảng 500 mL nước muối vô trùng mới ở nhiệt độ môi trường (15 °C đến 25 °C [59 °F đến 77 °F]) vào từng 3 bát súc rửa (có sẵn trong bao bì).

Thận trọng: Không xử lý hoặc thao tác van sinh học bằng các vật sắc nhọn. Chỉ dùng kẹp không gây chấn thương.

2. Xác nhận tính toàn vẹn của hộp đựng van sinh học chính. Mở hộp đựng và lấy van sinh học ra. Để dung dịch còn lại chảy hết khỏi van sinh học.

Thận trọng: Không sử dụng van sinh học nếu có bất kỳ hư hỏng nào đối với hộp đựng (ví dụ, bình hoặc nắp bị nứt, rò rỉ, có vật chất dạng hạt, tem niêm phong hoặc gioăng nắp bình bị hỏng hoặc thiếu).

Lưu ý: Giữ lại hộp đựng dung dịch gốc. Có thể cần phải cất giữ và trả lại van sinh học bị từ chối.

3. So sánh số sê-ri trên hộp đựng với số sê-ri trên nhãn gắn vào van sinh học.

Thận trọng: Nếu số sê-ri không khớp, không sử dụng van sinh học.

4. Cẩn thận tháo nhãn số sê-ri khỏi van sinh học và giữ lại nhãn này.
5. Nhúng toàn bộ van sinh học vào bát súc rửa vô trùng.
6. Nhẹ nhàng khuấy van sinh học bằng tay trong 15 giây để loại bỏ glutaraldehyd khỏi van sinh học.
7. Lặp lại *Bước 5* và *Bước 6* cho một trong các bát súc rửa còn lại.
8. Ngâm van sinh học trong nước muối vô trùng ở bát súc rửa thứ ba cho đến khi sẵn sàng nạp.

8.4 Quy trình nạp van sinh học

Thực hiện quy trình nạp van sinh học trong khi nhúng đầu xa của ống thông vào bình nạp tích hợp chứa muối vô trùng lạnh (0 °C đến 8 °C [32 °F đến 46 °F]). Cần tiếp tục ngâm van sinh học vào nước muối trong quá trình nạp để giảm thiểu không khí đi vào hệ thống được nạp.

Lưu ý: Xác nhận kích thước của hệ thống nạp và ống thông tương thích với kích thước của van sinh học (*Bảng 2*).

Lưu ý: Tham khảo *Hình 6* để biết các thành phần của hệ thống nạp.

Thận trọng: Việc đẩy nhanh bao thu van có thể khiến khó nạp van cũng như có thể làm tăng nguy cơ hư hỏng ống thông. Từ từ đẩy bao thu van sẽ giúp nạp van thành công.

1. Ngâm và làm mát van sinh học trong bình nạp tích hợp chứa nước muối vô trùng lạnh.
2. Đảm bảo ống dẫn hướng bao thu van mở ra hoàn toàn (mở khóa) với vành khóa ở vị trí đầu gần của ống dẫn hướng bao thu van.
3. Đẩy ống dẫn hướng bao thu van qua trục ống thông về phía tay cầm và đi qua đầu ống thông.
4. Sau khi đi qua đầu ống thông, hãy đẩy toàn bộ vành khóa tới đầu xa của ống dẫn hướng bao thu van cho đến khi đóng lại (khóa).
5. Tiếp tục đẩy ống dẫn hướng bao thu van qua trục ống thông về phía tay cầm cho đến khi tiếp xúc với đầu xa của bao thu van.
Thận trọng: Không cố đẩy ống dẫn hướng bao thu van qua bao thu van; điều này sẽ ngăn ống loe bao thu van mở rộng hoàn toàn và khiến nạp không đúng cách.
6. Đảm bảo đã chèn tấm hậu vào phễu dòng chảy vào và phần lộ ra của tấm hậu hướng lên trên.
7. Lắp phần dòng chảy vào của khung van sinh học vào phễu dòng chảy vào. Đảm bảo rằng cánh của khung van sinh học được đánh dấu chữ “C” sẽ hướng lên trên và các cánh được căn chỉnh thẳng hàng với các túi gắn cánh.
8. Cố định phễu dòng chảy ra vào phễu dòng chảy vào cho đến khi khóa lại.
9. Chèn hoàn toàn ống dẫn hướng đầu ống thông vào đầu xa của phễu dòng chảy vào. Kiểm tra các thanh chống dòng chảy ra của van sinh học và thao tác bằng tay, nếu cần, sao cho chúng cách đều nhau và các cánh của khung van sinh học cách nhau khoảng 180°.
10. Chèn đầu xa của ống thông vào ống dẫn hướng đầu ống thông.

Lưu ý: Đặt dụng cụ nạp lên sàn của bình nạp để đảm bảo căn chỉnh đồng trục với ống thông nhằm hỗ trợ việc đặt các cánh của khung van sinh học vào túi gá lắp cánh.

11. Thu hồi ống dẫn hướng đầu ống thông để đặt các cánh của khung van sinh học vào túi gá lắp cánh.

Lưu ý: Nếu các cánh của khung van sinh học không nằm đúng vị trí trong túi gá lắp cánh khi thu hồi ống dẫn hướng đầu ống thông, hãy thao tác nhẹ vị trí của dụng cụ nạp cho đến khi đạt được vị trí của cánh.

Lưu ý: Nếu cần, có thể nén thủ công các cánh của khung van sinh học bằng đầu ngón tay để đặt các cánh vào trong túi gá lắp cánh.

Lưu ý: Đảm bảo cả hai cánh của khung van sinh học đều nằm hoàn toàn trong túi gá lắp cánh trước khi chuyển sang bước tiếp theo.

12. Dùng một tay giữ cố định dụng cụ nạp, còn tay kia đẩy thủ công ống dẫn hướng bao thu van để phần đầu xa che phủ túi gá lắp cánh và phần trên cùng của thanh chống dòng chảy ra. Dùng gương để đảm bảo cả hai cánh của khung van sinh học đều đặt đúng vị trí trong túi gắn cánh và các thanh chống dòng chảy ra nằm trong đầu xa của ống dẫn hướng bao thu van.

13. Đẩy bao thu van để che phủ các cánh của khung van sinh học, tạm dừng khi bao thu van che phủ nửa đầu gần của các cánh để xác nhận rằng cả hai cánh vẫn đặt đúng vị trí trước khi đẩy xa hơn. Dùng gương để đảm bảo rằng cả hai cánh đều được giữ trong bao thu van.
Thận trọng: Không đẩy bao thu van qua các cánh của khung van sinh học trừ khi chúng được đặt vào chính giữa túi gá lắp cánh. Việc đẩy bao thu van trước khi các cánh nằm đúng vị trí có thể làm hỏng bao thu van và dẫn đến tắc mạch.
14. Đẩy bao thu van để giữ các thanh chống dòng chảy ra của van sinh học. Dùng gương để đảm bảo rằng tất cả thanh chống dòng chảy ra của van sinh học đều đối xứng và được giữ trong bao thu van.
15. Tiếp tục đẩy bao thu van cho đến khi đầu xa của ống dẫn hướng bao thu van che phủ đầu xa của tấm mép trên van sinh học. Ống dẫn hướng bao thu van phải che phủ hoàn toàn tấm mép.
16. Tháo tấm hậu và ống dẫn hướng đầu ống thông khỏi phễu dòng chảy ra.
17. Trong khi giữ cố định ống dẫn hướng bao thu van, hãy đẩy phễu dòng chảy vào để uốn phần dòng chảy vào của khung van sinh học cho đến khi phễu dòng chảy ra tiếp xúc với ống dẫn hướng bao thu van. Trong bước này, phễu dòng chảy ra tiếp xúc với bộ phận vành khóa và di chuyển vành khóa tới đầu gần của ống dẫn hướng bao thu van.
Lưu ý: Ống dẫn hướng bao thu van sẽ chuyển sang cấu hình mở khóa sau bước này.
Lưu ý: Đảm bảo căn chỉnh bằng mắt (đồng trục) sao cho trục khung van sinh học thẳng hàng với trục phễu dòng chảy vào khi đưa van sinh học vào phễu dòng chảy vào. Hoàn thành việc đưa van sinh học vào phễu dòng chảy vào bằng một chuyển động không gián đoạn.
Thận trọng: Không tìm cách nạp trực tiếp van (ví dụ: nạp van nhưng chưa hoàn tất bước 17 và chỉ đẩy bao thu van để nạp van). Tình trạng này làm tăng khả năng chong lấp quá mức ở dòng vào. **Nếu van đã được nạp trực tiếp, hãy thải bỏ toàn bộ hệ thống đó.** Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các thành phần vô trùng mới.
18. Đẩy bao thu van qua van sinh học cho đến khi bao thu van cách đầu ống thông 5 mm.
19. Tháo ống dẫn hướng bao thu van cùng phễu dòng chảy ra và phễu dòng chảy vào ra khỏi ống thông.
20. Từ từ đẩy bao thu van để thu hẹp hoàn toàn khoảng cách giữa bao thu van và đầu mũi ống thông.
Thận trọng: Ngừng đẩy bao thu van sau khi thu hẹp khoảng cách đến đầu mũi ống thông. Việc đẩy bao thu van xa hơn có thể làm hỏng bao thu van.
Lưu ý: Nếu cần thả van đã chạm đến tay nắm màu xám phía trước và có khoảng hở giữa bao thu van và đầu mũi ống thông, hãy tạm dừng để cho phép bao thu van dịch chuyển thêm. Nếu khoảng hở này vẫn còn, hãy tiếp tục xoay cần thả van từ từ để đẩy bao thu van vào từng chút một, tạm dừng giữa mỗi lần đẩy nhẹ.
21. Xoay nhẹ cần thả van theo hướng mũi tên để giảm bớt sức căng. Đảm bảo rằng bao thu van không tách ra khỏi đầu ống thông.
Lưu ý: Sau khi nạp van sinh học vào bao thu van, sẽ không thể xối rửa cổng đẩy khí cho bao thu van nữa.
22. Kiểm tra bao thu van bằng mắt và xúc giác xem van sinh học có bị nạp sai cách không. Bao thu van phải thẳng, nhẵn và không bị uốn cong hay nhô ra. Nếu nhận thấy bất kỳ tình trạng nào nêu trên, thì van sinh học có thể bị nạp sai cách.
Lưu ý: Nếu nhận thấy nạp sai cách, không cố nạp lại van sinh học. Thải bỏ toàn bộ hệ thống. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các bộ phận vô trùng mới.
23. Gắn ống tiêm 10 mL có chứa nước muối vô trùng vào cổng đẩy khí cho lớp giữ ổn định ở đầu xa của tay cầm và xối rửa.
24. Tháo que thăm nạp khỏi lòng trong ống thông hướng tại bao thu van.
25. Gắn ống tiêm 10 mL có chứa nước muối vô trùng vào cổng đẩy khí cho lòng dây dẫn ở đầu gần của tay cầm và xối rửa.
26. Gắn ống tiêm 10 mL có chứa nước muối vô trùng vào cổng đẩy khí cho ống bọc nội dòng Evolut FX và xối rửa.
27. Trước khi đưa vào bệnh nhân, hãy kiểm tra bằng mắt thường van sinh học đã được nạp dựa trên ảnh chụp X-quang tăng sáng.
Lưu ý: Hoàn thành kiểm tra bằng thủ thuật chụp X-quang tăng sáng dưới chế độ xem phóng đại, có độ phân giải cao trên một khu vực được chọn để không cản trở độ rõ nét của thiết bị.
Lưu ý: Đảm bảo bao thu van xoay chậm rãi 360° trong quá trình kiểm tra bằng thủ thuật chụp X-quang tăng sáng.
Lưu ý: Nếu nhận thấy nạp sai cách, không cố nạp lại van sinh học. Thải bỏ toàn bộ hệ thống. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các bộ phận vô trùng mới.
28. Ngâm van sinh học trong nước muối vô trùng cho đến khi cấy ghép.

8.5 Cấy ghép van sinh học

Lưu ý: Sử dụng thuốc chống đông máu toàn thân trong thủ thuật cấy ghép theo nguyên tắc của bệnh viện hoặc bác sĩ. Nếu chống chỉ định heparin, hãy cân nhắc một loại thuốc chống đông máu khác.

8.5.1 Nong trước vị trí cấy ghép

Việc nong trước một cách thích hợp có thể giúp giảm nhu cầu nong sau khi cấy ghép cũng như giảm thiểu sự xuất hiện của nếp gấp.

Nong trước cũng có thể hữu ích để chuẩn bị đưa van qua hệ thống ống thông chuyển van và cấy van qua đường ống thông nhưng cũng có thể gây ra một số rủi ro khác cho bệnh nhân (ví dụ: giải phóng các mảnh vụn gây tắc mạch, gây tổn thương mô hoặc gây thủng gốc động mạch chủ). Các đặc điểm giải phẫu của bệnh nhân (ví dụ: vùng giải phẫu van hai lá, vôi hóa lá van quá mức hoặc không

đối xứng và có khả năng dính lá van) cần được đội ngũ chuyên gia tim mạch xem xét khi đánh giá và xác định rủi ro/lợi ích của việc nong trước và kế hoạch điều trị cho từng bệnh nhân.

Nên chọn kích thước và model của bóng BAV nong trước sao cho giúp mở rộng và giảm tình trạng hẹp hiệu quả trong trường hợp nong van động mạch chủ bằng bóng (BAV) để cho phép mở rộng van động mạch chủ qua đường ống thông (TAV) hết cỡ khi cấy ghép. Tránh định cỡ bóng nong dưới mức để đảm bảo nong trước hiệu quả, do đó giảm thiểu nguy cơ mở rộng dưới mức và hình thành nếp gấp.

Lưu ý:

- Đặc biệt khuyến cáo nên tiến hành nong trước khi cấy ghép trong các tình huống sau:
 - Vô hóa từ vừa đến nặng
 - Vùng giải phẫu van hai lá
 - Van có kích thước 34 mm
- Sử dụng bóng nong có kích thước phù hợp để nong trước hiệu quả, tránh nong dưới mức.

Thông tin đối với van sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông bị suy giảm chức năng: Hiện vẫn chưa có dữ liệu đánh giá thủ thuật nong trước van động mạch chủ sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông bị hẹp bằng bóng nong. Trong trường hợp bị hẹp nghiêm trọng, có thể tiến hành thủ thuật nong trước van động mạch chủ sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông theo quyết định của đội ngũ phẫu thuật tim và các bước được sử dụng sẽ giống hệt với thủ thuật nong trước van tự nhiên.

8.5.2 Thả van sinh học

1. Chuẩn bị vị trí tiếp cận mạch máu theo phương pháp tiêu chuẩn.
2. Luồn thiết bị qua dây dẫn hướng 0,035 in (0,889 mm) sao cho các cổng đẩy khí của ống thông chuyển van được định hướng ở vị trí 3 giờ (về phía bên trái của bệnh nhân) để giúp dễ dàng căn chỉnh thiết bị thẳng hàng với mép van (cổng đẩy khí được minh họa trong *Hình 2*, chú thích 7 và 13). Đưa đầu mũi ống thông và bao thu van qua vị trí tiếp cận, trong khi giữ đầu mũi ống bọc nội dòng Evolut FX áp vào đầu gần của bao thu van. Sau đó, đưa ống bọc nội dòng Evolut FX qua vị trí tiếp cận, giữ tiếp xúc với bao thu van. Khi đẩy hệ thống chuyển van vào, hãy để tay cầm ống thông xoay tự do sau khi luồn hệ thống vào. Giữ nguyên vị trí của dây dẫn hướng khi hệ thống ống thông chuyển van đi qua van động mạch chủ.

Lưu ý: Đối với các thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy dùng ống dẫn riêng biệt; không sử dụng ống bọc nội dòng Evolut FX. Hãy giữ ống bọc nội dòng Evolut FX ở đầu gần của ống thông trong suốt thời gian thực hiện thủ thuật.

3. Dựa trên ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy đẩy ống thông qua dây dẫn hướng tới vòng van động mạch chủ. Để dễ dàng đẩy hoặc căn chỉnh bao thu van, hướng của bao thu van có thể điều chỉnh được bằng cách xoay tay cầm một phần tư vòng trước khi bao thu van đi vào cung động mạch chủ. Nếu cần phải điều chỉnh hướng của bao thu van sau khi đi vào cung động mạch chủ, hãy rút hệ thống cho đến khi bao thu van nằm trong động mạch chủ xuống và xoay tay cầm một phần tư vòng trước khi đẩy một lần nữa.

Thận trọng: Ngừng xoay tay cầm nếu gặp phải lực cản hoặc bao thu van không đáp ứng với thao tác xoay dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng. Không xoay tay cầm khi bao thu van ở trong hoặc ngoài cung động mạch chủ. Việc tiếp tục thử xoay bao thu van trong khi có lực cản có thể dẫn đến hỏng sản phẩm và/hoặc gây hại cho bệnh nhân.

Thận trọng: Sẽ có đôi chút lực cản khi ống thông được đẩy qua mạch máu. Nếu lực cản gia tăng đáng kể, hãy ngừng thao tác đẩy và kiểm tra nguyên nhân gây lực cản (ví dụ: phóng to khu vực có lực cản) trước khi tiếp tục. Không dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm tăng nguy cơ biến chứng mạch máu (ví dụ: thủng hoặc vỡ mạch máu).

Thận trọng: Việc tác dụng lực liên tục lên ống thông có thể làm gấp xoắn ống thông, dẫn đến nguy cơ biến chứng mạch máu gia tăng (ví dụ: bóc tách hoặc vỡ mạch máu).

4. Định vị ống thông sao cho van sinh học ở độ sâu mục tiêu khuyến nghị là 3 mm so với vòng van. Định vị các vạch dấu cân quang tại vòng van. Nếu độ sâu cấy ghép ≤ 1 mm hoặc > 5 mm, hãy cân nhắc việc thu hồi van (*Mục 8.5.3*).

Thận trọng: Độ sâu cấy ghép van sinh học ≤ 1 mm có thể góp phần làm tăng nguy cơ tuột van giả ra khỏi vị trí trong quá trình nhả van, thu hồi DCS hoặc nong sau khi cấy ghép. Độ sâu cấy ghép van sinh học > 5 mm có thể góp phần làm tăng nguy cơ rối loạn dẫn truyền, có thể khiến phải đặt máy tạo nhịp tim vĩnh viễn.

Lưu ý: Đối với van sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông, hãy cân nhắc các tính năng của van khi xác định vị trí của van sinh học.

Lưu ý: Bác sĩ cần xem xét vùng giải phẫu của bệnh nhân khi xác định độ sâu cấy ghép.

5. Để thả van sinh học, hãy xoay cần thả van theo hướng mũi tên. Bao thu van rút lại và để lộ van sinh học. Tiếp tục thả van sinh học theo cách có kiểm soát, điều chỉnh vị trí van khi cần, lưu ý đến vị trí của vạch dấu cân quang trên bao thu van và bộ phận gá lắp cánh. Định vị van sinh học sao cho các vạch dấu cân quang nằm ngang bằng với vòng van tự nhiên. Lưu ý rằng các vạch dấu cân quang cách đầu mũi dòng chảy vào của van sinh học là 3 mm.

Cảnh báo: Dùng cần thả van để thả và thu hồi van sinh học. Không dùng cò để thả van hoặc thu hồi vì điều đó có thể dẫn đến việc đặt van sinh học không chính xác.

Lưu ý: Cân nhắc việc tạo nhịp để tăng độ ổn định của van trong quá trình thả van, đặc biệt là ở các bệnh nhân có vùng giải phẫu lớn. Tạo nhịp ở tần số vừa đủ để đạt được mức giảm huyết áp tâm thu mong muốn. Nếu tạo nhịp ở tần số cao, hãy cân nhắc giảm dần tần số tạo nhịp.

Lưu ý: Có thể nhẹ nhàng đặt lại van sinh học đã thả một phần theo hướng xuôi (trước khi vạch đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của gá lắp cánh cân quang) bằng cách thận trọng rút ống thông ra.

Thận trọng: Dùng tay cầm ống thông để đặt lại van sinh học. **Không** sử dụng trực ống thông ngoài.

6. Trước khi vạch dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của gá gắn cánh cân quang, hãy đánh giá vị trí của van sinh học bằng cách kiểm tra vị trí của các vạch dấu cân quang.

Lưu ý: Khi van sinh học được thả khoảng 2/3, cần thả van sẽ đưa ra chỉ báo xúc giác dưới dạng thông báo trước khi chạm đến điểm không thu hồi. Sau khi vạch đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của gá lắp cánh cân quang, thì đã chạm điểm không thu hồi.

Lưu ý: Chương trình đào tạo do Medtronic (*Chương 10*) cung cấp bao gồm các chiến lược hỗ trợ có thể được sử dụng để van sinh học có vị trí đặt tối ưu.

7. Phép chiếu chông lắp đỉnh phải và trái trước khi triển khai với mặt cắt chụp X-quang thứ hai không có thị sai, có thể hữu ích để phát hiện nếp gấp, đặc biệt khi có các vùng giải phẫu phức tạp (bệnh trạng van hai lá, vôi hóa nghiêm trọng). Quan sát **mọi** nếp gấp hướng vào hoặc nếp nhăn trong van, kéo dài từ dòng vào, được xác định là một vạch sẫm màu khi kiểm tra bằng thủ thuật chụp X-quang tăng sáng, có thể cho thấy có tình trạng nếp gấp. Nếu được xác định và nếu tình trạng của bệnh nhân cho phép, không tiếp tục và không nhả van.
- Thu hồi, tháo và thải bỏ toàn bộ hệ thống. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các thành phần vô trùng mới.
 - Đặc biệt khuyến cáo nên ngưng trước các lần nỗ lực cấy ghép tiếp theo để giảm thiểu nguy cơ có nếp gấp.
 - Nếu quá trình ngưng trước ban đầu không ngăn được tình trạng gấp nếp, hãy đánh giá lại kích cỡ van khi có vùng giải phẫu phức tạp.
 - Nếu phát hiện có nếp gấp và van đã được tháo ra, hãy cân nhắc cấy ghép van thứ hai ở độ sâu thấp hơn một chút để tạo thêm không gian cho việc mở rộng khung.
8. Hoàn thành việc thả van sinh học hoặc bắt đầu thu hồi van sinh học.

8.5.3 Thu hồi van sinh học (tùy chọn)

Van sinh học có thể thu hồi được trong quá trình thả van trước khi điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của gá lắp cánh chắn bức xạ. Có thể tiến hành thả van sinh học trong 3 lần. Nếu van sinh học bị thu hồi lần thứ ba, thì phải tháo ra khỏi bệnh nhân.

1. Xoay cần thả van theo hướng ngược mũi tên để thu hồi van sinh học. Van sinh học đã thu hồi một phần có thể được đặt lại hoặc thu hồi toàn bộ.

Lưu ý: Đối với các thủ thuật cấy van TAV trên van SAV đã cấy trước đó hoặc cấy van TAV trên van TAV đã cấy trước đó, hãy thu hồi hoàn toàn van sinh học trước khi định vị lại để giảm nguy cơ bị mắc kẹt hoặc vướng vào van sinh học bị suy giảm chức năng cũng như để hỗ trợ quá trình định vị bằng cách dùng vạch dấu cân quang trên bao thu van.

Cảnh báo: Dùng cần thả van để thả và thu hồi van sinh học. Không dùng cò để thả van hoặc thu hồi vì điều đó có thể dẫn đến việc đặt van sinh học không chính xác.

2. Để thu hồi toàn bộ van sinh học, hãy tiếp tục xoay cần thả van cho đến khi thu hẹp khoảng cách giữa bao thu van và đầu ống thông.

Thận trọng: Ngừng đẩy bao thu van sau khi thu hẹp khoảng cách đến đầu ống thông. Việc đẩy bao thu van xa hơn có thể làm hỏng bao thu van.

3. Đặt lại van sinh học đã thu hồi ở độ sâu mục tiêu khuyến nghị là 3 mm so với vòng van. Định vị các vạch dấu cân quang tại vòng van. Nếu độ sâu cấy ghép ≤ 1 mm hoặc > 5 mm, hãy cân nhắc việc thu hồi van.

Thận trọng: Độ sâu cấy ghép van sinh học ≤ 1 mm có thể góp phần làm tăng nguy cơ tuột van giả ra khỏi vị trí trong quá trình nhả van, thu hồi DCS hoặc ngưng sau khi cấy ghép. Độ sâu cấy ghép van sinh học > 5 mm có thể góp phần làm tăng nguy cơ rối loạn dẫn truyền, có thể khiến phải đặt máy tạo nhịp tim vĩnh viễn.

Lưu ý: Đối với van sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông, hãy cân nhắc các tính năng của van khi xác định vị trí của van sinh học.

Lưu ý: Bác sĩ cần xem xét vùng giải phẫu của bệnh nhân khi xác định độ sâu cấy ghép.

4. Thả lại van sinh học (*Mục 8.5.2, Bước 5 và Bước 6*).

5. Giám sát khung trong quá trình thu hồi để phát hiện sự xuất hiện của nếp gấp. Quan sát **mọi** nếp gấp hướng vào hoặc nếp nhăn trong van, kéo dài từ dòng vào, được xác định là một vạch sẫm màu khi kiểm tra bằng thủ thuật chụp X-quang tăng sáng, có thể cho thấy có tình trạng nếp gấp. Nếu được xác định và nếu tình trạng của bệnh nhân cho phép, không tiếp tục và không nhả van.

- Hoàn tất toàn bộ quy trình thu hồi, tháo ra và thải bỏ toàn bộ hệ thống. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các thành phần vô trùng mới.
- Đặc biệt khuyến cáo nên ngưng trước các lần nỗ lực cấy ghép tiếp theo để giảm thiểu nguy cơ có nếp gấp.
- Nếu quá trình ngưng trước ban đầu không ngăn được tình trạng gấp nếp, hãy đánh giá lại kích cỡ van khi có vùng giải phẫu phức tạp.

- Nếu phát hiện có nếp gấp và van đã được tháo ra, hãy cân nhắc cấy ghép van thứ hai ở độ sâu thấp hơn một chút để tạo thêm không gian cho việc mở rộng khung.
6. Hoàn thành việc thả lại van sinh học hoặc bắt đầu thu hồi van sinh học. Nếu van sinh học đã được thu hồi 3 lần, hãy rút van sinh học đã thu hồi ra.

8.5.4 Tháo ống thông

1. Theo hướng dẫn phóng xạ tuyến, hãy xác nhận rằng đầu ống thông đồng trục với phần dòng chảy vào của van sinh học.
2. Đối với đường tiếp cận qua đùi, hãy rút ống thông cho đến khi đầu ống thông nằm trong động mạch chủ xuống. Đối với đường tiếp cận động mạch chủ trực tiếp và đường tiếp cận dưới đòn, hãy rút ống thông cho đến khi đầu ống thông gần chạm đầu xa của ống dẫn.
3. Theo hướng dẫn phóng xạ tuyến, hãy đóng bao thu van ống thông trước khi rút ra.
Thận trọng: Đóng bao thu van cho đến khi cân chỉnh với đầu ống thông. Không giữ quá đầu ống thông, bởi vì điều này có thể cản trở việc rút ống thông qua ống dẫn hoặc gây chấn thương mạch máu khi lấy ra.
Thận trọng: Đảm bảo bao thu van được đóng lại trước khi tháo ống thông.
Thận trọng: Khi sử dụng ống dẫn riêng biệt, nếu nhận thấy lực cản gia tăng khi tháo ống thông qua ống dẫn, tuyệt đối không dùng lực để đẩy qua. Lực cản gia tăng có thể báo hiệu vấn đề và việc dùng lực để đẩy qua có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị và/hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân. Nếu không thể xác định hoặc khắc phục nguyên nhân gây lực cản, hãy tháo riêng ống thông và ống dẫn qua dây dẫn hướng, rồi kiểm tra ống thông và xác nhận đã hoàn tất.
4. Rút ống thông cho đến khi bao thu van chạm đến đầu xa của ống sheath tích hợp Evolut FX.
Lưu ý: Đối với thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy giữ ống sheath tích hợp Evolut FX ở đầu gần của ống thông.
5. Rút ống thông và ống bọc nội dòng Evolut FX cùng nhau. Thải bỏ tất cả các thiết bị theo hướng dẫn nêu trong *Chương 9*.
6. Tiến hành chụp X-quang động mạch chủ thường quy để đánh giá van sinh học xem có giãn nở và hoạt động đúng cách không. Các tiêu chí để xác định thủ thuật cấy ghép có được chấp nhận hay không cần phải dựa theo hướng dẫn của bác sĩ dựa trên các yếu tố giải phẫu và các yếu tố khác của bệnh nhân. Các đánh giá thông thường bao gồm độ sâu của thiết bị cấy ghép, huyết động và khả năng tái thông mạch vành.

8.5.5 Nong sau khi cấy ghép

Nếu chức năng hoặc khả năng bịt kín của van bị suy giảm do vôi hóa quá mức, bệnh trạng của van hai lá, tình trạng không mở rộng hết mức hoặc nếp gấp, thì thủ thuật nong van sinh học bằng bóng sau khi cấy ghép (PID) có thể giúp cải thiện chức năng và khả năng bịt kín của van.

1. **Thận trọng:**
 - Hãy thận trọng khi cân nhắc tiến hành nong sau khi cấy khi có nếp gấp để giảm thiểu nguy cơ di lệch, đặc biệt trong trường hợp độ sâu cấy nông. Cân nhắc tiến hành tạo nhịp để tăng độ ổn định của van, đặc biệt là ở các bệnh nhân có van 34 mm. Tạo nhịp ở tần số vừa đủ để đạt được mức giảm huyết áp tâm thu mong muốn. Nếu tạo nhịp ở tần số cao, hãy cân nhắc giảm dần tần số tạo nhịp.
 - Tình trạng giãn nở quá mức của phần hẹp nhất (eo) trên van TAV Evolut FX vượt quá mức quy định trong *Bảng 5* đã được chứng minh thông qua dữ liệu kiểm thử (bench data) là có gây ra tổn thương cho các lá van sinh học. Một số trường hợp lâm sàng đã ghi nhận các phản nản về việc các lá van sinh học bị hỏng trong quá trình nong bằng bóng sau khi cấy ghép, dẫn đến suy van động mạch chủ ở mức độ từ vừa đến nặng, có thể dễ phát hiện thấy hoặc phát hiện thấy trong quá trình theo dõi. Nhiều lần nong van TAV Evolut FX sẽ làm tăng nguy cơ hư hỏng các lá van sinh học này.
 - Cần chuẩn bị sẵn thông lòng để cố định van sinh học trong trường hợp bị di lệch sau quá trình nong sau khi cấy.
2. Cân nhắc các biện pháp phòng ngừa được nêu trong *Chương 3* Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa khi chọn model, kích thước và áp suất bơm phòng được áp dụng của bóng nong sau khi cấy ghép.

9 Thải bỏ

Vui lòng thải bỏ mọi thiết bị và bao bì theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn, nguy hiểm do hóa chất và các chất truyền nhiễm.

10 Đào tạo

Medtronic cung cấp chương trình đào tạo chi tiết cho người sử dụng. Để nhận tài liệu đào tạo và được hỗ trợ trong quá trình sử dụng, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic.

Thận trọng: Chỉ các bác sĩ đã qua đào tạo Evolut FX mới được tiến hành cấy ghép bằng hệ thống Evolut FX.

11 Thông tin an toàn về MRI



Thử nghiệm và lập mô hình phi lâm sàng đã chứng minh rằng van sinh học Evolut FX đạt Điều kiện MR. Bệnh nhân cấy ghép thiết bị này có thể được scan an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh là 1,5 T và 3,0 T
- Giá trị tối đa của gradient từ trường trong không gian là 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn thân tối đa do hệ thống MR báo cáo là 2,0 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)

Dựa trên thử nghiệm và lập mô hình phi lâm sàng, trong các điều kiện chụp nêu trên, van sinh học Evolut FX dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ in vivo tối đa là dưới 4,0 °C sau 15 phút chụp liên tục. Dựa trên dữ liệu phi lâm sàng, nhiều ảnh do thiết bị gây ra sẽ kéo dài không quá 4 mm tính từ van sinh học Evolut FX khi được chụp bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MRI 3,0 T.

Có thể tiến hành chụp trong các điều kiện nêu trên ngay sau khi cấy.

Để thả van sinh học Evolut FX bên trong van động mạch chủ sinh học phẫu thuật hoặc đặt qua đường ống thông bị suy giảm chức năng, hãy tham khảo nhân MRI liên quan đến van bị suy giảm chức năng để biết thêm thông tin về nhiễu ảnh. Nếu có các thiết bị cấy ghép khác hoặc bệnh nhân gặp vấn đề về sức khỏe, cần phải hạ thấp giới hạn đối với một số hoặc tất cả thông số nêu trên.

12 Trả lại van sinh học đã tháo

Liên hệ với đại diện bán hàng của Medtronic để yêu cầu cung cấp bộ dụng cụ hoàn trả sản phẩm nhằm hoàn trả các van sinh học đã tháo để họ phân tích và thải bỏ. Nếu không có sẵn bộ dụng cụ, hãy đặt van sinh học đã tháo vào hộp chứa đầy glutaraldehyde hoặc formalin 10% đã xử lý bằng chất đệm ngay sau khi tháo van. Để được hướng dẫn thêm về việc hoàn trả, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Medtronic.

13 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

يمكن إجراء المسح بموجب الشروط المحددة أعلاه بعد الزرع مباشرة.

لبسط البِدلة الحيوية Evolut FX داخل صمام أبهري حيوي بديلي جراحي تالف أو صمام أبهري حيوي بديلي عبر القسطرة تالف، راجع ملصق التصوير بالرنين المغناطيسي الخاص بالصمام التالف للحصول على مزيد من المعلومات عن عيوب الصورة. وجود غرسات أخرى أو ظروف صحية لدى المريض قد يتطلب حدوداً أقل لبعض أو كل المعلومات المذكورة أعلاه.

12 إرجاع البِدلات الحيوية المستخرجة من الجسم

اتصل بممثل مبيعات شركة Medtronic لطلب مجموعة إرجاع المنتج لإرجاع البِدلات الحيوية المستخرجة من الجسم لتحليلها والتخلص منها. إذا كانت مجموعة الإرجاع غير متاحة، فضع البِدلة الحيوية المستخرجة من الجسم في عبوة مملوءة بمحلول الجلوتارالدهايد أو محلول الفورمالين المنظم بتركيز 10% بعد إخراجها من الجسم مباشرة. لمزيد من التعليمات المتعلقة بالإرجاع اتصل بممثل مبيعات شركة Medtronic.

13 إخلاء المسؤولية عن الضمان

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيداً من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءاً لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمنتج، سواء كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من إخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

2. للوصول عبر الفخذ، اسحب القسطرة حتى يتم وضع طرف القسطرة في الأبره النازل. للوصول الأبهري والوصول تحت الترقوي المباشر، اسحب القسطرة حتى يصبح طرف القسطرة قريباً من الطرف القاصي لغمد المدخال.
3. تحت التوجيه بالتنظير التألقي، أغلق كبسولة القسطرة قبل السحب.
- تنبيه: أغلق الكبسولة حتى تصبح محاذية لطرف القسطرة. لا تبالغ في استرداد طرف القسطرة، لأن ذلك قد يؤثر على سحب القسطرة عبر غمد المدخال أو يصيب الوعاء بصدمة عند إخراج القسطرة.
- تنبيه: تأكد من إغلاق الكبسولة قبل إخراج القسطرة.
- تنبيه: عند استخدام غمد مدخال مستقل، إذا واجهتك مقاومة زائدة عند إخراج القسطرة من خلال غمد المدخال، فتجنب تمرير القسطرة عنوة. قد تشير المقاومة الزائدة إلى وجود مشكلة، وقد يتسبب المرور عنوة في تلف الجهاز و/أو إصابة المريض بضرر. إذا تعذر تحديد سبب المقاومة أو معالجته، فاسحب القسطرة وغمد المدخال كوحدة واحدة فوق سلك التوجيه، وافحص القسطرة وتأكد من أنها كاملة.
4. اسحب القسطرة حتى تلتقي الكبسولة بالطرف القاصي للغمد المدمج Evolut FX.
- ملاحظة:** بالنسبة لإجراءات الوصول الأبهري المباشر، حافظ على إبقاء الغمد المدمج Evolut FX في الطرف الداني للقسطرة.
5. اسحب القسطرة والغمد المدمج Evolut FX معاً. تخلص من جميع الأجهزة وفقاً للإرشادات الواردة في الفصل 9.
6. قم بإجراء مخطط الأبره الروتيني لتقييم البدلة الحيوية للقيام بعملية التوسيع بشكل صحيح والحصول على الوظيفة المناسبة. يجب النظر في اعتبارات عملية الزرع المقبولة تحت إشراف الطبيب وبناء على البنية التشريحية والعوامل الأخرى المتعلقة بالمريض. تشمل التقييمات الشائعة عمق الزرع، وديناميكا الدم، وسالكية الشريان التاجي.

8.5.5 التوسيع اللاحق للزرع

في حال ضعف وظيفة الصمام أو ضعف إحكام الصمام نتيجة فرط التكلس أو طبيعة البنية ثنائية الشرف، أو عدم اكتمال التمدد، أو الانطواء، فقد تؤدي عملية التوسيع اللاحقة للزرع باستخدام البالون (PID) للبدلة الحيوية إلى تحسين كفاءة وظيفة الصمام وزيادة الإحكام.

1. تنبيهات:

- توخي الحذر عند التفكير في التوسيع اللاحق في وجود انطواء للحد من خطر الانزياح خاصة في حالة الزرع على عمق ضئيل. ضع في اعتبارك الإنظام لزيادة ثبات الصمام، خاصة في المرضى المزروع لديهم صمامات مقاس 34 مللي متر. اضبط الإنظام على معدل كافٍ لخفض الضغط الانقباضي بالقدر المطلوب. إذا كان معدل الإنظام مرتفعاً، فيجب التفكير في خفض معدل الإنظام تدريجياً.
- ثبت أن فرط توسيع الجزء الأضيّق (الوسط) من الصمام الأبهري عبر القسطرة Evolut FX بما يتجاوز المستويات المحددة في الجدول 5 من خلال البيانات الإرشادية يؤدي إلى حدوث تلف في وريقات البدلة الحيوية. وفي بعض الحالات السريرية، تم رفع شكاوى تتعلق بتلف وريقات البدلة الحيوية أثناء عملية التوسيع اللاحقة للزرع باستخدام البالون، مما أدى إلى حدوث قصور أبهري متوسط إلى شديد، يمكن اكتشافه بصورة حادة أو أثناء المتابعة. إن إجراء توسيعات متعددة للصمام الأبهري عبر القسطرة Evolut FX يزيد من خطر تلف وريقات البدلة الحيوية.
- يجب توفير سئار لتثبيت البدلة الحيوية في حالة الانزياح بعد التوسيع اللاحق للزرع.
- 2. يجب مراعاة الاحتياطات والتحذيرات الموضحة في الفصل 3 عند تحديد حجم وطرز البالون المستخدم في التوسيع اللاحق للزرع، وضغط النفخ المطبق.

9 التخلص من المنتج

تخلص من جميع الأجهزة والعبوات الخاصة بها وفقاً للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

10 التدريب

- تقدم شركة Medtronic تدريباً شاملاً للمشغلين. للحصول على المواد التدريبية والدعم أثناء الخدمة، اتصل بأحد ممثلي Medtronic.
- تنبيه: يجب أن تقتصر عملية الزرع باستخدام نظام Evolut FX على الأطباء الذين تلقوا تدريب Evolut FX.

11 معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي



أثبتت الاختبارات والنمذجة غير السريرية أن البدلة الحيوية Evolut FX قابلة للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ساكن تبلغ شدته 1.5 تسلا و3.0 تسلا
- أقصى تدرج للمجال المكاني هو 2500 جاوس/سم (25 تسلا/متر)
- الحد الأقصى المشار إليه بواسطة نظام الرنين المغناطيسي لمعدل الامتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم هو 2.0 وات/كجم (وضع التشغيل العادي)

بناءً على الاختبارات والنمذجة غير السريرية، في ظل ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن يكون الحد الأقصى لارتفاع درجة الحرارة الناتج عن البدلة الحيوية Evolut FX داخل الجسم الحي أقل من 4.0°م بعد 15 دقيقة من المسح المستمر. استناداً إلى البيانات غير السريرية، لن تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الجهاز لمسافة تزيد عن 4 مللي متر من البدلة الحيوية Evolut FX عند تصويره باستخدام تسلسل نبض صدى التدرج ونظام رنين مغناطيسي بقوة 3.0 تسلا.

ملاحظة: يمكن إجراء تصحيح تقديمي طفيف لتموضع البذلة الحيوية المنسبطة جزئياً (قبل وصول شريط التحديد الظليل للأشعة الموجودة على الكبسولة إلى النهاية القصوى لمرتكز المجذاف الظليل للأشعة) عن طريق سحب القسطرة بتأني.

تنبيه: استخدم مقبض القسطرة لتصحيح تموضع البذلة الحيوية. لا تستخدم عمود القسطرة الخارجي.

6. قيم وضع البذلة الحيوية قبل وصول شريط التحديد الظليل للأشعة الموجود بالكبسولة إلى الطرف القاصي لمرتكز المجذاف الظليل للأشعة وذلك عن طريق تقدير وضع العلامات الظليلة للأشعة.

ملاحظة: عند بسط ثلثي (2/3) البذلة الحيوية تقريباً، يُعطي مقبض البسط إشارة حسية كإشعار قبل الوصول إلى نقطة عدم الاستعادة. وحالما يصل شريط التحديد الظليل للأشعة الموجود بالكبسولة إلى الطرف القاصي لمرتكز المجذاف الظليل للأشعة، يكون عند نقطة عدم الاستعادة.

ملاحظة: يشتمل التدريب المتقدم من قبل Medtronic (الفصل 10) على إستراتيجيات الإنقاذ التي يمكن استخدامها لتحقيق الموضوعة المثالية للبذلة الحيوية.

7. قد يكون عرض تراكب الشرفة اليمنى واليسرى قبل البسط في وجود عرض شعاعي آخر بدون اختلاف المنظر فعالاً لاكتشاف الانطواء، وخاصة في وجود بنية تشريحية معقدة (طبيعة ثنائية الشرف، وجود تكلس شديد). إن ملاحظة أي طية أو ثنية نحو الداخل في الصمام ممتدة من المدخل، تظهر على شكل خط داكن تحت فحص التنظير التآلقي (الوضع السينمائي)، تشير إلى وجود انطواء. إذا تبين هذا الأمر، وكانت حالة المريض تسمح بذلك، فلا تواصل الخطوات وتجنب إعتاق الصمام.

• استعادة النظام بالكامل وإخراجه والتخلص منه. ويجب استبدال كل من الصمام، والقسطرة، ونظام التحميل، وصينية التحميل، والمحلول الملحي بمكونات معقمة جديدة.

• يُوصى بضرورة إجراء التوسيع المسبق قبل الشروع في محاولات الزرع اللاحقة للحد من خطر حدوث انطواء.

• إذا كانت عملية التوسيع المسبق الأولية لا تمنع الانطواء، فعليك إعادة تقييم حجم الصمام في وجود بُنى تشريحية معقدة.

• إذا تم اكتشاف انطواء وتم إخراج الصمام، فعليك التفكير في زرع الصمام الثاني على عمق أقل قليلاً لإتاحة حيز إضافي يكفي لتمديد الإطار.

8. عليك إما إكمال بسط البذلة الحيوية أو البدء في استعادة البذلة الحيوية.

8.5.3 استعادة البذلة الحيوية (إجراء اختياري)

تكون البذلة الحيوية قابلة للاستعادة أثناء البسط قبل وصول شريط التحديد الظليل للأشعة الموجود بالكبسولة إلى الطرف القاصي لمرتكز المجذاف الظليل للأشعة. من الممكن تكرار محاولة بسط البذلة الحيوية 3 مرات. إذا تمت استعادة البذلة الحيوية للمرة الثالثة، حينئذ يجب إخراجها من جسم المريض.

1. أدر مقبض البسط في الاتجاه المعاكس لاتجاه الأسهم لاستعادة البذلة الحيوية. يمكن تصحيح تموضع بذلة حيوية منسبطة جزئياً أو يمكن استعادتها بالكامل.

ملاحظة: بالنسبة لإجراءات صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري عبر القسطرة داخل SAV أو TAV (TAV داخل TAV)، يجب استعادة البذلة الحيوية بالكامل قبل إعادة وضعها لتقليل خطر تعلق الصمام أو انحباسه في البذلة الحيوية التالفة، ولتسهيل وضعه باستخدام شريط تحديد الكبسولة الظليلة للأشعة.

تحذير: استخدم مقبض البسط لبسط البذلة الحيوية واستعادتها. لا تستخدم المفتاح المنزلق للبسط أو الاستعادة لأنه قد يتسبب في موضوعة البذلة الحيوية بشكل غير دقيق.

2. لاستعادة البذلة الحيوية بالكامل، استمر في تدوير مقبض البسط حتى يتم سد الفجوة المحصورة بين الكبسولة وطرف القسطرة.

تنبيه: توقف عن دفع الكبسولة بمجرد أن يتم سد الفجوة المحصورة بينها وبين طرف القسطرة. فالدفع بالكبسولة إلى مدى أبعد قد يؤدي إلى تلف الكبسولة.

3. عدّل موضع البذلة الحيوية التي تمت استعادتها على العمق المستهدف الموصى به الذي يبلغ 3 مللي متر بالنسبة لحلقة الصمام. ضع العلامات الظليلة للأشعة عند حلقة الصمام. إذا كان عمق الزرع ≥ 1 مللي متر أو < 5 مللي متر، فيجب التفكير في استعادة البذلة الحيوية.

تنبيه: زرع البذلة الحيوية على عمق ≥ 1 مللي متر قد يسهم في زيادة خطر انزياح الصمام البديلي أثناء إعتاق الصمام، أو استرجاع نظام توصيل القسطرة، أو عملية التوسيع اللاحقة للزرع. زرع البذلة الحيوية على عمق < 5 مللي متر قد يسهم في زيادة خطر حدوث اضطرابات التوصيل القلبي، التي قد تتطلب جهاز دائم لتنظيم ضربات القلب.

ملاحظة: بالنسبة للصمامات البديلية الجراحية أو عبر القسطرة، ضع في اعتبارك ميزات الصمام عند تحديد موضوعة البذلة الحيوية.

ملاحظة: يجب على الأطباء مراعاة البنية التشريحية للمريض عند تحديد عمق الزرع.

4. إعادة بسط البذلة الحيوية (القسم 8.5.2، والخطوة 5، والخطوة 6)

5. راقب الإطار أثناء عملية الاستعادة للكشف عن وجود أي انطواء. إن ملاحظة أي طية أو ثنية نحو الداخل في الصمام ممتدة من المدخل، تظهر على شكل خط داكن تحت فحص التنظير التآلقي (الوضع السينمائي)، تشير إلى وجود انطواء. إذا تبين هذا الأمر، وكانت حالة المريض تسمح بذلك، فلا تواصل الخطوات وتجنب إعتاق الصمام.

• استكمل الإجراءات الكامل لاستعادة النظام بالكامل وإخراجه والتخلص منه. ويجب استبدال كل من الصمام، والقسطرة، ونظام التحميل، وصينية التحميل، والمحلول الملحي بمكونات معقمة جديدة.

• يُوصى بضرورة إجراء التوسيع المسبق قبل الشروع في محاولات الزرع اللاحقة للحد من خطر حدوث انطواء.

• إذا كانت عملية التوسيع المسبق الأولية لا تمنع الانطواء، فعليك إعادة تقييم حجم الصمام في وجود بُنى تشريحية معقدة.

• إذا تم اكتشاف انطواء وتم إخراج الصمام، فعليك التفكير في زرع الصمام الثاني على عمق أقل قليلاً لإتاحة حيز إضافي يكفي لتمديد الإطار.

6. عليك إما إكمال إعادة بسط البذلة الحيوية أو البدء في استعادة البذلة الحيوية. إذا تكررت استعادة البذلة الحيوية لثلاث (3) مرات، فاسحب البذلة الحيوية التي تمت استعادتها.

8.5.4 إخراج القسطرة

1. تحت توجيه التنظير التآلقي، تأكد أن طرف القسطرة متحد المحور مع مدخل البذلة الحيوية.

قد تكون عملية التوسيع المسبق مفيدة كذلك في تحضير الصمام للعبور عن طريق نظام قسطرة التوصيل وزرع الصمام عبر القسطرة، ولكن هذه العملية قد تنطوي أيضًا على بعض المخاطر الإضافية للمريض (على سبيل المثال، تحرر الحطام الصمي، أو تلف الأنسجة، أو انثقاب الجذر الأبهرى). يجب على فريق القلب مراعاة الخصائص التشريحية للمريض (على سبيل المثال، البنية التشريحية ثنائية الشرف، والتكلس المفرط أو غير المتماثل لوريقات الصمام، والاندماج المحتمل لوريقات الصمام) عند تقييم وتحديد مخاطر/فوائد التوسيع المسبق وخطة العلاج لكل مريض.

يجب تحديد حجم وطراز بالون BAV المستخدم في التوسيع المسبق بحيث ينتج عنه التوسيع بشكل فعال وتخفيف التضيق في حالة رأب الصمام الأبهرى للسماح بتمديد الصمام الأبهرى عبر القسطرة بشكل كامل عند الزرع. تجنب نفخ البالون بدرجة غير كافية لضمان إتمام عملية التوسيع المسبق بشكل فعال، ومن ثم الحد من خطر التمدد غير الكافي أو الانطواء.

ملاحظات:

- يوصى بإجراء التوسيع المسبق على وجه التحديد قبل الزرع في الحالات التالية:
 - وجود تكلس متوسط إلى شديد
 - وجود بنية تشريحية ثنائية الشرف
 - استخدام صمام مقاس 34 مللي متر
- استخدم بالون بحجم مناسب لإتمام عملية التوسيع المسبق بشكل فعال، وتجنب التوسيع بدرجة غير كافية.

معلومات عن الصمام الحيوي البديلي الجراحي التالف أو الصمام الحيوي البديلي عبر القسطرة التالف: لم يتم تقييم عملية التوسيع البالوني المسبق للصمام الحيوي البديلي الأبهرى الجراحي المتضيق أو الصمام الحيوي البديلي عبر القسطرة المتضيق.. في الحالات التي يوجد فيها تضيق شديد، يمكن إجراء عملية التوسيع المسبق للصمام الحيوي البديلي الأبهرى الجراحي أو الصمام الحيوي البديلي عبر القسطرة وفقًا لتقدير فريق القلب، والخطوات المتبعة هي نفس الخطوات المتبعة في التوسيع المسبق للصمام الأصلي.

8.5.2 بسط البدة الحيوية

1. حضر موقع الوصول الوعائي وفقًا للممارسة المتعارف عليها.
2. أدخل الجهاز فوق سلك التوجيه in 0.035 (بوصة) (0.889 مللي متر) بحيث يتم توجيه منافذ شطف قسطرة التوصيل إلى وضعية الساعة 3 (تجاه الجانب الأيسر من المريض) لمحاذاة الصوار بطريقة أكثر سهولة (منافذ الشطف موضحة في الشكل 2، وسائل الشرح 7 و 13). أدخل طرف القسطرة والكبسولة عبر موقع الوصول، مع الحفاظ على طرف الغمد المدمج Evolut FX مقابل الطرف الداني للكبسولة. بعد ذلك، أدخل الغمد المدمج Evolut FX عبر موقع الوصول، وحافظ على ملامسته للكبسولة. عند دفع نظام التوصيل للأمام، اترك مقبض القسطرة ليدير بدون قيد بعد إدخال النظام. حافظ على إبقاء سلك التوجيه في موضعه عبر الصمام الأبهرى.
- ملاحظة:** بالنسبة إلى إجراءات الوصول الأبهرى المباشر، استخدم غمد مداخل مستقل؛ ولا تستخدم الغمد المدمج Evolut FX. حافظ على إبقاء الغمد المدمج Evolut FX في الطرف الداني للقسطرة طوال مدة الإجراء.
3. ادفع القسطرة فوق سلك التوجيه نحو الحلقة الأبهرية تحت التنظير التآلي. للمساعدة في دفع الكبسولة للأمام أو محاذاتها، يمكن تعديل اتجاه الكبسولة عن طريق تدوير المقبض ربع دورة قبل أن تعبر الكبسولة إلى القوس. إذا اقتضى الأمر ضبط اتجاه الكبسولة بعد عبور القوس، فاسحب النظام حتى تصبح الكبسولة ضمن الأهر النازل، ثم أدر المقبض ربع دورة قبل إعادة التقدم إلى الأمام.
- تنبيه:** أوقف دوران المقبض إذا واجهتك مقاومة أو لم تستجب الكبسولة للدوران تحت التصوير بالتنظير التآلي. لا تقم بتدوير المقبض عند وجود الكبسولة في القوس الأبهرى أو بعده. فقد تؤدي المحاولات المستمرة لتدوير الكبسولة أثناء وجود مقاومة إلى فشل المنتج و/أو إلحاق الضرر بالمريض.
- تنبيه:** قد يعترض تقدم القسطرة خلال الجملة الوعائية بعض المقاومة. إذا لاحظت وجود زيادة ملحوظة في المقاومة، فعليك التوقف عن التقدم ثم تحقق من سبب المقاومة (على سبيل المثال، قم بتوسيع منطقة المقاومة) قبل مواصلة التقدم. لا تحاول المرور عنوة. محاولة المرور عنوة قد تزيد من خطر حدوث مضاعفات وعائية (على سبيل المثال، تسليخ أو تمزق وعائي).
- تنبيه:** ممارسة الدفع المستمر على القسطرة يمكن أن تتسبب في التواء القسطرة، مما قد يزيد من خطر حدوث مضاعفات وعائية (على سبيل المثال، تسليخ أو تمزق وعائي).
4. ضع القسطرة بحيث تكون البدة الحيوية على عمق 3 مللي متر بالنسبة لحلقة الصمام وهو العمق المستهدف الموصى به. ضع العلامات الظليلة للأشعة عند حلقة الصمام. إذا كان عمق الزرع ≥ 1 مللي متر أو < 5 مللي متر، فيجب التفكير في استعادة البدة الحيوية (القسم 8.5.3).
- تنبيه:** زرع البدة الحيوية على عمق ≥ 1 مللي متر قد يسهم في زيادة خطر انزياح الصمام البديلي أثناء إغراق الصمام، أو استرجاع نظام توصيل القسطرة، أو عملية التوسيع اللاحقة للزرع. زرع البدة الحيوية على عمق < 5 مللي متر قد يسهم في زيادة خطر حدوث اضطرابات التوصيل القلبي، التي قد تتطلب جهاز دائم لتنظيم ضربات القلب.

ملاحظة: بالنسبة للصمامات البديلية الحيوية الجراحية أو عبر القسطرة، ضع في اعتبارك ميزات الصمام عند تحديد موضوعة البدة الحيوية.

ملاحظة: يجب على الأطباء مراعاة البنية التشريحية للمريض عند تحديد عمق الزرع.

5. لبسط البدة الحيوية، أدر مقبض البسط في اتجاه الأسهم. حينئذ تنسحب الكبسولة وتتكشف البدة الحيوية. استمر في بسط البدة الحيوية بطريقة موجهة، مع ضبط وضع الصمام على النحو المطلوب وملاحظة موضع شريط التحديد الظليل للأشعة على الكبسولة ومركز المجذاف الظليل للأشعة. ضع البدة الحيوية بحيث تكون العلامات الظليلة للأشعة في مستوى حلقة الصمام الأصلي. لاحظ أن العلامات الظليلة للأشعة تبعد 3 مللي متر من طرف مدخل البدة الحيوية.

تحذير: استخدم مقبض البسط لبسط البدة الحيوية واستعادتها. لا تستخدم المفتاح المنزلق للبسط أو الاستعادة لأنه قد يتسبب في موضوعة البدة الحيوية بشكل غير دقيق.

ملاحظة: ضع في اعتبارك الإنظام لزيادة ثبات الصمام أثناء البسط، خاصة في المرضى ذوي البنى التشريحية الأكبر حجمًا. اضبط الإنظام على معدل كافٍ لخفض الضغط الانقباضي بالقدر المطلوب. إذا كان معدل الإنظام مرتفعًا، فيجب التفكير في خفض معدل الإنظام تدريجيًا.

12. أمسك أداة التحميل بثبات بيد واحدة، وباستخدام اليد الأخرى، ادفع أنبوب توجيه الكبسولة يدويًا بحيث يغطي الجزء القاصي جيبني مرتكز المجذاف والجزء العلوي من دعامات المخرج. استعن بالمرأة للتأكد من وضع مجذافي إطار البدلة الحيوية بشكل صحيح داخل جيبني مرتكز المجذاف، وأن دعامات المخرج تقع داخل حدود الطرف القاصي لأنبوب توجيه الكبسولة.
13. ادفع الكبسولة لتغطية مجذافي إطار البدلة الحيوية، وتوقف مؤقتًا عندما تغطي الكبسولة النصف الداني من المجذافين للتأكد من أن المجذافين ما زالا مستقرين بشكل صحيح قبل مواصلة التقدم. استعن بالمرأة للتأكد من تثبيت كلا المجذافين داخل الكبسولة.
- تنبيه: لا تدفع الكبسولة فوق مجذافي إطار البدلة الحيوية ما لم يكونا مستقرين بالكامل في وسط جيبني مرتكز المجذاف. دفع الكبسولة للأمام قبل أن يستقر المجذافان تمامًا قد يؤدي إلى تلف الكبسولة ويتسبب في حدوث صمة.
14. ادفع الكبسولة لتثبيت دعامات مخرج البدلة الحيوية. استعن بالمرأة للتأكد من انتظام جميع دعامات مخرج البدلة الحيوية وتثبيتها داخل الكبسولة.
15. استمر في دفع الكبسولة حتى يغطي الطرف القاصي لأنبوب توجيه الكبسولة الطرف القاصي لوسادة صوار البدلة الحيوية. يجب أن يغطي أنبوب توجيه الكبسولة وسادة الصوار بالكامل.
16. اسحب لوح الكبح الخلفي وأنبوب توجيه طرف القسطرة من مخروط المخرج.
17. أثناء الإمساك بأنبوب توجيه الكبسولة بثبات، ادفع مخروط المدخل للأمام لضم إطار مدخل البدلة الحيوية إلى أن يصبح مخروط المخرج ملائمًا لأنبوب توجيه الكبسولة. أثناء هذه الخطوة، يلامس مخروط المخرج مكون طوق الغلق ويحرك طوق الغلق نحو الطرف الداني لأنبوب توجيه الكبسولة.
- ملاحظة: سوف يكون أنبوب توجيه الكبسولة في التكوين المفتوح بعد هذه الخطوة.
- ملاحظة: تأكد من محاذاة محور البدلة الحيوية بصريًا (محوري) مع محور مخروط المدخل أثناء إدخال البدلة الحيوية في مخروط المدخل. أكمل إدخال البدلة الحيوية في مخروط المدخل بحركة واحدة متواصلة.
- تنبيه: تجنب تحميل الصمام مباشرة (على سبيل المثال، تحميل الصمام بدون استكمال الخطوة 17 والاكتفاء بدفع الكبسولة لتحميل الصمام). فهذا من شأنه أن يزيد من احتمال زيادة تراكب تاج المدخل. إذا تم تحميل الصمام بصورة مباشرة، حينئذ عليك التخلص من النظام بالكامل. ويجب استبدال كل من الصمام، والقسطرة، ونظام التحميل، وصينية التحميل، والمحلل الملحي بمكونات معقمة جديدة.
18. ادفع الكبسولة فوق البدلة الحيوية حتى تصل الكبسولة إلى مسافة 5 مللي متر من طرف القسطرة.
19. اسحب أنبوب توجيه الكبسولة مع مخروط المخرج ومخروط المدخل من القسطرة.
20. ادفع الكبسولة ببطء لسد الفجوة المحصورة بين الكبسولة وطرف القسطرة تمامًا.
- تنبيه: توقف عن دفع الكبسولة بمجرد أن يتم سد الفجوة المحصورة بينها وبين طرف القسطرة. فالدفع بالكبسولة إلى مدى أبعد قد يؤدي إلى تلف الكبسولة.
- ملاحظة: إذا وصل مقبض البسط إلى القبضة الأمامية الرمادية اللون وكانت هناك فجوة بين الكبسولة وطرف القسطرة، فتوقف مؤقتًا للسماح بحدوث أي حركة إضافية للكبسولة. إذا استمرت الفجوة، فاستمر في تدوير مقبض البسط ببطء لدفع الكبسولة للأمام مقدار زائد واحد في كل مرة، مع التوقف المؤقت بين كل زيادة وأخرى.
21. أدر مقبض البسط قليلاً في اتجاه الأسهم لتخفيف الضغط. تأكد من عدم انفصال الكبسولة عن طرف القسطرة.
- ملاحظة: بعد أن يتم الانتهاء من تحميل البدلة الحيوية في الكبسولة، لا يمكن شطف منفذ الكبسولة بعد ذلك.
22. افحص الكبسولة بالعين المجردة وباللمس للكشف عن وجود خطأ في تحميل البدلة الحيوية. يجب أن تكون الكبسولة مستقيمة وملساء وخالية من أي انحناءات أو نتوءات. عند ملامسة أو ملاحظة أي من هذه الحالات، فمن المحتمل أنه تم تحميل البدلة الحيوية بشكل خاطئ.
- ملاحظة: إذا تم اكتشاف خطأ في التحميل، فلا تحاول إعادة تحميل البدلة الحيوية. وتخلص من النظام بالكامل. ويجب استبدال كل من الصمام، والقسطرة، ونظام التحميل، وصينية التحميل، والمحلل الملحي بمكونات معقمة جديدة.
23. صل محقنة سعة 10 مللي لتر مملوءة بمحلول ملحي معقم بمنفذ شطف الغلاف الداعم بالطرف القاصي للمقبض، وابدأ الشطف.
24. اسحب رمح التحميل من تجويف سلك التوجيه بالكبسولة.
25. صل محقنة سعة 10 مللي لتر مملوءة بمحلول ملحي معقم بمنفذ شطف تجويف السلك بالطرف الداني للمقبض، وابدأ الشطف.
26. صل محقنة سعة 10 مللي لتر مملوءة بمحلول ملحي معقم بمنفذ شطف الغمد المدمج Evolut FX، وابدأ الشطف.
27. افحص البدلة الحيوية الفحملة بالعين المجردة تحت التنظير التآلقي قبل إدخالها في جسم المريض.
- ملاحظة: أكمل فحص التنظير التآلقي تحت عرض مكبر عالي الدقة على منطقة محددة حتى لا تعيق وضوح الجهاز.
- ملاحظة: تأكد من تدوير الكبسولة ببطء بزاوية 360° أثناء فحص التنظير التآلقي.
- ملاحظة: إذا تم اكتشاف خطأ في التحميل، فلا تحاول إعادة تحميل البدلة الحيوية. وتخلص من النظام بالكامل. ويجب استبدال كل من الصمام، والقسطرة، ونظام التحميل، وصينية التحميل، والمحلل الملحي بمكونات معقمة جديدة.
28. اترك البدلة الحيوية منغمسة في محلول ملحي معقم إلى أن يحين وقت الزرع.

8.5 زرع البدلة الحيوية

ملاحظة: ينبغي استخدام مضادات التخثر الجهازية أثناء إجراء الزرع بناءً على البروتوكول المتبع من قبل المستشفى أو الطبيب. إذا كان الهيبارين محظور الاستعمال، فيجب التفكير في مضاد تخثر بديل.

8.5.1 التوسيع المسبق لموقع الزرع

يمكن أن يساعد التوسيع المسبق بالقدر الكافي في الحد من الحاجة إلى التوسيع اللاحق، وذلك قد يحد من الانطواء.

6. ثبت مشبك قفل في قاعدة المشبك لعطف طرف القسطرة إلى حوض التحميل المدمج.

7. ضع مكونات نظام التحميل داخل حوض التحميل المدمج.

8.3 إجراء شطف البدلة الحيوية

1. امأكل وعاء من أوعية الشطف الثلاثة (3) (المرفقة داخل العبوة) بحوالي 500 مللي لتر من محلول ملحي معقم جديد في درجة حرارة الوسط المحيط (15° م إلى 25° م [59° ف إلى 77° ف]).
تنبيه: يُحظر التعامل مع البدلة الحيوية أو معالجتها يدويًا باستخدام أجسام حادة أو مدببة. استخدم الملاقط اللاصحية فقط.
2. تأكد من سلامة حاوية البدلة الحيوية الأولية. افتح الحاوية، وأخرج البدلة الحيوية. دع المحلول المتبقي يسيل من البدلة الحيوية تمامًا.
تنبيه: لا تستخدم البدلة الحيوية إذا كان هناك أي تلف في الحاوية (على سبيل المثال، تشقق المرطبان أو الغطاء، التسرب، المواد الجسيمية، فض الأختام أو عدم وجودها، كسر حشية غطاء المرطبان أو عدم وجودها).
- ملاحظة: احتفظ بالحاوية والمحلول الأصلي. فربما تحتاجه لتخزين البدلة الحيوية المرفوضة وإرجاعها.
3. قارن الرقم التسلسلي الموجود على الحاوية مع الرقم التسلسلي الموجود على البطاقة المرفقة بالبدلة الحيوية.
تنبيه: في حال عدم تطابق الأرقام التسلسلية، لا تستخدم البدلة الحيوية.
4. انزع علامة الرقم التسلسلي من البدلة الحيوية واحتفظ بالعلامة.
5. اغمس البدلة الحيوية بالكامل في وعاء شطف معقم.
6. حرك البدلة الحيوية باليد حركة خفيفة لمدة 15 ثانية لتصريف محلول الغلوتارالدهيد من البدلة الحيوية.
7. كرر الخطوة 5 والخطوة 6 في إحدى وعائي الشطف المتبقين.
8. اترك البدلة الحيوية منغمسة في المحلول الملحي المعقم في وعاء الشطف الثالث حتي تصبح جاهزة للتحميل.

8.4 إجراء تحميل البدلة الحيوية

قم بإجراء تحميل البدلة الحيوية أثناء انغماس الطرف القاصي للقسطرة في حوض التحميل المدمج المملوء بمحلول ملحي معقم بارد (0° م إلى 8° م [32° ف إلى 46° ف]). يجب أن تبقى البدلة الحيوية منغمسة في المحلول الملحي أثناء عملية التحميل للحد من تسرب الهواء إلى النظام المحمل.

ملاحظة: تأكد من توافق حجمي نظام التحميل والقسطرة مع حجم البدلة الحيوية (الجدول 2).

ملاحظة: راجع الشكل 6 لتحميل مكونات النظام.

تنبيه: الدفع السريع للكبسولة يمكن أن يسهم في حدوث صعوبات أثناء تحميل الصمام كما أنه يمكن أن يزيد من خطر تلف القسطرة. الدفع البطيء للكبسولة يساعد في نجاح عملية التحميل بكل سهولة.

1. اغمس البدلة الحيوية وبردها في حوض التحميل المدمج المملوء بمحلول ملحي معقم بارد.
2. تأكد من أن أنبوب توجيه الكبسولة مفتوح تمامًا (غير مغلق) بطوق الغلق الموجود بالطرف الداني لأنبوب توجيه الكبسولة.
3. ادفع أنبوب توجيه الكبسولة فوق عمود القسطرة تجاه المقبض وعبر طرف القسطرة.
4. بمجرد عبور طرف القسطرة، ادفع طوق الغلق تمامًا إلى الطرف القاصي لأنبوب توجيه الكبسولة حتى يتم غلقها (سدها).
5. استمر في دفع أنبوب توجيه الكبسولة فوق عمود القسطرة تجاه المقبض حتى يلامس الطرف القاصي للكبسولة.
- تنبيه: لا تحاول دفع أنبوب توجيه الكبسولة فوق الكبسولة، فهذا سوف يمنع قمع الكبسولة من التمدد تمامًا، ويمنع التحميل بشكل صحيح.
6. تأكد من أنه قد تم إدخال لوح الكبح الخلفي في مخروط المدخل وأن الجزء الظاهر من لوح الكبح الخلفي متجهًا لأعلى.
7. أدخل مدخل إطار البدلة الحيوية في مخروط المدخل. تأكد من أن مجذاف إطار البدلة الحيوية الموسوم بالعلامة "C" متجهًا لأعلى وأن المجذافين في وضع محايد لجيبي مرتكز المجذاف.
8. ثبت مخروط المخرج على مخروط المدخل حتى يثبت (يشبك).
9. أدخل أنبوب توجيه طرف القسطرة بالكامل في الطرف القاصي لمخروط المدخل. افحص دعائم مخرج البدلة الحيوية وقم بمعالجتها يدويًا، إذا اقتضى الأمر ذلك، بحيث تصبح على مسافات متساوية، ويكون مجذافا إطار البدلة الحيوية على مسافة 180° تقريبًا.
10. أدخل الطرف القاصي للقسطرة في أنبوب توجيه طرف القسطرة.
- ملاحظة: اسمح لأداة التحميل بالاستقرار على أرضية حوض التحميل لضمان المحاذاة المحورية مع القسطرة للمساعدة في وضع مجذافي إطار البدلة الحيوية داخل جيبي مرتكز المجذاف.
11. اسحب أنبوب توجيه طرف القسطرة لتثبيت مجذافي إطار البدلة الحيوية داخل جيبي مرتكز المجذاف.
- ملاحظة: إذا لم يستقر مجذافي إطار البدلة الحيوية على نحو صحيح داخل جيبي مرتكز المجذاف عند سحب أنبوب توجيه طرف القسطرة، فقم بمعالجة وضع أداة التحميل قليلًا حتى يستقر المجذاف.
- ملاحظة: لا مانع من الضغط اليدوي على مجذافي إطار البدلة الحيوية بأصابع اليد، إذا اقتضى الأمر ذلك، لمساعدة المجذافين على الاستقرار داخل جيبي مرتكز المجذاف.
- ملاحظة: تأكد من أن مجذافي إطار البدلة الحيوية مستقران تمامًا داخل جيبي مرتكز المجذاف قبل الاستمرار إلى الخطوة التالية.

6.4 التخزين

تُخزن البِدلة الحيوية في درجة حرارة الغرفة (5° م إلى 25° م [41° ف إلى 77° ف]). تجنب تعريض البِدلة الحيوية لتقلبات درجة الحرارة الشديدة. لا تقم بالتجميد. يجب اتباع الإدارة السليمة للمخزون بحيث تكون أولوية الزرع للبِدلات الحيوية التي تحمل تواريخ انتهاء صلاحية أسبق.

تنبيه: يُحظر استخدام البِدلة الحيوية إذا كان مؤشر التجميد الموجود بالعبوة الثانوية مفعلاً. إذا كان مؤشر التجميد مفعلاً، فيجب التخلص من البِدلة الحيوية وفقاً للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها.

تُخزن القسطرة ونظام التحميل في درجة حرارة الغرفة في بيئة جافة.

7 المواد الإضافية (غير مرفقة مع النظام)

المواد والأجهزة الإضافية التي يُمكن استخدامها أثناء الإجراء هي:

- محلول ملحي معقم
- محقنة معقمة، 10 مللي لتر (10 سنتيمتر³)
- سلك توجيه للدعم الإضافي، in 0.035 (بوصة) (0.889 مللي متر) × 240 سنتيمتر كحد أدنى للطول
- بالون رأب الصمام
- مستلزمات الإجراء القياسية
- غمد المدخال
- غمد مدخال مقاس 18 فرنش متوافق للاستخدام مع Evolut FX DCS مقاس 18 فرنش
- غمد مدخال مقاس 22 فرنش متوافق للاستخدام مع Evolut FX DCS مقاس 22 فرنش
- قسطرة تشخيصية
- جهاز إنظام مؤقت

8 تعليمات الاستخدام

تنبيه: لا تترك البِدلة الحيوية لتجف. حافظ على رطوبة النسيج بالإرواء أو الغمر.

8.1 الفحص قبل الاستخدام وتركيب الصينية الدوارة

1. افحص العبوة بتأني قبل الفتح.
- تنبيه: لا يُستخدم المنتج بعد انقضاء "تاريخ انتهاء الصلاحية" أو في حال تدهور سلامة العبوة المعقمة (على سبيل المثال، عبوة تالفة).
- تنبيه: لا تستخدم البِدلة الحيوية إذا كان مؤشر التجميد نشطاً.
2. أخرج المنتج من العبوة الواقية.
3. افحص المنتج بالعين المجردة للتأكد من خلوه من العيوب. لا تستخدم المنتج في حال ملاحظة أي عيوب.
4. فُك مشبك القفل الفُرق بأوعية الشطف.
5. أخرج أوعية الشطف من حوض التحميل المُدمج.
6. فُك مشابك القفل التي تربط بين الصنيتين القاصية والدانية.
7. ارفع مُؤَصِّل الصينية من الصينية القاصية، ثم أدر الصينية القاصية 180° في عكس اتجاه حركة عقارب الساعة.
8. ثبت لسان الصينية الموجود بالصينية القاصية في قاعدة لسان الصينية الموجودة بالصينية الدانية.
9. املأ حوض التحميل المُدمج بمحلول معقم بارد (0° م إلى 8° م [32° ف إلى 46° ف]).

8.2 تحضير القسطرة ونظام التحميل

1. صل محقنة سعة 10 مللي لتر مملوءة بمحلول ملحي بمنفذ شطف الكبسولة بالطرف الداني للمقبض. اترك المحقنة في موضعها حتى يتم الانتهاء من التحميل.
2. ارفع الطرف القاصي للقسطرة بحذر إلى اتجاه رأسي قريب. لتفادي التواء القسطرة، تجنب ثنيها أكثر من اللازم.
3. افتح الكبسولة واكشف مرتكز المجذاف.
- ملاحظة: استخدم مقبض البسط لفتح الكبسولة تماماً حتى ينكشف مرتكز المجذاف تماماً.
4. مع إمساك الكبسولة في وضع رأسي، اشطف منفذ شطف الكبسولة. تحقق من عدم ظهور تسرب في القسطرة خلال أي من خطوات الشطف. إذا لاحظت وجود تسرب، استخدم نظاماً جديداً.
5. اغمس الكبسولة تماماً في حوض المحلول الملحي البارد مع شطف منفذ شطف الكبسولة في الوقت ذاته. استمر في شطف الكبسولة حتى تنغمس تماماً في الحوض لمنع الهواء من التسرب إلى داخل القسطرة.
- ملاحظة: بعد أن يتم الانتهاء من تحميل البِدلة الحيوية في الكبسولة، لا يمكن شطف منفذ الكبسولة بعد ذلك.

- التهاب شغاف الصمام البديلي
- تخثر الصمام البديلي
- خلل وظيفي في نظام قسطرة التوصيل مما أدى إلى ضرورة عبور الصمام الأبهري مرة أخرى وزيادة الزمن الإجرائي
- انزياح/انصمام مكون نظام قسطرة التوصيل
- السكتة الدماغية (الإقفارية أو النزفية)، أو النوبة الإقفارية العابرة (TIA)، أو غيرها من حالات العجز العصبي
- فشل أو قصور الأعضاء الأحادي (على سبيل المثال، في القلب والجهاز التنفسي، الكلى [بما في ذلك الفشل الكلوي الحاد] أو المتعدد الأعضاء.
- نزيف شديد أو طفيف قد يتطلب نقل الدم أو التدخل (بما في ذلك النزيف المهدد للحياة أو الذي يؤدي إلى إعاقة)
- المضاعفات المرتبطة بالوصول الوعائي (على سبيل المثال، التسليخ، الانثقاب، الألم، النزيف، التجمع الدموي، تمدد الأوعية الدموية الكاذب، الإصابة العصبية غير القابلة للعلاج، فتلازمة الحيز، الناسور الشرياني الوريدي، التضيق)
- ارتجاع الصمام المترالي أو إصابته
- اضطرابات نظام التوصيل القلبي (على سبيل المثال، إحصار العقدة الأذينية البطينية، إحصار فرع الحزمة الأيسر، توقف الانقباض) التي قد تتطلب جهاز دائم لتنظيم ضربات القلب.
- العدوى (وتشمل الإنتان الدموي)
- انخفاض ضغط الدم أو ارتفاع ضغط الدم
- انحلال الدم
- نقص التروية المحيطية
- نقص تروية الأمعاء
- المخاطر الجراحية العامة التي تنطبق على زراعة الصمام الأبهري عبر القسطرة:
 - قيم مختبرية غير طبيعية (تضمن عدم توازن الكهارل)
 - رد فعل تحسسي لمضادات الصفائح أو وسيط التباين أو التخدير
 - التعرض للإشعاع من خلال التنظير التآلقي وتصوير الأوعية الدموية
 - عجز دائم

في حال وقوع حادث خطير متعلق بالجهاز، عليك إبلاغ شركة Medtronic والسلطة المختصة عن هذا الحادث على الفور.

5 معلومات تقديم المشورة للمرضى

ينبغي للأطباء مراجعة إرشادات الاستخدام للاطلاع على المعلومات القابلة للتطبيق لمشاركتها مع المرضى. تحتوي عبوة الجهاز على بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع. بعد زرع الجهاز، عليك استيفاء بيانات بطاقة غرسة المريض وتسليمها للمريض قبل خروجه. يمكن للمريض الاطلاع على المعلومات المتعلقة بجهازه على الموقع الإلكتروني الفدون على بطاقة غرسة المريض.

ينبغي للأطباء التنبيه على المرضى بضرورة الالتزام بالتعليمات التالية:

- حمل بطاقة الغرسة الخاصة بهم معهم.
- الحرص دومًا على إطلاع أي من موظفي الرعاية الصحية على حقيقة أن المريض لديه جهازًا مزروعًا قبل بدء أي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المسؤول عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات تطرأ على الأعراض.

6 كيفية التزويد

6.1 بذلة حيوية

تُعقم البذلة الحيوية وتُخزّن في محلول الغلوتارالدهيد. يتم توريد البذلات الحيوية في حالة معقمة وغير مولدة للحمى داخل إناء مزود بغطاء لولبي. يوضع مؤشر التجميد داخل العبوة الكرتونية المثبت عليها الملصق. إذا كان مؤشر التجميد مفعلاً، فلا تستخدم البذلة الحيوية وتخلص من البذلة الحيوية وفقًا للقوانين واللوائح التنظيمية وإجراءات المستشفى المعمول بها.

6.2 القسطرة

تُعبأ القسطرة في تكوين أحادي الكيس. تبقى القسطرة معقمة ما لم تكن العبوة تالفة أو مفتوحة. يتم تعقيم القسطرة بواسطة أكسيد الإيثيلين. قبل الإجراء، تنخفض بقايا أكسيد الإيثيلين إلى مستويات آمنة للفئة المشار إليها.

6.3 نظام التحميل

يُعبأ نظام التحميل في تكوين مزدوج الكيس. يبقى نظام التحميل معقماً ما لم تكن العبوات تالفة أو مفتوحة. يتم تعقيم نظام التحميل بواسطة أكسيد الإيثيلين. قبل الإجراء، تنخفض بقايا أكسيد الإيثيلين إلى مستويات آمنة للفئة المشار إليها.

- يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى لحجم البالون المختار للتوسيع باستخدام البالون متوافق أو شبه متوافق طول قطر الوسط للصمام الأبهري عبر القسطرة (TAV) بمقدار أكثر من 1 مللي متر تحت تأثير ضغط نفخ مطبق لا يزيد عن 2 ضغط جوي (راجع الجدول 5).

الجدول 5. أحجام عملية التوسيع اللاحقة للزرع باستخدام البالون

حجم Evolut FX					23 مللي متر			26 مللي متر			29 مللي متر			34 مللي متر			
18	19	20	20	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
قطر الحلقة الأصلية (القطر الداخلي للصمام الأبهرى الجراحي أو الصمام الأبهرى عبر القسطرة) (بوحة مللي متر)																	
20	20	20	20	20	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24	24
18	19	20	20	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
الحد الأقصى لقطر البالون (بوحة مللي متر) للبالونات المتوافقة وشبه المتوافقة تحت تأثير 2 ضغط جوي																	
17	18	19	19	19	20	21	22	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25
الحد الأقصى لقطر البالون (بوحة مللي متر) للبالونات غير المتوافقة تحت تأثير 2 ضغط جوي																	

تنبيه: ثبت أن فرط توسيع الجزء الأضيّق (الوسط) من الصمام الأبهري عبر القسطرة Evolut FX بما يتجاوز المستويات المحددة في الجدول 5 من خلال البيانات الإرشادية يؤدي إلى حدوث تلف في وريقات البذلة الحيوية. وفي بعض الحالات السريرية، تم رفع شكاوى تتعلق بتلف وريقات البذلة الحيوية أثناء عملية التوسيع اللاحقة للزرع باستخدام البالون، مما أدى إلى حدوث قصور أبهري متوسط إلى شديد، يمكن اكتشافه بصورة حادة أو أثناء المتابعة.

من المهم ملاحظة أن خصائص التوافق الميكانيكية للبالون المختار تؤثر على ديناميكيات التوسيع.

الحد الأقصى لأحجام البالونات الموضحة في الجدول 5 مستمدة من اختبارات الفحكاة المختبرية بناءً على عملية توسعة واحدة للصمام الأبهري عبر القسطرة Evolut FX حتى 2 ضغط جوي. إن إجراء توسيعات متعددة للصمام الأبهري عبر القسطرة Evolut FX يزيد من خطر تلف وريقات البذلة الحيوية.

يجب ألا يتم نفخ البالونات بما يتجاوز 2 ضغط جوي من الضغط المطبق.

البالونات المتوافقة وشبه المتوافقة (الأكثر ليونة) سوف تكون أكثر سهولة في التوافق مع شكل الساعة الرملية للبذلة الحيوية TAV تحت تأثير مستويات منخفضة من الضغط، ولكن يجب نفخها تحت تأثير مستويات الضغط التي تحافظ على شكل الساعة الرملية للصمام الأبهري عبر القسطرة (TAV).

وعلى النقيض من ذلك، سوف تصل البالونات غير المتوافقة (الأكثر متانة) للقطر الإسمي أثناء النفخ بغض النظر على الحلقة الأساسية أو مقاومة الصمام الأبهري عبر القسطرة، ويجب خفض حجمه (راجع الجدول 5).

للاطلاع على إرشادات الاستخدام الخاصة بأجهزة القسطرة البالونية، راجع ملصق الجهة المُصنعة الخاص بالقسطرة البالونية.

عند الحاجة إلى بالونات بأقطار أكبر من الأقطار الواردة في الجدول 5 لتوسيع الصمام الأبهري عبر القسطرة Evolut FX نتيجة الارتجاع الأبهري أو التضيق الأبهري المتبقي والمهم سريريًا، فإن استخدام طريقة "الإنقاذ" باستخدام تموضع البالون داخل البطين عند إجراء عملية التوسيع اللاحقة للزرع يمنع تمدد الجزء الأضيّق (الوسط) من الصمام الأبهري عبر القسطرة Evolut FX. وهذا يمكن أن يخفف من مخاطر تلف الوريقات. يجب توخي الحذر عند التوسيع باستخدام تموضع البالون داخل البطين في حال وجود حيز بطيني أصغر، أو وجود تكلس في مجرى تدفق البطين الأيسر (LVOT)، أو وضع سلك يؤثر على وظيفة الصمام الميترالي، لتجنب حدوث أي تدخل غير مقصود للبالون مع البنية التشريحية. يجب مراعاة طول وقطر البالون جنبًا إلى جنب مع البنية التشريحية الخاصة بالمريض. ويجب توخي الحذر لتجنب تجاوز الأقطار الحلقية عند إجراء عملية التوسيع اللاحقة للزرع باستخدام تموضع البالون داخل البطين (راجع الجدول 5).

في حال إجراء عملية التوسيع اللاحقة للزرع الإنقاذية باستخدام تموضع البالون داخل البطين، فإن القطر الإسمي للبالون يجب ألا يتجاوز القطر الحلقي عند استخدام بالونات متوافقة أو شبه متوافقة؛ ويجب أن يكون القطر الإسمي للبالون أقل من القطر الحلقي بمقدار 1 مللي متر عند استخدام بالونات غير متوافقة.

4 الأحداث الضائرة المحتملة

تتضمن الأحداث الضائرة التي قد تكون مرتبطة باستخدام نظام Evolut FX، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- الوفاة
- احتشاء عضلة القلب، سكتة قلبية، صدمة قلبية المنشأ، اندحاس (دُكاك) قلبي
- انسداد أو انغلاق الشريان التاجي، أو التنسج الوعائي (ويشمل انغلاق الشريان التاجي الحاد)
- إصابة القلب والأوعية الدموية (وتشمل التمزق، أو الانثقاب، أو تآكل الأنسجة، أو تسلسل الأوعية الدموية، أو صدمة الأبهري الصاعد، أو البطين، أو عضلة القلب، أو الهيكل الصمامية التي قد تتطلب التدخل)
- التدخل العاجل عن طريق الجراحة أو القسطرة (على سبيل المثال، مجازة الشريان التاجي، واستبدال صمام القلب، واستئصال الصمام، والتدخل التاجي عن طريق الجلد [PCI]، ورأب الصمام بالبالون)
- خلل وظيفي في الصمام البديلي (وجود ارتجاع أو تضيق) بسبب كسر الانحناء (التكوين غير الدائري) لإطار الصمام؛ نقص توسع إطار الصمام؛ التكلس؛ السيل؛ تآكل أو تمزق أو تدلي أو تراجع وريقات الصمام؛ ضعف تلاؤم الصمام، انقطاع أو انفكك الخياطة؛ تسربات؛ سوء تحديد الحجم (عدم وجود تطابق بين البذلة والمريض)؛ سوء التوضع (إما مرتفع جدًا أو منخفض جدًا) /سوء الموضوعة
- انزياح/انصمام الصمام البديلي

داخل صمام أبهري عبر القسطرة (TAV داخل TAV)، يجب على فريق القلب مراعاة خصائص الصمام الأبهري عبر القسطرة التالف (مثل عدم الانتشار الكامل، وعمق زراعة الصمام الأولي) عند تقييم وتحديد مخاطر وفوائد التوسيع المسبق وخطة العلاج لكل مريض.

- وحالما يصل شريط التحديد الظليل للأشعة الموجود بالكبسولة إلى الطرف القاصي لمرتکز المجذاف الظليل للأشعة (نقطة عدم الاستعادة)، لا يُنصح باسترجاع البدلة الحيوية من جسم المريض (على سبيل المثال، استخدام القسطرة). قد يتسبب الاسترجاع بعد نقطة عدم الاستعادة في حدوث عطل ميكانيكي في نظام قسطرة التوصيل، أو تلف الجذر الأبهرى، أو تلف الشريان التاجي، أو تلف عضلة القلب، أو مضاعفات وعائية، أو خلل وظيفي في الصمام البديلي (بما في ذلك سوء تموضع الجهاز)، أو انصمام، أو سكتة دماغية، أو جراحة طارئة أو جميع ما سبق.
- أثناء عملية البسط، يمكن دفع البدلة الحيوية للأمام أو سحبها طالما لم يحدث بعد تماس حلقي (أو تماس مع الصمام التالف، في حالة إجراءات صمام داخل صمام). وحالما يحدث التلامس الحلقي، يتعذر دفع البدلة الحيوية في الاتجاه العكسي؛ لكن عليك استعادة البدلة الحيوية حتى تتحرر من التلامس الحلقي، ثم أعد تصحيح التموضع في الاتجاه العكسي. إذا لم يكن شريط التحديد الظليل للأشعة الموجود بالكبسولة قد وصل إلى الطرف القاصي لمرتکز المجذاف الظليل للأشعة، فحينئذ يمكن سحب (تصحيح تموضع) البدلة الحيوية في الاتجاه العكسي، إذا اقتضى الأمر ذلك. ومع ذلك، عليك توخي الحذر عند تحريك البدلة الحيوية في الاتجاه العكسي.
- **ملاحظة:** بالنسبة لإجراءات صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري جراحي أو صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري عبر القسطرة (TAV داخل SAV أو TAV داخل TAV)، يجب استعادة البدلة الحيوية بالكامل قبل إعادة وضعها لتقليل خطر تعلق الصمام أو انحباسه في البدلة الحيوية التالفة، ولتسهيل وضعه باستخدام شريط تحديد الكبسولة الظليلة للأشعة.
- تنبيه: استخدم مقبض نظام التوصيل لتصحيح موضوعة البدلة الحيوية. لا تستخدم عمود القسطرة الخارجي.
- يجب على الأطباء تقدير الموقف عند التفكير في تصحيح تموضع بدلة حيوية تم بسطها بالكامل (على سبيل المثال، استخدام سنّار، و بالون، و/أو ملقط). لا يُنصح بتصحيح تموضع البدلة الحيوية إلا في الحالات التي يكون فيها وقوع ضرر جسيم أو الوفاة أمرًا محتملاً (على سبيل المثال، انسداد الشريان التاجي). قد يتسبب تصحيح تموضع صمام منبسط في تلف الجذر الأبهرى، أو تلف الشريان التاجي، أو تلف عضلة القلب، أو مضاعفات وعائية، أو خلل وظيفي في الصمام البديلي (بما في ذلك سوء تموضع الجهاز)، أو انصمام، أو سكتة دماغية، أو جراحة طارئة أو جميع ما سبق.
- لا تحاول استرجاع أو استعادة البدلة الحيوية في حال بروز أي من دعامات المخرج من الكبسولة، إذا كانت أي دعامات من دعامات المخرج منبسطة خارج حدود الكبسولة، فلا بد من إعتاق البدلة الحيوية من القسطرة حتى تتمكن من سحب القسطرة.

3.5 الاحتياطات اللاحقة لعملية الزرع

- تأكد من إغلاق الكبسولة قبل إخراج القسطرة.
- عند استخدام غمد مدخال مستقل، إذا واجهتك مقاومة زائدة عند إخراج القسطرة من خلال غمد المدخال، فتجنب تمرير القسطرة عنوة. قد تشير المقاومة الزائدة إلى وجود مشكلة، وقد يتسبب المرور عنوة في تلف الجهاز و/أو إصابة المريض بضرر. إذا تعذر تحديد سبب المقاومة أو معالجته، فاسحب القسطرة وغمد المدخال كوحدة واحدة فوق سلك التوجيه، وافحص القسطرة وتأكد من أنها كاملة.
- توخ الحذر عند عبور بدلة حيوية مزروعة بالقسطرة أو الأجهزة الأخرى.
- لم يتم التثبت من قوة التحمل السريرية للبدلة الحيوية على المدى البعيد. قيم أداء البدلة الحيوية أثناء متابعة المريض، إذا اقتضى الأمر ذلك.

3.6 اعتبارات عملية التوسيع بالبالون اللاحقة للزرع

في حال ضعف وظيفة الصمام أو ضعف الإحكام نتيجة فرط التكلس أو التمدد غير الكامل، فقد تؤدي عملية توسيع البدلة الحيوية اللاحقة للزرع باستخدام البالون (PID) إلى تحسين وظيفة الصمام وكفاءة الإحكام. إذا أقر فريق جراحة القلب بأن عملية التوسيع بالبالون هي الإجراء المناسب، فضع في اعتبارك جميع العوامل التالية عند اختيار معلومات التوسيع لضمان سلامة المريض:

- طراز البالون
- حجم البالون
- موضع البالون
- ضغط النفخ
- البنية التشريحية للمريض

ينبغي لك مراعاة عاملين أساسيين عند تحديد أقصى قطر للبالون لإجراء عملية التوسيع اللاحقة للزرع باستخدام البالون:

- للحد من تعرض الحلقة للصدّات
- ينبغي ألا يتجاوز حجم البالون المتوافق أو شبه المتوافق (على سبيل المثال، B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™، InterValve V8™) قطر الحلقة الأبهرية الأصلية. بالنسبة لتثبيت صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري جراحي (TAV داخل SAV) أو صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري عبر القسطرة (TAV داخل TAV)، يجب ألا يتجاوز حجم البالون القطر الداخلي للصمام الحيوي البديلي الجراحي أو الصمام الحيوي البديلي عبر القسطرة.
- يجب أن يكون حجم البالون غير المتوافق (على سبيل المثال، Bard TRUE™ Dilatation) أقل من قطر الحلقة الأبهرية الأصلية بمقدار 1 ملي متر على الأقل. بالنسبة لتثبيت صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري جراحي (TAV داخل SAV) أو صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري عبر القسطرة (TAV داخل TAV)، يجب أن يكون حجم البالون أقل من القطر الداخلي للصمام الحيوي البديلي الجراحي أو الصمام الحيوي البديلي عبر القسطرة بمقدار 1 ملي متر على الأقل.
- للحد من تعرض وريقات البدلة الحيوية Evolut TAV للصدّات
- يجب ألا يزيد الحد الأقصى لحجم البالون المختار للتوسيع باستخدام بالون متوافق أو شبه متوافق عن قطر الوسط للصمام الأبهرى عبر القسطرة (TAV) بما يتجاوز المستوى المحدد في الجدول 5 تحت تأثير ضغط نفخ مطبق لا يزيد عن 2 ضغط جوي.

- خلل وظيفي شديد في البطين، والكسر القذفي للبطين الأيسر (LVEF) > 20%
 - مرض الشريان السباتي أو الفقري المصحوب بأعراض
- توصي الإرشادات الحالية لاستبدال صمام القلب باستخدام الصمامات البديلية الحيوية للمرضى الذين يبلغون من العمر 65 عامًا أو أكثر. عليك مراعاة الإرشادات السريرية المعمول بها لاستبدال الصمام عند اختيار نوع الصمام المناسب لكل مريض. لا تزال قوة التحمل على المدى الطويل موضوع البحث السريري المستمر.

3.3 احتياطات الزرع

- لا تستخدم البذلة الحيوية إذا كان هناك أي تلف في الحاوية (على سبيل المثال، تشقق المرطبان أو الغطاء، التسرب، المواد الجسيمية، فض الأختام أو عدم وجودها، كسر حشية غطاء المرطبان أو عدم وجودها).
- قبل إدخال القسطرة، اسحب رمح التحميل.
- عند اكتشاف التحميل الخاطئ للبذلة الحيوية أثناء الفحص بالتنظير التآلقي (الوضع السينمائي)، فلا تحاول إعادة تحميلها. وتخلص من النظام بالكامل. ويجب استبدال كل من الصمام، والقسطرة، ونظام التحميل، وصينية التحميل، والمحلل الملحي بمكونات معقمة جديدة. يُعرف التحميل الخاطئ على أنه واحد أو أكثر مما يلي:
 - عدم انتهاء تراكب تاج المدخل (ظل غير متساو يبدأ عند المدخل) قبل العقدة الرابعة من المدخل.
 - عدم محاذاة تاج المخرج أو عدم موازاته لمرتکز المجداًف.
 - تقوس أو انحناء الكبسولة.
 - التحميل المباشر على النحو الموضح بالتفصيل في القسم 8.4، الخطوة 17.
 - ظل أو خطوط عريضة في المخرج تشير إلى وجود انحناء في إحدى الدعائم.
- عدم انتهاء تراكب تاج المدخل قبل العقدة الرابعة داخل الكبسولة، يُزيد من خطر حدوث انطواء عند البسط في البنى التشريحية المحفوظة بالقيود، وخاصة في حالة وجود تكلس متوسط إلى شديد و/أو بنية ثنائية الشرف.
 - تجنب تحميل الصمام مباشرة (على سبيل المثال، تحميل الصمام بدون استكمال الخطوة 17 في القسم 8.4 والاكتفاء بدفع الكبسولة لتحميل الصمام). فهذا من شأنه أن يزيد من احتمال زيادة تراكب تاج المدخل. إذا تم تحميل الصمام بشكل مباشر، حينئذ عليك التخلص من النظام بالكامل. ويجب استبدال كل من الصمام، والقسطرة، ونظام التحميل، وصينية التحميل، والمحلل الملحي بمكونات معقمة جديدة.
- قبل إدخال القسطرة، يقرر فريق جراحة القلب ما إذا كان سيتم إجراء رأب الصمام الأبهري بالبالون (BAV) للصمام الأبهري الأصلي لتسهيل موضوعة البذلة الحيوية.
- أثناء وجود القسطرة داخل جسم المريض، تأكد من أن سلك التوجيه ممتد من الطرف الداني للقسطرة. لا تسحب سلك التوجيه من القسطرة أثناء وجود القسطرة داخل جسم المريض.
- قد يعترض تقدم القسطرة خلال الجملة الوعائية بعض المقاومة. إذا لاحظت وجود زيادة ملحوظة في المقاومة، فعليك التوقف عن التقدم ثم تحقق من سبب المقاومة (على سبيل المثال، قم بتوسيع منطقة المقاومة) قبل مواصلة التقدم. لا تحاول المرور عنوة. محاولة المرور عنوة قد تزيد من خطر حدوث مضاعفات وعائية (على سبيل المثال، تسلك أو تمزق وعائي).
- بالنسبة للإجراءات الأبهريّة المباشرة، توخي الحذر عند الدفع للأمام والحفاظ على موقع غمد المدخل لتجنب إصابة الأنسجة والأوعية الدموية وحدوث نزيف غير محتمل في موقع الوصل.
- ابتداءً من نقطة التماس الحلقي (أو نقطة التماس بالصمام التالف، في حالة إجراءات صمام داخل صمام) وحتى لحظة الاقتراب من نقطة عدم الاستعادة (النقطة التي يتعذر عندها استعادة البذلة) مباشرة، سوف تؤدي البذلة الحيوية إلى انسداد مجرى تدفق النتاج القلبي. نفذ عملية بسط الصمام أو استعادته على الفور خلال مرحلة الانسداد المشار إليها لأن انغلاق أو انسداد مجرى الدم لمدة طويلة قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم، أو بطء القلب، أو اضطراب التوصيل القلبي، أو فشل القلب الاحتقاني، أو الوذمة الرئوية، أو الوفاة.

3.4 احتياطات تصحيح التمزق

- إذا لم يكن شريط التحديد الظليل للأشعة الموجود بالكبسولة قد وصل إلى الطرف القاصي لمرتکز المجداًف الظليل للأشعة، فحينئذ يمكن استعادة البذلة الحيوية أو تصحيح تموضعها. أثناء عملية البسط، يعطي مقبض البسط إشارة حسية كإشعار قبل الوصول إلى نقطة عدم الاستعادة.
- يوضح القسم 8.5.2 ملخصاً للخطوات المتبعة لاكتشاف الانطواء. إن ملاحظة أي طية أو ثنية نحو الداخل في الصمام ممتدة من المدخل، تظهر على شكل خط داكن تحت فحص التنظير التآلقي (الوضع السينمائي) تشير إلى وجود انطواء. فإذا تبين وجود هذا الانطواء، وكانت حالة المريض تسمح بذلك، فلا تواصل الخطوات وتجنب إعتاق الصمام.
 - استعادة النظام بالكامل وإخراجه والتخلص منه. ويجب استبدال كل من الصمام، والقسطرة، ونظام التحميل، وصينية التحميل، والمحلل الملحي بمكونات معقمة جديدة.
 - يُوصى بضرورة إجراء التوسيع المسبق قبل الشروع في محاولات الزرع اللاحقة للحد من خطر حدوث انطواء.
 - إذا كانت عملية التوسيع المسبق الأولية لا تمنع الانطواء، فعليك إعادة تقييم حجم الصمام في وجود بنية تشريحية معقدة.
 - إذا تم اكتشاف انطواء وتم إخراج الصمام، فعليك التفكير في زرع الصمام الثاني على عمق أقل قليلاً لإتاحة حيز إضافي يكفي لتمديد الإطار.
- يؤدي زرع صمام به انطواء غير معالج إلى زيادة خطر الإصابة بالتسرب المجاور للصمام (PVL) وكذلك الحاجة إلى التوسيع اللاحق للزرع، وهو أمر مصحوب بوقوع معدلات أعلى من الأحداث الضائرة مثل الانزياح والتسلك.

ملاحظة: قد تنطوي عملية التوسيع المسبق على بعض المخاطر التي تهدد سلامة المريض (على سبيل المثال، تحرر الحطام الصمي، وتلف الأنسجة، أو انثقاب الجذر الأبهري). يجب على فريق القلب مراعاة الخصائص التشريحية للمريض (على سبيل المثال، البنية التشريحية ثنائية الشرف، والتكلس المفرط أو غير المتماثل لوريقات الصمام، والاندماج المحتمل لوريقات الصمام) عند تقييم وتحديد مخاطر/فوائد التوسيع المسبق وخطة العلاج لكل مريض. بالنسبة لحالات صمام أبهري عبر القسطرة

- بعد إخراج البذلة الحيوية والقسطرة من جسم المريض، تخلص من كل من البذلة الحيوية والقسطرة؛ ولا تحاول إعادة استخدام أي من المكونين. يجب استبدال كل من البذلة الحيوية والقسطرة بمكونات جديدة معقمة.
- لا تستخدم المنتجات إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق عبوة المنتج.
- أخرج القسطرة من العبوة بحذر لمنع تعرضها للتلوث.
- احرص على القيام بإجراء شفت البذلة الحيوية (القسم 8.3) قبل تحميل البذلة الحيوية في القسطرة.
- بعد تحميل البذلة الحيوية في القسطرة، احفظ الطرف القاصي للقسطرة مع البذلة الحيوية في محلول ملحي معقم بارد (0° م إلى 8° م [32° ف إلى 46° ف]) إلى أن يحين موعد الزرع.
- استخدم مقبض البسط لبسط البذلة الحيوية واستعادتها. لا تستخدم المفتاح المنزلق للبسط أو الاستعادة لأنه قد يتسبب في موضوعة البذلة الحيوية بشكل غير دقيق.
- قد يتعطل النظام في حال الجمع بين الأجهزة بشكل غير صحيح. راجع جدول توافق النظام في القسم 1.4.
- قد يؤدي التعطل الميكانيكي لنظام قسطرة التوصيل و/أو الملحقات إلى إصابة المريض بمضاعفات.
- يمكن أن يتسبب التنكس الكلسي في حدوث تدهور هيكلي متسارع للصمام لدى الفئات التالية:
 - الأطفال، أو المراهقين، أو الشباب البالغين
 - المرضى الذين يعانون من تغير أيض الكالسيوم (على سبيل المثال، الفشل الكلوي المزمن، أو فرط نشاط الغدة جار الدرقية)

3.2 اعتبارات تحديد المرضى

- لم يتم تقييم سلامة وفعالية نظام Evolut FX من Medtronic للاستخدام في فئة الأطفال.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية البذلة الحيوية لاستبدال الصمام الأبهري في الفئات التالية من المرضى:
 - المرضى الذين يوجد لديهم صمام قلبي بدلي موجود مسبقًا ببنية دعم قوية إما في الموضع الميترالي أو الموضع الرئوي، إذا كان من الممكن أن يؤثر الصمام القلبي البدلي الموجود مسبقًا على عملية الزرع أو وظيفة البذلة الحيوية، أو إذا كان من الممكن أن تؤثر عملية زرع البذلة الحيوية على وظيفة الصمام القلبي البدلي الموجود مسبقًا.
 - مرضى الفشل الكبدي (مقياس تشايلد بو من الفئة ج)
 - المرضى الذين يعانون من صدمة قلبية تنجلي في انخفاض النتاج القلبي، والاعتماد على ضغط الأوعية، أو الدعم الميكانيكي للدورة الدموية
 - المرضى الحوامل أو المرضعات
 - المرضى الذين يعانون من مرض الصمام الولادي الوحيد الشرفة
 - المرضى الذين يعانون من تكلس شديد في مجرى تدفق البطين الأيسر
 - المرضى الذين يعانون من جيوب فالسافا التي قد تمنع التروية التاجية الكافية
 - المرضى الذين يعانون من اعتلال واضح في الأبهري يتطلب استبدال الأبهري الصاعد
 - المرضى الذين لا تنطبق عليهم معايير تضيق الأبهري الأصلي الحاد المصحوب بأعراض على النحو المحدد فيما يلي:
 - مساحة الصمام الأبهري ≥ 1.0 سنتيمتر² (أو مؤشر مساحة الصمام الأبهري ≥ 0.6 سنتيمتر²/متر²) بواسطة معادلة الاستمرارية، ومتوسط التدرج ≤ 40 مللي متر زئبقي أو أقصى سرعة للصمام الأبهري ≤ 4.0 م/ث بواسطة مخطط صدى القلب أثناء الراحة، أو جرعة منخفضة من الدوبوتامين، أو إجراء تخطيط صدى القلب أثناء ممارسة مجهود
 - المرضى الذين لا يستوفون معايير تضيق الأبهري الأصلي الحاد غير المصحوب بأعراض على النحو المحدد فيما يلي:
 - وجود تضيق أبهري شديد للغاية ومنطقة الصمام الأبهري ≥ 1.0 سنتيمتر² (أو مؤشر منطقة الصمام الأبهري ≥ 0.6 سنتيمتر²/متر²)، وسرعة الأبهري القصوى ≤ 5.0 م/ث، أو متوسط التدرج ≤ 60 مللي متر زئبقي بواسطة تخطيط صدى القلب عبر الصدر أثناء الراحة، أو
 - مساحة الصمام الأبهري ≥ 1.0 سنتيمتر² (أو مؤشر مساحة الصمام الأبهري ≥ 0.6 سنتيمتر²/متر²)، ومتوسط التدرج ≤ 40 مللي متر زئبقي، أو أقصى سرعة للصمام الأبهري ≤ 4.0 م/ث بواسطة تخطيط صدى القلب عبر الصدر أثناء الراحة، واختبار تحمل المجهود الذي يوضح محدودية القدرة على ممارسة الرياضة، أو استجابة ضغط الدم غير الطبيعية، أو عدم انتظام ضربات القلب، أو
 - مساحة الصمام الأبهري ≥ 1.0 سنتيمتر² (أو مؤشر مساحة الصمام الأبهري ≥ 0.6 سنتيمتر²/متر²)، ومتوسط التدرج ≤ 40 مللي متر زئبقي، أو أقصى سرعة للصمام الأبهري ≤ 4.0 م/ث عن طريق تخطيط صدى القلب عبر الصدر أثناء الراحة، والكسر القذفي للبطين الأيسر $> 50\%$
 - لم يتم تقييم سلامة وفعالية البذلة الحيوية لاستبدال الصمام الأبهري في فئات المرضى الذين تظهر عليهم الحالات التالية:
 - اعتلال الدم على النحو المحدد: قلة كريات الدم البيضاء (كريات الدم البيضاء > 1000 خلية/مللي متر³)، أو نقص الصفيحات (عدد الصفائح > 50000 خلية/مللي متر³)، أو تاريخ لأهبة النزف أو الاعتلال الخثري، أو حالات مفرطة الخثرية
 - مرض الصمام الأبهري الأصلي المختلط (تضيق الأبهري والارتجاع الأبهري مع الارتجاع الأبهري السائد [3-4 +])
 - ارتجاع متوسط إلى شديد (3-4 +) أو ارتجاع ميترالي شديد (4 +) أو ارتجاع ثلاثي الشرفات شديد (4 +)
 - اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي
 - ظهور دليل في مخطط صدى القلب على وجود كتلة أو خثرة دموية أو نوبات داخل القلب جديدة أو غير معالجة
 - تضيق ميترالي متوسط إلى شديد

- البِدلة الحيوية التالفة تُظهر علامات تسرب كبير مجاور للصمام (بين البِدلة والحلقة الأصلية) أو غير مثبتة بإحكام في الحلقة الأصلية، أو غير سليمة هيكلياً (على سبيل المثال، وجود كسر في الإطار السلكي).

- ظهور البِدلة الحيوية وبها ورقة منفصلة جزئياً قد تسد الفوهة التاجية في الوضع الأبهري.

قبل زرع البِدلة الحيوية Evolut FX داخل صمام حيوي بديلي أبهري عبر القسطرة تالف (صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري عبر القسطرة [TAV داخل TAV])، يجب مراعاة عوامل إضافية تتعلق بحجم الصمام التالف والبنية التشريحية للمريض لضمان سلامة المريض (على سبيل المثال، لتجنب انسداد الشريان التاجي). يجب مراعاة الحاجة المحتملة للوصول التاجي في المستقبل. يجب تجنب زرع صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري عبر القسطرة [TAV داخل TAV] في الحالات التالية:

- الصمام الأبهري عبر القسطرة التالف يُظهر تسرباً كبيراً مجاور للصمام (بين البِدلة الحيوية والحلقة الأصلية)،
- الصمام الأبهري عبر القسطرة التالف غير مثبت بإحكام في الحلقة الأصلية، أو غير سليم هيكلياً (مثل كسر في الإطار)، أو
- إن خطر حدوث انسداد في الشريان التاجي أو احتباس الجيب الأذيني بعد زرع البِدلة الحيوية Evolut FX مرتفع.

2.7 الاعتبارات الخاصة بمرضى الصمام الأبهري الثنائي الشرف

إذا كان المريض يعاني من الصمام الأبهري الثنائي الشرف، فيجب على فريق القلب مراعاة عمر المريض وتدارس ضرورة التدخل الجراحي للأبهر الصاعد عند تحديد الخيار العلاجي المناسب للمريض.

2.8 المعلومات السريرية

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) — 0763000B00011727K.

2.9 المزايا السريرية

تتمثل الفوائد السريرية لنظام Evolut FX في تحسين جودة الحياة من خلال تخفيف الأعراض المرتبطة بالتضييق الأبهري الشديد أو الأعراض المرتبطة بالارتجاع (القلس) الناتج عن صمام جراحي تالف أو صمام عبر القسطرة تالف أو الأعراض المرتبطة بكلاهما.

2.10 خصائص الأداء

تم تصميم نظام Evolut FX لتخفيف التضييق الأبهري في الصمامات الأصلية التي يوجد بها خلل وظيفي أو لتخفيف التضييق الأبهري أو الارتجاع الأبهري في الصمامات الأبهريّة الحيوية البديليّة الجراحية أو عبر القسطرة التالفة. يتم توصيل الصمام الحيوي البديليّ Evolut FX عن طريق قسطرة مما يحد من الحاجة إلى إجراء جراحة القلب المفتوح. يؤدي الصمام الحيوي البديليّ نفس وظيفة الصمام الأصلي الذي يوجد به خلل وظيفي أو الصمام الجراحي أو عبر القسطرة التالف.

2.11 العمر المتوقع للجهاز

يتفاوت العمر الافتراضي للصمام القلبي Evolut FX من مريض لآخر. وفي مرحلة ما، قد يلزم استبدال الصمام. ومن المتوقع أن يصل العمر الافتراضي المتوقع للصمام القلبي Evolut FX إلى 10 سنوات لدى الكثير من المرضى.

3 تحذيرات واحتياطات

اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وإرشادات الاستخدام الخاصة بجميع مكونات النظام بتأنٍ قبل الاستخدام. عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة قد يُعرض المريض لإصابات خطيرة أو الوفاة.

3.1 تحذيرات

- يجب أن يقتصر هذا الإجراء على الحالات التي يمكن فيها إجراء جراحة عاجلة في الصمام الأبهري على الفور.
- تحقق بتأنٍ من أن المعلومات التشريحية التي تنطبق على المريض تقع ضمن المواصفات المنصوص عليها في القسم 2.3.
- على فريق جراحة القلب أن يضع في اعتباره ضرورة القيام بإجراء إعادة التوعي عند اختيار خيار علاجي لاستبدال الصمام الأبهري (AVR).
- من المعروف أن بقايا أكسيد الإيثيلين تلبّي المستويات المقبولة فقط لفئة المشار إليها.
- لا تُحفظ البِدلة الحيوية في الفُجمد. فالتجميد يتسبب في تلف البِدلة الحيوية. افحص مؤشر التجميد الموجود داخل العبوة الكرتونية. إذا تعرض المنتج لظروف التجميد والذوبان، فسوف تنكسر قنينة المؤشر، مما يؤدي إلى تسرب الصبغة وتلطّخ البطانة الورقية. لا تستخدم البِدلة الحيوية إذا لاحظت هذا أو علامة أخرى للتجميد.
- تُحفظ البِدلة الحيوية في درجة حرارة الغرفة.
- يُحظر التعامل مع البِدلة الحيوية أو معالجتها يدوياً باستخدام أجسام حادة أو مدببة.
- يجب عدم فتح محتويات العبوة إلا بعد التأكد من الحجم وقرار الزرع.
- يتم توريد محتويات العبوة معقمة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة بدون قصد.
- السطح الخارجي لوعاء البِدلة الحيوية والأسطح الخارجية لكيس القسطرة والكيس الخارجي لنظام التحميل غير معقمة ويجب ألا توضع في بيئة معقمة.
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو تعريض الجهاز لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.

الجدول 3. المعايير التشريحية للمريض (تابع)

طراز البذلة الحيوية	قطر الحلقة الأبهريية ^a	محيط الحلقة الأبهريية ($\pi \times$ قطر الحلقة الأبهريية) ^a	حجم البذلة الحيوية
EVOLUTFX-34	26 مللي متر إلى 30 مللي متر	81.7 مللي متر إلى 94.2 مللي متر	34 مللي متر

تعتمد توصيات حجم الصمام على تحديد الحجم بواسطة التصوير المقطعي المحوسب (CT). يجب مراعاة العوامل التشريحية للمريض وطرائق التصوير المتعددة أثناء تحديد حجم الصمام. ضع في اعتبارك جميع المخاطر المرتبطة بالحجم الخطأ وعدم وجود توافق بين المريض والبذلة الحيوية.

^a بالنسبة إلى الصمام الأبهري عبر القسطرة (TAV) المزروع داخل صمام أبهري جراحي (SAV) والصمام الأبهري عبر القسطرة (TAV) المزروع داخل صمام أبهري عبر القسطرة (TAV)، فإن معايير القطر والمحيط تنطبق على القطر الداخلي المقاس للصمام الأبهري التالف SAV أو TAV.

يجب أن تظهر على المريض معايير الوصول الوعائي الواردة في الجدول 4.

الجدول 4. معايير الوصول الوعائي للمريض

طراز البذلة الحيوية	طراز نظام قسطرة التوصيل	القطر الخارجي للكبسولة	الوصول الشرياني	الوصول تحت الترقوي مع وجود طعم في الشريان الصدري الغائر (IMA)	الوصول الأبهري المباشر
EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29	D-EVOLUTFX-2329	18 فرنش (6 مللي متر)	≤ 5 مللي متر	≤ 5.5 مللي متر	≤ 60 مللي متر من المستوى القاعدي
EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34	22 فرنش (7.33 مللي متر)	≤ 6 مللي متر	≤ 6.5 مللي متر	

يجب توخي الحذر من المخاطر الطويلة الأمد للعلاج المضاد للتخثر و/أو المضاد للصفائح. لا يُنصح بغرس البذلة الحيوية لدى المرضى الذين يعانون من تَزَوِي الجذر الأبهري (الزاوية المحصورة بين مستوى حلقة الصمام الأبهري والمستوى الأفقي/الفقرات الأفقية) بدرجة $< 30^\circ$ للوصول تحت الترقوي/الإبطين الأيمن أو $< 70^\circ$ درجة للوصول الفخذي وتحت الترقوي/الإبطين الأيسر.

يجب توخي الحذر في حالات المرضى الذين يوجد لديهم في الشريان الصدري الغائر الأيسر/الشريان الصدري الغائر الأيمن (LIMA/RIMA) طعم سالك تمت زراعته في السابق. للوصول الأبهري المباشر، تأكد من خلو موقع الوصول ومسار الوصول من الشريان الصدري الغائر الأيمن (RIMA) السالك أو طعم الشريان الصدري الغائر الأيمن (RIMA) السالك الموجود مسبقاً.

بالنسبة لإجراءات الوصول الأبهري أو تحت الترقوي المباشر، يجب توخي الحذر عند استخدام آلية استرجاع الطرف لضمان توفر الخلو الكافي لتجنب تقدم طرف القسطرة للأمام من خلال وريقات البذلة الحيوية أثناء إغلاق الجهاز.

بالنسبة لإجراءات الوصول الأبهري المباشر، استخدم غمد مدخال مستقر؛ ولا تستخدم الغمد المدمج Evolut FX. حافظ على إبقاء الغمد المدمج Evolut FX في الطرف الداني للقسطرة طوال مدة الإجراء.

بالنسبة للوصول عبر الفخذ، توخي الحذر في الحالات المرضية التي تعاني من تعرج متعدد الأسطح في الأهر، أو تزوي حاد في القوس الأبهري، أو تمدد الأوعية الدموية الأبهري الصاعد، أو تكلس شديد في الأهر و/أو الجملة الوعائية. في حال توفر عاملين اثنين أو أكثر (≥ 2) من هذه العوامل، يجب التفكير في مسار وصول بديل لتجنب حدوث أي مضاعفات وعائية.

2.4 المستخدمين المستهدفون

يجب أن يقتصر القيام بإجراء تحميل أو زرع نظام Evolut FX على الأفراد الذين تلقوا التدريب اللازم على كيفية تحضير نظام Evolut FX واستخدامه.

2.5 بيئة الاستخدام المقصودة

جهاز Evolut FX مُعد للاستخدام في مختبر القسطرة أو في بيئة غرفة عمليات هجينة.

مختبر القسطرة عبارة عن بيئة معقمة تحتوي عادةً على مجموعة متنوعة من المعدات، تتضمن طاولة العمليات، ولوحة شاشات المراقبة التي تتيح للأفراد الاطلاع على شتى المعلومات في آن واحد، وأجهزة التنظير التآلقي.

تسمح غرفة العمليات الهجينة بالقيام بكل من الإجراءات الجراحية والإجراءات داخل الوعائية وذلك بالجمع بين معدات التصوير اللازمة لإجراءات القسطرة مع المعدات اللازمة للإجراءات الجراحية. يتضمن هذا غالباً وجود مسار مثبت في السقف وذراع مقوسة (C-arm) للمساعدة في التصوير أثناء الإجراء.

2.6 الاعتبارات الخاصة بإجراء زراعة صمام داخل صمام (Valve-in-valve)

يجب عمومًا تجنب زراعة البذلة الحيوية Evolut FX داخل صمام أبهري حيوي بديلي جراحي تالف (صمام أبهري عبر القسطرة داخل صمام أبهري جراحي [TAV داخل SAV]) في الحالات التالية:

البقايا - يُعقم نظام التحميل Evolut FX باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. قبل الإجراء، تنخفض بقايا أكسيد الإيثيلين إلى مستويات آمنة للفئة المشار إليها.

1.4 توافق النظام

الجدول 2. توافق النظام

طراز البذلة الحيوية	طرز نظم التحميل المتوافقة	طرز القسطرة المتوافقة
EVOLUTFX-23	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-26	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-29	L-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-2329
EVOLUTFX-34	L-EVOLUTFX-34	D-EVOLUTFX-34

ملاحظة: تأكد من استخدام نظام التوصيل ونظام التحميل المتوافقين مع الصمام الذي تم اختياره. تم تصميم الصمامات بحيث تكون متوافقة مع نظامي التوصيل والتحميل المحدثين.

2 الغرض المقصود

الغرض المقصود من نظام Evolut FX هو استعادة وظيفة الصمام الأبهري الأصلي المتضيق أو الصمام الأبهري الجراحي التالف أو الصمام الأبهري عبر القسطرة التالف دون الحاجة إلى جراحة القلب المفتوح.

2.1 دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال نظام Evolut FX للمرضى البالغين الذين يعانون من تضيق شديد في الصمام الأبهري الأصلي. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من تضيق شديد في الصمام الأبهري الثنائي الشرف الأصلي، يوصى باستعمال نظام Evolut FX للمرضى الذين يوجد لديهم احتمال متوسط أو عال للإصابة بالمخاطر جراء استبدال الصمام الأبهري الجراحي (AVR)، حيث يُعرف الاحتمال المتوسط للإصابة بالمخاطر بأن درجة احتمال الإصابة بالمخاطر بعد العملية وفقًا لجمعية أطباء جراحة الصدر $\leq 4\%$ أو الإجماع المؤكد من فريق جراحة القلب على وجود مخاطر لاستبدال الصمام الأبهري (AVR) نتيجة وجود ضعف أو أمراض مصاحبة. بالنسبة إلى المرضى الذين يوجد لديهم احتمال ضعيف للإصابة بمخاطر استبدال الصمام الأبهري (AVR) ($> 4\%$)، يوصى باستعمال الجهاز للمرضى الذين يبلغون من العمر 70 عامًا فأكثر (≤ 70) ويكون لديهم الكسر القذفي للبطين الأيسر لديهم (LVEF) $< 30\%$.

يوصى أيضًا باستخدام نظام Evolut FX لعلاج المرضى الذين يعانون من مشكلات في الصمام الحيوي البديلي الجراحي أو الصمام الحيوي البديلي عبر القسطرة بسبب حدوث تضيق أو قصور في الصمام أو نتيجة للسببين معًا، والذين تستدعي حالتهم استبدال الصمام ويكونون عرضة للخطر بدرجة عالية أو متزايدة نتيجة لاستبدال الصمام الأبهري (AVR) جراحيًا، حيث تكون درجة الخطر العالية وفقًا لمقياس الخطر لجمعية جراحة الصدر $\leq 8\%$ ، أو يكون هناك إجماع من فريق القلب على خطورة عملية استبدال الصمام الأبهري (AVR) جراحيًا بسبب ضعف المريض أو وجود أمراض مصاحبة.

يجب أن تتوفر لدى المريض الأبعاد التشريحية الموضحة في القسم 2.3.

2.2 موانع الاستعمال

يُحظر استخدام نظام Evolut FX في المرضى الذين لا يمكنهم تحمل مواد صنع الجهاز الواردة في الجدول 1، أو نظام العلاج المضاد للتخثر/المضاد للصفائح، أو الذين يعانون من التهاب الشغاف البكتيري النشط أو أي حالات عدوى نشطة أخرى.

2.3 مجموعة المرضى المستهدفة

هذا الجهاز مخصص للمرضى البالغين المصابين بأمراض القلب بسبب تضيق الصمام الأبهري الأصلي التكلسي الشديد أو وجود ضيق أو قصور في الصمام الحيوي البديلي الجراحي أو الصمام الحيوي البديلي عبر القسطرة. يتم الحكم على المرضى من قبل فريق القلب على أنهم معرضون لخطر منخفض أو متوسط أو مرتفع أو شديد فيما يتعلق بالعلاج الجراحي المفتوح. البذلة الحيوية متاحة لمجموعة من المعايير التشريحية للمرضى (الجدول 3).

يوضح الجدول 3 توصيات تحديد حجم البذلة الحيوية Evolut FX في حلقة صمام أصلية أو بذلة حيوية جراحية أو بذلة حيوية عبر القسطرة تالفة.

الجدول 3. المعايير التشريحية للمريض

طراز البذلة الحيوية	قطر الحلقة الأبهري ^a	محيط الحلقة الأبهري (π × قطر الحلقة الأبهري) ^a	حجم البذلة الحيوية
EVOLUTFX-23	18 مللي متر إلى 20 مللي متر	56.5 مللي متر إلى 62.8 مللي متر	23 مللي متر
EVOLUTFX-26	20 مللي متر إلى 23 مللي متر	62.8 مللي متر إلى 72.3 مللي متر	26 مللي متر
EVOLUTFX-29	23 مللي متر إلى 26 مللي متر	72.3 مللي متر إلى 81.7 مللي متر	29 مللي متر

1 وصف الجهاز

نظام Evolut FX من Medtronic عبارة عن نظام لزراعة صمام أبهري عبر القسطرة قابل للاستعادة، يتكون من الصمام الأبهري عبر القسطرة Evolut FX، ونظام قسطرة التوصيل، ونظام التحميل.

1.1 الصمام الأبهري (البذلة الحيوية) عبر القسطرة Evolut FX

تم تصميم البذلة الحيوية لتحل محل الصمام الأصلي للقلب أو الصمام الحيوي البديلي الجراحي أو الصمام الأبهري الحيوي البديلي من دون اللجوء إلى جراحة القلب المفتوح ومن دون القيام بإجراء جراحي مصاحب لإزالة الصمام التالف. يُصنع إطار الدعم من النيتينول، الذي يتميز بخصائص ذاتية التمدد ومتعددة المستويات، وهو ظليل للأشعة. يحتوي إطار الدعم على 3 علامات ظليلة للأشعة على مسافة 3 مللي متر من مدخل إطار الصمام الأبهري عبر القسطرة، أسفل وسائل الأصور النسيجية الثلاثة. تُصنع البذلة الحيوية عن طريق خياطة وربطات الصمام وحاشية داخلية من التأمور الخزيري للحصول على تكوين ثلاثي الوريقات، وتتميز البذلة الحيوية بحاشية (طية) خارجية من نسيج التأمور الخزيري بطول 1.5 خلية، مخططة بمدخل البذلة الحيوية.

الجدول 1. مواد الصمام القلبي

المكون	المواد	الكتلة ^a
النسيج	التأمور الخزيري المعالج	1.3 جرام
الإطار	النيتينول (سبيكة النيكل تيتانيوم)	1.3 جرام
الخيوط	بولي إيثيلين فائق الوزن الجزيئي المرتفع (UHMWP) ^b	0.1 جرام
علامات التحديد الظليلة للأشعة	الذهب	0.005 جرام

^a تعتمد الكتلة على المادة الموجودة في الصمام الأكبر حجماً.

^b يُصنع صمام Evolut FX مقاس 23 مللي متر أيضاً باستخدام متعدد رباعي فلورو إيثيلين الموسع (ePTFE).

البقايا – الصمام القلبي Evolut FX يُعقم ويحفظ بمحلول الجلوتارالدهايد. وقبل الجراحة، يُشطف الصمام القلبي، وتُخفض بقايا الجلوتارالدهايد إلى مستويات آمنة.

تتم معالجة البذلة الحيوية بحمض الأوليك الأميني ألفا (AOA™)، وهو مركب مشتق من حمض الأوليك، وهو حمض دهني طويل السلسلة طبيعي المنشأ. حمض الأوليك الأميني ألفا (AOA) هو علاج مضاد للتمعدن وثبت أنه يقلل من تكلس الصمام المبكر والمتأخر. تتوفر البذلة الحيوية بمقاسات تناسب مجموعة متنوعة من الأقطار الحلقية الأبهرية (راجع الجدول 3).

1.2 نظام قسطرة التوصيل (القسطرة)

تعمل القسطرة على تسهيل موضوعة البذلة الحيوية داخل حلقة الصمام الأبهرية. تتميز مجموعة القسطرة بأنها مرنة ومتوافقة مع سلك التوجيه مقاس 0.035 in (بوصة) (0.889 مللي متر). يتميز الطرف القاصي (القابل للبسط) للنظام بطرف قسطرة غير رضحي، ظليل للأشعة، وكبسولة تغطي البذلة الحيوية وتحافظ على بقائها في وضع مضغوط. ينتهي الطرف القاصي للكبسولة بقمع يتيح إمكانية استعادة البذلة الحيوية جزئياً أو كلياً بعد بسطها بشكل جزئي. يوجد غلاف داعم أخضر مثبت بالمقبض وممتد إلى خارج عمود القسطرة. ويمثل هذا الغلاف حاجزاً بين القسطرة القابلة للسحب وغمد المدخال وجدران الوعاء الدموي، مما يتيح للقسطرة التراجع بانسيابية. يتم تركيب الغمد المدمج Evolut FX فوق الغلاف الداعم، الذي يعمل كغمد مدخال مرقن (قاطع للنزف)، ويقلل حجم موقع الإدخال ليتناسب مع قطر الكبسولة. طراز القسطرة مقاس 29-23 مللي متر متوافق مع غمد المدخال مقاس 18 فرنش (6 مللي متر). طراز القسطرة مقاس 34 مللي متر متوافق مع غمد المدخال مقاس 22 فرنش (7.33 مللي متر).

راجع الجدول 2 للتأكد من توافق النظام. راجع الشكل 2 والشكل 3 للاطلاع على مكونات القسطرة.

يتكون نظام قسطرة التوصيل من قسطرة مزودة بمقبض مدمج لتمكين المستخدم من القيام بعملية البسط على نحو دقيق وموجه. يوجد المقبض في النهاية الدانية للقسطرة، ويستخدم في تحميل البذلة الحيوية وبسطها واستعادتها وتصحيح تموضعها. ويتميز هذا المقبض بقبضة أمامية رمادية اللون، تستخدم لتثبيت النظام. يتحرك مقبض البسط حركة دائرية لبسط البذلة الحيوية بدقة. وتشير الأسهم الموضحة على مقبض البسط إلى اتجاه الدوران المطلوب لبسط البذلة الحيوية. يمكن تدوير مقبض البسط في الاتجاه المعاكس لاستعادة البذلة الحيوية جزئياً أو كلياً، إذا اقتضى الأمر ذلك، طالما أن شريط التحديد الظليل للأشعة الموجود بالكبسولة لم يصل بعد إلى الطرف القاصي لمرتكز المجذاف الظليل للأشعة. وحالما يصل شريط التحديد الظليل للأشعة الموجود بالكبسولة إلى الطرف القاصي لمرتكز المجذاف الظليل للأشعة، يكون عند نقطة عدم الاستعادة. يتميز مقبض البسط أيضاً بمفتاح منزلق يمكن استخدامه لإجراء تعديلات كبيرة على موضع الكبسولة. ويتصل مسند اليد الأزرق الداكن بمقبض البسط. ويوجد في نهاية المقبض آلية لاسترجاع الطرف، حيث يمكن الاستعانة بها لسحب طرف القسطرة لاستقبال الكبسولة بعد الانتهاء من بسط الجهاز تماماً.

تحتوي عبوة القسطرة على حوض تحميل مدمج وصينية قابلة للفك بها 3 أوعية للشطف للاستخدام في تحميل وشطف البذلة الحيوية. ويوجد مرآة في حوض التحميل المدمج، حيث تساعد في الموضوعة الدقيقة لمجاذيف إطار البذلة الحيوية أثناء التحميل. وعلاوة على هذه الميزات، يمكن تدوير عبوة الجهاز وتثبيتها لتسهيل إجراء تحميل البذلة الحيوية (الشكل 4 والشكل 5).

البقايا – يُعقم نظام قسطرة التوصيل Evolut FX باستخدام أكسيد الإيثيلين. قبل الإجراء، تُخفض بقايا أكسيد الإيثيلين إلى مستويات آمنة للفئة المشار إليها.

1.3 نظام التحميل

يعمل نظام التحميل على ضغط البذلة الحيوية داخل القسطرة. ويتوفر نظام التحميل في طرز مختلفة. راجع الجدول 2 للتأكد من توافق النظام. راجع الشكل 6 لتحميل مكونات النظام.

Medtronic



Medtronic CoreValve LLC
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:

1 877 526 7890



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada

Medtronic Canada ULC

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

1 800 268 5346



www.medtronic.com/manuals

